



SELKET 500 CIPROFLOXACINA 500 mg

Comprimidos Recubiertos

Venta Bajo Receta Archivada

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Ciprofloxacina (como clorhidrato monohidrato) 500 mg

Excipientes: Crospovidona, Povidona, Alcohol polivinílico, Dióxido de titanio, Polietilenglicol, Talco, Estearato de magnesio, Celulosa microcristalina, c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antibiótico quinolónico de amplio espectro.

Código ATC: J01MA02.

INDICACIONES:

Tratamiento de infecciones del tracto urinario.

Tratamiento de infecciones del tracto respiratorio bajo.

Tratamiento de infecciones intraabdominales complicadas (asociadas a Metronidazol).

Tratamiento de infecciones de piel y estructuras relacionadas.

Tratamiento de infecciones óseas y articulares.

Tratamiento de neumonía nosocomial.

Terapia empírica para pacientes neutropénicos febriles (asociada a Piperacilina).

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

La ciprofloxacina pertenece a la familia de las fluorquinolonas. Actúa por inhibición de ADN-girasa bacteriana, interfiriendo en la replicación del ADN cromosómico bacteriano.

El espectro antibacteriano de la ciprofloxacina es el siguiente:

Especies habitualmente sensibles (CIM ≤ 1 mg/l):

Más del 90% de las cepas de la especie son sensibles.

Escherichia coli, *Klebsiella oxytoca*, *Proteus vulgaris*, *Morganella morganii*, *salmonella*, *shigella*, *yersinia*, *Haemophilus influenzae*, *Branhamella catarrhalis*, *neisseria*, *Bordetella pertussis*, *campylobacter*; *vibrio*; *pasteurella*; *staphylococcus meticilina-sensibles*; *Mycoplasma hominis*, *legionella*, *Propionibacterium acnes*.

Especies moderadamente sensibles:

Streptococcus pneumoniae, *corinebacterias*; *mycoplasma pneumoniae*.

Especies resistentes (CIM > 2 mg/l):

Al menos un 50% de las cepas de la especie son resistentes:

Enterococos, *estafilococos meticilina-resistentes*; *Listeria monocitógenas*, *norcadia*; *Acinetobacter baumannii*, *Ureaplasma urealyticum*.

Bacterias anaerobias, excepto *Propionibacterium acnes* y *mobiluncus*.

Especies incostantemente sensibles:

El porcentaje de resistencia adquirida es variable. Por consiguiente, la sensibilidad es imprevisible ante la ausencia de un antibiograma.

Enterobacter cloacae, *Citrobacter freundii*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, *providencia*, *serratia*; *Pseudomonas aeruginosa*.

Micobacterias atípicas: la ciprofloxacina posee *in vitro* una actividad moderada sobre ciertas especies de micobacterias: *Mycobacterium fortuitum*, menor sobre *Mycobacterium kansasii* y aún menor sobre *Mycobacterium avium*.

Los estreptococos y neumococos son incostantemente sensibles a la ciprofloxacina, el producto no debe ser prescripto de primera intención cuando se sospecha la presencia de estos gérmenes. Durante el tratamiento de las infecciones por *Pseudomonas aeruginosa* y *Staphylococcus aureus*, ha sido descripta la aparición de mutantes resistentes y se justifica la asociación con otro antibiótico.

FARMACOCINÉTICA:

La absorción de ciprofloxacina es dosis-dependiente. Las concentraciones máximas se observan 30 a 90 minutos después de la toma.

En un régimen de dos tomas diarias, el nivel de equilibrio se alcanza a los 2-3 días. La biodisponibilidad absoluta es del 52 al 84 % de la dosis administrada.

La fijación a las proteínas plasmáticas es de aproximadamente 40% y es independiente de la concentración.

Después de la administración oral de 500 y 750 mg las concentraciones tisulares más elevadas se encuentran en el riñón, la próstata, la bilis, el parénquima pulmonar, la mucosa bronquial.

Las concentraciones menos elevadas son halladas en las amígdalas, el líquido intersticial, el hueso, los tejidos genitales femeninos y las secreciones bronquiales. Las concentraciones más débiles son halladas en el LCR y los tejidos menos vascularizados (grasa, piel). En personas normorrenales la vida media es de 3 a 7 horas (con alargamiento después de varios días de tratamiento).

