



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-32293498-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-32293498-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO SA solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada SEPTICIDE 100, SEPTICIDE 250, SEPTICIDE 500 y SEPTICIDE 750 / CIPROFLOXACINO (COMO CIPROFLOXACINO CLORHIDRATO MONOHIDRATO) Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / CIPROFLOXACINO 100 mg, 250 mg, 500 mg y 750 mg; SEPTICIDE 100 / CIPROFLOXACINO (COMO CIPROFLOXACINO CLORHIDRATO MONOHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: INYECTABLE IV / CIPROFLOXACINO 100 mg; y SEPTICIDE 200 / CIPROFLOXACINO (COMO CIPROFLOXACINO CLORHIDRATO MONOHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: INYECTABLE PARA INFUSION / CIPROFLOXACINO 200 mg, aprobada por Certificado N° 38699.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGO SA propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SEPTICIDE 100, SEPTICIDE 250, SEPTICIDE 500 y SEPTICIDE 750 / CIPROFLOXACINO (COMO CIPROFLOXACINO CLORHIDRATO MONOHIDRATO) Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / CIPROFLOXACINO 100 mg, 250 mg, 500 mg y 750 mg; SEPTICIDE 100 / CIPROFLOXACINO (COMO CIPROFLOXACINO CLORHIDRATO MONOHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: INYECTABLE IV / CIPROFLOXACINO 100 mg; y SEPTICIDE 200 / CIPROFLOXACINO (COMO CIPROFLOXACINO CLORHIDRATO MONOHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: INYECTABLE PARA INFUSION / CIPROFLOXACINO 200 mg; los nuevos proyectos de rótulos obrante en los documentos IF-2020-35549596-APN-DERM#ANMAT; IF-2020-35549491-APN-DERM#ANMAT; IF-2020-35549408-APN-DERM#ANMAT; IF-2020-35549321-APN-DERM#ANMAT; IF-2020-35549149-APN-DERM#ANMAT; IF-2020-35549053-APN-DERM#ANMAT; IF-2020-35548963-APN-DERM#ANMAT; IF-2020-35548848-APN-DERM#ANMAT; IF-2020-35548755-APN-DERM#ANMAT; IF-2020-35548633-APN-DERM#ANMAT; IF-2020-35548489-APN-DERM#ANMAT; IF-2020-35548397-APN-DERM#ANMAT e IF-2020-35548308-APN-DERM#ANMAT; los nuevos proyectos de prospecto obrante en los documentos IF-2020-35549893-APN-DERM#ANMAT e IF-2020-35549705-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2020-35551693-APN-DERM#ANMAT e IF-2020-35551626-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38699, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente EX-2020-32293498-APN-DGA#ANMAT

Js

PROYECTO DE RÓTULO USO HOSPITALARIO

Septicide 200 **Ciprofloxacino 200 mg** **Inyectable para Infusión**

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA

FÓRMULA

Cada 100 ml contiene: Ciprofloxacino 200 mg. Excipientes: Ácido Láctico, Cloruro de Sodio, Agua para Inyectables c.s.p. 100 ml.

Contenido: Envase conteniendo 25 frascos-ampolla por 50 ml.

Posología: según prescripción médica.

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. No conservar en heladera.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 38.699.



Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

www.bago.com.ar

Lote Nro.:

Fecha de Vencimiento:

Nota: Los envases conteniendo 25 frascos-ampolla por 100 ml llevarán el mismo texto. Los envases son de Uso Hospitalario Exclusivo.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-32293498 ROT INY 200 UHE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.01 17:36:29 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.01 17:36:29 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO VENTA PÚBLICO

Septicide 200 **Ciprofloxacino 200 mg** **Inyectable para Infusión**

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA

FÓRMULA

Cada 100 ml contiene: Ciprofloxacino 200 mg. Excipientes: Ácido Láctico, Cloruro de Sodio, Agua para Inyectables c.s.p. 100 ml.

Contenido: Envase conteniendo 1 frasco-ampolla por 50 ml.

Posología: según prescripción médica.

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. No conservar en heladera.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 38.699.



LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

www.bago.com.ar

Lote Nro.:

Fecha de Vencimiento:

Nota: Los envases conteniendo 1 frasco-ampolla por 100 ml y 1 frasco-ampolla por 200 ml llevarán el mismo texto.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-32293498 ROT INY 200

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.01 17:37:10 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.01 17:36:08 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO USO HOSPITALARIO

Septicide 100
Ciprofloxacino 100 mg
Inyectable
Uso I.V

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA

FÓRMULA

Cada ampolla contiene: Ciprofloxacino 100 mg. Excipientes: Ácido Láctico, Ácido Clorhídrico, Agua para Inyectables c.s.p. 10 ml.

Contenido: Envase conteniendo 100 ampollas.

Posología: según prescripción médica.

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. No conservar en heladera.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 38.699.



Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

www.bago.com.ar

Lote Nro.:

Fecha de Vencimiento:

Nota: Los envases conteniendo 500 ampollas llevarán el mismo texto.
Los envases son de Uso Hospitalario Exclusivo.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-32293498 ROT INY 100 UHE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.01 17:36:55 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.01 17:35:53 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO VENTA PÚBLICO

Septicide 100
Ciprofloxacino 100 mg
Inyectable
Uso I.V.

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA

FÓRMULA

Cada ampolla contiene: Ciprofloxacino 100 mg. Excipientes: Ácido Láctico, Ácido Clorhídrico, Agua para Inyectables c.s.p. 10 ml.

Contenido: Envase conteniendo 5 ampollas.

Posología: según prescripción médica.

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. No conservar en heladera.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 38.699.



LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

www.bago.com.ar

Lote Nro.:

Fecha de Vencimiento:

Nota: Los envases conteniendo 10 ampollas llevarán el mismo texto.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-32293498 ROT INY 100

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.01 17:35:36 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.01 17:35:37 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO USO HOSPITALARIO

Septicide 750 **Ciprofloxacino 750 mg** **Comprimidos Recubiertos**

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA

FÓRMULA

Cada Comprimido Recubierto contiene: Ciprofloxacino (como Ciprofloxacino Clorhidrato Monohidrato) 750 mg. Excipientes: Carboximetilcelulosa Reticulada, Lactosa, Anhídrido Silícico Coloidal, Talco, Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina, Opadry II YS-30-18056 White (*1), Opadry II YS-19-19054 Clear (*2).

(*1) Opadry II YS-30-18056 White está compuesto por Lactosa, Hipromelosa, Dióxido de Titanio, Triacetina.

(*2) Opadry II YS-19-19054 Clear está compuesto por Hipromelosa, Maltodextrina, Triacetina.

Contenido: 500 Comprimidos Recubiertos.

Posología: según prescripción médica.

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

MANTENER 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 Nro. 38.699.



Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

www.bago.com.ar

Lote Nro.:

1

Fecha de Vencimiento:

Nota: Los envases conteniendo 1000 Comprimidos Recubiertos, llevarán el mismo texto.
Los envases son de Uso Hospitalario Exclusivo.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-32293498 ROT COMP 750 UHE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.01 17:36:10 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.01 17:35:08 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO VENTA PÚBLICO

Septicide 750 **Ciprofloxacino 750 mg** **Comprimidos Recubiertos**

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA

FÓRMULA

Cada Comprimido Recubierto contiene: Ciprofloxacino (como Ciprofloxacino Clorhidrato Monohidrato) 750 mg. Excipientes: Carboximetilcelulosa Reticulada, Lactosa, Anhídrido Silícico Coloidal, Talco, Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina, Opadry II YS-30-18056 White (*1), Opadry II YS-19-19054 Clear (*2).

(*1) Opadry II YS-30-18056 White está compuesto por Lactosa, Hipromelosa, Dióxido de Titanio, Triacetina.

(*2) Opadry II YS-19-19054 Clear está compuesto por Hipromelosa, Maltodextrina, Triacetina.

Contenido: 10 Comprimidos Recubiertos.

Posología: según prescripción médica.

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

MANTENER 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 Nro. 38.699.



Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

www.bago.com.ar

Lote Nro.:

1

Fecha de Vencimiento:

Nota: Los envases conteniendo 20 y 30 Comprimidos Recubiertos llevarán el mismo texto.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-32293498 ROT COMP 750

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.01 17:34:49 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.01 17:34:50 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO VENTA PÚBLICO

Septicide 750 **Ciprofloxacino 750 mg** **Comprimidos Recubiertos**

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA

FÓRMULA

Cada Comprimido Recubierto contiene: Ciprofloxacino (como Ciprofloxacino Clorhidrato Monohidrato) 750 mg. Excipientes: Carboximetilcelulosa Reticulada, Lactosa, Anhídrido Silícico Coloidal, Talco, Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina, Opadry II YS-30-18056 White (*1), Opadry II YS-19-19054 Clear (*2).

(*1) Opadry II YS-30-18056 White está compuesto por Lactosa, Hipromelosa, Dióxido de Titanio, Triacetina.

(*2) Opadry II YS-19-19054 Clear está compuesto por Hipromelosa, Maltodextrina, Triacetina.

Contenido: 10 Comprimidos Recubiertos.

Posología: según prescripción médica.

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

MANTENER 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 Nro. 38.699.



Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

www.bago.com.ar

Lote Nro.:

1

Fecha de Vencimiento:

Nota: Los envases conteniendo 20 y 30 Comprimidos Recubiertos llevarán el mismo texto.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-32293498 ROT COMP 750

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.01 17:35:35 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.01 17:34:33 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO USO HOSPITALARIO

Septicide 500 **Ciprofloxacino 500 mg** **Comprimidos Recubiertos**

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA



FÓRMULA

Cada Comprimido Recubierto contiene: Ciprofloxacino (como Ciprofloxacino Clorhidrato Monohidrato) 500 mg. Excipientes: Carboximetilcelulosa Reticulada, Lactosa, Anhídrido Silícico Coloidal, Talco, Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina, Opadry II YS-30-18056 White (*1), Opadry II YS-19-19054 Clear (*2).

(*1) Opadry II YS-30-18056 White está compuesto por Lactosa, Hipromelosa, Dióxido de Titanio, Triacetina.

(*2) Opadry II YS-19-19054 Clear está compuesto por Hipromelosa, Maltodextrina, Triacetina.

Este Medicamento es Libre de Gluten.

Contenido: 500 Comprimidos Recubiertos.

Posología: según prescripción médica.

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

MANTENER 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 Nro. 38.699.



Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

www.bago.com.ar

Lote Nro.:

Fecha de Vencimiento:

Nota: Los envases conteniendo 1000 Comprimidos Recubiertos, llevarán el mismo texto.
Los envases son de Uso Hospitalario Exclusivo.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-32293498 ROT COMP 500 UHE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.01 17:34:13 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.01 17:35:11 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO VENTA PÚBLICO

Septicide 500 **Ciprofloxacino 500 mg** **Comprimidos Recubiertos**

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA



FÓRMULA

Cada Comprimido Recubierto contiene: Ciprofloxacino (como Ciprofloxacino Clorhidrato Monohidrato) 500 mg. Excipientes: Carboximetilcelulosa Reticulada, Lactosa, Anhídrido Silícico Coloidal, Talco, Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina, Opadry II YS-30-18056 White(*1), Opadry II YS-19-19054 Clear (*2).

(*1) Opadry II YS-30-18056 White está compuesto por Lactosa, Hipromelosa, Dióxido de Titanio, Triacetina.

(*2) Opadry II YS-19-19054 Clear está compuesto por Hipromelosa, Maltodextrina, Triacetina.

Este Medicamento es Libre de Gluten.

Contenido: 10 Comprimidos Recubiertos.

Posología: según prescripción médica.

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

MANTENER 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 Nro. 38.699.



Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: 1

9550/54.

www.bago.com.ar

Lote Nro.:

Fecha de Vencimiento:

Nota: Los envases conteniendo 20 y 30 Comprimidos Recubiertos llevarán el mismo texto.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-32293498 ROT COMP 500

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.01 17:33:57 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.01 17:35:00 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO USO HOSPITALARIO

Septicide 250 **Ciprofloxacino 250 mg** **Comprimidos Recubiertos**

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA

FÓRMULA

Cada Comprimido Recubierto contiene: Ciprofloxacino (como Ciprofloxacino Clorhidrato Monohidrato) 250 mg. Excipientes: Carboximetilcelulosa Reticulada, Lactosa, Anhídrido Silícico Coloidal, Talco, Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina, Opadry II YS-30-18056 White (*1), Azul Brillante F.C.F., Opadry II YS-19-19054 Clear (*2).

(*1) Opadry II YS-30-18056 White está compuesto por Lactosa, Hipromelosa, Dióxido de Titanio, Triacetina.

(*2) Opadry II YS-19-19054 Clear está compuesto por Hipromelosa, Maltodextrina, Triacetina.

Contenido: 500 Comprimidos Recubiertos.

Posología: según prescripción médica.

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

MANTENER 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 Nro. 38.699.



Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

www.bago.com.ar

Lote Nro.:

Fecha de Vencimiento:

Nota: Los envases conteniendo 1000 Comprimidos Recubiertos, llevarán el mismo texto.
Los envases son de Uso Hospitalario Exclusivo.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-32293498 ROT COMP 250 UHE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.01 17:33:35 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.01 17:34:39 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO VENTA PÚBLICO

Septicide 250 **Ciprofloxacino 250 mg** **Comprimidos Recubiertos**

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA

FÓRMULA

Cada Comprimido Recubierto contiene: Ciprofloxacino (como Ciprofloxacino Clorhidrato Monohidrato) 250 mg. Excipientes: Carboximetilcelulosa Reticulada, Lactosa, Anhídrido Silícico Coloidal, Talco, Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina, Opadry II YS-30-18056 White (*1), Azul Brillante F.C.F., Opadry II YS-19-19054 Clear (*2).

(*1) Opadry II YS-30-18056 White está compuesto por Lactosa, Hipromelosa, Dióxido de Titanio, Triacetina.

(*2) Opadry II YS-19-19054 Clear está compuesto por Hipromelosa, Maltodextrina, Triacetina.

Contenido: 10 Comprimidos Recubiertos.

Posología: según prescripción médica.

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

MANTENER 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 Nro. 38.699.



Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

www.bago.com.ar

Lote Nro.:

Fecha de Vencimiento:

Nota: Los envases conteniendo 20 y 30 Comprimidos Recubiertos llevarán el mismo texto.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-32293498 ROT COMP 250

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.01 17:34:11 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.01 17:34:12 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO USO HOSPITALARIO

Septicide 100 **Ciprofloxacino 100 mg** **Comprimidos Recubiertos**

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA

FÓRMULA

Cada Comprimido Recubierto contiene: Ciprofloxacino (como Ciprofloxacino Clorhidrato Monohidrato) 100 mg. Excipientes: Celulosa Microcristalina, Lactosa, Povidona, Estearato de Magnesio, Talco, Methocel E-15, Ethocel 50, Polietilenglicol, Dióxido de Titanio.

Contenido: 500 Comprimidos Recubiertos.

Posología: según prescripción médica.

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

MANTENER 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 Nro. 38.699.



Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

www.bago.com.ar

Lote Nro.:

Fecha de Vencimiento:

Nota: Los envases conteniendo 1000 Comprimidos Recubiertos, llevarán el mismo texto. Los envases son de Uso Hospitalario Exclusivo.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-32293498 ROT COMP 100 UHE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.01 17:33:54 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.01 17:32:52 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO VENTA PÚBLICO

Septicide 100 **Ciprofloxacino 100 mg** **Comprimidos Recubiertos**

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA

FÓRMULA

Cada Comprimido Recubierto contiene: Ciprofloxacino (como Ciprofloxacino Clorhidrato Monohidrato) 100 mg. Excipientes: Celulosa Microcristalina, Lactosa, Povidona, Estearato de Magnesio, Talco, Methocel E-15, Ethocel 50, Polietilenglicol, Dióxido de Titanio.

Contenido: 10 Comprimidos Recubiertos.

Posología: según prescripción médica.

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

MANTENER 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 Nro. 38.699.



Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

www.bago.com.ar

Lote Nro.:

Fecha de Vencimiento:

Nota: Los envases conteniendo 20 y 30 Comprimidos Recubiertos llevarán el mismo texto.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-32293498 ROT COMP 100

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.01 17:33:39 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.01 17:32:37 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

Septicide 100

Ciprofloxacino 100 mg

Inyectable

Uso IV

Septicide 200

Ciprofloxacino 200 mg

Inyectable para Infusión

Industria Argentina

EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA

FÓRMULA

Septicide 100: cada ampolla contiene: Ciprofloxacino 100 mg. Excipientes: Ácido Láctico, Ácido Clorhídrico, Agua para Inyectables c.s.p. 10 ml.

Septicide 200: cada 100 ml contiene: Ciprofloxacino 200 mg. Excipientes: Ácido Láctico, Cloruro de Sodio, Agua para Inyectables c.s.p. 100 ml.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antibiótico para uso sistémico, quinolona antibacteriana, fluoroquinolonas. Código ATC: J01MA02.

INDICACIONES

La sensibilidad de los gérmenes a los antibióticos es un aspecto dinámico y puede sufrir variaciones dependiendo del tipo de microorganismo, del sitio de inicio de la infección (hospitalaria o de la comunidad) y del patrón de usos y costumbres del fármaco analizado. Por lo tanto se recomienda verificar los perfiles de sensibilidad local y las recomendaciones nacionales e internacionales actualizadas de tratamiento antes de prescribir Ciprofloxacino.

El análisis de sensibilidad más pertinente es el provisto por el laboratorio institucional de bacteriología ya que refleja con mayor certeza la situación epidemiológica del lugar en el que se realiza la prescripción; o bien, como alternativa, análisis locales, regionales o nacionales, tales como los obtenidos a través de la “Red Nacional de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos WHONET Argentina” (Red WHONET: <http://antimicrobianos.com.ar/category/resistencia/whonet/#>).

Debido a que se han reportado reacciones adversas serias asociadas al uso de quinolonas se debe establecer claramente la relación riesgo - beneficio para cada indicación, particularmente cuando hubieran opciones terapéuticas alternativas.

Ciprofloxacino 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 (incluyendo bronquitis crónica). En estos casos Ciprofloxacino solo se debe utilizar cuando no se considere apropiado el uso de otros antibacterianos recomendados de forma habitual para el

tratamiento de estas infecciones, infecciones broncopulmonares en la fibrosis quística o en la bronquiectasia, neumonía.

