FUCOXIN® 400

CIPROFLOXACINA 400 mg/200 mL

ANTIBIÓTICO

SOLUCIÓN INYECTABLE
VÍA DE ADMINISTRACIÓN: PERFUSIÓN INTRAVENOSA

FORMULA:
Cada 200 mL contiene:
Ciprofloxacina Lactato equivalente a Ciprofloxacina Base.....400 mg
Excipientes.....c.s.

INDICACIONES:
Está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones:
Adultos: Infecciones de las vías respiratorias bajas causadas por bacterias gramnegativas (exacerbaciones de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica, infecciones broncopulmonares en la fibrosis quística o en la bronquiectasia, neumonía). Otitis media supurativa, crónica. Exacerbación aguda de sinusitis crónica, especialmente si estas son causadas por bacterias gramnegativas. Infecciones de las vías urinarias. Epididimorquitis incluyendo casos causados por Neisseria gonorrhoeae. Enfermedad inflamatoria pélvica incluyendo casos causados por Neisseria gonorrhoeae. En las infecciones del tracto genital anteriores, cuando se piensa o se sabe que son causadas por Neisseria gonorrhoeae, es particularmente importante obtener información local sobre la prevalencia de la resistencia a ciprofloxacina y confirmar la sensibilidad en base a las pruebas de laboratorio. Infecciones del tracto gastrointestinal (p. ej. diarrea del viajero). Infecciones intraabdominales. Infecciones de la piel y tejidos blandos causadas por bacterias gramnegativas. Otitis maligna externa. Infecciones de los huesos y de las articulaciones. Tratamiento de infecciones en pacientes con neutropenia. Profilaxis de infecciones en pacientes con neutropenia.
Niños y adolescentes: Infecciones broncopulmonares en la fibrosis quística causada por Pseudomonas aeruginosa. Infecciones complicadas de las vías urinarias y pielonefritis. También puede utilizarse para el tratamiento de infecciones graves en niños y en adolescentes cuando se considere necesario. El tratamiento debe iniciarlo únicamente un médico que tenga experiencia en el tratamiento de la fibrosis quística y/o de las infecciones graves en niños y adolescentes.

CONTRAINDICACIONES:
- Hipersensibilidad al principio activo, o a otras quinolonas o a cualquiera de los excipientes.
- Administración concomitante de ciprofloxacina y tizanidina

REACCIONES ADVERSAS:
Infecciones e infestaciones
Poco frecuentes: Sobreinfecciones micóticas.
Raras: Colitis asociada a antibióticos.
Trastornos de la sangre y del sistema linfático
Poco frecuentes: Eosinofilia.
Raras: Leucopenia, Anemia, Neutropenia, Leucocitosis, Trombocitopenia, Trombocitemia.
Muy raras: Anemia hemolítica, Agranulocitosis, Pancitopenia (con riesgo de muerte), Depresión medular (con riesgo de muerte).
Trastornos del sistema inmunológico
Raras: Reacción alérgica, Edema / angioedema alérgico.
Muy raras: Reacción Anafiláctica, Shock anafiláctico (con riesgo de muerte), Reacción del tipo enfermedad del suero.
Trastornos del metabolismo y de la nutrición
Poco frecuentes: Anorexia.
Raras: Hiperglucemia.
Frecuencia no conocida: Coma hipoglucémico.
Trastornos Psiquiátricos
Poco frecuentes: Hiperactividad psicomotriz /agitación.
Raras: Confusión y desorientación, Reacción de ansiedad, Sueños anormales, Depresión, Alucinaciones.
Muy raras: Reacciones psicóticas.

