



Ciprofloxacina

Comprimidos Recubiertos 500 mg

Vía de Administración: Oral

Solución Inyectable 200 mg/100 mL

Vía de Administración: Inyectable IV

Solución Inyectable 400 mg/200 mL

Vía de Administración: Inyectable IV

Antibiótico fluoroquinolónico bactericida de amplio espectro

FÓRMULAS

Cada comprimido recubierto de ACID 500 contiene:

Ciprofloxacina (como clorhidrato monohidrato).....500 mg

Excipientes: Propilenglicol 1,04 mg.; Otros Excipientes c.s.

Cada frasco-infusor de ACID INYECTABLE contiene:

Ciprofloxacina (como clorhidrato monohidrato).....200 mg

Excipientes c.s.p.....100 mL

Cada frasco-infusor de ACID 400 INYECTABLE contiene:

Ciprofloxacina (como clorhidrato monohidrato).....400 mg

Excipientes c.s.p.....200 mL

INDICACIONES

Infecciones de las vías respiratorias: Bronconeumonía y Neumonía lobar, bronquitis aguda y reagudización de la bronquitis crónica, bronquiectasias, empiema, exacerbaciones de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica, infecciones broncopulmonares en la fibrosis quística o en la bronquiectasia, neumonía.

Infecciones del tracto genitourinarias: Uretritis complicadas y no complicadas, cistitis aguda no complicada en mujeres, anexitis, prostatitis bacteriana crónica, epididimitis, pielonefritis, uretritis o cervicitis gonocócica no complicada, prostatitis bacteriana, uretritis y cervicitis gonocócicas causadas por *Neisseria gonorrhoeae* sensible, Enfermedad inflamatoria pélvica incluyendo casos causados por *Neisseria gonorrhoeae* sensible.

Infecciones osteoarticulares: osteomielitis, artritis séptica.

Infecciones gastrointestinales: Fiebre tifoidea, diarrea infecciosa, fiebre entérica.

Infecciones sistémicas graves: sepsis, bacteriemias, infecciones de vías biliares, pélvicas y otorrinolaringológicas.

Sepsis y bacteriemia, Infecciones en pacientes inmunodeprimidos con tumores hematológicos o sólidos. Pacientes en unidades de cuidados intensivos con problemas específicos, tales como úlceras, quemaduras infectadas por bacterias Gram-negativas.

ESPECTRO ANTIBACTERIANO

Escherichia coli - *Klebsiella pneumoniae* - *Enterobacter Cloacae*, aerogermenes – *Citrobacter* – *Salmonellas* – *Shigellas* – *Proteus mirabilis* y *vulgaris* – *Pseudomona aeruginosa* – *Staphylococcus aureus* y *epidermidis* – *Streptococcus pneumoniae*, *faecalis* y *pyogenes* – *Haemophilus influenzae* – *Neisseria gonorrhoeae* y *meningitidis* – *Bacteroides fragilis* y *melaninogénicus* – *Mycobacterium tuberculosis*, etc.

POSOLÓGIA

La posología se determina según la indicación, la gravedad y la localización de la infección, la sensibilidad a Ciprofloxacina de los microorganismos causantes, a la función renal del paciente y el peso en los niños y adolescentes. Después del inicio del tratamiento por vía intravenosa, puede cambiarse al tratamiento oral con comprimidos o suspensión, si está clínicamente indicado, a criterio del médico. El tratamiento por vía intravenosa debe continuarse por vía oral tan pronto como sea posible. En casos graves o cuando el paciente no puede tomar comprimidos (p. ej. pacientes con nutrición entérica), se recomienda iniciar un tratamiento con ciprofloxacina intravenoso hasta que el cambio a la administración por vía oral sea posible.

Adultos

Indicaciones Dosis diaria en mg Duración total del tratamiento (incluyendo el cambio a tratamiento oral tan pronto como sea posible)

Infecciones de las vías respiratorias bajas: 400 mg dos a tres veces al día 7 a 14 días

Infecciones de las vías respiratorias altas: Exacerbación aguda de una sinusitis crónica 400 mg dos a tres veces al día 7 a 14 días, Otitis media supurativa, crónica 400 mg dos a tres veces al día 7 a 14 días, Otitis maligna externa 400 mg tres veces al día 28 días, hasta 3 meses

Infecciones del tracto urinario: Pielonefritis complicada y no complicada 400 mg dos veces al día a 400 mg tres veces al día 7 a 21 días; puede continuarse más de 21 días en algunos 4 de 22 casos específicos (por ejemplo, abscesos) Prostatitis bacteriana 400 mg dos veces al día a 400 mg tres veces al día 2 a 4 semanas (aguda)

Infecciones del tracto genital Orquiepididimitis y enfermedades inflamatorias pélvicas: 400 mg dos a tres veces al día Al menos 14 días.

