

# Ciprofloxacina

## COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Venta bajo receta archivada • Industria Argentina

### Fórmula:

Cada comprimido recubierto de SEPTOCORT 250 mg contiene:  
Ciprofloxacina (como dlorhidrato monohidrato) 250 mg.  
Excipientes: Lactosa granular 200 50,0 mg; PVP K30 19,0 mg; Cellactose 80 30,0 mg; Croscarmelosa sódica 10,0 mg; Estearato de magnesio 6,68 mg; Eudragit E 100 3,42 mg; Talco 6000 0,26 mg; Talco 3,16 mg; Dióxido de titanio 1,03 mg;

Cada comprimido recubierto de SEPTOCORT 500 mg contiene:  
Ciprofloxacina (como dlorhidrato monohidrato) 500 mg.  
Excipientes: Lactosa granular 200 100,0 mg; PVP K30 38,0 mg; Cellactose 80 60,0 mg; Croscarmelosa sódica 20,0 mg; Estearato de magnesio 13,36 mg; Eudragit E 100 6,84 mg; PEG 6000 0,52 mg; Talco 6,32 mg; Dióxido de titanio 2,06 mg.

### Acción Terapéutica

Antibacteriano. Bactericida.

### Indicaciones

SEPTOCORT está indicado en el tratamiento de las siguientes infecciones causadas por cepas bacterianas sensibles.  
Infecciones del tracto genitourinario: Causadas por *Escherichia coli* (inclusive casos de bacteremia secundaria), *Klebsiella pneumoniae* subspcies *pneumoniae*, *Enterobacter cloacae*, *Serratia marcescens*, *Proteus mirabilis*, *Providencia rettgeri*, *Morganella morganii*, *Citrobacter diversus*, *Citrobacter freundii*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus epidermidis* y *Enterococcus faecalis*.  
Infecciones del aparato respiratorio: Causadas por *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae* subspcies *pneumoniae*, *Enterobacter cloacae*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae* y *Streptococcus pneumoniae*.  
Infecciones de la piel y faneras: Causadas por *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae* subspcies *pneumoniae*, *Enterobacter cloacae*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Providencia stuartii*, *Morganella morganii*, *Citrobacter freudii*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* y *Streptococcus pyogenes*.  
Infecciones de los huesos y las articulaciones: Causadas por *Enterobacter cloacae*, *Serratia marcescens* y *Pseudomonas aeruginosa*.

### Características Farmacológicas

#### Acción Farmacológica:

La ciprofloxacina es una fluoroquinolona sintética de amplio espectro. La acción bactericida de la ciprofloxacina proviene de la interferencia con la enzima ADN girasa, necesaria para la síntesis de ADN bacteriano.

Espectro antibacteriano:

La ciprofloxacina se mostró activa contra la mayoría de las cepas de los siguientes microorganismos, tanto in vitro como en infecciones clínicas.

Bacterias gram-positivas: *Enterobacterias faecalis* (muchas cepas solo son moderadamente sensibles), *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*.

Bacterias gram-negativas: *Citrobacter diversus*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Morganella morganii*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Providencia rettgeri*, *Providencia stuartii*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*. La ciprofloxacina se mostró activa in vitro contra la mayoría de las cepas de los siguientes microorganismos, aunque no se ha comprobado fehacientemente

la significación clínica de estos datos.

Bacterias gram-positivas: *Staphylococcus haemolyticus*, *Staphylococcus hominis*, *Staphylococcus saprophyticus*.

Bacterias gram-negativas: *Acinetobacter calcoaceticus*, *Aeromonas caviae*, *Aeromonas hydrophila*, *Brucella melitensis*, *Campylobacter coli*, *Campylobacter jejuni*, *Edwardsiella tarda*, *Enterobacter aerogenes*, *Haemophilus ducreyi*, *Klebsiella oxytoca*, *Legionella pneumophila*, *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Pasteurella multocida*, *Salmonella enteritidis*, *Salmonella typhi*, *Shigella flexneri*, *Shigella sonnei*, *Vibrio cholerae*, *Vibrio parahaemolyticus*, *Vibrio vulnificus*, *Yersinia enterocolitica*.

Otros microorganismos: *Chlamydia trachomatis* (sólo moderadamente sensible), *Mycobacterium tuberculosis* (sólo moderadamente sensible). La mayoría de las cepas de *Pseudomonas cepacia* y algunas cepas de *Pseudomonas maltophilia* son resistentes a la ciprofloxacina, como ocurre con la mayoría de las bacterias anaeróbicas, entre las que se encuentran *Bacteroides fragilis* y *Clostridium difficile*.