Laboratorios Catedral
SCAVONE HNOS. S.A.
Santa Ana c/ Av. España - Tel. 608-171

Trastornos del sistema nervioso:
Poco frecuentes: Cefalea, Mareos, Trastorno del sueño, Trastornos del gusto.
Raras: Parestesia y disestesia, Hipoestesia, Temblores, Convulsiones, Vértigo.
Muy raras: Migraña, Trastorno de la coordinación, Trastorno de la Marcha, Trastornos del nervio olfativo, Hipertensión Intracraneal.
Trastornos Oculares:
Raras: Trastornos Visuales.
Muy raras: Distorsiones visuales de colores.
Trastornos del oído y del Laberinto:
Raras: Acúfenos, Pérdida /alteración de la audición.
Trastornos cardíacos:
Frecuencia no conocida: Arritmia ventricular prolongación del intervalo QT, Torsades de Pointes.
Trastornos vasculares:
Raras: Vasodilatación, Hipotensión, Síncope.
Muy raras: Vasculitis.
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:
Raras: Disnea (incluidas afecciones asmáticas).
Trastornos gastrointestinales:
Frecuentes: Náuseas, Diarrea.
Poco frecuentes: Vómitos, Dolores gastrointestinales y abdominales, Dispepsia, Flatulencia.
Muy raras: Pancreatitis.
Trastornos endocrinos:
Frecuencia no conocida: Síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (SIADH, por sus siglas en inglés).
Trastornos hepatobiliares:
Poco Frecuentes: Aumento de transaminasas, Aumento de bilirrubina.
Raras: Trastorno hepático, Icterus colestático, Hepatitis.
Muy raras: Necrosis hepática.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:
Poco Frecuentes: Exantema, Prurito, Urticaria.
Raras: Reacciones de fotosensibilidad.
Muy raras: Petequias
Eritema multiforme, Eritema nodoso, Síndrome de Stevens-Johnson (con riesgo de muerte), Necrólisis epidérmica tóxica (con riesgo de muerte).
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:
Poco frecuentes: Dolor musculoesquelético (por ej. Dolor de las extremidades, dolor de espalda, dolor de pecho), Artralgia.
Raras: Mialgia, Artritis, Aumento del tono muscular y calambres.
Muy raras: Debilidad muscular, Tendinitis, Rotura de tendones (predominantemente del tendón de Aquiles), Exacerbación de los síntomas de miastenia grave.
Trastornos renales y urinarios:
Poco frecuentes: Trastorno renal.
Raras: Insuficiencia renal. Hematuria. Cristaluria.
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:
Frecuentes: Reacciones locales en el lugar de perfusión (sólo en la administración IV).
Poco frecuente: Astenia Fiebre.
Raras: Edema, Sudoración (hiperhidrosis).
Exploraciones complementarias:
Poco frecuente: Aumento de fosfatasa alcalina en sangre.
Raras: Nivel anormal de protrombina, Aumento de la amilasa.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:
- Infecciones graves e infecciones mixtas con patógenos Grampositivos y anaerobios: La monoterapia con ciprofloxacina no es idónea, en estas infecciones debe administrarse con otros agentes antibacterianos adecuados.
- Infecciones estreptocócicas (incluyendo Streptococcus pneumoniae): Ciprofloxacina no se recomienda para dicho tratamiento debido a su eficacia insuficiente.
- Infecciones del tracto genital: La epididimoorquitis y las enfermedades inflamatorias pélvicas pueden ser causadas por Neisseria gonorrhoeae resistente a fluoroquinolonas. Ciprofloxacina debe administrarse concomitantemente con otros agentes antibacterianos adecuados, a menos que pueda excluirse Neisseria gonorrhoeae resistente a ciprofloxacina. Si no se obtiene una mejoría clínica después de tres días de tratamiento, debe replantearse el tratamiento.
- Infecciones intraabdominales: Los datos sobre la eficacia de ciprofloxacina en el tratamiento de las infecciones intraabdominales postquirúrgicas son limitados.
- Diarrea del viajero: tener en cuenta la información sobre la resistencia a ciprofloxacina de los patógenos pertinentes en los países visitados.
- Infecciones de los huesos y las articulaciones: Ciprofloxacina debe utilizarse concomitantemente con otros agentes antibacterianos, dependiendo de los resultados de la comprobación microbiológica.
- Disglucemia: Al igual que con todas las quinolonas, ocasiona alteraciones en la glucosa en sangre, incluyendo hipoglucemia e hiperglucemia, generalmente en pacientes diabéticos que reciben tratamiento concomitante con un fármaco hipoglucemiante oral (p.ej., glibenclamida) o con insulina. Se han notificado casos de coma hipoglucémico. Se recomienda una monitorización cuidadosa de la glucosa en sangre en todos los pacientes diabéticos.