Infecciones del tracto gastrointestinal e infecciones: 400 mg dos veces al día 1 día

Diarrea causada por *Shigella dysenteriae* de tipo 1: 400 mg dos veces al día 5 días

Diarrea causada por *Vibrio cholerae*: 400 mg dos veces al día 3 días

Fiebre tifoidea: 400 mg dos veces al día 7 días

Infecciones intraabdominales causadas por bacterias gramnegativas: 400 mg dos a tres veces al día 5 a 14 días

Infecciones de piel y de los tejidos blandos: 400 mg dos a tres veces al día 7 a 14 días

Infecciones osteoarticulares: 400 mg dos a tres veces al día máx. de 3 meses

Pacientes de edad avanzada: Los pacientes de edad avanzada deben recibir una dosis seleccionada en función de la gravedad de su infección y del aclaramiento de creatinina del paciente.

Insuficiencia renal y hepática: Dosis inicial y de mantenimiento recomendadas para los pacientes con insuficiencia de la función renal

Tratamiento de la gonorrea: 1 sola toma de 500 mg

La ingestión de los comprimidos en ayunas acelera la absorción de la Ciprofloxacina, por lo tanto, las tomas pueden realizarse en forma independiente de las comidas. Los comprimidos de **Ciprofloxacina** no deben tomarse con productos lácteos (por ejemplo, leche o yogur) ni con zumo de frutas enriquecidos en minerales (por ejemplo, zumo de naranja enriquecido en calcio).

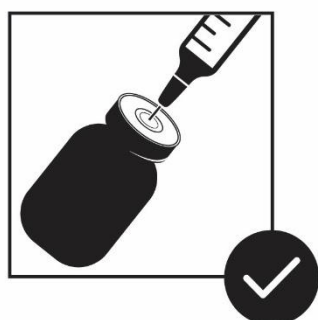
El tratamiento debe continuar hasta 3 días después de la desaparición de los síntomas clínicos. Administrar la mitad de la dosis en pacientes con función renal limitada (Clearance de creatina inferior a 20 mL/minuto).

Ancianos: Aunque los niveles séricos se elevan en ancianos, no es necesario un ajuste en las dosis; sólo se ajustarán en caso de alteración en la función renal.

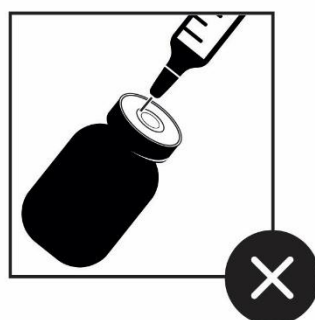
Niños y adolescentes (5-17 años): 20 mg/kg 2 veces al día.

"Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran".

MODO DE INSTALAR EL EQUIPO MACROGOTERO



Forma Correcta:
Introducir la aguja dentro de la aureola central.



Forma Incorrecta:
Introducir la aguja fuera de la aureola central.

REACCIONES ADVERSAS

Se han observado ocasionalmente las siguientes:

Reacciones gastrointestinales:

Frecuentes: náuseas, diarrea, vómitos, dispepsia, dolor abdominal, flatulencia y pérdida de apetito.

Raras: colitis pseudomembranosa

Reacciones del SNC.:

Frecuentes: mareos, cefalea, cansancio, agitación y temblor y confusión

Raras: insomnio, parestesias, sudoración, ataxia, crisis convulsivas, (el umbral convulsivante en pacientes epilépticos puede verse reducido), aumento de presión intracraneal, ansiedad, pesadillas, distress, depresión y alucinaciones y reacciones

psicóticas (que a veces comportan riesgo de autolesión). Estas reacciones en ocasiones pueden producirse con la primera dosis del fármaco. En estos casos, el tratamiento con **Ciprofloxacina** debería suspenderse inmediatamente e instaurarse un tratamiento adecuado

Reacciones de los órganos de los sentidos:

Raras: Disgeusia y disosmia así como posible pérdida del sentido del olfato, que habitualmente se recupera tras finalizar el tratamiento, visión borrosa (por ejemplo, diplopía y cromatopsia), tinnitus, pérdida transitoria de audición (que afecta especialmente a las frecuencias altas).