Eliminación: La vía de eliminación más importante es la renal (50 a 70 % en la orina, 15 a 30% en las heces).

En insuficiencia renal existe una correlación entre el estado de la función renal y la eliminación urinaria de ciprofloxacina.

La ciprofloxacina no es dializable.

POSOLOGÍA Y MODO DE EMPLEO:

La posología y la duración del tratamiento deben determinarse de acuerdo al criterio médico tomando en consideración la severidad y naturaleza de la infección. La guía de dosificación es la siguiente para las distintas indicaciones:

| Infección | Grado de severidad | Dosis Unitaria | Frecuencia | Duración del Tratamiento |
|---|---|----------------------------|---|----------------------------------|
| Sinusitis aguda | Leve/moderada | 500 mg | Cada 12 hs. | 10 días |
| Tracto respiratorio inferior | Leve a moderada Severa a complicada | 500 mg 750 mg | Cada 12 hs. Cada 12 hs. | 7-14 días 7-14 días |
| Tracto urinario | Aguda no complicada Leve y/o moderada Severa o complicada | 100 mg 250 mg 500 mg | Cada 12 hs. Cada 12 hs. Cada 12 hs. | 3 días 7-14 días 7-14 días |
| Prostatitis bacteriana crónica | Leve/moderada | 500 mg | Cada 12 hs. | 28 días |
| Infección Intra-abdominal* | Complicada | 500 mg | Cada 12 hs. | 7-14 días |
| Piel y anexos | Leve o moderada Severa o complicada | 500 mg 750 mg | Cada 12 hs. Cada 12 hs. | 7-14 días 7-14 días |
| Huesos y articulaciones | Leve o moderada Severa o complicada | 500 mg 750 mg | Cada 12 hs. Cada 12 hs. | ≥ 4 a 6 semanas |
| Diarrea infecciosa | Leve, moderada o severa | 500 mg | Cada 12 hs. | 5 a 7 días |
| Fiebre tifoidea | Leve o moderada | 500 mg | Cada 12 hs. | 10 días |
| Infección uretral y cervical gonocócica | No complicada | 250 mg | Dosis única | Dosis única |

*En este caso se debe usar combinada con metronidazol.

Generalmente la ciprofloxacina deberá continuarse por lo menos 2 días después que los signos y síntomas de infección han desaparecido.

En pacientes con insuficiencia renal, se recomienda un ajuste individual de la dosis, particularmente en aquellos con insuficiencia renal severa o bajo hemodiálisis, de acuerdo con los valores de creatinina sérica (ver esquema).

| Creatinina (ml/min) | Dosis |
|---------------------|-----------------------|
| > 50 | 250-500 mg cada 12 hs |
| 30-50 | 250-500 mg cada 18 hs |
| 5-29 | 250-500 mg cada 24 hs |

El momento apropiado para la toma de **SELKET 500** es dos horas después de las comidas.

Tomar con abundante líquido y no utilizar antiácidos que contengan magnesio o aluminio conjuntamente con **SELKET 500** hasta por lo menos transcurridos dos horas de la toma.

El tratamiento con **SELKET 500** debe continuarse hasta por lo menos dos días después de la desaparición de los signos y síntomas de la infección.

En insuficiencia hepática severa la dosis debe ser reducida de modo que se administre cada 24 horas.

CONTRAINDICACIONES:

• Hipersensibilidad a la ciprofloxacina o a otras quinolonas y a cualquiera de los componentes de la fórmula.

• Antecedentes de tendinopatía con una fluorquinolona.

• Niños menores de 15 años.

• Durante el embarazo o en la mujer que sospecha que puede estar embarazada.

• Durante la lactancia.

ADVERTENCIAS:

Evitar la exposición al sol o a los rayos ultravioletas por la posibilidad de fotosensibilidad.

Disminuir la dosis en pacientes con insuficiencia renal severa.

En pacientes que recibían quinolonas, entre ellas ciprofloxacina, levofloxacina, ofloxacina y moxifloxacina, 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 cualquiera las drogas referidas, hasta luego de haber finalizado el mismo.

PRECAUCIONES:

Como otras quinolonas, **SELKET 500** debe utilizarse con precaución en pacientes con trastornos del sistema nervioso central, conocidos o sospechados, tales como: epilepsia no tratada, arteriosclerosis cerebral grave.