La ciprofloxacina no presenta resistencia cruzada con otros agentes antimicrobianos, tales como los beta-lactámicos o los aminoglicósidos; por lo tanto, los microorganismos resistentes a estas drogas pueden ser sensibles a la ciprofloxacina.

Los estudios in vitro han mostrado que frecuentemente se presenta una actividad aditiva cuando la ciprofloxacina se combina con otros agentes antimicrobianos, tales como los beta-lactámicos, los aminoglicósidos, la dindamicina o el metronidazol. Se ha informado sinergia, en particular con la combinación de ciprofloxacina y los beta-lactámicos; sólo en raras ocasiones se observó antagonismo.

### Farmacocinética:

La velocidad de absorción de la ciprofloxacina depende de la dosis administrada, disminuyendo con las dosis mayores. La biodisponibilidad absoluta es de 52 a 84 % de la dosis administrada. Las concentraciones plasmáticas máximas se observan entre 30 y 90 minutos después de la administración. La vida media de eliminación es de 3 a 7 horas, es independiente de la dosis y aumenta tras varios días de tratamiento. Administrada a razón de dos veces por día, la ciprofloxacina alcanza el estado de equilibrio plasmático a los 2 o 3 días de iniciado el tratamiento, y éste es dependiente de la dosis. La unión a proteínas plasmáticas es de alrededor del 40 %. Alrededor del 14 % de la dosis administrada sufre biotransformación a metabolitos más o menos bacteriológicamente activos. La ciprofloxacina se elimina principalmente por vía renal (50 a 70 %) y secundariamente en las heces (15 a 30 %).

### Posología y Modo de Empleo:

La posología oscila entre 250 y 750 mg cada 12 horas, dependiendo de la gravedad, tipo de infección y sensibilidad del organismo causal.

A manera de orientación se recomienda las siguientes dosis y duraciones del tratamiento:

Sinusitis aguda: 500 mg cada 12 horas durante 10 días.

Infecciones respiratorias bajas: Leves a moderadas: 500 mg cada 12 horas durante 7 a 14 días. Severas o complicadas: 750 mg cada 12 horas durante 7 a 14 días.

Infecciones urinarias: Cistitis aguda no complicada: 100 mg cada 12 horas durante 3 días. Infección urinaria leve a moderada: 250 mg cada 12 horas durante 7 a 14 días. Infección urinaria severa o complicada: 500 mg cada 12 horas durante 7 a 14 días.

Prostatitis crónica: Leve a moderada: 500 mg cada 12 horas durante 28 días.

Infección intraabdominal: Complicada: 500 mg cada 12 horas durante 7 a 14 días (en asociación con metronidazol).

Infecciones de la piel y faneras: Leves a moderadas: 500 mg cada 12 horas durante 7 a 14 días. Severas o complicadas: 750 mg cada 12 horas durante 7 a 14 días.

Infecciones de los huesos y las articulaciones: Leves a moderadas: 500 mg cada 12 horas durante 4 a 6 semanas. Severas o complicadas: 750 mg cada 12 horas durante 4 a 6 semanas.

Diarrea infecciosa: Leve, moderada o severa: 500 mg cada 12 horas durante 5 a 7 días.

Fiebre tifoidea: Leve a moderada: 500 mg cada 12 horas durante 10 días.

Uretritis o cervicitis gonocócica: No complicada: Se recomienda administrar una única dosis de 250 mg.

Los comprimidos deben ingerirse enteros, sin masticar.

La ingesta en ayunas acelera la absorción del medicamento.

La duración del tratamiento depende de la gravedad de la enfermedad y del curso clínico y bacteriológico. Como regla general, debe continuarse por lo menos tres días después de la desaparición de la fiebre y de los síntomas o de obtener la erradicación de los gérmenes. En todas las enfermedades causadas por estreptococos beta hemolíticos se recomienda un tratamiento durante por lo menos 10 días con el objeto de prevenir la ocurrencia de fiebre reumática o glomerulonefritis aguda. Las infecciones rebeldes pueden requerir tratamientos de varias semanas con controles clínicos y bacteriológicos

frecuentes.

Insuficiencia renal: La siguiente tabla presenta las dosis sugeridas para usar en pacientes con alteración de la función renal.

Dosis iniciales y de mantenimiento recomendadas en pacientes con alteraciones de la función renal	
Clearance de creatinina (ml/min)	Dosis
> 50	Dosis usual
30 – 50	250 – 500 mg cada 12 horas
5 – 29	250 – 500 mg cada 18 horas
Pacientes en hemodiálisis o diálisis peritoneal	250 – 500 mg cada 24 horas (después de la diálisis)

Cuando sólo se conoce la concentración de creatinina sérica, se puede utilizar la siguiente fórmula para calcular el clearance de creatinina:

$$\text{Varones: Clearance de creatinina (ml/min)} = \frac{\text{Peso (kg)} \cdot (140 - \text{edad})}{72 \times \text{creatinina sérica (mg/dl)}}$$

Mujeres: 0,85 · el valor calculado para los varones

En los pacientes con alteración de las funciones renal o hepática, la medición de las concentraciones séricas de ciprofloxacina brindará una guía adicional para ajustar la dosis.

### Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la ciprofloxacina o a otras quinolonas. Embarazo y lactancia. Niños o adolescentes en período de crecimiento (dado que en estudios en animales se han encontrado algunos trastornos en los cartílagos articulares).

### Advertencias:

Aún no han sido establecidas la seguridad y eficacia de la ciprofloxacina en niños, adolescentes (menores de 18 años de edad), mujeres embarazadas y en período de lactancia.

Debe administrarse con precaución en ancianos y en pacientes con alteraciones neurológicas previas, por ejemplo: antecedentes de convulsiones o epilepsia (que no reciben el tratamiento anticonvulsivante adecuado), ictus, etc.

Es posible la aparición de reacciones adversas en pacientes que recibieran la administración simultánea de ciprofloxacina y teofilina.

Se han informado reacciones de hipersensibilidad (erupción cutánea [rash], fiebre, eosinofilia, ictericia, anafilaxia) en pacientes bajo tratamiento con quinolonas. Estas reacciones requieren la interrupción inmediata de la administración de ciprofloxacina ante la primera aparición de erupción cutánea o cualquier otro signo de hipersensibilidad y tratamiento médico de urgencia.

Se han informado casos de colitis pseudomembranosa con casi todos los agentes antibacterianos, inclusive la ciprofloxacina, y su grado puede variar desde leve hasta severo y poner en peligro la vida. En consecuencia, es importante considerar este diagnóstico en paciente que concurren con diarreas concomitante o posterior a la administración de agentes antibacterianos.

Los pacientes deberán estar bien hidratados para prevenir la formación de orina muy concentrada; también se deberá evitar la alcalinidad de la orina.

Se ha informado fototoxicidad moderada a severa en pacientes bajo tratamiento con quinolonas. Se deberá evitar la exposición directa a la luz solar y a los rayos ultravioletas.

Como ocurre con toda droga potente, se recomienda la evaluación periódica de la función renal, hepática y hematopoyética, durante el tratamiento prolongado.

Los pacientes con deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa son propensos a sufrir reacciones hemolíticas durante el tratamiento con ciprofloxacina.

En pacientes que recibían quinolonas, entre ellas Ciprofloxacina, se han detectado casos de rupturas de tendón a nivel del hombro, de la mano y especialmente Tendón de Aquiles u otros que requirieron cirugía o trajeron aparejado como resultado una incapacidad prolongada. Los informes de Farmacovigilancia post-marketing indican que este riesgo se incrementa en pacientes que reciben o hayan recibido tratamiento con corticosteroides, especialmente en los mayores de 65 años. Debe discontinuarse la administración del producto si el paciente presenta síntomas sugestivos de tendinitis (dolor, inflamación) o ruptura de tendón. Los pacientes deben descansar y abstenerse de hacer ejercicios hasta haberse descartado el diagnóstico de tendinitis o de ruptura de tendón. La ruptura puede ocurrir desde las 48 hs de iniciado el tratamiento con Ciprofloxacina, hasta luego de haber finalizado el mismo.

### Precauciones:

Generales: Como ocurre con cualquier agente antimicrobiano de amplio espectro, el uso prolongado de ciprofloxacina puede producir un desarrollo excesivo de organismos no sensibles.  
Uso en embarazo: No se dispone de estudios suficientes y bien controlados en mujeres embarazadas, por lo tanto su uso está contraindicado. Solo se debería usar ciprofloxacina durante el embarazo, si el beneficio potencial para la madre justifica el riesgo potencial para el feto.

Uso en lactancia: La ciprofloxacina se elimina en la leche materna. Debido a su potencial para producir reacciones adversas serias en los lactantes, el médico deberá decidir sobre la conveniencia de interrumpir la lactancia antes de iniciar el tratamiento con ciprofloxacina o de iniciar otro tratamiento alternativo, teniendo en cuenta la importancia de la droga para la madre.

Uso en geriatría: Aún no se han establecido la seguridad y eficacia en niños y adolescentes menores de 18 años de edad, por lo tanto su uso está contraindicado. La ciprofloxacina causa artropatía en animales de corta edad.

Uso en geriatría: Pacientes mayores de 65 años tienen mayor riesgo de desarrollar alteraciones severas en los tendones, incluyendo ruptura, con el tratamiento con Ciprofloxacina. Este riesgo es mayor en pacientes que reciben o hayan estado en tratamiento con corticosteroides. Usualmente la ruptura se observa en el tendón de Aquiles, o tendones de la mano u hombro y pueden ocurrir durante o varios meses después de completar la terapia antibiótica.