Reacciones de hipersensibilidad:

Frecuentes: Reacciones cutáneas como rash, prurito, fiebre medicamentosa.

Raras: petequias, enfermedad bullosa hemorrágica, pápulas, vasculitis, urticaria, eritema nodoso, eritema multiforme (de leve a muy grave e.j. síndrome de Stevens Johnson), síndrome de Lyell. Nefritis intersticial, hepatitis y necrosis hepática que en ocasiones da lugar a fallo hepático grave. Reacciones anafilactoides (desde edema facial, vascular y laríngeo hasta disnea y shock) en ocasiones coincidiendo con la primera dosis del fármaco. En caso de que se produjesen, Ciprofloxacina debe ser interrumpido y se debe instaurar tratamiento médico adecuado.

Reacción del sistema cardiovascular:

Raras: palpitaciones, edema periférico, sofocos, migraña, síncope, taquicardia.

Reacción del aparato locomotor:

Raras: artralgia, y edema articular, dolores musculares, tenosinovitis. Pueden producirse, durante el tratamiento con fluoroquinolonas, tendinitis (por ejemplo, del tendón de Aquiles). Estos efectos se observan predominantemente en pacientes de edad avanzada que han sido tratados con corticosteroides por vía sistémica. Si se sospecha la aparición de tendinitis, **Ciprofloxacina** debe ser interrumpido y se debe instaurar tratamiento médico adecuado.

Reacciones hematológicas:

Raras: eosinofilia, leucopenia, granulocitopenia, anemia, trombocitopenia, leucocitosis, trombocitosis, anemia hemolítica, pancitopenia, agranulocitosis, valores alterados de protrombina, hiperglucemia, cristaluria o hematuria.

Se han descrito aumento transitorio de transaminasas y fosfatasa alcalina así como ictericia colestásica en pacientes con enfermedad hepática. También se han observado aumentos transitorios en suero de urea, creatinina o bilirrubina.

Otras reacciones adversas:

Raras: embolismo pulmonar, disnea, edema pulmonar, epistaxis, hemoptisis y tos, astenia, daño de la función renal que puede evolucionar a insuficiencia renal. Fotosensibilidad, motivo por el que se recomienda que los pacientes eviten una exposición prolongada a la luz solar o a radiaciones ultravioletas (solárium) durante el tratamiento con **Ciprofloxacina**; el tratamiento se debe interrumpir en caso de que aparezcan reacciones de fotosensibilidad (por ejemplo, reacciones cutáneas similares a las producidas por las quemaduras solares).

CONTRAINDICACIONES

Ciprofloxacina está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad demostrada al mismo y a otras quinolonas, o a algunos de los excipientes incluidos.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Se debe evitar el uso de **Ciprofloxacina** en pacientes que hayan experimentado con anterioridad reacciones adversas graves con el uso de medicamentos que contienen quinolonas o fluoroquinolonas.

El tratamiento de estos pacientes con **Ciprofloxacina** solo se debe iniciar en ausencia de opciones terapéuticas alternativas y después de una evaluación cuidadosa de la relación beneficio-riesgo.

Ciprofloxacina debe usarse con precaución en los pacientes con trastornos del sistema nervioso central que puedan estar predispuestos a las convulsiones, si se producen convulsiones, debe suspenderse el tratamiento.

La administración de **Ciprofloxacina** a pacientes con historia familiar y/o con déficit congénito de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa debe hacerse con precaución debido a que pueden sufrir crisis hemolíticas cuando reciben quinolonas.

Ciprofloxacina ha demostrado que produce reacciones de fotosensibilidad en casos excepcionales. Por tanto, se recomienda que estos pacientes eviten la exposición solar prolongada durante la terapia con **Ciprofloxacina**.

Ciprofloxacina debe ser utilizado con precaución en pacientes con miastenia grave.

Durante el tratamiento con quinolonas se han observado tendinitis y/o ruptura tendinosa (que afecta sobre todo al tendón de Aquiles). Estas reacciones se observan especialmente en pacientes de edad avanzada y en aquellos tratados con corticosteroides. Por tanto, el tratamiento con **Ciprofloxacina** debe ser interrumpido y la extremidad afectada mantenida en reposo en caso de aparición de dolor o signos de inflamación.

La monoterapia con Ciprofloxacina no es idónea para el tratamiento de infecciones graves o infecciones que puedan estar causadas por patógenos gram positivos o anaerobios. En estas infecciones, **Ciprofloxacina** debe administrarse con otros agentes antibacterianos adecuados.

Ciprofloxacina no se recomienda para el tratamiento de las infecciones estreptocócicas debido a su eficacia insuficiente.