- Niños y adolescentes: El empleo 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.
- Infecciones broncopulmonares en la fibrosis quística: En los ensayos clínicos se ha incluido a niños y adolescentes de 5 a 17 años. La experiencia en el tratamiento de los niños de 1 a 5 años es más limitada; por consiguiente se aconseja precaución cuando se trate a este tipo de pacientes.
- Infecciones complicadas de las vías urinarias y pielonefritis: El tratamiento debe plantearse cuando no puedan usarse otros tratamientos, y debe basarse en los resultados de la comprobación microbiológica.
- Otras infecciones graves y específicas: no se ha evaluado en ensayos clínicos y la experiencia clínica es limitada. En consecuencia, se aconseja precaución cuando se trate a pacientes con estas infecciones.
- Hipersensibilidad: Después de la administración de una dosis única pueden producirse reacciones de hipersensibilidad y reacciones alérgicas, incluyendo anafilaxis y reacciones anafilácticas, y pueden poner en peligro la vida del paciente. Si se produce una reacción de este tipo, ciprofloxacina debe interrumpirse y se precisa un tratamiento adecuado (tratamiento para el shock).
- Sistema musculoesquelético: Por lo general, no debe administrarse en pacientes con antecedentes de enfermedad o trastorno tendinoso relacionado con un tratamiento con quinolonas. Durante el tratamiento con ciprofloxacina pueden producirse tendinitis y ruptura del tendón (especialmente del tendón de Aquiles), a veces bilateral, apenas en las primeras 48 horas de tratamiento. El riesgo de tendinopatía puede incrementarse en los pacientes de edad avanzada o en los pacientes que reciben tratamiento concomitante con corticosteroides. Ante cualquier signo de tendinitis (por ejemplo, hinchazón dolorosa, inflamación), el tratamiento con Ciprofloxacina debe suspenderse. Se debe tener cuidado en mantener la extremidad afectada en reposo. Ciprofloxacina debe utilizarse con precaución en los pacientes con miastenia grave.
- Fotosensibilidad: Se ha demostrado que puede producir reacciones de fotosensibilidad. Se debe aconsejar a los pacientes que tomen ciprofloxacina que eviten la exposición prolongada a la luz solar o a la irradiación ultravioleta durante el tratamiento.
- Sistema nervioso central: Se sabe que las quinolonas desencadenan convulsiones o disminuyen el umbral convulsivo. Ciprofloxacina debe usarse con precaución en los pacientes con trastornos del SNC que puedan estar predispuestos a las convulsiones. Si se producen convulsiones, debe suspenderse el tratamiento de ciprofloxacina. Pueden producirse reacciones psiquiátricas, incluso tras la primera administración de Ciprofloxacina. En casos raros, la depresión o la psicosis puede progresar a una conducta autolesiva (suspenderse el tratamiento). El tratamiento con ciprofloxacina debe suspenderse en los pacientes que presentan síntomas de neuropatía, como dolor, escozor, hormigueos, adormecimiento o debilidad, a fin de evitar la aparición de una afección irreversible.
- Trastornos cardiacos: Puesto que ciprofloxacina se asocia a casos de prolongación del intervalo QT, debe tenerse precaución al tratar a pacientes con riesgo de arritmia del tipo de Torsades de Pointes.
- Aneurisma y disección aórticos: las fluoroquinolonas 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 diagnósticados 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 (por ejemplo, síndrome de Marfan, síndrome vascular de Ehlers- Danlos, arteritis de Takayasu, arteritis de células gigantes, enfermedad de BehÇet , hipertensión, aterosclerosis conocida). En caso de dolor abdominal, torácico o de espalda repentino, se indicará a los pacientes que consulten de inmediato a un médico en un servicio de urgencias.
- Sistema gastrointestinal: La incidencia de diarrea grave y persistente durante o después del tratamiento (incluidas varias semanas después) puede indicar una colitis asociada a antibióticos (que puede poner en peligro la vida del paciente, con posible resultado de muerte). En estos casos, el tratamiento con ciprofloxacina debe suspenderse inmediatamente e iniciarse un tratamiento adecuado. En esta situación están contraindicados los medicamentos antiperistálticos.
- Sistema renal y urinario: Se han descrito casos de cristaluria relacionados con el uso de ciprofloxacina. Los pacientes deben estar bien hidratados y debe evitarse el exceso de alcalinidad de la orina.
- Sistema hepatobiliar: En caso de cualquier signo o síntoma de hepatopatía (como anorexia, ictericia, coluria, prurito o dolor a la palpación del abdomen), debe interrumpirse el tratamiento.
- Trastornos oculares: Se debe consultar inmediatamente a un oftalmólogo si se presenta alguna alteración en la visión o se experimenta cualquier síntoma ocular.
- Deficiencia de la glucosa-6-fosfato deshidrogenasa: Debe evitarse el uso de ciprofloxacina en estos pacientes a menos que se considere que el beneficio potencial sea mayor que el posible riesgo. En este caso, debe vigilarse la posible aparición de hemólisis.
- Reacción en el lugar de inyección: por vía intravenosa, si el tiempo de perfusión es de 30 minutos o menos. Pueden aparecer como reacciones cutáneas locales, que se resuelven rápidamente al finalizar la perfusión. La administración posterior por vía intravenosa no está contraindicada, a menos que las reacciones vuelvan a producirse o empeoren.