- Otitis media supurativa crónica.
- Otitis maligna externa.
- Exacerbación aguda de sinusitis crónica, especialmente si ésta es causada por bacterias gramnegativas.
- Infecciones de las vías urinarias, pielonefritis aguda, prostatitis bacteriana.
- Infecciones del tracto genital: orquiepididimitis incluyendo casos causados por *Neisseria gonorrhoeae*, enfermedad inflamatoria pélvica incluyendo casos causados por *Neisseria gonorrhoeae*.
- En las infecciones del tracto genital anteriores, cuando se sospecha o se sabe que son causadas por *Neisseria gonorrhoeae*, es particularmente importante obtener información local sobre la prevalencia de la resistencia a Ciprofloxacino y confirmar la sensibilidad en base a las pruebas de laboratorio.
- Infecciones del tracto gastrointestinal (por ejemplo diarrea del viajero).
- Infecciones intraabdominales.
- Infecciones complicadas de la piel y de la estructura de la piel / infecciones complicadas de la piel y de los tejidos blandos.
- Infecciones osteoarticulares.
- Carbunco por inhalación (profilaxis post-exposición y tratamiento curativo).
- Tratamiento de la neutropenia febril, con sospecha de infección bacteriana.
- 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 aguda.
- Carbunco por inhalación (profilaxis después de la exposición y tratamiento curativo).

Ciprofloxacino también puede utilizarse para el tratamiento de infecciones graves en niños y en adolescentes cuando se considere necesario (ver “ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES - Poblaciones especiales”).

El tratamiento debe iniciarlo únicamente un médico con experiencia en el tratamiento de la fibrosis quística y/o de las infecciones graves en niños y adolescentes.

Tanto en adultos como en niños y adolescentes Ciprofloxacino debe usarse sólo para tratar o prevenir las infecciones en donde se ha probado o se sospecha que son causadas por bacterias susceptibles, con el objetivo de reducir el desarrollo de bacterias resistentes a este antibiótico y mantener la efectividad de Ciprofloxacino.

Deben realizarse pruebas de cultivo y sensibilidad adecuadas antes del tratamiento para aislar e identificar los organismos causantes de la infección y determinar su susceptibilidad a Ciprofloxacino. Se deberá modificar la terapia antibacteriana en función de la información obtenida en las pruebas de cultivo y sensibilidad. En ausencia de tales datos, la epidemiología local y los patrones de susceptibilidad pueden contribuir a la selección empírica de la terapia.

Al igual que con otras drogas, algunos aislados de *Pseudomonas aeruginosa* pueden desarrollar resistencia durante el tratamiento con Ciprofloxacino. Las pruebas de cultivo y sensibilidad realizadas periódicamente durante la terapia proporcionarán información no sólo sobre el efecto terapéutico del agente antimicrobiano sino también sobre la posible aparición de resistencia bacteriana.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES 2

Acción farmacológica

Ciprofloxacino es una fluoroquinolona sintética de amplio espectro. La acción bactericida de Ciprofloxacino proviene de la inhibición de la enzima topoisomerasa II (ADN girasa) y topoisomerasa IV (ambas son topoisomerasas del tipo II), las cuales son requeridas para la replicación, transcripción, reparación y recombinación del ADN bacteriano.

El mecanismo de acción de las quinolonas, incluyendo Ciprofloxacino, es diferente al de otros agentes antimicrobianos tales como beta-lactámicos, macrólidos, tetraciclinas, o aminoglucósidos; por lo tanto, los microorganismos resistentes a estos antibióticos pueden ser sensibles a Ciprofloxacino. Estudios *in vitro* han demostrado que se presenta frecuentemente una actividad aditiva cuando Ciprofloxacino se combina con otros agentes antimicrobianos, tales como beta-lactámicos, aminoglucósidos, clindamicina o metronidazol.

Relación farmacocinética / farmacodinamia

La eficacia depende principalmente de la relación entre la concentración máxima en suero (C_{máx}) y la concentración mínima inhibitoria (CIM) de Ciprofloxacino para un patógeno bacteriano y la relación entre el área bajo la curva (ABC) y la CIM.

Mecanismo de resistencia

La resistencia *in vitro* frente a Ciprofloxacino se adquiere por medio de un proceso por etapas, mediante mutaciones en los lugares diana de las enzimas ADN girasa y topoisomerasa IV. El grado de resistencia cruzada entre Ciprofloxacino y otras fluoroquinolonas es variable. Aunque puede ocurrir que las mutaciones únicas no produzcan resistencia clínica, por lo general, sí lo hacen las mutaciones múltiples a todos los principios activos de la clase.

La impermeabilidad y/o la resistencia por un mecanismo de bombeo de eflujo del principio activo pueden tener un efecto variable en la sensibilidad a las fluoroquinolonas, las cuales dependen de las propiedades fisicoquímicas de cada principio activo dentro de la clase y de la afinidad de los sistemas de transporte por cada principio activo. Todos los mecanismos de resistencia *in-vitro* suelen observarse *in vivo*. Los mecanismos de resistencia que desactivan otros antibióticos, como las barreras de penetración (frecuentes en *Pseudomonas aeruginosa*) y los mecanismos de eflujo pueden afectar la sensibilidad a Ciprofloxacino.

También se ha notificado una resistencia mediada por plásmidos, codificada por genes *qnr* (nivel bajo de resistencia).

Espectro de acción antibacteriana

La prevalencia de la resistencia puede variar geográficamente y con el tiempo para determinadas especies y es aconsejable una información local sobre resistencias, especialmente cuando se trate de infecciones graves. Según las necesidades, se debe pedir asesoramiento de los expertos cuando la prevalencia de resistencias locales sea tal que resulte cuestionable la utilidad del agente, al menos en algunos de los tipos de infecciones.

Especies frecuentemente sensibles

Microorganismos aerobios grampositivos

Bacillus anthracis (1)

Microorganismos aerobios gramnegativos

Aeromonas spp.

Brucella spp.

Citrobacter koseri

Francisella tularensis

Haemophilus ducreyi

Haemophilus influenzae (*)

Legionella spp.

Moraxella catarrhalis(*)

Neisseria meningitidis

Pasteurella spp.

Salmonella spp.(*)

Shigella spp. (*)

Vibrio spp.

Yersinia pestis

Microorganismos anaerobios

Mobiluncus

Otros microorganismos

Chlamydia trachomatis(**)

Chlamydia pneumoniae (**)

Mycoplasma hominis (**)

Mycoplasma pneumoniae (**)

Especies en las que la resistencia adquirida puede constituir un problema

Microorganismos aerobios grampositivos

Enterococcus faecalis (**)

Staphylococcus spp. *(2)

Microorganismos aerobios gramnegativos

Acinetobacter baumannii (***)

Burkholderia cepacia (*)(***)

Campylobacter spp. (*)(***)

Citrobacter freundii (*)

Enterobacter aerogenes

Enterobacter cloacae (*)

Escherichia coli (*)

Klebsiella oxytoca

Klebsiella pneumoniae (*)

Morganella morganii (*)

Neisseria gonorrhoeae (*)

Proteus mirabilis (*)

Proteus vulgaris (*)

Providencia spp.

Pseudomonas aeruginosa (*)

Pseudomonas fluorescens

Serratia marcescens (*)

Microorganismos anaerobios

Peptostreptococcus spp.

Propionibacterium acnes

Microorganismos con resistencia intrínseca

Microorganismos aerobios grampositivos

Actinomyces

Enterococcus faecium

Listeria monocytogenes

Microorganismos aerobios gramnegativos

Stenotrophomonas maltophilia

Microorganismos anaerobios

Excepto los listados arriba

Otros microorganismos

Mycoplasma genitalium

Ureaplasma urealyticum

(*) Se ha demostrado la eficacia clínica en cepas sensibles en las indicaciones clínicas aprobadas.

(**) Sensibilidad intermedia natural en ausencia de mecanismos de resistencia adquiridos.

(***) Tasa de resistencia $\geq 50\%$ en algunos países de la Unión Europea.

(1) Los estudios se han realizado en animales infectados experimentalmente por inhalación de esporas de *Bacillus anthracis*; estos estudios revelan que el tratamiento con antibióticos, iniciado poco después de la exposición, evita la aparición de la enfermedad si el tratamiento se aplica hasta la disminución del número de esporas en el organismo por debajo de la dosis infecciosa. El uso recomendado en sujetos humanos se basa principalmente en la sensibilidad in-vitro y en datos de experimentación en animales conjuntamente con datos en humanos limitados. Un tratamiento con Ciprofloxacino oral administrado en adultos con una dosis de 500 mg dos veces al día durante dos meses, se considera igual de eficaz. En lo que respecta al tratamiento del carbunco, se debe remitir al médico a cargo del tratamiento, los documentos de consenso nacionales o internacionales.

(2) *S. aureus* resistentes a la meticilina expresan muy comúnmente co-resistencias a las fluoroquinolonas. El índice de resistencia a la meticilina es de aproximadamente del 20 al 50% en todas las especies de estafilococos y normalmente es mayor en aislados hospitalarios. Esta lista es orientativa. La resistencia y la susceptibilidad de los gérmenes implicados varían continuamente. Por lo cual, se deberán tener en cuenta las recomendaciones epidemiológicas locales (WHONET-Argentina y/o consensos, guías y actualizaciones de sociedades científicas) referentes al uso adecuado de agentes antibacterianos al momento de prescribir Ciprofloxacino.

Farmacocinética

Tras 60 minutos de infusión intravenosa de 200 mg y 400 mg de Ciprofloxacino, la media máxima las concentraciones séricas logradas fueron 2,1 y 4,6 mcg / ml, respectivamente; las concentraciones a las 12 horas fueron 0,1 y 0,2 mcg / ml, respectivamente. El perfil farmacocinético de Ciprofloxacino fue lineal en el intervalo de dosis de hasta 400 mg, administrado por vía intravenosa. La comparación de los parámetros farmacocinéticos correspondientes a una pauta de dosificación intravenosa administrada dos veces al día, y tres veces al día, no muestra evidencia de acumulación de Ciprofloxacino ni de sus metabolitos. Una perfusión intravenosa de 200 mg de Ciprofloxacino durante 60 minutos o la administración oral de 250 mg de Ciprofloxacino, ambas administradas cada 12 horas, producen un área equivalente bajo la curva concentración sérica frente al tiempo (ABC). Una infusión intravenosa de 400 mg de Ciprofloxacino durante 60 minutos, cada 12 horas, es bioequivalente a una dosis oral de 500 mg, administrada cada 12 horas, en lo que respecta al ABC. La dosis intravenosa de 400 mg, administrada durante 60 minutos, cada 12 horas, produce un $C_{m\acute{a}x}$ similar a la observada con una dosis oral de 750 mg. Una infusión de 400 mg de Ciprofloxacino durante 60 minutos, cada 8 horas, es equivalente a la administración oral de 750 mg cada 12 horas, en lo que respecta a la ABC.

Distribución

La unión de Ciprofloxacino a las proteínas es baja (20 al 30%). Ciprofloxacino está presente en el plasma, en gran medida, en una forma no ionizada, y en estado estacionario, tiene un volumen de distribución amplio, de 2 a 3 l/kg de peso corporal.

Ciprofloxacino alcanza concentraciones altas en una variedad de tejidos, como el pulmón (líquido epitelial, macrófagos alveolares, tejido de biopsia), los senos paranasales, las lesiones

inflamadas (líquido de ampollas de cantaridina) y las vías urinarias (orina, próstata, endometrio), en que se alcanzan concentraciones totales superiores a las concentraciones plasmáticas.

Biotransformación

Alrededor del 15% de la dosis oral administrada sufre biotransformación a cuatro metabolitos que son eliminados en la orina y que poseen menor actividad antimicrobiana que la droga madre. Se han notificado concentraciones bajas de cuatro metabolitos que se identificaron como: desetilciprofloxacino (M1), sulfociprofloxacino (M2), oxociprofloxacino (M3) y formilciprofloxacino (M4). Los metabolitos muestran una actividad antimicrobiana in-vitro pero en menor grado que el compuesto original. Los principales metabolitos son la oxociprofloxacino y la sulfociprofloxacino, cada uno representa aproximadamente un 3-8% de la dosis total.

Es sabido que Ciprofloxacino puede ser un inhibidor moderado de las iso-enzimas CYP1A2.

Eliminación

La vida media de eliminación es de aproximadamente 4-7 horas y la eliminación total es de alrededor de 35 l/h. Después de la administración intravenosa, aproximadamente el 50% al 70% de la dosis se excreta en la orina como fármaco inalterado. Después de una dosis intravenosa de 200 mg, las concentraciones en la orina generalmente exceden 200 mcg/ml a las 0-2 horas después de la dosificación y generalmente son mayores de 15 mcg/ml a las 8-12 horas después de la dosificación. Después de una dosis intravenosa de 400 mg, las concentraciones de orina generalmente exceden 400 mcg/ml a las 0-2 horas después de la dosificación y generalmente son mayores a 30 mcg/ml 8-12 horas después de la dosificación.

El *clearance* renal de Ciprofloxacino (300 ml/minuto aproximadamente) excede la velocidad de filtración glomerular normal de 120 ml/minuto. Por lo tanto, la secreción tubular activa juega un rol importante en la eliminación de la Ciprofloxacino. El aclaramiento renal es de 180 - 300 mL/kg/h y el aclaramiento total corporal es de 480 - 600 mL/kg/h. Ciprofloxacino se somete tanto a filtración glomerular como a secreción tubular. Trastornos graves de la función renal dan lugar a un aumento de la vida media de Ciprofloxacino de hasta 12 horas.

Aunque las concentraciones biliares de Ciprofloxacino son varias veces mayores que las concentraciones séricas después de la administración intravenosa, sólo una pequeña cantidad de la dosis administrada (menos del 1%) se recupera de la bilis como fármaco inalterado.

Aproximadamente el 15% de la dosis intravenosa se recupera de las heces dentro de los 5 días posteriores a la administración.

Poblaciones especiales

Población pediátrica

Los datos farmacocinéticos en pacientes pediátricos son limitados.

La $C_{máx}$ y el ABC no varían con la edad (a partir de un año). No se observa ningún incremento considerable de la $C_{máx}$ y del ABC con la administración de varias dosis (10 mg/kg, tres veces al día).

En niños con sepsis grave, la $C_{máx}$ es de 6,1 mg/l (intervalo 4,6 - 8,3 mg/l) después de una perfusión intravenosa durante una hora de 10 mg/kg en niños menores de un año de edad en comparación con 7,2 mg/l (intervalo 4,7 - 11,8 mg/l) en los niños de uno a cinco años de edad. Los valores del ABC son 17,4 mg.h/l (intervalo 11,8 - 32,0 mg.h/l) y de 16,5 mg.h/l (intervalo 11,0 - 23,8 mg.h/l) en los grupos de edad correspondientes.

Estos valores están dentro del intervalo descrito en los adultos, a dosis terapéuticas. A partir de un análisis farmacocinético en la población, en pacientes pediátricos con diversas infecciones, la vida media prevista en los niños es aproximadamente de 4 a 5 horas.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN

La posología se deberá determinar según la indicación, la gravedad y el lugar de infección, la sensibilidad del microorganismo a Ciprofloxacino, la función renal del paciente y, en niños y adolescentes, considerando la edad y el peso corporal.

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

El tratamiento de las infecciones debidas a ciertas bacterias (por ejemplo *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* o *Staphylococco*) puede requerir dosis más elevadas de Ciprofloxacino y la coadministración de otros agentes antibacterianos apropiados.

El tratamiento de algunas infecciones (por ejemplo enfermedad inflamatoria pélvica, infecciones intraabdominales, infecciones en pacientes con neutropenia e infecciones de la piel y tejidos blandos) puede requerir la administración concomitante de otros agentes antibacterianos adecuados, dependiendo de los patógenos involucrados.

Después del inicio del tratamiento por vía intravenosa, puede cambiarse al tratamiento oral con comprimidos, si está clínicamente indicado, a criterio del médico. El tratamiento por vía intravenosa debe continuarse por vía oral tan pronto como sea posible. En casos graves o cuando el paciente no puede tomar comprimidos (por ejemplo pacientes con nutrición entérica), se recomienda iniciar un tratamiento con Ciprofloxacino intravenoso hasta que el cambio a la administración por vía oral sea posible.

Adultos

Esquema posológico orientativo en 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
Infecciones del oído	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 aguda	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 bacteriana	400 mg dos veces al día a 400 mg tres veces al día	2 a 4 semanas (aguda)
Infecciones del tracto	Orquiepididimitis y	400 mg dos veces al día	7 a menos 14 días

genital	enfermedades inflamatorias pélvicas	a 400 mg tres veces al día	
Infecciones del tracto gastrointestinal e infecciones intraabdominales	Diarrea causada por patógenos bacterianos, incluyendo <i>Shigella spp.</i> distintas de <i>Shigella dysenteriae</i> de tipo 1 y tratamiento empírico de la diarrea del viajero grave	400 mg dos veces al día	1 día
	Diarrea causada por <i>Shigella dysenteriae</i> de tipo 1	400 mg dos veces al día	5 días
	Diarrea causada por <i>Vibrio cholerae</i>	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 complicadas de la piel y de la estructura de la piel/Infecciones complicadas 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 huesos y articulaciones	400 mg dos veces al día a 400 mg tres veces al día	máximo de 3 meses	
Manejo de pacientes neutropénicos febriles. Ciprofloxacino 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
Carbunco por inhalación, profilaxis postexposición y tratamiento curativo de las personas que precisan tratamiento por vía parenteral. La administración del fármaco debe empezar tan pronto se sospeche o confirme la exposición.	400 mg dos veces al día		60 días desde la confirmación de la exposición a <i>Bacillus anthracis</i>

Conversión de dosis intravenosa a oral en adultos

Los pacientes cuyo tratamiento se inicia con Ciprofloxacino por vía intravenosa pueden cambiar el tratamiento a Ciprofloxacino por vía oral cuando esté clínicamente indicado, a discreción del médico como se indica en la siguiente tabla:

Ciprofloxacino: dosis vía endovenosa	Ciprofloxacino: dosis vía oral
200 mg cada 12 horas	250 mg cada 12 horas
400 mg cada 12 horas	500 mg cada 12 horas
400 mg cada 8 horas	750 mg cada 12 horas

Niños y adolescentes

Tipo de infección	Dosis diaria	Duración total del tratamiento (incluyendo el cambio a tratamiento oral tan pronto como sea posible)
Infecciones broncopulmonares causadas por <i>Pseudomonas Aeruginosa</i> en pacientes con 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 aguda	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
Ántrax inhalatorio postexposición y tratamiento curativo de las personas que precisan tratamiento por vía parenteral (1)	10 mg/kg de peso corporal a 15 mg/kg de peso corporal, dos veces al día, con un máximo de 400 mg por dosis	60 días desde la confirmación de la exposición a <i>Bacillus anthracis</i>
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

(1) La administración del fármaco debe empezar tan pronto como se sospeche o confirme la exposición

Poblaciones especiales

Pacientes con insuficiencia renal

Se recomienda un ajuste de dosis particularmente en pacientes con insuficiencia renal.