Los pacientes deben ser informados de dicho efecto adverso, aconsejándose la suspensión de la ingesta se se presenta alguno de los síntomas mencionados, e informando de inmediato a su médico.

Insuficiencia renal: Es necesario modificar el régimen posológico en los pacientes con alteraciones de la función renal (ver posología y modo de empleo).

Interacciones:

Como ocurre con otras drogas, la administración concomitante de ciprofloxacina y teofilina puede aumentar las concentraciones plasmáticas de teofilina y prolongar su vida media de eliminación. Esto puede producir un incremento del riesgo de reacciones adversas relacionadas con la teofilina. Si no se puede evitar la administración concomitante de ambas drogas, se deberán monitorear los niveles plasmáticos de teofilina y se ajustará la dosis de manera adecuada. Asimismo, se han demostrado que algunas quinolonas, entre las que se encuentra la ciprofloxacina, interfieren con el metabolismo de la cafeína. Se puede reducir el clearance de la cafeína y prolongar su vida media plasmática.

Algunas quinolonas, entre las que se encuentra la ciprofloxacina, se han asociado con elevaciones transitorias de la creatinina sérica en pacientes que reciben cidosporina en forma concomitante.

Se ha informado que las quinolonas potencian los efectos anticoagulantes de la warfarina o sus derivados. Cuando estos productos se administran en forma concomitante, se deberá efectuar un estricto monitoreo del tiempo de protrombina u otros análisis de coagulación adecuados.

El probenecid interfiere en la secreción tubular renal de la ciprofloxacina y produce un incremento del nivel de ciprofloxacina en el suero. Esto se deberá considerar en caso de que los pacientes estén recibiendo ambas drogas en forma concomitante.

Se observaron convulsiones en animales tratados con fenbufen que recibían al mismo tiempo otras quinolonas.

Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinarias: La ciprofloxacina puede (excepcionalmente) causar mareos y aturdimientos; por lo tanto, se recomienda administrarlos con precaución a los pacientes que conduzcan vehículos u operen maquinarias peligrosas, y no ingerir alcohol mientras se lo recibe.

### Reacciones Adversas:

Las reacciones informadas con mayor frecuencia, sin considerar la relación real con la droga), entre los pacientes tratados con ciprofloxacina fueron: Náuseas, diarreas, vómitos, malestar o dolor abdominal, cefalea, inquietud y erupción cutánea (rash). Otras reacciones adversas observadas con la administración de ciprofloxacina fueron anorexia y meteorismo. Excepcionalmente: Trastornos de la visión, insomnio, alucinaciones, convulsiones, parestesias. Dolores musculares y/o articulares, tendinitis, ruptura del tendón de Aquiles. Muy excepcionalmente: Síndrome de Stevens – Johnson o de Lyell, hepatitis. Raramente: Leucopenia, trombocitopenia, eosinofilia; aumento de las transaminasas, de la fosfatasa alcalina, de la bilirrubina; aumento de la urea y la creatinina plasmática, hematuria microscópica. Se han informado algunos casos muy raros de nefropatía, reversible con la interrupción del tratamiento; aumento de la presión endocraneana y anemia hemolítica.

Las quinolonas en general pueden producir en ocasiones tendinitis, que eventualmente llegan a la rotura del tendón (tendón de Aquiles). Si aparecieran signos de tendinitis debe suspenderse el tratamiento, inmovilizar el tendón afectado mediante una contención apropiada y consultar a un médico especializado.

### Sobredosificación:

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación: Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: Vómito provocado o Lavado gástrico. Se recomienda un control clínico cuidadoso del paciente, tratamiento de soporte e hidratación adecuada. Solo una pequeña porción de ciprofloxacina (< 10 %) puede ser eliminada del organismo mediante hemodiálisis o diálisis peritoneal. No se han descrito antidotos específicos.

### Presentaciones:

SEPTOCORT 250: Envase conteniendo: 10, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo estos tres últimos para uso hospitalario exclusivo.

SEPTOCORT 500: Envase conteniendo: 10, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo estos tres últimos para uso hospitalario exclusivo.

### Condiciones de Conservación y Almacenamiento:

Mantener en su envase original, en lugar seco a temperatura inferior a 30 °C.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 55.849

Dirección técnica: Carlos Fiorito - Farmacéutico.

Elaborado en Galicia 2652/66 - C1416DHR - CABA.

Ult. Rev.: 10/10

### Laboratorios Fecofar

Av. Pte. J. D. Perón 2742 - B1754AZV - San Justo -

Pcia. de Buenos Aires.