Embarazo: Los datos disponibles sobre la administración de ciprofloxacina a mujeres embarazadas no muestran toxicidad malformativa ni feto-neonatal a causa de ciprofloxacina. Los estudios en animales no muestran efectos dañinos directos ni indirectos sobre la toxicidad para la reproducción. En animales juveniles y prenatales expuestos a quinolonas se han observado efectos sobre el cartílago inmaduro. Por lo tanto, no puede excluirse que el fármaco cause daño al cartílago articular en el organismo inmaduro humano o en el feto. Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de ciprofloxacina durante el embarazo.

Lactancia: 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: Debido a sus efectos neurológicos, ciprofloxacina puede

afectar al tiempo de reacción. Por lo tanto, la capacidad para conducir o utilizar máquinas puede estar alterada.

POSOLOGÍA Y MODO DE USO:
La posología se determina según la indicación, la gravedad y la localización de la infección, la sensibilidad a ciprofloxacina del microorganismo(s) causante(s), a la función renal del paciente y el peso en los niños y adolescentes. La duración del tratamiento depende de la gravedad de la enfermedad, y de la evolución clínica y bacteriológica.
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 veces al día a 400 mg tres veces al día	7 a 14 días
Infecciones de las vías respiratorias altas	Exacerbación aguda de una sinusitis crónica	400 mg dos veces al día a 400 mg tres veces al día	7 a 14 días
	Otitis media supurativa, crónica	400 mg dos veces al día a 400 mg tres veces al día	7 a 14 días
	Otitis maligna externa	400 mg tres veces al día	28 días, hasta 3 meses
Infecciones de las vías urinarias	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 casos específicos (por ejemplo, abscesos)
	Prostatitis	400 mg dos veces al día a 400 mg tres veces al día	2 a 4 semanas (aguda)
Infecciones del tracto genital	Epididimorquitis y enfermedades inflamatorias pélvicas	400 mg dos veces al día a 400 mg tres veces al día	Al menos 14 días
Infecciones del tracto gastrointestinal e infecciones intraabdominales	Diarrea causada por patógenos bacterianos, incluyendo *Shigella* spp. distintas de *Shigella dysenteriae* de tipo 1 y tratamiento empírico de la diarrea del viajero grave	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 veces al día a 400 mg tres veces al día	5 a 14 días
Infecciones de la piel y de los tejidos blandos		400 mg dos veces al día a 400 mg tres veces al día	7 a 14 días
Infecciones de los huesos y de las articulaciones		400 mg dos veces al día a 400 mg tres veces al día	máx. de 3 meses
Tratamiento o profilaxis de las infecciones en pacientes con neutropenia Ciprofloxacina debe coadministrarse con un agente antibacteriano adecuado según las recomendaciones oficiales		400 mg dos veces al día a 400 mg tres veces al día	El tratamiento debe continuarse durante toda la duración de la neutropenia

Niños y Adolescentes:

Indicaciones	Dosis diaria	Duración total del tratamiento (incluyendo el cambio a tratamiento oral tan pronto como sea posible)
Fibrosis quística	10 mg/kg de peso corporal, tres veces al día, con un máximo de 400 mg por dosis.	10 a 14 días
Infecciones complicadas de las vías urinarias y pielonefritis	6 mg/kg de peso corporal a 10 mg/kg de peso corporal, tres veces al día, con un máximo de 400 mg por dosis	10 a 21 días
Otras infecciones graves	10 mg/kg de peso corporal, tres veces al día, con un máximo de 400 mg por dosis.	Según el tipo de infección

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:

Aclaramiento de creatinina [(mL/min) / 1,73 m²]	Creatinina sérica [µmol/L]	Dosis intravenosa [mg]
> 60	< 124	Ver la posología habitual
30–60	124 a 168	200 – 400 mg cada12 h
< 30	> 169	200 –400 mg cada 24 h
Paciente en hemodiálisis	> 169	200 – 400 mg cada 24 h (después de la diálisis)
Paciente en diálisis peritoneal	> 169	200 – 400 mg cada 24 h

En los pacientes con insuficiencia de la función hepática no se precisa un ajuste de la dosis.

