

VENTA BAJO
RECETA SIMPLE
ARCHIVADA

 **ANTIBIÓTICO**

COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS
VIA ORAL

Neoxetic® 500 Ciprofloxacina 500 mg

Composición:

Cada comprimido recubierto contiene:
Ciprofloxacina.....500,0 mg.
(Equiv. a 555 mg. de Ciprofloxacina clorhidrato)
Excipientes.....c.s.

Mecanismo de Acción:

La ciprofloxacina es un agente antibacteriano de efecto rápido que no presenta resistencia cruzada con las penicilinas, cefalosporinas, tetraciclinas y aminoglucósidos, por lo que puede ser utilizada en monoterapia o en combinación con estos antibióticos. Es una quinolona fluorada (la más potente), que actúa por inhibición de la ADN-girasa bacteriana, interfiriendo en la replicación del ADN bacteriano, lo que le confiere su acción bactericida.

Farmacocinética:

La ciprofloxacina posee buena absorción oral con una biodisponibilidad del 70% con escaso efecto de primer paso. Las concentraciones séricas aumentan proporcionalmente a las dosis administradas. Los niveles máximos se obtienen entre 1 a 2hs luego de la administración oral. La vida media de eliminación en individuos con función renal normal es de 4hs. La unión proteica es de 20 a 40%. Se distribuye ampliamente por todo el organismo. Se metaboliza en el hígado. Se elimina por riñón en forma inalterada en un 40 a 50% y se completa la eliminación renal en 24hs. También se encontraron niveles de droga en bilis, con efecto acumulativo relacionado al tiempo de administración, lo que se puede explicar por la circulación enterohepática.

Espectro de acción:

Actúa sobre gérmenes grampositivos: *Staphylococcus aureus*, *piogenes* y *pneumoniae*, *Streptococcus faecalis*, *Mycobacterium tuberculosis*.

Microorganismos gramnegativos: *Escherichia coli*, *Klebsiellas*, *Enterobacter*, *Salmonella*, *Shigella*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas*, *Haemophilus influenzae*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Aeromonas*, *Vibrium Brucella melitensis*.

Indicaciones:

Infecciones de las vías respiratorias. Bronconeumonía y neumonía lobar. Bronquitis aguda, bronquiectasias, empiema. Infecciones del tracto genitourinario: Uretritis complicadas, pielonefritis, prostatitis, gonorrea. Infecciones osteoarticulares: Osteomielitis, artritis séptica. Infecciones gastrointestinales: Diarrea infecciosa, fiebre entérica. Infecciones sistémicas graves: Septicemias, bacteriemias, infecciones de vías biliares, pélvicas y otorrinolaringológicas.

Posología:

Administración por vía oral: 250 mg, 500 mg o 750 mg, 2 veces al día durante 7 a 10 días, de preferencia 2 hs después del alimento.

La dosis y el tiempo de tratamiento dependerán de la severidad del cuadro clínico y de la localización y susceptibilidad del agente causal:

Infecciones respiratorias, urinarias, osteoarticulares y de la piel: 250 a 500 mg c/ 12 hs, que pueden elevarse a 750 mg c/ 12 hs en casos de mayor gravedad, durante 7 a 10 días.

Cistitis aguda no complicada: 250 mg c/ 12 hs durante 3 días.

Infecciones por *Pseudomonas* en tracto respiratorio inferior: La dosis usual es de 750 mg, 2 veces al día por 7 a 10 días.

Gonorrea: Dosis única de 250 mg.

En los pacientes con una depuración de creatinina menor de 30mL/min, se recomienda 250 a 500 mg cada 18 hs, y 250 a 500 mg cada 24 hs después de una diálisis.

Modo de Uso:

Vía oral: Los comprimidos se deben ingerir con abundante líquido, por lo menos 2 hs alejados de las comidas y 4 hs de antiácidos o protectores de la mucosa gástrica, para optimizar su absorción.

Contraindicaciones:

Pacientes con hipersensibilidad a la droga y otras quinolonas. Embarazo. Lactancia. Niños.