A continuación se presentan las dosis iniciales y de mantenimiento sugeridas en pacientes adultos con alteración de la función renal.

Clearance de creatinina (ml/min/1,73 m ²)	Creatinina sérica (micromol/L)	Dosis
> 60	< 124	Dosis usual
30-60	124 a 168	200-400 mg cada 12 horas
<30	>169	200-400 mg cada 24 horas
Pacientes en hemodiálisis	>169	200-400 mg cada 24 horas (después de la diálisis)
Pacientes en diálisis peritoneal	>169	200-400 mg cada 24 horas

No se ha estudiado la dosificación en niños con insuficiencia de la función renal.

Pacientes con insuficiencia hepática

No se precisa ajuste de la dosis en pacientes adultos con insuficiencia hepática. La farmacocinética de Ciprofloxacino en pacientes con insuficiencia hepática aguda, sin embargo no ha

sido suficientemente estudiada. No se ha estudiado la dosificación en niños con insuficiencia de la función hepática.

Pacientes de edad avanzada

Dado que esta población de pacientes es más propensa a sufrir deterioro de la función renal y que Ciprofloxacino se excreta principalmente a nivel renal, se deberá proceder con precaución al momento de seleccionar la dosis inicial. La misma será seleccionada en función de la gravedad de su infección y del *clearance* de creatinina del paciente.

Modo de administración

Ciprofloxacino debe administrarse por perfusión intravenosa. En los niños, la duración de la infusión es de 60 minutos. En los pacientes adultos, el tiempo de perfusión es de 60 minutos para 400 mg de Ciprofloxacino, y de 30 minutos, para 200 mg de Ciprofloxacino. Una infusión lenta en una vena de gran tamaño reducirá al mínimo las molestias del paciente y disminuirá el riesgo de irritación venosa.

Septicide 100: deberá diluirse en solución adecuada.

Septicide 200: se puede inyectar en forma directa.

Septicide es compatible con solución fisiológica de cloruro de sodio, solución de fructuosa al 10%, solución Ringer y solución de dextrosa al 5%.

Luego de la administración intravenosa, puede continuarse el tratamiento por vía oral.

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

Debe mantenerse una hidratación adecuada de los pacientes que reciben Ciprofloxacino para evitar la formación orina altamente concentrada. La cristaluria ha sido reportada con quinolonas (ver “ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES” y “REACCIONES ADVERSAS”).

CONTRAINDICACIONES

Antecedentes de hipersensibilidad a Ciprofloxacino, a cualquiera de los componentes de la formulación o a otras quinolonas. Embarazo. Mujeres en período de lactancia, excepto interrupción de la misma. Pacientes con antecedentes de problemas de tendón relacionados con la administración de fluoroquinolonas. Pacientes tratados con tizanidina. Pacientes con epilepsia.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Las quinolonas se han asociado a reacciones adversas serias de larga duración (meses o años), que pueden ser incapacitantes y potencialmente irreversibles y que pueden afectar varios sistemas simultáneamente (musculoesquelético, nervioso, psiquiátrico y de los sentidos). El uso de Septicide se debe evitar en pacientes que hayan experimentado reacciones adversas graves previamente con el uso de medicamentos que contienen quinolonas o fluoroquinolonas. El tratamiento de estos pacientes con Septicide solo debe iniciarse en ausencia de opciones de tratamiento alternativas y después de una cuidadosa evaluación del riesgo / beneficio.

Ante la presencia de los primeros signos o síntomas de cualquier reacción adversa seria, se debe discontinuar inmediatamente el tratamiento.

Algunos estudios epidemiológicos informan un aumento del riesgo de aneurisma aórtico y disección después del tratamiento con fluoroquinolonas, en particular en la población de mayor edad. Por lo tanto, las fluoroquinolonas solo se deben utilizar tras una cuidadosa evaluación del riesgo / beneficio y después de consideración de otras opciones terapéuticas en pacientes con antecedentes familiares positivos de aneurisma, o en pacientes con diagnóstico

de aneurisma aórtico y/o disección aórtica pre-existentes o en presencia de otros factores de riesgo o afecciones que predispongan al aneurisma aórtico y disección (por ejemplo, síndrome de Marfan, síndrome vascular de Ehlers-Danlos, arteritis de Takayasu, arteritis de células gigantes, enfermedad de Behcet, hipertensión y aterosclerosis). En caso de dolor abdominal, torácico o de espalda repentino, se indicará a los pacientes que consulten de inmediato a un servicio de urgencias.

Se debe indicar a los pacientes que:

- Se deben utilizar antibióticos solamente con la prescripción de un médico u odontólogo.
- No se automediquen ni ofrezcan antibióticos a otras personas.
- Cumplan con el tratamiento según lo indicado, respetando la dosis, horarios de la toma y tiempo de tratamiento.
- No debe prolongar ni interrumpir el tratamiento salvo que el profesional se lo indique.
- No utilice antibióticos que le hayan sobrado o que le hayan sobrado a otros.
- Debe lavarse frecuentemente las manos con agua y jabón.
- Debe mantener su calendario de vacunación al día.

Infecciones graves e infecciones mixtas con patógenos grampositivos y anaerobios

La monoterapia con Ciprofloxacino no es adecuada para el tratamiento de infecciones graves o infecciones que puedan estar causadas por patógenos grampositivos o anaerobios. En estas infecciones, Ciprofloxacino debe administrarse con otros agentes antibacterianos adecuados.

Infecciones estreptocócicas (incluyendo *Streptococcus pneumoniae*)

Ciprofloxacino no se recomienda para el tratamiento de las infecciones estreptocócicas debido a su insuficiente eficacia.

Infecciones del tracto genital

La orquiepididimitis y las enfermedades inflamatorias pélvicas pueden ser causadas por *Neisseria gonorrhoeae* resistente a fluoroquinolonas. Ciprofloxacino debe administrarse concomitantemente con otros agentes antibacterianos adecuados, a menos que pueda excluirse *Neisseria gonorrhoeae* resistente a Ciprofloxacino. Si no se obtiene una mejoría clínica después de tres días de tratamiento, debe replantearse el tratamiento.

Infecciones intrabdominales

Los datos sobre la eficacia de Ciprofloxacino en el tratamiento de las infecciones intraabdominales postquirúrgicas son limitados.

Diarrea del viajero

La elección de Ciprofloxacino debe tener en cuenta la información sobre la resistencia a Ciprofloxacino de los patógenos pertinentes en los países visitados.

Infecciones de los huesos y las articulaciones

Ciprofloxacino debe utilizarse concomitantemente con otros agentes antibacterianos, dependiendo de los resultados de la comprobación microbiológica.

Carbunco por inhalación

El uso en humanos se basa en los datos de susceptibilidad in-vitro y en los datos de experimentación animal junto con los datos limitados en humanos. Los médicos deben consultar los documentos de consenso nacionales y/o internacionales sobre el tratamiento del carbunco.

Reacciones de hipersensibilidad

En pacientes que se hallaban recibiendo tratamiento con fluoroquinolonas se han reportado reacciones de hipersensibilidad, incluyendo anafilaxis y reacciones anafilácticas, ocasionalmente fatales, aún luego de la primera dosis. Estas reacciones se acompañaron de colapso cardiovascular, pérdida de la conciencia, sensación de horripalación, edema facial o

faríngeo, disnea, urticaria o prurito. Sólo unos pocos pacientes presentaban antecedentes de reacciones de hipersensibilidad. Si se produce una reacción de este tipo, Ciprofloxacina debe interrumpirse y se precisa un tratamiento adecuado que puede llegar a requerir adrenalina u otras medidas de reanimación incluyendo oxígeno, fluidos intravenosos, corticoides intravenosos y asistencia respiratoria.

Reacciones adversas graves incapacitantes, de duración prolongada, y potencialmente irreversibles

Se han notificado casos muy raros de reacciones adversas graves incapacitantes, de duración prolongada (persistentes durante meses o años), y potencialmente irreversibles que afectaron a diferentes y, en ocasiones, múltiples sistemas corporales (musculoesquelético, nervioso, psiquiátrico y sensorial) en pacientes que recibieron quinolonas y fluoroquinolonas, con independencia de su edad y de los factores de riesgo preexistentes. Ante los primeros signos o síntomas de cualquier reacción adversa grave se debe interrumpir de manera inmediata el tratamiento con Ciprofloxacino, y se indicará a los pacientes que contacten con su médico.

Trastornos oculares

Se debe consultar inmediatamente a un oftalmólogo si se presenta alguna alteración en la visión o se experimenta cualquier síntoma ocular.

Tendinitis y ruptura de tendón

Por lo general, Ciprofloxacino no debe administrarse en pacientes con antecedentes de enfermedad o trastorno tendinoso relacionado con el tratamiento con quinolonas. No obstante, en casos puntuales, después de la comprobación microbiológica del microorganismo causante y de la evaluación de la relación beneficio / riesgo, Ciprofloxacino puede recetarse a estos pacientes para el tratamiento de determinadas infecciones graves, en especial en el caso de fracaso del tratamiento estándar o de resistencia bacteriana, cuando los datos microbiológicos pueden justificar el uso de Ciprofloxacino.

La tendinitis y rotura de tendón (especialmente, pero no limitado al tendón de Aquiles), algunas veces bilateral, pueden ocurrir tan pronto como 48 horas después de comenzar el tratamiento con quinolonas y fluoroquinolonas e incluso hasta varios meses después de la interrupción del tratamiento. El riesgo de tendinitis y rotura del tendón aumenta en pacientes de edad avanzada, pacientes con insuficiencia renal, pacientes que han recibido trasplantes de órganos sólidos y pacientes tratados con corticosteroides al mismo tiempo. Por lo tanto, el uso concomitante de corticosteroides debe ser evitado. Ante el primer signo de tendinitis (por ejemplo, hinchazón dolorosa, inflamación), el tratamiento con **Septicide** debe suspenderse.

Se deben tratar de manera apropiada (por ejemplo, inmovilización) las extremidades afectada. No se deben utilizar corticosteroides si se presentan signos de tendinopatía.

Exacerbación de la miastenia *gravis*

Las fluoroquinolonas, incluyendo Ciprofloxacino pueden exacerbar la debilidad muscular en pacientes con miastenia *gravis* debido a su actividad bloqueante neuromuscular. Por lo tanto, Ciprofloxacino debe usarse con precaución en pacientes que padezcan o tengan antecedentes de haber padecido esta patología.

Fotosensibilidad / fototoxicidad

En algunos pacientes que se hallaban recibiendo drogas pertenecientes a la familia de las fluoroquinolonas, incluyendo Ciprofloxacino, se han observado reacciones de fotosensibilidad y/o fototoxicidad moderadas a severas (como ardor, eritema, exudación, presencia de vesículas o ampollas y/o edema) por exposición directa a la luz solar. Se debe aconsejar a los pacientes en tratamiento con Ciprofloxacino que eviten la exposición prolongada a la luz solar o a la radiación ultravioleta durante el tratamiento.

Efectos a nivel del sistema nervioso central (SNC)

Se ha asociado el uso de fluoroquinolonas, incluido Ciprofloxacino, con un aumento del riesgo de efectos a nivel del sistema nervioso central (SNC) incluyendo: convulsiones, incremento de la presión endocraneana y psicosis tóxica. Las fluoroquinolonas también pueden ejercer estimulación del SNC provocando temblor, inquietud, confusión, alucinaciones, ansiedad, turbación, paranoia, depresión, pesadillas, insomnio y, rara vez, ideación suicida. Estas reacciones pueden observarse incluso después de la primera dosis. Si estas reacciones ocurren en pacientes bajo tratamiento con Ciprofloxacino, el tratamiento debe ser discontinuado y se deberán adoptar medidas apropiadas. Ciprofloxacino puede gatillar una crisis epiléptica y disminuir el umbral convulsivo, por lo cual deberá usarse con precaución en pacientes epilépticos o en aquellos con desórdenes confirmados o presuntos del SNC que puedan disminuir el umbral convulsivo o predisponer a convulsiones, como arterioesclerosis cerebral severa, antecedentes de convulsiones, reducción del flujo sanguíneo cerebral, alteración de la estructura cerebral, antecedentes de accidente cerebrovascular.

Se han notificado casos de estado epiléptico. Se debe discontinuar el tratamiento con Septicide en caso de presentar convulsiones.

Pueden producirse reacciones psiquiátricas, incluso tras la primera administración de Ciprofloxacino, principalmente alteración en la atención, deterioro de la memoria, delirio, nerviosismo, agitación y desorientación. En casos raros, la depresión o la psicosis pueden progresar a pensamientos o ideas suicidas llegando a producir intentos de suicidio o suicidios. En estos casos, debe suspenderse el tratamiento con Ciprofloxacino.

Neuropatía periférica

En pacientes tratados con quinolonas y fluoroquinolonas se han notificado casos de polineuropatía sensitiva o sensitivo-motora que dieron lugar a parestesia, hipoestesia, disestesia o debilidad. Los síntomas pueden aparecer poco después del inicio del tratamiento con Ciprofloxacino y pueden ser irreversibles en algunos pacientes.

Los pacientes en tratamiento con Septicide deben advertir a su médico si presentan síntomas de neuropatía como dolor, ardor, hormigueo, entumecimiento y/o debilidad o cualquier otra alteración sensitiva como disminución de la sensibilidad al tacto, temperatura, posición vibración y/o disminución de la fuerza muscular, para prevenir el desarrollo de una condición irreversible.

Trastornos cardíacos

El tratamiento con fluoroquinolonas, incluyendo Ciprofloxacino, se ha asociado a prolongación del intervalo QT en el electrocardiograma, y en algunos casos desarrollo de arritmias.

Debe tenerse precaución cuando se emplea Ciprofloxacino en pacientes con intervalo QT prologado en el electrocardiograma o con factores de riesgo que predispongan a prolongación del QT como síndrome congénito de prolongación del intervalo QT, desequilibrio electrolítico no corregido (por ejemplo, hipopotasemia o hipomagnesemia), patología cardíaca (por ejemplo, insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio o bradicardia), uso concomitante de medicamentos que se conoce prolongan el intervalo QT (por ejemplo, antiarrítmicos de clase IA como quinidina, procainamida, o clase III como amiodarona, sotalol, antidepresivos tricíclicos, macrólidos y antipsicóticos).

Los pacientes de edad avanzada y las mujeres pueden ser también más susceptibles a alteraciones inducidas por medicamentos que prolongan el intervalo QT. Por consiguiente, debe tenerse precaución cuando se emplean fluoroquinolonas, incluyendo Ciprofloxacino, en este tipo de poblaciones.

Disglucemia

Al igual que con otras quinolonas, se han notificado alteraciones en la glucosa en sangre, incluyendo hipoglucemia e hiperglucemia, generalmente en pacientes diabéticos que reciben tratamiento concomitante con un agente hipoglucémico oral (por ejemplo, glibenclamida) o con insulina. Se han notificado casos de coma hipoglucémico. Se recomienda la monitorización cuidadosa de la glucosa en sangre en todos los pacientes diabéticos.

Sistema gastrointestinal

La incidencia de diarrea grave y persistente durante o después del tratamiento (incluidas varias semanas después del tratamiento) puede indicar una colitis asociada a antibióticos (que puede poner en peligro la vida del paciente, con posible resultado de muerte), que hará necesario suspender inmediatamente el tratamiento con Ciprofloxacino e iniciar un tratamiento adecuado inmediato.

Con casi todos los agentes antibacterianos sistémicos, incluyendo Ciprofloxacino, y con una severidad desde leve a severa, se han reportado casos de colitis pseudomembranosa. El tratamiento con agentes antibacterianos altera la flora colónica normal favoreciendo el desarrollo de *Clostridium difficile*.

Asimismo, *Clostridium difficile* puede producir dos toxinas (A y B), las cuales contribuyen al desarrollo de colitis pseudomembranosa e incrementan la morbi-mortalidad de la misma. Por lo tanto, es importante considerar este diagnóstico en pacientes que presenten diarrea en forma posterior a la administración de agentes antibacterianos.

Si se sospecha o confirma el diagnóstico de colitis pseudomembranosa debe suspenderse el tratamiento con Ciprofloxacino. En casos moderados a severos se debe considerar la administración de líquidos, la suplementación con electrolitos y el tratamiento con un agente antibacteriano efectivo contra *Clostridium difficile*. En esta situación están contraindicados los medicamentos antiperistálticos.

Sistema renal y urinario

Raramente se han observado cristales de Ciprofloxacino en la orina humana, aunque con mayor frecuencia se han observado en la orina de animales de experimentación que es generalmente alcalina. La cristaluria relativa a Ciprofloxacino en humanos se observa sólo raramente debido a la acidez de su orina.

Los pacientes que reciben Ciprofloxacino deben evitar la alcalinización de la orina. Aconsejar a los pacientes hidratación adecuada para evitar la formación de orina altamente concentrada.

Sistema hepatobiliar

Se han descrito casos de necrosis hepática e insuficiencia hepática con riesgo de muerte con Ciprofloxacino. Ante la aparición de cualquier signo y síntoma de hepatitis (como anorexia, ictericia, coluria, prurito o dolor abdominal) se debe suspender inmediatamente el tratamiento con Ciprofloxacino.

Puede observarse un incremento temporal de las transaminasas hepáticas, fosfatasa alcalina o ictericia colestásica, especialmente en pacientes con daño hepático previo al inicio del tratamiento con Ciprofloxacino.