Los pacientes que reciben ciprofloxacina deben estar bien hidratados y se debe evitar la alcalinidad de la orina.

Uso Geriátrico

Pacientes mayores de 65 años tienen mayor riesgo de desarrollar alteraciones severas en los tendones, incluyendo ruptura, con el tratamiento con cualquiera de las quinolonas referidas. Este riesgo es mayor en pacientes que reciben o

hayán estado en tratamiento con corticosteroides. Usualmente la ruptura se observa en el tendón de Aquiles, o tendones de 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 si se presenta alguno de los síntomas mencionados, e informando de inmediato a su médico.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

Asociaciones que requieren precauciones de empleo:

Sales, óxidos e hidróxidos de magnesio, aluminio y calcio: disminuyen la absorción de la ciprofloxacina (alejar las tomas por lo menos en 4 horas).

Anticoagulantes orales: (warfarina) aumento del efecto de los anticoagulantes orales. Controlar el tiempo de protrombina y adaptar la posología de los anticoagulantes durante el tratamiento con Ciprofloxacina y después de la suspensión de éste.

Sucralfato: Disminución de la absorción de la ciprofloxacina administrada simultáneamente con sucralfato. Alejar la toma de ambos en por lo menos 2 horas.

Teofilina: aumento de la teofilinemia con riesgo de sobredosificación. Adaptar la posología de teofilina si fuere necesario.

Ciclosporina: Pueden aumentar las concentraciones séricas de la ciclosporina en la co-administración con ciprofloxacina. Se recomienda controlar la ciclosporinemia y ajustar la dosis si es necesario.

Cafeína: Aumento de las tasas de cafeína por disminución del catabolismo hepático.

Probenecid: La administración concomitante no modifica las concentraciones séricas de ciprofloxacina pero la excreción urinaria de ésta última disminuye.

Nitrofurantoina: Como con otras quinolonas, se ha demostrado un antagonismo entre ciprofloxacina y nitrofurantoina.

Interacción e influencia sobre las pruebas de laboratorio:

Ocasionalmente alteración de las pruebas de funcionalismo hepático.

CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TRASTORNOS DE LA FERTILIDAD:

No se han descrito efectos deletéreos.

Embarazo: Debe evaluarse cuidadosamente la relación riesgo-beneficio.

Lactancia: No se aconseja su uso.

Pediatría: La conveniencia de su uso en menores de 18 años no se ha establecido.

REACCIONES ADVERSAS:

Hematológicas: raros casos de neutropenia; casos aislados de leucopenia, y rara vez descenso del hematocrito.

Neurosensoriales: rara vez convulsiones y mioclonías; ocasionalmente cefaleas, mareos, somnolencia, insomnio, confusión, trastornos de la visión, parestesias, polineuropatías del tipo síndrome Guillain-Barré.

Aparato gastrointestinal: Ocasionalmente náuseas, vómitos constipación dolor abdominal. Rara vez diarrea, dispepsia, flatulencia, colitis pseudomembranosa, excepcionalmente hepatitis.

Aparato músculo esquelético: tendinitis, rotura de tendón, exacerbación de miastenia gravis.

Dermatológicas: fotosensibilidad, dermatitis o eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson. Epidermolisis tóxica.

Renales: nefritis, cilindruria, insuficiencia renal.

Otros efectos raros: tinitus, diplopa, aumento del colesterol; aumento de potasio, hipoglucemia, candidiasis vaginal.

SOBREDOSIS:

En casos de ingesta masiva voluntaria, se han visto algunos casos de insuficiencia renal aguda reversible.

El tratamiento será sintomático y de soporte.

La ciprofloxacina se elimina por hemodiálisis o diálisis peritoneal en un 10%.

"Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115.

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 o concurrir al Hospital más cercano.

"Mantener fuera del alcance de los niños."

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

Conservar en lugar seco, a temperatura ambiente entre 15 y 30°C.

Proteger de la luz.

PRESENTACIÓN:

Envases con: 10, 14 y 20 comprimidos recubiertos.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 56.296

Director Técnico: Leonardo Fullone. Farmacéutico.

Fecha de última revisión: 06/2011

FINADIET S.A.C.I.F.I.
Hipólito Yrigoyen 3769/71 (C1208ABE)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
TE (54-11) 4981-5444/5544/5644
www.finadiet.com.ar