Ciprofloxacina con fluoroquinolonas debe interrumpirse a la primera señal de dolor o inflamación del tendón (como hinchazón, dificultad para caminar). Se debe recomendar a los pacientes que busquen atención médica de inmediato si experimentan síntomas de neuropatía como dolor, ardor, hormigueo, entumecimiento o debilidad.

Los estudios epidemiológicos informan de un aumento del riesgo de aneurisma y disección aórticos tras la administración de fluoroquinolonas, en particular en población de edad avanzada. Solo se deben utilizar tras una evaluación cuidadosa del beneficio/riesgo y tras considerar otras opciones terapéuticas en pacientes con antecedentes familiares de aneurisma, en pacientes diagnosticados de aneurisma aórtico y/o disección aórtica preexistentes o en presencia de otros factores de riesgo o trastornos que predispongan para aneurisma y disección aórticos.

Al igual que con otras quinolonas, se han notificado alteraciones en la glucosa en sangre, incluyendo hipoglucemia e hiperglucemia, generalmente en pacientes diabéticos que reciben tratamiento concomitante con un agente hipoglucémico oral o con insulina.

Se han descrito casos de necrosis hepática e insuficiencias hepáticas con riesgo de muerte con **Ciprofloxacina**.

El empleo de **Ciprofloxacina** en niños y adolescentes debe seguir las recomendaciones oficiales disponibles. El tratamiento con **Ciprofloxacina** deben iniciarlo únicamente los médicos que tengan experiencia en el tratamiento de la fibrosis quística/infecciones graves en los niños y adolescentes.

No se recomienda la administración concomitante de **Ciprofloxacina** y Metotrexato

Advertencia sobre excipientes

Este medicamento contiene 1,04 mg de Propilenglicol en cada comprimido recubierto.

Este medicamento contiene Lactosa, por lo que debe ser tomado en cuenta en pacientes con problema de absorción de glucosa o galactosa, galactosemia o insuficiencia de lactosa.

Embarazo:

La experiencia clínica del uso de **Ciprofloxacina** en mujeres embarazadas es limitada. Los estudios de reproducción realizados en ratones, ratas y conejos con administración oral y parenteral no revelaron evidencia alguna de teratogenicidad, deterioro de la fertilidad o del desarrollo peri y post-natal. Sin embargo, como otras quinolonas, Ciprofloxacina ha demostrado causar degeneración del cartílago articular en animales inmaduros, (este efecto no se ha observado durante el desarrollo fetal), por lo tanto, no se recomienda su empleo durante el embarazo.

Lactancia:

La Ciprofloxacina se excreta por la leche materna. Debido al posible riesgo de lesión articular, no debe emplearse Ciprofloxacina durante la lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

La administración de Ciprofloxacina puede provocar una disminución de los reflejos al conducir vehículos o manejar máquinas. Esta alteración se incrementa al inicio del tratamiento, cuando se incrementa la dosis y cuando se cambia de medicación al igual que con la ingesta simultánea de alcohol. Por lo tanto, la capacidad para conducir o utilizar máquinas puede estar alterada.

Advertencias sobre excipientes:

ACID Solución Inyectable: Este medicamento contiene 900 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinaren cada 100 mL de dosis. Esto equivale a 17,71 % de la ingesta diaria de sodio recomendada para adulto.

Consulte con su médico o farmacéutico si necesita más unidad de dosis diaria por un período prolongado especialmente si le han recomendado una dieta baja en sal (sodio).

ACID 400 Solución Inyectable: Este medicamento contiene 354,2 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinaren cada 100 mL de dosis. Esto equivale a 35,42 % de la ingesta diaria de sodio recomendada para adulto.

Consulte con su médico o farmacéutico si necesita más unidad de dosis diaria por un período prolongado especialmente si le han recomendado una dieta baja en sal (sodio).

ACID 500: Este medicamento contiene Lactosa, por lo que debe ser tomado en cuenta en pacientes con problema de absorción de glucosa o galactosa, galactosemia o insuficiencia de lactosa.

INTERACCIONES

Se ha observado elevación de los niveles séricos de teofilina posteriormente a la administración conjunta con otras quinolonas. Por lo tanto, se recomienda precaución cuando **Ciprofloxacina** se administra en combinación con la teofilina, pudiendo ser necesaria la reducción de la dosificación de teofilina. Se ha observado un aumento pasajero. La combinación de dosis muy altas de quinolonas y ciertos antiinflamatorios no esteroideos (excepto el ácido acetilsalicílico) pueden provocar espasmos.