Deficiencia de la glucosa-6-fosfato deshidrogenasa

En pacientes con deficiencia de la glucosa-6-fosfato deshidrogenasa se han notificado reacciones hemolíticas con Ciprofloxacino. Debe evitarse el uso de Ciprofloxacino 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.

Desarrollo de resistencia bacteriana

La prescripción de antibióticos en ausencia de una infección bacteriana comprobada o frecuentemente sospechada, aumenta el riesgo de desarrollar bacterias resistentes al antibiótico.

Citocromo P450

Ciprofloxacino inhibe el CYP1A2 y, por lo tanto, puede causar un aumento de la concentración sérica de fármacos que se metabolizan por esta vía, cuando se administran concomitantemente (por ejemplo, teofilina, clozapina, ropirinol, tizanidina). La administración concomitante de Ciprofloxacino y tizanidina está contraindicada. Por lo tanto, se deberá controlar estrechamente a los pacientes que tomen estos fármacos concomitantemente con Ciprofloxacino, para determinar la presencia de signos clínicos de sobredosis, y puede ser necesaria la determinación de las concentraciones séricas (por ejemplo, teofilina) (ver “Interacciones medicamentosas”).

Metotrexato

No se recomienda la administración concomitante de Ciprofloxacino y metotrexato (ver “Interacciones medicamentosas”).

Interferencia con pruebas diagnósticas

Ciprofloxacino utilizada en altas dosis durante períodos cortos de tiempo para tratar la gonorrea, puede enmascarar o retrasar los síntomas de sífilis. Por lo tanto, es necesario realizar las pruebas serológicas pertinentes para el diagnóstico de sífilis en todos los pacientes que padezcan una infección gonocócica. Dichas pruebas deben repetirse a los tres meses de finalizado el tratamiento con Ciprofloxacino.

La actividad in-vitro de Ciprofloxacino frente *Mycobacterium tuberculosis* podría dar lugar a falsos negativos en los resultados de los análisis bacteriológicos en muestras de pacientes que estuvieran tomando Ciprofloxacino.

Reacción en el lugar de inyección

Se han descrito reacciones en el lugar de inyección después de la administración de Ciprofloxacino por vía intravenosa. Estas reacciones son más frecuentes 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.

Interacciones medicamentosas

Efectos de otros productos sobre Ciprofloxacino

Probenecid: interfiere con la secreción renal tubular de Ciprofloxacino y produce un incremento de su concentración en sangre. Esto debe ser considerado al usar ambos fármacos en forma concomitante.

Efectos de Ciprofloxacino sobre otros medicamentos

Tizanidina: la administración concomitante está contraindicada debido a la potenciación de la hipotensión y de los efectos sedativos de la tizanidina (ver “CONTRAINDICACIONES”). Se observó un aumento de la concentración sérica de tizanidina (aumento de la $C_{máx}$: 7 veces; aumento del ABC: 10 veces) cuando se administra concomitantemente con Ciprofloxacino. El aumento de las concentraciones séricas de tizanidina se asocia a la potenciación de un efecto hipotensor y sedante.

Metotrexato: la administración de Ciprofloxacino en pacientes que se encuentran en terapia con metotrexato ocasiona una disminución del *clearance* de este último ya que bloquea su transporte a nivel tubular renal. Por lo tanto, produce un aumento de la concentración plasmática de metotrexato, con aumento de sus efectos tóxicos. No se recomienda la administración concomitante de Ciprofloxacino y metotrexato. En caso de tener que administrarse concomitantemente se debe monitorear la presencia de toxicidad por metotrexato.

Teofilina: la administración concomitante con Ciprofloxacino puede conducir a una elevación de la concentración sérica de teofilina y una prolongación de su vida media debido a la inhibición de la enzima responsable de su metabolismo (CYP1A2). Se han reportado reacciones adversas serias y en ocasiones fatales en pacientes que recibían fluoroquinolonas, incluyendo Ciprofloxacino concomitantemente con teofilina. Estas reacciones incluyeron paro cardíaco, convulsiones, estado epiléptico e insuficiencia respiratoria. También se han observado reacciones como náuseas, vómitos, temblores, irritabilidad y palpitations. Aunque se han reportado reacciones adversas serias similares en pacientes que recibían solamente teofilina, no se puede descartar la posibilidad de que estas reacciones se potencien por acción de Ciprofloxacino. Si el uso concomitante no se puede evitar se deben monitorear los niveles séricos de teofilina y ajustar adecuadamente la dosificación según sea necesario.

Cafeína, otros derivados de xantinas: Ciprofloxacino inhibe la formación de paraxantina luego de la administración de cafeína (o productos que contienen pentoxifilina), esto puede conducir a una reducción del *clearance* de cafeína y una prolongación de la vida media. Se debe monitorear la presencia de síntomas de toxicidad por xantinas y ajustar la dosis si fuera necesario.

Fenitoína: la administración concomitante puede causar alteraciones en los niveles séricos de fenitoína (incrementos o disminuciones). Se debe controlar los niveles séricos de fenitoína durante el tratamiento concomitante y poco después de la discontinuación de Ciprofloxacino para evitar la disminución del control de las convulsiones y prevenir potenciales reacciones adversas secundarias a sobredosis de fenitoína.

Anticoagulantes: Ciprofloxacino puede incrementar el efecto de anticoagulantes como warfarina o derivados. Se han notificado casos de aumento de la actividad de los anticoagulantes orales en los pacientes que reciben agentes antibacterianos, incluyendo las fluoroquinolonas. El riesgo puede variar con la infección subyacente, la edad y el estado general del paciente, por consiguiente es difícil evaluar la contribución de las fluoroquinolonas en el aumento del RIN (Razón Internacional Normalizada). Se debe controlar frecuentemente el tiempo de protrombina y RIN durante el tratamiento concomitante y poco después de finalizado el mismo.

Ropinirol: la administración de Ciprofloxacino en pacientes que reciben tratamiento antiparkinsoniano con ropinirol, provoca un aumento de la $C_{máx}$ y el ABC de este último en un 60% y 84%, respectivamente, debido a la inhibición de la enzima responsable de su metabolismo (CYP1A2). Por lo tanto, se recomienda realizar el seguimiento de las reacciones adversas relacionadas al ropinirol y el correspondiente ajuste de la dosis de éste de ser necesario, durante el tratamiento concomitante y luego de finalizado el mismo.

Clozapina, olanzapina, agomelatina: la administración concomitante con Ciprofloxacino provoca un aumento de la concentración plasmática de clozapina, olanzapina y agomelatina debido a la inhibición de la enzima responsable de su metabolismo (CYP1A2). Por lo tanto, se recomienda realizar seguimiento de las reacciones adversas relacionadas con los antipsicóticos y el correspondiente ajuste de la dosis durante el tratamiento concomitante y luego de finalizado el mismo.

Medicamentos que prolongan el intervalo QT: Ciprofloxacino puede prolongar aún más el intervalo QT en pacientes que reciben fármacos que prolongan el intervalo QT como antiarrítmicos clase IA o III, antidepresivos tricíclicos, macrólidos y/o antipsicóticos (ver “ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES - Prolongación del intervalo QT”). Ciprofloxacino, como otras fluoroquinolonas, debe utilizarse con precaución en pacientes que reciben medicamentos conocidos por prolongar el intervalo QT.

Zolpidem: la administración concomitante con Ciprofloxacino puede incrementar los niveles séricos de zolpidem.

Duloxetina: la administración conjunta con Ciprofloxacino aumenta los niveles plasmáticos de duloxetina, debido a la inhibición de la enzima responsable de su metabolismo (CYP1A2). Se debe controlar la presencia de toxicidad por Duloxetina.

Antidiabéticos orales: la administración concomitante de antidiabéticos orales, principalmente sulfonilureas junto con Ciprofloxacino potencia el efecto hipoglucemiante, con riesgo de ocasionar hipoglucemia severa. Se deben utilizar con precaución y monitorear la concentración de glucosa sérica cuando se administren concomitantemente con Ciprofloxacino.

Ciclosporina: el uso concomitante con Ciprofloxacino puede producir elevaciones transitorias en la concentración sérica de creatinina, por lo cual se debe monitorear la función renal y en particular la concentración sérica de creatinina cuando ambos fármacos se usen conjuntamente.

Lidocaína: se ha demostrado que el uso simultáneo en sujetos sanos de medicamentos que contienen lidocaína con Ciprofloxacino, un inhibidor moderado de la isozima CYP450 1A2, reduce el aclaramiento de la lidocaína intravenosa un 22%. Aunque el tratamiento con lidocaína fue bien tolerado, se puede producir una interacción con Ciprofloxacino asociada a la aparición de efectos adversos durante la administración conjunta.

Antiinflamatorios no esteroideos (AINE): se ha evidenciado en estudios preclínicos así como en la experiencia poscomercialización que la administración de AINE (a excepción del ácido acetilsalicílico) junto con altas dosis de quinolonas puede producir convulsiones. Se recomienda el uso con precaución de ambos fármacos en forma concomitante.

Sildenafil: la administración concomitante con Ciprofloxacino duplica la $C_{máx}$ y el ABC del sildenafil. Por lo tanto, se debe utilizar sildenafil con precaución a modo de evitar la aparición de efectos tóxicos.

Metronidazol: la concentración plasmática tanto de Ciprofloxacino como de metronidazol no se ven alteradas cuando ambos fármacos son administrados de forma conjunta.

Metoclopramida: acelera la absorción de Ciprofloxacino (oral) dando como resultado una disminución en el tiempo en que alcanzan las concentraciones máximas plasmáticas. No se han visto efectos sobre la biodisponibilidad de Ciprofloxacino.

Omeprazol: la administración simultánea con Ciprofloxacino produce una ligera disminución de la $C_{máx}$ y del ABC de Ciprofloxacino.

Poblaciones especiales

Población pediátrica

El empleo de Ciprofloxacino en niños y adolescentes debe seguir las recomendaciones oficiales disponibles. El tratamiento con Ciprofloxacino deben iniciarlo únicamente médicos con experiencia en el tratamiento de la fibrosis quística / infecciones graves en los niños y adolescentes.

Las quinolonas, incluyendo Ciprofloxacino causan artropatía en las articulaciones que soportan peso en los animales inmaduros. El tratamiento sólo debe iniciarse después de una evaluación minuciosa de la relación beneficio / riesgo, a causa de los posibles efectos adversos relacionados con las articulaciones y/o tejidos circundantes.

Infecciones broncopulmonares en fibrosis quística

En los ensayos clínicos se incluyeron 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.

Infecciones complicadas de las vías urinarias y pielonefritis

El tratamiento de las infecciones de las vías urinarias con Ciprofloxacino debe plantearse cuando no puedan usarse otros tratamientos, y debe basarse en los resultados de la comprobación microbiológica. En los ensayos clínicos se ha incluido a niños y adolescentes de 1 a 17 años.

Otras infecciones graves y específicas

Con arreglo de las recomendaciones oficiales, el uso de Ciprofloxacino para el tratamiento de otras infecciones graves puede estar justificado, tras una evaluación minuciosa de la relación beneficio - riesgo, cuando no puedan emplearse otros tratamientos o después del fracaso del tratamiento convencional y cuando la comprobación microbiológica lo justifique.

El uso de Ciprofloxacino para el tratamiento de infecciones graves y específicas distintas a las mencionadas anteriormente 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.

Pacientes de edad avanzada

Los pacientes de edad avanzada tienen un mayor riesgo de desarrollar trastornos serios del tendón, incluida la ruptura del tendón, cuando se administra una fluoroquinolona, como Ciprofloxacino. Este riesgo se incrementa en los pacientes que reciben terapia concomitante con corticosteroides (ver “ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES - Tendinitis y ruptura de tendón”). Se debe tener precaución cuando se prescriba Ciprofloxacino a pacientes de edad avanzada, especialmente a los que toman corticosteroides.

Embarazo y lactancia

Los datos disponibles sobre la administración de Ciprofloxacino a mujeres embarazadas no muestran malformaciones congénitas ni toxicidad feto-neonatal a causa de Ciprofloxacino. 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 consiguiente, no puede excluirse que el fármaco cause daño al cartílago articular en el feto (ver “Datos preclínicos sobre seguridad”). Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de Ciprofloxacino durante el embarazo.

Ciprofloxacino se excreta en la leche humana. Debido al potencial riesgo de reacciones adversas graves (incluido el daño articular) en los bebés que son amamantados por madres que reciben Ciprofloxacino, no debe emplearse Ciprofloxacino durante la lactancia. Se debe tomar la decisión de suspender la lactancia o suspender el tratamiento con el antibiótico, considerando la importancia del tratamiento para la madre.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinarias

Debido a sus efectos neurológicos, Ciprofloxacino puede afectar al tiempo de reacción. Por lo tanto, la capacidad para conducir o utilizar máquinas puede estar alterada.

Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de toxicidad de dosis única, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico y toxicidad en la reproducción. Como ocurre con otras quinolonas, Ciprofloxacino es fototóxica en animales a niveles de exposición clínicamente relevantes. En estudios in vitro y en estudios en animales, los datos sobre fotomutagenicidad y fotocarcinogenicidad muestran un débil efecto fotomutagénico o fototumorogénico de Ciprofloxacino. Este efecto fue comparable al de otros inhibidores de la ADN girasa.

Como se ha documentado con otros inhibidores de la ADN girasa, Ciprofloxacino puede producir daño del cartílago articular durante la fase de crecimiento en animales inmaduros. La magnitud de la lesión cartilaginosa varía según la edad, la especie y $\frac{1}{18}$ dosis; el daño puede

reducirse liberando las articulaciones del peso. Los estudios en animales maduros (rata, perro) no revelaron indicios de lesiones en los cartílagos. En un estudio de perros beagle jóvenes, Ciprofloxacino causó cambios articulares a dosis terapéuticas tras dos semanas de tratamiento, que seguían observándose al cabo de cinco meses.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas con Ciprofloxacino notificadas con mayor frecuencia son náuseas y diarrea.

A continuación, se enumeran las reacciones adversas con Ciprofloxacino derivadas de los ensayos clínicos y la vigilancia poscomercialización, clasificadas por categorías de frecuencia. El análisis de las frecuencias tiene en cuenta los datos tanto de la administración oral como intravenosa de Ciprofloxacino.

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuentes ≥ 1/100 a <1/10	Poco frecuentes ≥ 1/1000 a <1/100	Raras ≥ 1/10000 a <1/1000	Muy raras < 1 / 10000	Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Infecciones e infestaciones		Sobreinfecciones micóticas			
Trastornos de la sangre y del sistema linfático		Eosinofilia	Leucopenia Anemia Neutropenia Leucocitosis Trombocitopenia Trombocitemia	Anemia hemolítica Agranulocitosis Pancitopenia (con riesgo de muerte) Depresión medular (con riesgo de muerte)	
Trastornos del sistema inmunológico			Reacción alérgica Edema / angioedema alérgico	Reacción anafiláctica Shock anafiláctico (con riesgo de muerte)** Reacción del tipo enfermedad del suero	
Trastornos endócrino					Síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (SIADH, por sus siglas en inglés)
Trastornos del metabolismo y		Anorexia	Hiperglucemia Hipoglucemia **		

de la nutrición					
Trastornos psiquiátricos *		Hiperactividad psicomotriz / agitación	Confusión y desorientación Ansiedad Sueños anormales Depresión (pudiendo producirse ideación / pensamiento suicida, o intentos de suicidio y suicidios)** Alucinaciones	Reacciones psicóticas (pudiendo producirse ideación/pensamiento suicida, o intentos de suicidio y suicidios)**	Manía Hipomanía
Trastornos del sistema nervioso *		Cefalea Mareos Trastorno del sueño Trastornos del gusto	Parestesia y disestesia Hipoestesia Temblores Convulsiones (incluyendo estados epilépticos **) Vértigo	Migraña Trastorno de la coordinación Trastorno de la marcha Trastornos del nervio olfativo Hipertensión intracraneal y pseudotumor cerebral	Neuropatía periférica y polineuropatía **
Trastornos oculares *			Trastornos visuales (por ejemplo diplopía)	Visión alterada de los colores	
Trastornos del oído y del laberinto			Acúfenos Pérdida / alteración de la audición		
Trastornos cardíacos			Taquicardia		Arritmia ventricular <i>torsade de pointes</i> ***, ECG QT prolongado**
Trastornos vasculares			Vasodilatación Hipotensión Síncope	Vasculitis	
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos			Disnea (incluidas afecciones asmáticas)		
Trastornos gastrointestinales	Náuseas Diarrea	Vómitos Dolores gastrointestinales y abdominales Dispepsia Flatulencia	Diarrea asociada a antibióticos (incluyendo colitis pseudomembranosa)	Pancreatitis	
Trastornos hepatobiliares		Aumento de transaminasas Aumento de	Trastorno hepático Ictericia colestática Hepatitis	Necrosis hepática (muy raro) 20ez progresa	



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-32293498 PROSP INY

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 20 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.01 17:38:30 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.01 17:37:28 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

Septicide 100 – 250 – 500 – 750 **Ciprofloxacino 100 – 250 – 500 – 750 mg** **Comprimidos Recubiertos**

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA



FÓRMULA

Septicide 100: cada Comprimido Recubierto contiene: Ciprofloxacino (como Ciprofloxacino Clorhidrato Monohidrato) 100 mg. Excipientes: Celulosa Microcristalina, Lactosa, Povidona, Estearato de Magnesio, Talco, Methocel E-15, Ethocel 50, Polietilenglicol, Dióxido de Titanio.

Septicide 250: cada Comprimido Recubierto contiene: Ciprofloxacino (como Ciprofloxacino Clorhidrato Monohidrato) 250 mg. Excipientes: Carboximetilcelulosa Reticulada, Lactosa, Anhídrido Silícico Coloidal, Talco, Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina, Opadry II YS-30-18056 White (*1), Azul Brillante F.C.F., Opadry II YS-19-19054 Clear (*2).

Septicide 500: cada Comprimido Recubierto contiene: Ciprofloxacino (como Ciprofloxacino Clorhidrato Monohidrato) 500 mg. Excipientes: Carboximetilcelulosa Reticulada, Lactosa, Anhídrido Silícico Coloidal, Talco, Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina, Opadry II YS-30-18056 White (*1), Opadry II YS-19-19054 Clear (*2).

