

Solo para el uso de un profesional médico o farmacéutico

CEPROZ

Ciprofloxacino USP 500 mg comprimido

ANTIBIÓTICO FLUOROQUINOLÓNICO.

COMPOSICIÓN:

Cada comprimido recubierto contiene:

Ciprofloxacino Clorhidrato USP Eq. a
Ciprofloxacino 500 mg.
Excipientes C.S.p.
Color: Dióxido de Titanio BP

VIA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

DESCRIPCIÓN:

CEPROZ es un antibiótico sintético bactericida perteneciente a la familia de las fluoroquinolonas. Es de amplio espectro y no presenta reacción cruzada con las penicilinas, cefalosporinas, tetraciclinas, ni aminoglucosidos.

MECANISMO DE ACCIÓN:

La acción bactericida de ciprofloxacino se debe a la inhibición de la topoisomerasa tipo II (ADN-girasa) y la topoisomerasa IV, necesarias para la replicación, transcripción, reparación y recombinación del ADN bacteriano.

El mecanismo de acción de Ciprofloxacino es diferente a las penicilinas, cefalosporinas, aminoglucósidos, macrólidos y tetraciclinas, por lo tanto los microorganismos resistentes a esta clase de antibióticos pueden ser susceptibles a este grupo de fármacos.

INDICACIONES:

CEPROZ, está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones: Infecciones del tracto respiratorio inferior, tracto urinario, prostatitis crónica, piel y su estructura, huesos y articulaciones producidas por bacterias sensibles al ciprofloxacino.

POSOLÓGIA:

La dosificación se determina por la gravedad, el sitio de la infección y la susceptibilidad del microorganismo causal al Ciprofloxacino, depende también de la función renal del paciente.

En niños y adolescentes depende del peso corporal.

La duración del tratamiento depende de la gravedad de la enfermedad y de la evolución clínica.

Adultos:

• **Sinusitis aguda:** Leve a moderada: 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:** Agudas no complicadas: 100 mg ó 250 mg cada 12 horas durante 3 días. Leves a moderadas: 250 mg cada 12 horas durante 7 a 14 días. Severas o complicadas: 500 mg cada 12 horas durante 7 a 14 días.

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

• **Infección intra abdominal:** Complicada: 500 mg cada 12 horas durante 7 a 14 días (en asociación con metronidazol para proveer cobertura adecuada contra gérmenes anaerobios). 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. Antrax Inhalado (post exposición): 500 mg cada 12 horas durante 60 días.

Forma de uso:

Los comprimidos deben tomarse sin masticar ni triturar, si se toma con estómago vacío se absorbe más rápidamente.

No debe tomarse con productos lácteos ni jugos de frutas fortificados con minerales.

“Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran”

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

La monoterapia con Ciprofloxacino no es adecuada para el tratamiento de infecciones graves que podrían ser debido a patógenos anaeróbicos o Grampositivos.

En la insuficiencia renal debe disminuir la dosis de ciprofloxacino,

dependiendo del grado de compromiso de la función renal. En caso de presentar diarrea persistente o grave, se debe realizar una valoración para descartar enfermedades como por ejemplo una colitis pseudomembranosa.

En pacientes con antecedentes de enfermedad hepática, se puede producir elevación de las transaminasas, fosfatasa alcalina o una ictericia colestásica.

Se debe recomendar al paciente que suspenda el tratamiento ante cualquier síntoma de tendinitis.

Evitar las exposiciones al sol durante el tratamiento. (Fotosensibilidad).

Puede alterar la capacidad de reacción en personas que conducen maquinas o vehiculos.

También se debe utilizar con precaución en pacientes con epilepsia o con historial de desórdenes del SNC, con funciones renales o hepáticas deterioradas y en pacientes con trastornos cerebrales.

PRECAUCIONES O RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

Embarazo: No se ha evidenciado casos de toxicidad. Sin embargo no se recomienda el uso durante el embarazo.

Lactancia: Ciprofloxacino se excreta por la leche materna. Debido al posible riesgo de lesión articular, no debe emplearse ciprofloxacino durante la lactancia.

REACCIONES ADVERSAS:

CEPROZ, es generalmente bien tolerado, sin embargo se han descrito algunas reacciones adversas:

Gastrointestinales (Nauseas, vómitos, diarreas, dolor abdominal, dispepsia, trastornos hepáticos), SNC (cefalea, vértigo, alteraciones del sueño, depresión, confusión, alucinaciones, temblores, convulsiones y muy raramente ideas de suicidio), cutáneas (erupciones de piel, fotosensibilidad e hipersensibilidad), hematológicas (eosinofilia, leucopenia y raramente: anemia, neutropenia, leucocitosis, trombocitopenia), aumento de la urea y creatinina, musculo esqueléticos (artralgia, sobre todo en niños menores de 16 años).

Se han informado aumento de la presión intracraneal y psicosis toxica con todas las quinolonas incluyendo ciprofloxacino. En menos del 1% de pacientes ocurren reacciones cardiovasculares.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al ciprofloxacino u otras quinolonas, embarazo, lactancia y niños, pacientes con afecciones del SNC. (Convulsiones, trastornos cerebrales, psicosis, depresión, etc.).

No se recomienda el uso concomitante con metotrexato, tizanidina o teofilina.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

Ciprofloxacino interacciona con: medicamentos que prolongan el intervalo QT (por ejemplo, la clase IA y III antiarrítmicos, antidepresivos tricíclicos, macrólidos, antipsicóticos). Suplementos minerales (Calcio, magnesio, aluminio, hierro), quelantes de fosfatos poliméricos, sucralfatos o antiácidos que no pertenecen a la clase de bloqueadores H2, medicamentos altamente tamponados (didanosina), lácteos o bebidas enriquecidas con minerales, Probenecid, Metoclopramida, Omeprazol causa una ligera reducción del Cmax y AUC del Ciprofloxacino.

Efectos del ciprofloxacino sobre otros medicamentos: Tizanida, metotrexato (Puede aumentar su efecto toxico), teofilina (puede causar un aumento de la concentración sérica), ciclosporina, antagonistas de la vitamina K (Pueden aumentar su efecto anticoagulante), glibenclamida, fenitoina (pueden verse reducidos los niveles séricos de la fenitoina).

SOBREDOSIS Y TRATAMIENTO:

Se ha informado que 12 g pueden conducir a síntomas leves de toxicidad. Una sobredosis aguda de 16 g se ha reportado que causa insuficiencia renal aguda.

Los síntomas de sobredosis consisten en mareos, temblores, dolor de cabeza, cansancio, convulsiones, alucinaciones, confusión, malestar abdominal, insuficiencia renal y hepática, así como cristaluria y hematuria o toxicidad renal reversible.

No hay antídoto para el tratamiento de sobredosis. Este es de soporte e hidratación.

Sólo una pequeña cantidad de ciprofloxacino (<10%) se elimina por hemodiálisis o diálisis peritoneal.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en ambiente fresco y seco a temperatura inferior a 30°C. Proteger de la luz solar.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

PRESENTACION:

CEPROZ: Caja x 10 comprimido recubierto en un blíster de ALU-PVC + Inserto.

Fabricado En India Por:



Importado y distribuido por:



IMPORTANTE: Ante cualquier sospechas de Reacciones Adversas, para que usted pueda reportar si ha sufrido algún evento adverso durante o después de la administración de alguno de nuestros medicamentos, informar o contactarse a (591-3) 342-4941 - www.sanfernandosrl.com