Reacciones Adversas:

La ciprofloxacina generalmente es bien tolerada. Las reacciones adversas reportadas han sido náuseas, diarrea, vómitos, dolores abdominales; Alteraciones del SNC: Vértigo, cefaleas, cansancio, insomnio,

temblor; En muy raras ocasiones sudoración, convulsiones, estados de ansiedad. Reacciones de hipersensibilidad, erupciones cutáneas, prurito, fiebre medicamentosa. Reacciones anafilactoides: Edemas facial, vascular y laringeo. En estos casos se suspenderá en forma inmediata el tratamiento. Pueden aparecer aumentos transitorios en las enzimas hepáticas, sobre todo en pacientes con lesión hepática previa. Trastornos de la fórmula sanguínea: Muy raramente eosinofilia, trombocitosis, leucocitosis, anemia. Dolores musculares, tendosinovitis, fotosensibilidad.

Precauciones y Advertencias:

Debido a los efectos secundarios que puede producir sobre el SNC, la ciprofloxacina sólo deberá utilizarse cuando los beneficios terapéuticos superen los riesgos descriptos; Sobre todo en pacientes con antecedentes de crisis epilépticas u otros trastornos del SNC (bajo umbral convulsivo, alteración orgánica cerebral o ACV). En raras ocasiones, se ha observado cristalluria relacionada con el empleo de ciprofloxacina, por eso, los pacientes deberán estar bien hidratados y evitar una alcalinidad excesiva de la orina. Al igual que con otros antibióticos de amplio espectro, el tratamiento prolongado con ciprofloxacina puede producir el sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles. Por este motivo, es importante evaluar periódicamente el estado del paciente, así como examinar la sensibilidad microbiana al tratamiento. No se recomienda el uso de ciprofloxacina en indicaciones pediátricas distintas de la fibrosis quística, a menos que el beneficio del tratamiento supere los riesgos potenciales.

Las fluoroquinolonas, como la ciprofloxacina, están asociadas con un aumento del riesgo de tendinitis y de ruptura de tendón. Este riesgo está incrementado en aquellos pacientes mayores de 60 años, en los que recibieron trasplante de riñón, corazón y pulmón y en quienes se administra terapia concomitante con esteroides. Ante los primeros signos de dolor en el tendón, hinchazón o inflamación, se debe suspender inmediatamente el tratamiento, evitar el ejercicio y el uso del área afectada y contactar rápidamente al médico.

Uso durante el embarazo y la lactancia:

La ciprofloxacina no debe prescribirse a mujeres embarazadas o en período de lactancia, ya que no se dispone de experiencia sobre la seguridad del fármaco en este grupo de pacientes.

Restricciones de Uso:

Este producto deberá utilizarse en forma restringida en pacientes con antecedentes de convulsiones, lesiones

articulares de ligamentos o tendones, tendencia a formar cristales en orina, orina alcalina, lesiones dérmicas por fármacos asociadas a exposición solar.

Interacciones:

Se elevan los niveles séricos de teofilina cuando se administra con quinolonas. Junto con la ciclosporina aumenta los valores séricos de creatinina. A fin de no interferir en la absorción de los antiácidos (con hidróxido de magnesio o de aluminio) sólo deberá administrarse 2 a 4 hs después de la ingestión de aquellos.

Sobredosis:

En el caso de sobredosis por ingestión los síntomas más significativos son los gastrointestinales. El tratamiento inicial se centrará en evitar la absorción de la mayor cantidad posible de droga con lavado gástrico, vómito inducido o uso de carbón activado; Luego será sintomático y de sostén. La remoción de la droga con diálisis es escasa (menos del 10%). El tratamiento será sobre todo sintomático. En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología en Emergencias Médicas, sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós. Tel. (595-21) 220 418. Asunción, Paraguay.

Presentaciones:

Caja conteniendo 10 y 20 comprimidos recubiertos.

Almacenar a temperatura ambiente (inferior a 30 °C)

Mantener fuera del alcance de los niños.



Elaborado por
Laboratorio de Productos ETICOS C.E.I.S.A.
Atilio Galfre Nº 151 y Calle 1
Tel.: (595-21) 521 390 (R.A.) - Fax: (595-21) 521 389
E-mail: laboratorio@eticos.com.py
San Lorenzo, Paraguay - Industria Paraguaya
D.T.: Q.F. Myriam Cabriza de Paredes Reg. Nº 2837
Autorizado en Paraguay por el M.S.P. y B.S.

3 15666-005