Este Medicamento es Libre de Gluten.

Septicide 750: cada Comprimido Recubierto contiene: Ciprofloxacino (como Ciprofloxacino Clorhidrato Monohidrato) 750 mg. Excipientes: Carboximetilcelulosa Reticulada, Lactosa, Anhídrido Silícico Coloidal, Talco, Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina, Opadry II YS-30-18056 White (*1), Opadry II YS-19-19054 Clear (*2).

(*1) Opadry II YS-30-18056 White contiene: Lactosa, Hipromelosa, Dióxido de Titanio, Triacetina.

(*2) Opadry II YS-19-19054 Clear contiene: Hipromelosa, Maltodextrina, Triacetina.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antibiótico para uso sistémico, quinolona antibacteriana, fluoroquinolonas.
Código ATC: J01MA02.

INDICACIONES

La sensibilidad de los gérmenes a los antibióticos es un aspecto dinámico y puede sufrir variaciones dependiendo del tipo de microorganismo, del sitio de inicio de la infección (hospitalaria o de la comunidad) y del patrón de usos y costumbres del fármaco analizado. Por lo tanto se recomienda verificar los perfiles de sensibilidad local y las recomendaciones nacionales e internacionales actualizadas de tratamiento antes de prescribir Ciprofloxacino. El análisis de sensibilidad más pertinente es el provisto por el laboratorio institucional de bacteriología ya que refleja con mayor certeza la situación epidemiológica del lugar en el que

se realiza la prescripción; o bien, como alternativa, análisis locales, regionales o nacionales, tales como los obtenidos a través de la “Red Nacional de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos WHONET Argentina” (Red WHONET: <http://antimicrobianos.com.ar/category/resistencia/whonet/#>).

Las recomendaciones de tratamiento antimicrobiano son habitualmente generadas por los Servicios de Infectología, los Comités de Control de Infecciones institucionales o Sociedades Científicas reconocidas.

Debido a que se han reportado reacciones adversas serias asociadas al uso de quinolonas se debe establecer claramente la relación riesgo - beneficio para cada indicación, particularmente cuando hubieran opciones terapéuticas alternativas.

Ciprofloxacino está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones:

Adultos

- Infecciones de las vías respiratorias bajas causadas por bacterias gramnegativas: exacerbación de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (incluyendo bronquitis crónica). En estos casos Ciprofloxacino solo se debe utilizar cuando no se considere apropiado el uso de otros antibacterianos recomendados de forma habitual para el tratamiento de estas infecciones, infecciones broncopulmonares en la fibrosis quística o en la bronquiectasia, neumonía.
- Otitis media supurativa crónica.
- Otitis maligna externa.
- Exacerbación aguda de sinusitis crónica, especialmente si ésta es causada por bacterias gramnegativas.
- Infecciones de las vías urinarias: cistitis aguda no complicada. En estos casos Ciprofloxacino solo se debe utilizar cuando no se considere apropiado el uso de otros antibacterianos recomendados de forma habitual para el tratamiento de estas infecciones, pielonefritis aguda, infecciones del tracto urinario complicadas, prostatitis bacteriana.
- Infecciones del tracto genital: uretritis y cervicitis gonocócicas causadas por *Neisseria gonorrhoeae* sensible, orquiepididimitis incluyendo casos causados por *Neisseria gonorrhoeae*, enfermedad inflamatoria pélvica incluyendo casos causados por *Neisseria gonorrhoeae*.
- En las infecciones del tracto genital anteriores, cuando se sospecha o se sabe que son causadas por *Neisseria gonorrhoeae*, es particularmente importante obtener información local sobre la prevalencia de la resistencia a Ciprofloxacino y confirmar la sensibilidad en base a las pruebas de laboratorio.
- Infecciones del tracto gastrointestinal (por ejemplo, diarrea del viajero).
- Infecciones intraabdominales.
- Infecciones de la piel y tejidos blandos causadas por bacterias gramnegativas.
- Infecciones osteoarticulares.
- Tratamiento de pacientes neutropénicos febriles que se sospecha a causa de una infección bacteriana.
- Profilaxis de infecciones en pacientes con neutropenia.
- Profilaxis de infecciones invasivas causadas por *Neisseria meningitidis*.
- Carbunco por inhalación (profilaxis post-exposición y tratamiento curativo).

Niños y adolescentes

- Infecciones broncopulmonares causadas por *Pseudomonas aeruginosa* en pacientes con fibrosis quística.
- Infecciones complicadas de las vías urinarias y pielonefritis aguda.

- Carbuco por inhalación (profilaxis después de la exposición y tratamiento curativo). Ciprofloxacino también puede utilizarse para el tratamiento de infecciones graves en niños y en adolescentes cuando se considere necesario (ver “ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES - Poblaciones especiales”).

El tratamiento debe iniciarlo únicamente un médico con experiencia en el tratamiento de la fibrosis quística y/o de las infecciones graves en niños y adolescentes.

Tanto en adultos como en niños y adolescentes Ciprofloxacino debe usarse sólo para tratar o prevenir las infecciones en donde se ha probado o se sospecha que son causadas por bacterias susceptibles, con el objetivo de reducir el desarrollo de bacterias resistentes a este antibiótico y mantener la efectividad de Ciprofloxacino.

Deben realizarse pruebas de cultivo y sensibilidad adecuadas antes del tratamiento para aislar e identificar los organismos causantes de la infección y determinar su susceptibilidad a Ciprofloxacino. Se deberá modificar la terapia antibacteriana en función de la información obtenida en las pruebas de cultivo y sensibilidad. En ausencia de tales datos, la epidemiología local y los patrones de susceptibilidad pueden contribuir a la selección empírica de la terapia.

Al igual que con otras drogas, algunos aislados de *Pseudomonas aeruginosa* pueden desarrollar resistencia durante el tratamiento con Ciprofloxacino. Las pruebas de cultivo y sensibilidad realizadas periódicamente durante la terapia proporcionarán información no sólo sobre el efecto terapéutico del agente antimicrobiano sino también sobre la posible aparición de resistencia bacteriana.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Acción farmacológica

Ciprofloxacino es una fluoroquinolona sintética de amplio espectro. La acción bactericida de Ciprofloxacino proviene de la inhibición de la enzima topoisomerasa II (ADN girasa) y topoisomerasa IV (ambas son topoisomerasas del tipo II), las cuales son requeridas para la replicación, transcripción, reparación y recombinación del ADN bacteriano.

El mecanismo de acción de las quinolonas, incluyendo Ciprofloxacino, es diferente al de otros agentes antimicrobacterianos tales como beta-lactámicos, macrólidos, tetraciclinas, o aminoglucósidos; por lo tanto, los microorganismos resistentes a estos antibióticos pueden ser sensibles a Ciprofloxacino. Estudios in vitro han demostrado que se presenta frecuentemente una actividad aditiva cuando Ciprofloxacino se combina con otros agentes antimicrobacterianos, tales como beta-lactámicos, aminoglucósidos, clindamicina o metronidazol.

Relación farmacocinética / farmacodinamia

La eficacia depende principalmente de la relación entre la concentración máxima en suero (C_{máx}) y la concentración inhibitoria mínima (CIM) de Ciprofloxacino para un patógeno bacteriano y la relación entre el área bajo la curva (ABC) y la CIM.

Mecanismo de resistencia

La resistencia in vitro frente a Ciprofloxacino se adquiere por medio de un proceso por etapas, mediante mutaciones en los lugares diana de las enzimas ADN girasa y topoisomerasa IV. El grado de resistencia cruzada entre Ciprofloxacino y otras fluoroquinolonas es variable. Aunque puede ocurrir que las mutaciones únicas no produzcan resistencia clínica, por lo general, sí lo hacen las mutaciones múltiples a todos los principios activos de la clase.

La impermeabilidad y/o la resistencia por un mecanismo de bombeo de eflujo del principio activo pueden tener un efecto variable en la sensibilidad a las fluoroquinolonas, las cuales dependen de las propiedades fisicoquímicas de cada principio activo dentro de la clase y de la afinidad de los sistemas de transporte por cada principio activo. Todos los mecanismos de

resistencia *in vitro* suelen observarse *in vivo*. Los mecanismos de resistencia que desactivan otros antibióticos, como las barreras de penetración (frecuentes en *Pseudomonas aeruginosa*) y los mecanismos de eflujo pueden afectar la sensibilidad a Ciprofloxacino.

También se ha notificado una resistencia mediada por plásmidos, codificada por genes *qnr* (nivel bajo de resistencia).

Espectro de acción antibacteriana

La prevalencia de la resistencia puede variar geográficamente y con el tiempo para determinadas especies y es aconsejable una información local sobre resistencias, especialmente cuando se trate de infecciones graves. Según las necesidades, se debe pedir asesoramiento de los expertos cuando la prevalencia de resistencias locales sea tal que resulte cuestionable la utilidad del agente, al menos en algunos de los tipos de infecciones.

Especies frecuentemente sensibles

Microorganismos aerobios grampositivos

Bacillus anthracis (1)

Microorganismos aerobios gramnegativos

Aeromonas spp.

Brucella spp.

Citrobacter koseri

Francisella tularensis

Haemophilus ducreyi

Haemophilus influenzae (*)

Legionella spp.

Moraxella catarrhalis (*)

Neisseria meningitidis

Pasteurella spp.

Salmonella spp. (*)

Shigella spp. (*)

Vibrio spp.

Yersinia pestis

Microorganismos anaerobios

Mobiluncus

Otros microorganismos

Chlamydia trachomatis (**)

Chlamydia pneumoniae (**)

Mycoplasma hominis (**)

Mycoplasma pneumoniae (**)

Especies en las que la resistencia adquirida puede constituir un problema

Microorganismos aerobios grampositivos

Enterococcus faecalis (**)

Staphylococcus spp. *(2)

Microorganismos aerobios gramnegativos

Acinetobacter baumannii (***)

Burkholderia cepacia (*) (***)

Campylobacter spp. (*) (***)

Citrobacter freundii (*)

Enterobacter aerogenes

Enterobacter cloacae (*)

Escherichia coli (*)

Klebsiella oxytoca
Klebsiella pneumoniae (*)
Morganella morganii (*)
Neisseria gonorrhoeae (*)
Proteus mirabilis (*)
Proteus vulgaris (*)
Providencia spp.
Pseudomonas aeruginosa (*)
Pseudomonas fluorescens
Serratia marcescens (*)

Microorganismos anaerobios

Peptostreptococcus spp.
Propionibacterium acnes

Microorganismos con resistencia intrínseca

Microorganismos aerobios grampositivos

Actinomyces
Enterococcus faecium
Listeria monocytogenes

Microorganismos aerobios gramnegativos

Stenotrophomonas maltophilia

Microorganismos anaerobios

Excepto los listados arriba

Otros microorganismos

Mycoplasma genitalium
Ureaplasma urealyticum

(*) Se ha demostrado la eficacia clínica en cepas sensibles en las indicaciones clínicas aprobadas.

(**) Sensibilidad intermedia natural en ausencia de mecanismos de resistencia adquiridos.

(***) Tasa de resistencia $\geq 50\%$ en algunos países de la Unión Europea.

(1) Los estudios se han realizado en animales infectados experimentalmente por inhalación de esporas de *Bacillus anthracis*; estos estudios revelan que el tratamiento con antibióticos, iniciado poco después de la exposición, evita la aparición de la enfermedad si el tratamiento se aplica hasta la disminución del número de esporas en el organismo por debajo de la dosis infecciosa. El uso recomendado en sujetos humanos se basa principalmente en la sensibilidad in-vitro y en datos de experimentación en animales conjuntamente con datos en humanos limitados. Un tratamiento con Ciprofloxacino oral administrado en adultos con una dosis de 500 mg dos veces al día durante dos meses, se considera igual de eficaz. En lo que respecta al tratamiento del carbunco, se debe remitir al médico a cargo del tratamiento, los documentos de consenso nacionales o internacionales.

(2) *S. aureus* resistentes a la meticilina expresan muy comúnmente co-resistencias a las fluoroquinolonas. El índice de resistencia a la meticilina es de aproximadamente del 20 al 50% en todas las especies de estafilococos y normalmente es mayor en aislados hospitalarios. Esta lista es orientativa. La resistencia y la susceptibilidad de los gérmenes implicados varían continuamente. Por lo cual, se deberán tener en cuenta las recomendaciones epidemiológicas locales (WHONET-Argentina y/o consensos, guías y actualizaciones de sociedades científicas) referentes al uso adecuado de agentes antibacterianos al momento de prescribir Ciprofloxacino.

Farmacocinética

Absorción

Tras la administración oral de dosis únicas de 250 mg, 500 mg y 750 mg de Ciprofloxacino comprimidos, se absorbe rápida y ampliamente, principalmente en intestino delgado. La concentración plasmática máxima se obtiene a los 60-120 minutos después de la administración oral.

Las dosis únicas de 100 a 750 mg producen concentraciones séricas máximas dependientes de la dosis (C_{máx}), entre 0,56 y 3,7 mg/l. La biodisponibilidad absoluta es de aproximadamente un 70% - 80%.

Con dosis de hasta 1000 mg de Ciprofloxacino, la concentración plasmática se incrementa proporcionalmente con la dosis. Se ha demostrado que una dosis de 500 mg por vía oral, administrada cada 12 horas, produce un área bajo la curva (ABC) equivalente a la producida por una perfusión intravenosa de 400 mg de Ciprofloxacino administrada durante 60 minutos, cada 12 horas.

La presencia de alimentos en el tracto digestivo no afecta sustancialmente la biodisponibilidad global del fármaco y retrasa ligeramente su absorción.

Distribución

La unión de Ciprofloxacino a las proteínas plasmáticas es baja (20-30%). Se distribuye ampliamente en todos los tejidos alcanzando allí concentraciones superiores a las séricas.

Ciprofloxacino está presente en el plasma, en gran medida, en una forma no ionizada, y en estado estacionario tiene un volumen de distribución amplio, de 2 a 3 l/kg de peso corporal.

Ciprofloxacino alcanza concentraciones altas en una variedad de tejidos, como pulmón (líquido epitelial, macrófagos alveolares, tejido de biopsia), los senos paranasales, las lesiones inflamadas (líquido de ampollas de cantaridina) y las vías urinarias (orina, próstata, endometrio), en que se alcanzan concentraciones totales superiores a las concentraciones plasmáticas.

Biotransformación

Alrededor del 15% de la dosis oral administrada sufre biotransformación a cuatro metabolitos que son eliminados en la orina y que poseen menor actividad antimicrobiana que la droga madre. Se han notificado concentraciones bajas de cuatro metabolitos que se identificaron como: desetilenciprofloxacino (M1), sulfociprofloxacino (M2), oxociprofloxacino (M3) y formilciprofloxacino (M4). Los metabolitos muestran una actividad antimicrobiana in-vitro pero en menor grado que el compuesto original. Los principales metabolitos son la oxociprofloxacino y la sulfociprofloxacino, cada uno representa aproximadamente un 3-8% de la dosis total.

Es sabido que Ciprofloxacino puede ser un inhibidor moderado de las iso-enzimas CYP1A2.

Eliminación

Ciprofloxacino se excreta ampliamente y sin modificar por vía renal y, en menor grado, por vía fecal. En sujetos con la función renal normal la vida media de eliminación del suero es de aproximadamente 4 - 7 horas.

El aclaramiento renal es de 180 - 300 ml/kg/h y el aclaramiento total corporal es de 480 - 600 ml/kg/h. Ciprofloxacino se somete tanto a filtración glomerular como a secreción tubular.

Trastornos graves de la función renal dan lugar a un aumento de la vida media de Ciprofloxacino de hasta 12 horas.

El aclaramiento no renal de Ciprofloxacino se debe principalmente a la secreción transintestinal y al metabolismo. El 1% de la dosis se excreta por vía biliar. Ciprofloxacino está presente en la bilis en concentraciones altas.

Poblaciones especiales

Población pediátrica

Los datos farmacocinéticos en pacientes pediátricos son limitados.

La $C_{máx}$ y el ABC no varían con la edad (a partir de un año). No se observa ningún incremento considerable de la $C_{máx}$ y del ABC con la administración de varias dosis (10 mg/kg, tres veces al día).

En niños con sepsis grave, la $C_{máx}$ es de 6,1 mg/l (intervalo 4,6 - 8,3 mg/l) después de una perfusión intravenosa durante una hora de 10 mg/kg en niños menores de un año de edad en comparación con 7,2 mg/l (intervalo 4,7 - 11,8 mg/l) en los niños de uno a cinco años de edad. Los valores del ABC son 17,4 mg.h/l (intervalo 11,8 - 32,0 mg.h/l) y de 16,5 mg.h/l (intervalo 11,0 - 23,8 mg.h/l) en los grupos de edad correspondientes.

Estos valores están dentro del intervalo descrito en los adultos, a dosis terapéuticas. A partir de un análisis farmacocinético en la población, en pacientes pediátricos con diversas infecciones, la vida media prevista en los niños es aproximadamente de 4 a 5 horas.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN

La posología se deberá determinar según la indicación, la gravedad y el lugar de infección, la sensibilidad del microorganismo a Ciprofloxacino, la función renal del paciente y al peso corporal en los niños y adolescentes.

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

El tratamiento de las infecciones debidas a ciertas bacterias (por ejemplo *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* o *Staphylococco*) puede requerir dosis más elevadas de Ciprofloxacino y la coadministración de otros agentes antibacterianos apropiados.

El tratamiento de algunas infecciones (por ejemplo enfermedad inflamatoria pélvica, infecciones intraabdominales, infecciones en pacientes con neutropenia e infecciones de la piel y tejidos blandos) puede requerir la administración concomitante de otros agentes antibacterianos adecuados, dependiendo de los patógenos involucrados.