El uso simultáneo de Warfarina con **Ciprofloxacina** aumenta el efecto anticoagulante de la Warfarina y por consiguiente el riesgo de hemorragia.

La absorción de **Ciprofloxacina** se reduce con la administración concomitante de hierro, sucralfato, antiácidos y fármacos altamente tamponados que contengan magnesio, aluminio o calcio.

Probenecid inhibe la excreción renal de **Ciprofloxacina**, por tanto la administración concomitante de **Ciprofloxacina** y Probenecid produce un aumento de las concentraciones plasmáticas de **Ciprofloxacina**

La administración concomitante de **Ciprofloxacina** y Omeprazol puede producir una disminución de las concentraciones plasmáticas de **Ciprofloxacina**.

Tizanidina cuando se administra concomitantemente con **Ciprofloxacina** aumenta las concentraciones séricas de tizanidina, se asocia a la potenciación de un efecto hipotensor y sedante.

El transporte tubular de Metotrexato puede verse inhibido por la administración concomitante de **Ciprofloxacina**, que puede causar un aumento de las concentraciones plasmáticas de Metotrexato y aumentar el riesgo de reacciones tóxicas asociadas al Metotrexato. No se recomienda el uso concomitante.

La administración simultánea de **Ciprofloxacina** y Fenitoína puede causar un aumento o una disminución de los niveles séricos de Fenitoína, por lo que se recomienda monitorizar los niveles del fármaco.

Interacción con alimentos.

El calcio que forma parte de la dieta, no afecta significativamente a la absorción. Sin embargo, debe evitarse la administración simultánea de productos lácteos o de bebidas enriquecidas en minerales con **Ciprofloxacina**, ya que se disminuiría la absorción de **Ciprofloxacina**).

SOBREDOSIS

Los síntomas de sobredosificación consisten en: mareos, temblor, cefalea, cansancio, crisis, alucinaciones, confusión. También malestar gastrointestinal, anormalidades renales y hepáticas así como cristaluria y hematuria.

En algunos casos de sobredosis aguda o accidental se ha registrado toxicidad renal reversible.

TRATAMIENTO

Se recomienda el vaciado gástrico mediante inducción del vómito o lavado gástrico, administración de carbón activado y antiácidos que contengan magnesio o calcio con el objeto de disminuir la absorción de **Ciprofloxacina**.

Aparte de las medidas de urgencia habituales se recomienda monitorizar la función renal, incluyendo, si es preciso, el pH y la acidez urinario, a fin de evitar la cristaluria. Los pacientes deben mantenerse bien hidratados.

CONSERVACIÓN

Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C).

PRESENTACIONES

Caja conteniendo 10 comprimidos recubiertos de ACID 500.

Caja conteniendo 12 comprimidos recubiertos de ACID 500.

Caja conteniendo 14 comprimidos recubiertos de ACID 500.

Caja conteniendo 20 comprimidos recubiertos de ACID 500.

Caja conteniendo 100 blisters x 10 comprimidos recubiertos (Presentación Hospitalaria) de ACID 500.

Caja conteniendo frasco infusor x 100mL de ACID solución inyectable.

Caja conteniendo 25 frascos infusores x 100mL de ACID solución inyectable (Presentación Hospitalaria).

Caja conteniendo frasco infusor x 200mL de ACID solución inyectable, con colgador (Uso Hospitalario) de ACID 400.

Manténgase fuera del alcance de los niños

Paraguay: Venta Bajo Receta Simple Archivada
Bolivia: Venta Bajo Receta

Paraguay:

**"En caso de intoxicación o sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología del Centro de Emergencias Médicas, sito en Avenida Gral. Santos entre las calles Herminio Giménez y Teodoro S. Mongelos.
Teléfono: 220-418".**

Importado por: **IMFAR S.R.L.**

Santa Cruz - Bolivia

Teléf. 362-6640

Regente: Dra. Iblin Y. Ledezma C.

Matrícula N°: L-165

Reg. Sol. Inyectable N°: II-27280/2024

Reg. Comp. Rec. Ran. N°: II-27279/2024



Regente: Quím. Farm.

Dr. Humberto Simón - Reg. N° 535

Fabricado por:

INDUFAR CISA

Planta Industrial y distribución;

Calle Anahí e/ Zaavedra y

Bella Vista - Fndo. de la Mora

Zona Norte - Paraguay

E-mail: indufar@indufar.com.py

P. web: www.indufar.com.py

Teléfonos: 682 510 al 13