MODO DE USO:
- Examinar visualmente antes de su uso. Si está turbia no debe utilizarse.
- Tras la apertura: Proteger de la luz. Utilizar inmediatamente. Desechar solución sobrante.
- Debe administrarse por perfusión intravenosa.
- En los niños, la duración de la perfusión es de 60 minutos.
- En los pacientes adultos, el tiempo de perfusión es de 60 minutos para 400 mg de Ciprofloxacina y de 30 minutos para 200 mg del mismo.
- Una perfusión lenta en una vena de gran tamaño reducirá al mínimo las molestias del paciente y disminuirá el riesgo de irritación venosa.
- La solución para perfusión puede perfundirse directamente o después de mezclarla con otras soluciones para perfusión compatibles.
- Soluciones compatibles: Es compatible con solución fisiológica (NaCl 0,9%), solución Ringer Lactato, solución de glucosa al 10 % y suero glucosado. Las soluciones diluidas se mantienen estables por un lapso de 48 horas, a una temperatura menor a 25 °C.

INTERACCIÓN CON MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS:
· Efectos de otros productos sobre ciprofloxacina:
Probenecid: Éste inhibe la excreción renal de ciprofloxacina. La administración concomitante de probenecid y ciprofloxacina aumenta las concentraciones séricas de ciprofloxacina.
· Efectos de ciprofloxacina sobre otros medicamentos:
Tizanidina: No debe administrarse en combinación con ciprofloxacina. El aumento de las concentraciones séricas de tizanidina se asocia a la potenciación de un efecto hipotensor y sedante.

Metotrexato: 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.
Teofilina: La administración concomitante de ciprofloxacina y teofilina puede causar un incremento indeseable de la concentración sérica de teofilina. Esto puede producir reacciones adversas inducidas por teofilina, que en casos muy raros, pueden poner en peligro la vida del paciente o ser mortales. Durante el uso concomitante, debe controlarse la concentración sérica de teofilina y ajustar su dosis según sea necesario.
Otros derivados xantínicos: Con la administración concomitante de ciprofloxacina y cafeína o pentoxifilina (oxipentifilina) se ha notificado un aumento de las concentraciones séricas de los derivados xantínicos.
Fenitoína: 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.
Anticoagulantes orales: La administración simultánea de ciprofloxacina con warfarina puede aumentar sus efectos anticoagulantes.
Clozapina: Después de la administración concomitante de 250 mg de ciprofloxacina con clozapina durante siete días, las concentraciones séricas de clozapina y de N-desmetilclozapina aumentaron en un 29% y 31%, respectivamente. Se recomienda el seguimiento clínico y el ajuste adecuado de la dosis de clozapina durante y justo después de la administración concomitante con ciprofloxacina.

RESTRICCIONES DE USO: Embarazo, lactancia, hipersensibilidad al principio activo. Uso Profesional.

SOBREDOSIS (SIGNOS, SÍNTOMAS, CONDUCTA Y TRATAMIENTO):
Síntomas y signos: Se ha descrito un caso de sobredosis con 12 g que produjo síntomas leves de toxicidad. Se ha descrito un caso de sobredosis aguda con 16 g que causó insuficiencia renal aguda.
Los síntomas de sobredosis consisten en: mareos, temblores, cefalea, cansancio, crisis convulsivas, alucinaciones, confusión, molestias abdominales, insuficiencia renal y hepática así como cristaluria y hematuria. Se ha notificado casos de toxicidad renal reversible.
Tratamiento
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. Sólo se elimina una pequeña cantidad de ciprofloxacina con hemodiálisis o por diálisis peritoneal (<10%).

RECOMENDACIÓN:
En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología en el Centro de Emergencias Médicas - Av. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós - Tel. 204 800

PRESENTACIÓN:
FUCOXIN 400: Caja x 1 frasco ampolla x 200 mL

Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). Conservar en lugar seco.
Venta Bajo Receta Simple Archivada
Elaborado por Laboratorios Catedral de Scavone Hnos. S.A. - Acceso Norte.
Planta Industrial: Vía Férrea esq. Cándido Vasconsellos - Asunción - Paraguay
Director Técnico: Farm. Jaime Cristóful - Reg. Prof. N° 2.719
SCAVONE HNOS. S.A. - Santa Ana N° 431 c/ Avda. España.
Director Técnico:Q.F. Amilcar Sena - Reg. Prof. N° 4.885
Todo medicamento debe ser mantenido fuera del alcance de los niños.

2502641/00