Adultos

Esquema posológico orientativo:

Tipo de infección		Dosis diaria	Duración total del tratamiento (incluyendo potencialmente un tratamiento inicial parenteral con Ciprofloxacino)
Infecciones de las vías respiratorias bajas		500 mg a 750 mg, dos veces al día	7 a 14 días
Infecciones de las vías respiratorias altas	Exacerbación aguda de una sinusitis crónica	500 mg a 750 mg, dos veces al día	7 a 14 días
	Otitis media supurativa crónica	500 mg a 750 mg dos veces al día	7 a 14 días
	Otitis maligna externa	750 mg, dos veces al día	28 días, hasta 3 meses

Infecciones de las vías urinarias	Cistitis no complicadas	250 mg a 500 mg, dos veces al día	3 días
	En mujeres pre-menopáusicas, se puede utilizar una dosis única de 500 mg		
	Cistitis complicada, pielonefritis no complicada	500 mg, dos veces al día	7 días
	Pielonefritis complicada	500 mg-750 mg, dos veces al día	Al menos 10 días; puede continuarse más de 21 días en algunos casos específicos (por ejemplo, abscesos)
	Prostatitis bacteriana	500 mg a 750 mg, dos veces al día	2 a 4 semanas (aguda), 4 a 6 semanas (crónica)
Infecciones del tracto genital	Uretritis y cervicitis gonocócicas	500 mg, como dosis única	1 día (dosis única)
	Orquiepididimitis y enfermedad inflamatoria pélvica	500 mg a 750 mg, dos veces al día	Al menos 14 días
Infecciones gastrointestinales e infecciones intraabdominales	Diarrea causada por patógenos bacterianos, incluyendo <i>Shigella spp.</i> distintas de <i>Shigella dysenteriae</i> de tipo 1 y tratamiento empírico de la diarrea del viajero grave	500 mg, dos veces al día	1 día
	Diarrea causada por <i>Shigella dysenteriae</i> de tipo 1	500 mg, dos veces al día	5 días
	Diarrea causada por <i>Vibrio cholerae</i>	500 mg, dos veces al día	3 días
	Fiebre tifoidea	500 mg, dos veces al día	7 días

	Infecciones intraabdominales causadas por bacterias gramnegativas	500 mg a 750 mg, dos veces al día	5 a 14 días
	Infecciones de la piel y tejidos blandos	500 mg a 750 mg, dos veces al día	7 a 14 días
	Infecciones de huesos y articulaciones	500 mg a 750 mg, dos veces al día	Máximo de 3 meses
	Tratamiento o profilaxis de las infecciones en pacientes con neutropenia (debe coadministrarse un agente antibacteriano adecuado según las recomendaciones oficiales)	500 mg a 750 mg, dos veces al día	El tratamiento debe continuarse durante toda la duración de la neutropenia
	Profilaxis de infecciones invasivas por <i>Neisseria meningitidis</i>	500 mg, como dosis única	1 día (dosis única)
	Carbunco por inhalación, profilaxis después de la exposición y tratamiento curativo para las personas que puedan recibir tratamiento oral, cuando sea clínicamente adecuado. La administración del fármaco debe empezar tan pronto se sospeche o confirme la exposición	500 mg, como dosis única	60 días desde la confirmación de la exposición a <i>Bacillus anthracis</i>

Conversión de dosis intravenosa a oral en adultos

Los pacientes cuyo tratamiento se inicia con Ciprofloxacino por vía intravenosa pueden cambiar el tratamiento a Ciprofloxacino por vía oral cuando esté clínicamente indicado, a discreción del médico como se indica en la siguiente tabla:

Ciprofloxacino: dosis vía endovenosa	Ciprofloxacino: dosis vía oral
200 mg cada 12 horas	250 mg cada 12 horas
400 mg cada 12 horas	500 mg cada 12 horas
400 mg cada 8 horas	750 mg cada 12 horas

Niños y adolescentes

Tipo de infección	Dosis diaria	Duración
Fibrosis quística	20 mg/kg de peso corporal dos veces al día, con un máximo de 750 mg por dosis	10 a 14 días
Infecciones complicadas de las vías urinarias y pielonefritis	10 mg/kg de peso corporal a 20 mg/kg de peso corporal dos veces al día, con un máximo de 750 mg	10 a 21 días

	por dosis	
Ántrax inhalatorio post-exposición (1)	10 mg/kg de peso corporal a 15 mg/kg de peso corporal, dos veces al día, con un máximo de 500 mg por dosis	60 días desde la confirmación de la exposición a <i>Bacillus anthracis</i>
Otras infecciones graves	20 mg/kg de peso corporal dos veces al día, con un máximo de 750 mg por dosis	Según el tipo de infección

(1) Se debe comenzar la administración del medicamento tan pronto como sea posible después de una exposición sospechosa o confirmada.

Poblaciones especiales

Pacientes con insuficiencia renal

Se recomienda un ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal. A continuación se presentan las dosis iniciales y de mantenimiento sugeridas en pacientes adultos con alteración de la función renal.

Clearance de creatinina (ml / min / 1,73 m ²)	Creatinina sérica (micromol / l)	Dosis
> 60	< 124	Dosis usual
30-60	124 a 168	250-500 mg cada 12 horas
<30	>169	250-500 mg cada 24 horas
Pacientes en hemodiálisis	>169	250-500 mg cada 24 horas (después de la diálisis)
Pacientes en diálisis peritoneal	>169	250-500 mg cada 24 horas

No se ha estudiado la dosificación en niños con insuficiencia de la función renal.

Pacientes con insuficiencia hepática

No se precisa ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia hepática. No se ha estudiado la dosificación en niños con insuficiencia de la función hepática.

Pacientes de edad avanzada

Dado que esta población de pacientes es más propensa a sufrir deterioro de la función renal y que Ciprofloxacino se excreta principalmente a nivel renal, se deberá proceder con precaución al momento de seleccionar la dosis inicial. La misma será seleccionada en función de la gravedad de su infección y del *clearance* de creatinina del paciente.

Modo de administración

Los comprimidos deben ingerirse con suficiente líquido. No se deben tomar junto con productos lácteos (como leche, yogurt) o jugos de frutas fortificados con minerales (como jugo de naranja fortificado con calcio). Pueden tomarse independientemente de las comidas. Si se toman con el estómago vacío, el principio activo se absorbe con mayor rapidez.

Septicide debe administrarse al menos 2 horas antes o 4 horas después de la administración de fármacos y suplementos minerales que contienen cationes multivalentes (por ejemplo, calcio, magnesio, aluminio, hierro), fijadores del fosfato polimérico (por ejemplo, sevelamer), sucralfato o antiácidos, y fármacos muy tamponados (por ejemplo, comprimidos de didanosina) que contienen magnesio, aluminio o calcio.

En los casos graves o si el paciente no puede tomar comprimidos (por ejemplo, pacientes en nutrición entérica), se recomienda comenzar el tratamiento con Ciprofloxacino intravenoso, hasta que el cambio a la administración por vía oral sea posible.

CONTRAINDICACIONES

Antecedentes de hipersensibilidad a Ciprofloxacino, a cualquiera de los componentes de la formulación o a otras quinolonas. Embarazo. Mujeres en período de lactancia, excepto interrupción de la misma. Pacientes con antecedentes de problemas de los tendones relacionados con la administración de fluoroquinolonas. Pacientes tratados con tizanidina. Pacientes con epilepsia.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Las quinolonas se han asociado a reacciones adversas serias de larga duración (meses o años), que pueden ser incapacitantes y potencialmente irreversibles y que pueden afectar varios sistemas simultáneamente (musculoesquelético, nervioso, psiquiátrico y de los sentidos). El uso de Septicide se debe evitar en pacientes que hayan experimentado reacciones adversas graves previamente con el uso de medicamentos que contienen quinolonas o fluoroquinolonas. El tratamiento de estos pacientes con Septicide solo debe iniciarse en ausencia de opciones de tratamiento alternativas y después de una cuidadosa evaluación del riesgo / beneficio.

Ante la presencia de los primeros signos o síntomas de cualquier reacción adversa seria, se debe discontinuar inmediatamente el tratamiento.

Algunos estudios epidemiológicos informan un aumento del riesgo de aneurisma aórtico y disección después del tratamiento con fluoroquinolonas, en particular en la población de mayor edad. Por lo tanto, las fluoroquinolonas solo se deben utilizar tras una cuidadosa evaluación del riesgo / beneficio y después de consideración de otras opciones terapéuticas en pacientes con antecedentes familiares positivos de aneurisma, o en pacientes con diagnóstico de aneurisma aórtico y/o disección aórtica pre-existentes o en presencia de otros factores de riesgo o afecciones que predispongan al aneurisma aórtico y disección (por ejemplo, síndrome de Marfan, síndrome vascular de Ehlers - Danlos, arteritis de Takayasu, arteritis de células gigantes, enfermedad de Behcet, hipertensión y aterosclerosis). En caso de dolor abdominal, torácico o de espalda repentino, se indicará a los pacientes que consulten de inmediato a un servicio de urgencias.

Se debe indicar a los pacientes que:

- Se deben utilizar antibióticos solamente con la prescripción de un médico u odontólogo.
- No se automediquen ni ofrezcan antibióticos a otras personas.
- Cumplan con el tratamiento según lo indicado, respetando la dosis, horarios de la toma y tiempo de tratamiento.
- No debe prolongar ni interrumpir el tratamiento salvo que el profesional se lo indique.
- No utilice antibióticos que le hayan sobrado o que le hayan sobrado a otros.
- Debe lavarse frecuentemente las manos con agua y jabón.
- Debe mantener su calendario de vacunación al día.

Infecciones graves e infecciones mixtas con patógenos grampositivos y anaerobios

La monoterapia con Ciprofloxacino no es adecuada para el tratamiento de infecciones graves o infecciones que puedan estar causadas por patógenos grampositivos o anaerobios. En estas infecciones, Ciprofloxacino debe administrarse con otros agentes antibacterianos adecuados.

Infecciones estreptocócicas (incluyendo *Streptococcus pneumoniae*)

Ciprofloxacino no se recomienda para el tratamiento de las infecciones estreptocócicas debido a su insuficiente eficacia.

Infecciones del tracto genital

La orquiepididimitis y las enfermedades inflamatorias pélvicas pueden ser causadas por *Neisseria gonorrhoeae* resistente a fluoroquinolonas. Ciprofloxacino debe administrarse concomitantemente con otros agentes antibacterianos adecuados, a menos que pueda excluirse *Neisseria gonorrhoeae* resistente a Ciprofloxacino. Si no se obtiene una mejoría clínica después de tres días de tratamiento, debe replantearse el tratamiento.

Infecciones intrabdominales

Los datos sobre la eficacia de Ciprofloxacino en el tratamiento de las infecciones intraabdominales posquirúrgicas son limitados.

Diarrea del viajero

La elección de Ciprofloxacino debe tener en cuenta la información sobre la resistencia a Ciprofloxacino de los patógenos pertinentes en los países visitados.

Infecciones de los huesos y las articulaciones

Ciprofloxacino debe utilizarse concomitantemente con otros agentes antibacterianos, dependiendo de los resultados de la comprobación microbiológica.

Carbunco por inhalación

El uso en humanos se basa en los datos de susceptibilidad *in vitro* y en los datos de experimentación animal junto con los datos limitados en humanos. Los médicos deben consultar los documentos de consenso nacionales y/o internacionales sobre el tratamiento del carbunco.

Reacciones de hipersensibilidad

En pacientes que se hallaban recibiendo tratamiento con fluoroquinolonas se han reportado reacciones de hipersensibilidad, incluyendo anafilaxis y reacciones anafilácticas, ocasionalmente fatales, aún luego de la primera dosis. Estas reacciones se acompañaron de colapso cardiovascular, pérdida de la conciencia, sensación de hormigueo, edema facial o faríngeo, disnea, urticaria o prurito. Sólo unos pocos pacientes presentaban antecedentes de reacciones de hipersensibilidad. Si se produce una reacción de este tipo, Ciprofloxacina debe interrumpirse y se precisa un tratamiento adecuado que puede llegar a requerir adrenalina u otras medidas de reanimación incluyendo oxígeno, fluidos intravenosos, corticoides intravenosos y asistencia respiratoria.

Reacciones adversas graves incapacitantes, de duración prolongada, y potencialmente irreversibles

Se han notificado casos muy raros de reacciones adversas graves incapacitantes, de duración prolongada (persistentes durante meses o años), y potencialmente irreversibles que afectaron a diferentes y, en ocasiones, múltiples sistemas corporales (musculoesquelético, nervioso, psiquiátrico y sensorial) en pacientes que recibieron quinolonas y fluoroquinolonas, con independencia de su edad y de los factores de riesgo pre-existentes. Ante los primeros signos o síntomas de cualquier reacción adversa grave se debe interrumpir de manera inmediata el tratamiento con Ciprofloxacino, y se indicará a los pacientes que contacten con su médico.

Trastornos oculares

Se debe consultar inmediatamente a un oftalmólogo si se presenta alguna alteración en la visión o se experimenta cualquier síntoma ocular.

Tendinitis y ruptura de tendón

Por lo general, Ciprofloxacino no debe administrarse en pacientes con antecedentes de enfermedad o trastorno tendinoso relacionado con el tratamiento con quinolonas. No obstante, en casos puntuales, después de la comprobación microbiológica del microorganismo causante

y de la evaluación de la relación beneficio / riesgo, Ciprofloxacino puede indicarse a estos pacientes para el tratamiento de determinadas infecciones graves, en especial en el caso de fracaso del tratamiento estándar o de resistencia bacteriana, cuando los datos microbiológicos pueden justificar el uso de Ciprofloxacino.

La tendinitis y rotura de tendón (especialmente, pero no limitado al tendón de Aquiles), algunas veces bilateral, pueden ocurrir tan pronto como 48 horas después de comenzar el tratamiento con quinolonas y fluoroquinolonas e incluso hasta varios meses después de la interrupción del tratamiento. El riesgo de tendinitis y rotura del tendón aumenta en pacientes de edad avanzada, pacientes con insuficiencia renal, pacientes que han recibido trasplantes de órganos sólidos y pacientes tratados con corticosteroides al mismo tiempo. Por lo tanto, el uso concomitante de corticosteroides debe ser evitado. Ante el primer signo de tendinitis (por ejemplo, hinchazón dolorosa, inflamación), el tratamiento con **Septicide** debe suspenderse.

Se deben tratar de manera apropiada (por ejemplo, inmovilización) las extremidades afectadas. No se deben utilizar corticosteroides si se presentan signos de tendinopatía.

Exacerbación de la miastenia gravis

Las fluoroquinolonas, incluyendo Ciprofloxacino pueden exacerbar la debilidad muscular en pacientes con miastenia *gravis* debido a su actividad bloqueante neuromuscular. Por lo tanto, Ciprofloxacino debe usarse con precaución en pacientes que padezcan o tengan antecedentes de haber padecido esta patología.

Fotosensibilidad / fototoxicidad

En algunos pacientes que se hallaban recibiendo drogas pertenecientes a la familia de las fluoroquinolonas, incluyendo Ciprofloxacino, se han observado reacciones de fotosensibilidad y/o fototoxicidad moderadas a severas (como ardor, eritema, exudación, presencia de vesículas o ampollas y/o edema) por exposición directa a la luz solar. Se debe aconsejar a los pacientes en tratamiento con Ciprofloxacino que eviten la exposición prolongada a la luz solar o a la radiación ultravioleta durante el tratamiento.

Efectos a nivel del sistema nervioso central (SNC)

Se ha asociado el uso de fluoroquinolonas, incluido Ciprofloxacino, con un aumento del riesgo de efectos a nivel del sistema nervioso central (SNC) incluyendo: convulsiones, incremento de la presión endocraneana y psicosis tóxica. Las fluoroquinolonas también pueden ejercer estimulación del SNC provocando temblor, inquietud, confusión, alucinaciones, ansiedad, turbación, paranoia, depresión, pesadillas, insomnio y, rara vez, ideación suicida. Estas reacciones pueden observarse incluso después de la primera dosis. Si estas reacciones ocurren en pacientes bajo tratamiento con Ciprofloxacino, el tratamiento debe ser discontinuado y se deberán adoptar medidas apropiadas. Ciprofloxacino puede gatillar una crisis epiléptica y disminuir el umbral convulsivo, por lo cual deberá usarse con precaución en pacientes epilépticos o en aquellos con desórdenes confirmados o presuntos del SNC que puedan disminuir el umbral convulsivo o predisponer a convulsiones, como arterioesclerosis cerebral severa, antecedentes de convulsiones, reducción del flujo sanguíneo cerebral, alteración de la estructura cerebral, antecedentes de accidente cerebrovascular.

Se han notificado casos de estado epiléptico. Se debe discontinuar el tratamiento con **Septicide** en caso de presentar convulsiones.

Pueden producirse reacciones psiquiátricas, incluso tras la primera administración de Ciprofloxacino, principalmente alteración en la atención, deterioro de la memoria, delirio, nerviosismo, agitación y desorientación. En casos raros, la depresión o la psicosis pueden progresar a pensamientos o ideas suicidas llegando a producir intentos de suicidio o suicidios. En estos casos, debe suspenderse el tratamiento con Ciprofloxacino.

Neuropatía periférica

En pacientes tratados con quinolonas y fluoroquinolonas se han notificado casos de polineuropatía sensitiva o sensitivo - motora que dieron lugar a parestesia, hipoestesia, disestesia o debilidad. Los síntomas pueden aparecer poco después del inicio del tratamiento con Ciprofloxacino y pueden ser irreversibles en algunos pacientes.

Los pacientes en tratamiento con **Septicide** deben advertir a su médico si presentan síntomas de neuropatía como dolor, ardor, hormigueo, entumecimiento y/o debilidad o cualquier otra alteración sensitiva como disminución de la sensibilidad al tacto, temperatura, posición vibración y/o disminución de la fuerza muscular, para prevenir el desarrollo de una condición irreversible.

Trastornos cardíacos

El tratamiento con fluoroquinolonas, incluyendo Ciprofloxacino, se ha asociado a prolongación del intervalo QT en el electrocardiograma, y en algunos casos desarrollo de arritmias.

Debe tenerse precaución cuando se emplea Ciprofloxacino en pacientes con intervalo QT prolongado en el electrocardiograma o con factores de riesgo que predispongan a prolongación del QT como síndrome congénito de prolongación del intervalo QT, desequilibrio electrolítico no corregido (por ejemplo, hipopotasemia o hipomagnesemia), patología cardíaca (por ejemplo, insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio o bradicardia), uso concomitante de medicamentos que se conoce prolongan el intervalo QT (por ejemplo, antiarrítmicos de clase IA como quinidina, procainamida, o clase III como amiodarona, sotalol, antidepresivos tricíclicos, macrólidos y antipsicóticos).

Los pacientes de edad avanzada y las mujeres pueden ser también más susceptibles a alteraciones inducidas por medicamentos que prolongan el intervalo QT. Por consiguiente, debe tenerse precaución cuando se emplean fluoroquinolonas, incluyendo Ciprofloxacino, en este tipo de poblaciones.

Disglucemia

Al igual que con otras quinolonas, se han notificado alteraciones en la glucosa en sangre, incluyendo hipoglucemia e hiperglucemia, generalmente en pacientes diabéticos que reciben tratamiento concomitante con un agente hipoglucémico oral (por ejemplo, glibenclamida) o con insulina. Se han notificado casos de coma hipoglucémico. Se recomienda la monitorización cuidadosa de la glucosa en sangre en todos los pacientes diabéticos.

Sistema gastrointestinal

La incidencia de diarrea grave y persistente durante o después del tratamiento (incluidas varias semanas después del tratamiento) puede indicar una colitis asociada a antibióticos (que puede poner en peligro la vida del paciente, con posible resultado de muerte), que hará necesario suspender inmediatamente el tratamiento con Ciprofloxacino e iniciar un tratamiento adecuado inmediato. En esta situación están contraindicados los medicamentos antiperistálticos.

Con casi todos los agentes antibacterianos sistémicos, incluyendo Ciprofloxacino, y con una severidad desde leve a severa, se han reportado casos de colitis pseudomembranosa. El tratamiento con agentes antibacterianos altera la flora colónica normal favoreciendo el desarrollo de *Clostridium difficile*.

Asimismo, *Clostridium difficile* puede producir dos toxinas (A y B), las cuales contribuyen al desarrollo de colitis pseudomembranosa e incrementan la morbi-mortalidad de la misma. Por lo tanto, es importante considerar este diagnóstico en pacientes que presenten diarrea en forma posterior a la administración de agentes antibacterianos.

Si se sospecha o confirma el diagnóstico de colitis pseudomembranosa debe suspenderse el tratamiento con Ciprofloxacino. En casos moderados a severos se debe considerar la adminis-

tración de líquidos, la suplementación con electrolitos y el tratamiento con un agente antibacteriano efectivo contra *Clostridium difficile*.

Sistema renal y urinario

Se han descrito casos de cristaluria relacionados con el uso de Ciprofloxacino. Los pacientes que reciben Ciprofloxacino deben tener una hidratación adecuada para evitar la formación de orina altamente concentrada y debe evitarse la alcalinización excesiva de la orina.

Sistema hepatobiliar

Se han descrito casos de necrosis hepática e insuficiencia hepática con riesgo de muerte con Ciprofloxacino. Ante la aparición de cualquier signo y síntoma de hepatitis (como anorexia, ictericia, coluria, prurito o dolor abdominal) se debe suspender inmediatamente el tratamiento con Ciprofloxacino.

Puede observarse un incremento temporal de las transaminasas hepáticas, fosfatasa alcalina o ictericia colestásica, especialmente en pacientes con daño hepático previo al inicio del tratamiento con Ciprofloxacino.

Deficiencia de la glucosa-6-fosfato deshidrogenasa

En pacientes con deficiencia de la glucosa-6-fosfato deshidrogenasa se han notificado reacciones hemolíticas con Ciprofloxacino. Debe evitarse el uso de Ciprofloxacino 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.

Desarrollo de resistencia bacteriana

Durante o tras el tratamiento con Ciprofloxacino se pueden aislar bacterias que muestren resistencia a Ciprofloxacino, con o sin signos clínicos de sobreinfección. Puede existir un riesgo especial de seleccionar bacterias resistentes a Ciprofloxacino con la extensión de la duración del tratamiento y cuando se tratan infecciones nosocomiales y/o infecciones causadas por especies de *Staphylococcus* y *Pseudomonas*.

Citocromo P450

Ciprofloxacino inhibe el CYP1A2 y, por lo tanto, puede causar un aumento de la concentración sérica de fármacos que se metabolizan por esta vía, cuando se administran concomitantemente (por ejemplo, teofilina, clozapina, ropirinol, tizanidina). La administración concomitante de Ciprofloxacino y tizanidina está contraindicada. Por lo tanto, se deberá controlar estrechamente a los pacientes que tomen estos fármacos concomitantemente con Ciprofloxacino, para determinar la presencia de signos clínicos de sobredosis, y puede ser necesaria la determinación de las concentraciones séricas (por ejemplo, teofilina) (ver “Interacciones medicamentosas”).

Metotrexato

No se recomienda la administración concomitante de Ciprofloxacino y metotrexato (ver “Interacciones medicamentosas”).

Interferencia con pruebas diagnósticas

Ciprofloxacino utilizada en altas dosis durante períodos cortos de tiempo para tratar la gonorrea, puede enmascarar o retrasar los síntomas de sífilis. Por lo tanto, es necesario realizar las pruebas serológicas pertinentes para el diagnóstico de sífilis en todos los pacientes que padezcan una infección gonocócica. Dichas pruebas deben repetirse a los tres meses de finalizado el tratamiento con Ciprofloxacino.

La actividad in vitro de Ciprofloxacino frente *Mycobacterium tuberculosis* podría dar lugar a falsos negativos en los resultados de los análisis bacteriológicos en muestras de pacientes que estuvieran tomando Ciprofloxacino.

Interacciones medicamentosas

Efectos de otros productos sobre Ciprofloxacino

Formación de complejos por quelación

La administración simultánea de Ciprofloxacino (por vía oral) y fármacos y/o suplementos minerales que contienen cationes multivalentes (por ejemplo, calcio, magnesio, aluminio, hierro), fijadores del fosfato polimérico (por ejemplo, sevelamer), sucralfato o antiácidos, y fármacos muy tamponados (por ejemplo, comprimidos de didanosina) que contienen magnesio, aluminio o calcio reduce la absorción de Ciprofloxacino. En consecuencia, Ciprofloxacino debe administrarse 1-2 horas antes o bien al menos 4 horas después de administrar estos preparados. Esta restricción no es aplicable a los antiácidos antagonistas de los receptores histaminérgicos H₂ (ver “POSOLOGÍA - MODO DE ADMINISTRACIÓN”).

Alimentos y productos lácteos: el calcio que forma parte de la dieta, no afecta significativamente la absorción de Ciprofloxacino. Sin embargo, debe evitarse la administración simultánea de productos lácteos o de bebidas enriquecidas en minerales (por ejemplo, leche, yogur, jugo de naranja enriquecido en calcio) con Ciprofloxacino, ya que se disminuiría la absorción del mismo.

Probenecid: interfiere con la secreción renal tubular de Ciprofloxacino y produce un incremento de su concentración en sangre. Esto debe ser considerado al usar ambos fármacos en forma concomitante.

Efectos de Ciprofloxacino sobre otros medicamentos

Tizanidina: la administración concomitante está contraindicada debido a la potenciación de la hipotensión y de los efectos sedativos de la tizanidina (ver “CONTRAINDICACIONES”). Se observó un aumento de la concentración sérica de tizanidina (aumento de la C_{máx}: 7 veces; aumento del ABC: 10 veces) cuando se administra concomitantemente con Ciprofloxacino. El aumento de las concentraciones séricas de tizanidina se asocia a la potenciación de un efecto hipotensor y sedante.

Metotrexato: la administración de Ciprofloxacino en pacientes que se encuentran en terapia con metotrexato ocasiona una disminución del *clearance* de este último ya que bloquea su transporte a nivel tubular renal. Por lo tanto, produce un aumento de la concentración plasmática de metotrexato, con aumento de sus efectos tóxicos. No se recomienda la administración concomitante de Ciprofloxacino y metotrexato. En caso de tener que administrarse concomitantemente se debe monitorear la presencia de toxicidad por metotrexato.

Teofilina: la administración concomitante con Ciprofloxacino puede conducir a una elevación de la concentración sérica de teofilina y una prolongación de su vida media debido a la inhibición de la enzima responsable de su metabolismo (CYP1A2). Se han reportado reacciones adversas serias y en ocasiones fatales en pacientes que recibían fluoroquinolonas, incluyendo Ciprofloxacino concomitantemente con teofilina. Estas reacciones incluyeron paro cardíaco, convulsiones, estado epiléptico e insuficiencia respiratoria. También se han observado reacciones como náuseas, vómitos, temblores, irritabilidad y palpitations. Aunque se han reportado reacciones adversas serias similares en pacientes que recibían solamente teofilina, no se puede descartar la posibilidad de que estas reacciones se potencien por acción de Ciprofloxacino. Si el uso concomitante no se puede evitar se deben monitorear los niveles séricos de teofilina y ajustar adecuadamente la dosificación según sea necesario.

Cafeína, otros derivados de xantinas: Ciprofloxacino inhibe la formación de paraxantina luego de la administración de cafeína (o productos que contienen pentoxifilina), esto puede conducir a una reducción del *clearance* de cafeína y una prolongación de la vida media. Se debe monitorear la presencia de síntomas de toxicidad por xantinas y ajustar la dosis si fuera necesario.

Fenitoína: la administración concomitante puede causar alteraciones en los niveles séricos de fenitoína (incrementos o disminuciones). Se debe controlar los niveles séricos de fenitoína durante el tratamiento concomitante y poco después de la discontinuación de Ciprofloxacino para evitar la disminución del control de las convulsiones y prevenir potenciales reacciones adversas secundarias a sobredosis de fenitoína.

Anticoagulantes: Ciprofloxacino puede incrementar el efecto de anticoagulantes como warfarina o derivados. Se han notificado casos de aumento de la actividad de los anticoagulantes orales en los pacientes que reciben agentes antibacterianos, incluyendo las fluoroquinolonas. El riesgo puede variar con la infección subyacente, la edad y el estado general del paciente, por consiguiente es difícil evaluar la contribución de las fluoroquinolonas en el aumento del RIN (razón internacional normalizada). Se debe controlar frecuentemente el tiempo de protrombina y RIN durante el tratamiento concomitante y poco después de finalizado el mismo.

Ropinirol: la administración de Ciprofloxacino en pacientes que reciben tratamiento antiparkinsoniano con ropinirol, provoca un aumento de la $C_{máx}$ y el ABC de este último en un 60% y 84%, respectivamente, debido a la inhibición de la enzima responsable de su metabolismo (CYP1A2). Por lo tanto, se recomienda realizar el seguimiento de las reacciones adversas relacionadas al ropinirol y el correspondiente ajuste de la dosis de éste de ser necesario, durante el tratamiento concomitante y luego de finalizado el mismo.

Clozapina, olanzapina, agomelatina: la administración concomitante con Ciprofloxacino provoca un aumento de la concentración plasmática de clozapina, olanzapina y agomelatina debido a la inhibición de la enzima responsable de su metabolismo (CYP1A2). Por lo tanto, se recomienda realizar seguimiento de las reacciones adversas relacionadas con los antipsicóticos y el correspondiente ajuste de la dosis durante el tratamiento concomitante y luego de finalizado el mismo.

Medicamentos que prolongan el intervalo QT: Ciprofloxacino puede prolongar aún más el intervalo QT en pacientes que reciben fármacos que prolongan el intervalo QT como antiarrítmicos clase IA o III, antidepresivos tricíclicos, macrólidos y/o antipsicóticos (ver “ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES - Prolongación del intervalo QT”). Ciprofloxacino, como otras fluoroquinolonas, debe utilizarse con precaución en pacientes que reciben medicamentos conocidos por prolongar el intervalo QT.

Zolpidem: la administración concomitante con Ciprofloxacino puede incrementar los niveles séricos de zolpidem.

Duloxetina: la administración conjunta con Ciprofloxacino aumenta los niveles plasmáticos de duloxetina, debido a la inhibición de la enzima responsable de su metabolismo (CYP1A2). Se debe controlar la presencia de toxicidad por Duloxetina.

Antidiabéticos orales: la administración concomitante de antidiabéticos orales, principalmente sulfonilureas junto con Ciprofloxacino potencia el efecto hipoglucemiante, con riesgo de ocasionar hipoglucemia severa. Se deben utilizar con precaución y monitorear la concentración de glucosa sérica cuando se administren concomitantemente con Ciprofloxacino.

Ciclosporina: el uso concomitante con Ciprofloxacino puede producir elevaciones transitorias en la concentración sérica de creatinina, por lo cual se debe monitorear la función renal y en particular la concentración sérica de creatinina cuando ambos fármacos se usen conjuntamente.

Lidocaína: se ha demostrado que el uso simultáneo en sujetos sanos de medicamentos que contienen lidocaína con Ciprofloxacino, un inhibidor moderado de la isozima CYP450 1A2, reduce el aclaramiento de la lidocaína intravenosa un 22%. Aunque el tratamiento con

lidocaína fue bien tolerado, se puede producir una interacción con Ciprofloxacino asociada a la aparición de efectos adversos durante la administración conjunta.

Antiinflamatorios no esteroideos (AINE): se ha evidenciado en estudios preclínicos así como en la experiencia poscomercialización que la administración de AINE (a excepción del ácido acetilsalicílico) junto con altas dosis de quinolonas puede producir convulsiones. Se recomienda el uso con precaución de ambos fármacos en forma concomitante.

Sildenafil: la administración concomitante con Ciprofloxacino duplica la $C_{m\acute{a}x}$ y el ABC del sildenafil. Por lo tanto, se debe utilizar sildenafil con precaución a modo de evitar la aparición de efectos tóxicos.

Metronidazol: la concentración plasmática tanto de Ciprofloxacino como de metronidazol no se ven alteradas cuando ambos fármacos son administrados de forma conjunta.

Metoclopramida: acelera la absorción de Ciprofloxacino (oral) dando como resultado una disminución en el tiempo en que alcanzan las concentraciones máximas plasmáticas. No se han visto efectos sobre la biodisponibilidad de Ciprofloxacino.

Omeprazol: la administración simultánea con Ciprofloxacino produce una ligera disminución de la $C_{m\acute{a}x}$ y del ABC de Ciprofloxacino.

Poblaciones especiales

Población pediátrica

El empleo de Ciprofloxacino en niños y adolescentes debe seguir las recomendaciones oficiales disponibles. El tratamiento con Ciprofloxacino debe iniciarlo únicamente médicos con experiencia en el tratamiento de la fibrosis quística / infecciones graves en los niños y adolescentes.

Las quinolonas, incluyendo Ciprofloxacino causan artropatía en las articulaciones que soportan peso en los animales inmaduros. El tratamiento sólo debe iniciarse después de una evaluación minuciosa de la relación beneficio / riesgo, a causa de los posibles efectos adversos relacionados con las articulaciones y/o tejidos circundantes.

Infecciones broncopulmonares en fibrosis quística

En los ensayos clínicos se incluyeron 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.

Infecciones complicadas de las vías urinarias y pielonefritis

El tratamiento de las infecciones de las vías urinarias con Ciprofloxacino debe plantearse cuando no puedan usarse otros tratamientos, y debe basarse en los resultados de la comprobación microbiológica. En los ensayos clínicos se ha incluido a niños y adolescentes de 1 a 17 años.

Otras infecciones graves y específicas

Con arreglo de las recomendaciones oficiales, el uso de Ciprofloxacino para el tratamiento de otras infecciones graves puede estar justificado, tras una evaluación minuciosa de la relación beneficio / riesgo, cuando no puedan emplearse otros tratamientos o después del fracaso del tratamiento convencional y cuando la comprobación microbiológica lo justifique.

El uso de Ciprofloxacino para el tratamiento de infecciones graves y específicas distintas a las mencionadas anteriormente 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.

Pacientes de edad avanzada

Los pacientes de edad avanzada tienen un mayor riesgo de desarrollar trastornos serios del tendón, incluida la ruptura del tendón, cuando se administra una fluoroquinolona, como Ciprofloxacino. Este riesgo se incrementa en los pacientes que reciben terapia concomitante con corticosteroides (ver “ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES - Tendinitis y ruptura de

tendón”). Se debe tener precaución cuando se prescriba Ciprofloxacino a pacientes de edad avanzada, especialmente a los que toman corticosteroides.

Embarazo y lactancia

Los datos disponibles sobre la administración de Ciprofloxacino a mujeres embarazadas no muestran malformaciones congénitas ni toxicidad feto-neonatal a causa de Ciprofloxacino. 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 consiguiente, no puede excluirse que el fármaco cause daño al cartílago articular en el feto (ver “Datos preclínicos sobre seguridad”). Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de Ciprofloxacino durante el embarazo.

Ciprofloxacino se excreta en la leche humana. Debido al potencial riesgo de reacciones adversas graves (incluido el daño articular) en los bebés que son amamantados por madres que reciben Ciprofloxacino, no debe emplearse Ciprofloxacino durante la lactancia. Se debe tomar la decisión de suspender la lactancia o suspender el tratamiento con el antibiótico, considerando la importancia del tratamiento para la madre.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinarias

Debido a sus efectos neurológicos, Ciprofloxacino puede afectar al tiempo de reacción. Por lo tanto, la capacidad para conducir o utilizar máquinas puede estar alterada.

Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de toxicidad de dosis única, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico y toxicidad en la reproducción. Como ocurre con otras quinolonas, Ciprofloxacino es fototóxica en animales a niveles de exposición clínicamente relevantes. En estudios in vitro y en estudios en animales, los datos sobre fotomutagenicidad y fotocarcinogenicidad muestran un débil efecto fotomutagénico o fototumorogénico de Ciprofloxacino. Este efecto fue comparable al de otros inhibidores de la ADN girasa.

Como se ha documentado con otros inhibidores de la ADN girasa, Ciprofloxacino puede producir daño del cartílago articular durante la fase de crecimiento en animales inmaduros. La magnitud de la lesión cartilaginosa varía según la edad, la especie y la dosis; el daño puede reducirse liberando las articulaciones del peso. Los estudios en animales maduros (rata, perro) no revelaron indicios de lesiones en los cartílagos. En un estudio de perros beagle jóvenes, Ciprofloxacino causó cambios articulares a dosis terapéuticas tras dos semanas de tratamiento, que seguían observándose al cabo de cinco meses.

Pacientes con intolerancia a la lactosa

Por contener lactosa no debe ser administrado a los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, insuficiencia de lactasa Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas con Ciprofloxacino notificadas con mayor frecuencia son náuseas y diarrea.

A continuación, se enumeran las reacciones adversas con Ciprofloxacino derivadas de los ensayos clínicos y la vigilancia poscomercialización, clasificadas por categorías de frecuencia. El análisis de las frecuencias tiene en cuenta los datos tanto de la administración oral como intravenosa de Ciprofloxacino.

Clasificación	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Muy raras	Frecuencia no
---------------	------------	-----------------	-------	-----------	---------------

por órganos y sistemas	$\geq 1/100$ a $<1/10$	$\geq 1/1000$ a $<1/100$	$\geq 1/10000$ a $<1/1000$	$< 1/10000$	conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Infecciones e infestaciones		Sobreinfecciones micóticas			
Trastornos de la sangre y del sistema linfático		Eosinofilia	Leucopenia Anemia Neutropenia Leucocitosis Trombocitopenia Trombocitemia	Anemia hemolítica Agranulocitosis Pancitopenia (con riesgo de muerte) Depresión medular (con riesgo de muerte)	
Trastornos del sistema inmunológico			Reacción alérgica Edema / angioedema alérgico	Reacción anafiláctica Shock anafiláctico (con riesgo de muerte) ** Reacción del tipo enfermedad del suero	
Trastornos endócrinos					Síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (SIADH, por sus siglas en inglés)
Trastornos del metabolismo y de la nutrición		Anorexia	Hiper glucemia Hipoglucemia **		
Trastornos psiquiátricos*		Hiperactividad psicomotriz / agitación	Confusión y desorientación Ansiedad Sueños anormales Depresión ** Alucinaciones	Reacciones psicóticas (pudiendo producirse ideación / pensamiento suicida, o intentos de suicidio y suicidios) **	Manía, hipomanía

Trastornos del sistema nervioso *		Cefalea Mareos Trastorno del sueño Trastornos del gusto	Parestesia y disestesia Hipoestesia Temblores Convulsiones ** Vértigo	Migraña Trastorno de la coordinación Trastorno de la marcha Trastornos del nervio olfativo Hipertensión intracraneal y pseudotumor cerebral	Neuropatía periférica y polineuropatía**
Trastornos oculares *			Trastornos visuales	Distorsiones visuales de colores	
Trastornos del oído y del laberinto *			Acúfenos Pérdida / alteración de la audición		
Trastornos cardíacos			Taquicardia		Arritmia ventricular y <i>torsade de pointes</i> *** (reportada predominantemente en pacientes con factores de riesgo para la prolongación QT)** ECG QT-prolongado**
Trastornos vasculares			Vasodilatación Hipotensión Síncope	Vasculitis	
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos			Disnea (incluidas afecciones asmáticas)		
Trastornos gastrointestinales	Náuseas Diarrea	Vómitos Dolores gastrointestinales y abdominales Dispepsia Flatulencia	Colitis asociada a antibióticos (muy rara vez, con posible resultado de muerte) **	Pancreatitis	
Trastornos hepatobiliares		Aumento de transaminasas Aumento de bilirrubina	Trastorno hepático Ictericia colestática Hepatitis	Necrosis hepática (muy rara vez progresa a insuficiencia hepática con	

				riesgo de muerte)**	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Exantema Prurito Urticaria	Reacciones de fotosensibilidad**	Petequias Eritema multiforme Eritema nodoso Síndrome de Stevens-Johnson (con riesgo de muerte) Necrólisis epidérmica tóxica (con riesgo de muerte)	Exantema pustuloso agudo generalizado (PEGA) Reacción (con medicamentos de riesgo de eosnofilia y síntomas sistémicos)
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo *		Dolor musculoesquelético (por ejemplo, dolor en las extremidades, dolor de espalda, dolor de pecho) Artralgia	Mialgia Artritis Aumento del tono muscular y calambres	Debilidad muscular Tendinitis Rotura de tendones (predominante mente del tendón de Aquiles) Exacerbación de los síntomas de miastenia <i>gravis</i> **	
Trastornos renales y urinarios		Trastorno renal	Insuficiencia renal Hematuria Cristaluria** Nefritis tubulointersticial		
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración *		Astenia Fiebre	Edema Sudoración (hiperhidrosis)		
Exploraciones complementarias		Aumento de fosfatasa alcalina en sangre	Aumento de la amilasa Nivel anormal de protrombina		Aumento del RIN en pacientes tratados con antagonistas de la vitamina K

* Se han notificado casos muy raros de reacciones adversas serias, incapacitantes, de duración prolongada (incluso meses o años) y potencialmente irreversibles que afectaron a varios, en ocasiones múltiples, sistemas orgánicos y sentidos (incluyendo reacciones tales como tendinitis, rotura de tendones, artralgia, dolor en las extremidades, alteración de la marcha,

neuropatías asociadas a parestesia, depresión, fatiga, deterioro de la memoria, trastornos del sueño y deterioro de la audición, la visión, el gusto y el olfato) en relación con el uso de quinolonas y fluoroquinolonas, en algunos casos con independencia de factores de riesgo pre-existentes (ver “ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES”).

** ver “ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES”

*** Estas reacciones se notificaron durante el período poscomercialización y se observaron predominantemente en los pacientes con más factores de riesgo de prolongación del intervalo QT (“ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES”).

Pacientes pediátricos

La incidencia de artropatía, mencionada anteriormente, se refiere a la información recogida en estudios realizados con adultos. En los niños se ha descrito que la artropatía se produce con frecuencia.

SOBREDOSIS

Se ha reportado un caso de sobredosis con 12 g que produjo síntomas leves de toxicidad y 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.

Además de las medidas de urgencia habituales se recomienda controlar estrictamente la función renal, incluyendo, si es preciso, el pH y la acidez urinaria, a fin de evitar la cristaluria.

Los pacientes deben mantenerse bien hidratados. Los antiácidos que contienen calcio o magnesio pueden teóricamente reducir la absorción de Ciprofloxacino en las sobredosis.

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

En caso de sobredosis, se debe realizar tratamiento sintomático. Se debe monitorizar el ECG a causa de la posibilidad de prolongación del intervalo QT.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología, en especial:

- *Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247,*
- *Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115,*
- *Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.*

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 10, 20, 30, 500 y 1000 Comprimidos Recubiertos, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario.

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **SEPTICIDE** DEBE SER MANTENIDO 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.

Para información adicional del producto comunicarse con Laboratorios Bagó – Información

de Productos, Dirección Médica: infoproducto@bago.com.ar – 011-4344-2216.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 38.699.
Prospecto autorizado por A.N.M.A.T. Disp. Nro.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <http://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.



Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-32293498 PROSP COMP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 24 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.01 17:37:45 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.01 17:37:52 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Septicide 100

Ciprofloxacino 100 mg

Inyectable

Uso IV

Septicide 200

Ciprofloxacino 200 mg

Inyectable para Infusión

Industria Argentina

EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA

Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta información para el paciente, ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta información para el paciente.

Contenido de la información para el paciente

1. QUÉ ES SEPTICIDE Y PARA QUÉ SE UTILIZA

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR SEPTICIDE

3. CÓMO USAR SEPTICIDE

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

5. CONSERVACIÓN DE SEPTICIDE

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

1. QUÉ ES SEPTICIDE Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Septicide contiene el principio activo Ciprofloxacino el cual es un antibiótico del grupo de las fluoroquinolonas.

Los antibióticos como Ciprofloxacino se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no son adecuados para tratar otro tipo de infecciones como las virales.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

Adultos

Septicide está indicado para el tratamiento de infecciones causadas por bacterias sensibles a Ciprofloxacino, tales como:

- Infecciones de las vías respiratorias bajas: exacerbaciones de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica, infecciones broncopulmonares en la fibrosis quística o en la bronquiectasia, neumonía.

- Infecciones del oído o sinusales de larga duración o recurrentes (otitis media supurativa crónica, otitis maligna externa, exacerbación aguda de sinusitis crónica).
- Infecciones de las vías urinarias (pielonefritis aguda, prostatitis bacteriana).
- Infecciones del tracto genital masculino y femenino (orquiepididimitis incluyendo casos causados por *Neisseria gonorrhoeae*, enfermedad inflamatoria pélvica incluyendo casos causados por *Neisseria gonorrhoeae*).
- Infecciones del tracto gastrointestinal (por ejemplo, diarrea del viajero).
- Infecciones intraabdominales.
- Infecciones de la piel y tejidos blandos.
- Infecciones de los huesos y de las articulaciones.
- Prevención y tratamiento de infecciones en pacientes con un recuento muy bajo de leucocitos (neutropenia)
- Carbunco por inhalación (profilaxis post-exposición y tratamiento curativo).

En caso de que sufra una infección grave o si la infección es causada por más de un tipo de bacteria, es posible que le administren un tratamiento antibiótico adicional, además de Ciprofloxacino.

Niños y adolescentes

Septicide está indicado en niños y adolescentes, bajo supervisión médica especializada, para el tratamiento de infecciones causadas por las cepas de microorganismos sensibles a Ciprofloxacino tales como:

- Infecciones pulmonares y de bronquios en niños y adolescentes que padecen una enfermedad llamada fibrosis quística.
- Infecciones complicadas de las vías urinarias, incluidas las infecciones que han alcanzado los riñones (pielonefritis)
- Exposición por inhalación al carbunco.

Ciprofloxacino también puede utilizarse para el tratamiento de infecciones graves en niños y en adolescentes cuando su médico lo considere necesario.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR SEPTICIDE

No use Septicide si:

- Es alérgico a Ciprofloxacino u otros antibióticos del grupo de las quinolonas o a cualquiera de los demás componentes del producto (ver “6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL”).
- Tiene antecedentes de problemas en los tendones debido a fluoroquinolonas (como tendinitis o ruptura tendinosa).
- Se encuentra en tratamiento con tizanidina (un medicamento utilizado como relajante muscular), porque esto podría causar efectos adversos, como presión arterial baja y somnolencia.
- Está embarazada o amamantando (salvo que suspenda la lactancia).
- Padece epilepsia

Si algo de lo anterior se cumple en su caso, no use **Septicide**. Si tiene alguna duda, consulte a su médico.

Advertencias y precauciones

Utilice antibióticos solamente con la prescripción de un médico u odontólogo.

No se automedique ni ofrezcan antibióticos a otras personas.

Cumpla con el tratamiento según lo indicado, respetando la dosis, horarios de la toma y tiempo de tratamiento. No debe prolongue ni interrumpa el tratamiento salvo que el profesional se lo indique.

No utilice antibióticos que le hayan sobrado o que le hayan sobrado a otros.

Lávese frecuentemente las manos con agua y jabón.

Mantenga su calendario de vacunación al día.

Consulte a su médico antes de empezar a usar Septicide si:

- le han diagnosticado un aumento de tamaño o “abultamiento” de un vaso sanguíneo de gran tamaño (aneurisma aórtico o aneurisma periférico de vasos grandes).
- ha sufrido un episodio previo de disección aórtica (un desgarramiento de la pared de la aorta).
- tiene antecedentes familiares de aneurisma aórtico o disección aórtica u otros factores de riesgo o condiciones predisponentes (por ejemplo, trastornos del tejido conectivo como el síndrome de Marfan o el síndrome vascular de Ehlers-Danlos, o trastornos vasculares como arteritis de Takayasu, arteritis de células gigantes, enfermedad de Behcet, presión arterial alta o aterosclerosis conocida).
- se encuentra bajo tratamiento con corticoides o ha recibido un trasplante de órganos.
- padece o ha padecido inflamación de los tendones (tendinitis) o ruptura tendinosa.
- padece o ha padecido epilepsia, convulsiones u otras enfermedades que pueden aumentar el riesgo de presentar convulsiones.
- sufre depresión u otra afección de la salud mental.
- padece miastenia *gravis* (una enfermedad caracterizada por la debilidad muscular).
- se encuentra en tratamiento con antiarrítmicos (utilizados para tratar trastornos en el ritmo del corazón como quinidina, procainamida, amiodarona, sotalol), antidepresivos tricíclicos y antipsicóticos (para el tratamiento de la depresión y otros problemas de la salud mental) o macrólidos (antibióticos usado para infecciones por microorganismos).
- padece o ha padecido problemas del corazón como insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio, ritmo lento (bradicardia).
- padece o tiene antecedentes familiares de prolongación del intervalo QT, un parámetro que se mide en el electrocardiograma.
- tiene desequilibrios de sales en la sangre (niveles bajos de magnesio o potasio en la sangre).
- presenta problemas en los riñones o el hígado. Si tiene problemas de riñón es probable que su médico modifique la dosis de **Septicide**.
- padece diabetes o si se encuentra en tratamiento con medicamentos hipoglucemiantes orales o insulina.
- usted o un miembro de su familia tiene deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PD) ya que podría tener riesgo de padecer anemia al tomar Ciprofloxacino.

No debe tomar medicamentos antibióticos que contengan quinolonas, incluyendo **Septicide** si ha experimentado alguna reacción adversa grave en el pasado al tomar una quinolona. En esta situación debe informar a su médico tan pronto como sea posible.

Durante el tratamiento con este medicamento:

Informe inmediatamente a su médico si se produce cualquiera de las siguientes situaciones mientras usa **Septicide**, su médico decidirá si es necesario interrumpir el tratamiento:

- Si siente un dolor repentino e intenso en el abdomen, el tórax o la espalda, acuda inmediatamente a un servicio de urgencias.
- Raramente puede ocurrir dolor e hinchazón en las articulaciones e inflamación o rotura de los tendones. El riesgo aumenta si es una persona mayor de 60 años³ ya recibido un tras-

plante de órgano, tiene problemas de riñón o está en tratamiento con corticosteroides. La inflamación y la rotura de tendones se puede producir en las primeras 48 horas de tratamiento e incluso hasta varios meses después de interrumpir el tratamiento con **Septicide**. Al primer signo de dolor o inflamación de un tendón (por ejemplo, en el tobillo, la muñeca, el codo, el hombro o la rodilla), deje de usar **Septicide**, y comuníquese con su médico.

- Rara vez puede experimentar síntomas de daño en los nervios (neuropatía) como dolor, ardor, hormigueo, entumecimiento y/o debilidad, en especial en pies y las piernas o en las manos y los brazos. Si esto sucede, deje de usar **Septicide** e informe a su médico inmediatamente.
- Reacción alérgica grave y súbita (una reacción o shock anafiláctico, angioedema). Si bien es un efecto adverso raro, puede ocurrir incluso con la primera dosis, pudiendo presentar opresión en el pecho, sensación de mareo, náuseas o desvanecimiento, o experimentar mareos al ponerse de pie. También puede presentar erupciones cutáneas graves, generalmente en forma de ampollas o úlceras en la boca, la garganta, la nariz, los ojos y otras mucosas, tales como los genitales, que pueden progresar a la formación de ampollas o descamación de la piel (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica). Si esto le ocurre, deje de usar **Septicide** y contacte inmediatamente a su médico.
- Alteración en su visión o presencia de cualquier problema en sus ojos. Consulte inmediatamente a un oftalmólogo si fuera este el caso.
- Efectos adversos asociados al sistema nervioso central o reacciones psiquiátricas (como convulsiones, temblor, intranquilidad, ansiedad, confusión, desorientación, alucinaciones y/o paranoia, depresión, pesadillas, insomnio, mareos, trastornos en la memoria o en la atención, dolor de cabeza que no desaparece y/o ideas de hacerse daño a sí mismo). Si esto ocurre, deje de tomar **Septicide** y contacte con su médico inmediatamente.
- Se ha comunicado hipoglucemia con mayor frecuencia en pacientes diabéticos, predominantemente en pacientes de edad avanzada. Si esto sucede, contacte a su médico inmediatamente.
- Se puede desarrollar diarrea mientras esté tomando antibióticos, incluido **Septicide**, o incluso varias semanas después de haber dejado de tomarlos. Si la diarrea se vuelve intensa o persistente, o si nota que las heces contienen sangre o mucosidad, interrumpa inmediatamente la administración de **Septicide** y contacte a su médico inmediatamente. No tome medicamentos que detengan o retrasen los movimientos intestinales.
- Ciprofloxacino puede causar daño en el hígado. Si presenta síntomas tales como pérdida del apetito, ictericia (color amarillento de la piel), orina oscura, picazón o dolor de estómago, deje inmediatamente de tomar **Septicide** y consulte inmediatamente a su médico.
- Presencia de cambios en el ritmo del corazón. Consulte a su médico si durante el tratamiento presenta latido rápido o irregular del corazón, desvanecimientos o desmayos. También puede presentar alteración del ritmo cardíaco (denominado “prolongación del intervalo QT”, el cual se ve en el electrocardiograma).
- Ciprofloxacino puede causar una disminución del recuento de glóbulos blancos encargadas de la defensa frente a infecciones. Si sufre una infección con síntomas como fiebre y deterioro grave de su estado general, o fiebre con síntomas de infección local como dolor de garganta / faringe / boca, o problemas urinarios, debe consultar inmediatamente a su médico. Le harán un análisis de sangre para examinar la posible disminución de glóbulos blancos (agranulocitosis). Es importante que informe a su médico acerca de su medicamento.
- Su piel se vuelve más sensible a la luz solar o ultravioleta (UV) cuando usa **Septicide**. Evite la exposición a la luz solar intensa o a la luz ultravioleta artificial⁴ como por ejemplo cama solar.

- Mientras esté en tratamiento con **Septicide**, informe a su médico o al personal del laboratorio de análisis en caso que tenga que someterse a un análisis de sangre u orina.

Efectos adversos graves incapacitantes, de duración prolongada, y potencialmente irreversibles

Los antibióticos que contienen quinolonas, incluyendo **Septicide**, se han asociado a efectos adversos muy raros pero graves, algunos de ellos fueron de larga duración (continuando durante meses o años), incapacitantes o potencialmente irreversibles. Esto incluye dolor en los tendones, los músculos y las articulaciones de las extremidades superiores e inferiores, dificultad para caminar, sensación de pinchazos, hormigueo, cosquilleo, entumecimiento o quemazón (parestesia), trastornos sensitivos tales como deterioro de la visión, gusto, olfato y audición, depresión, deterioro de la memoria, fatiga severa y trastornos graves del sueño. Si experimenta cualquiera de estos efectos adversos después de tomar **Septicide**, comuníquese con su médico inmediatamente, antes de continuar con el tratamiento.

Uso de Septicide con otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando, o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento incluso los adquiridos sin receta médica o derivados de hierbas.

Especialmente informe siempre a su médico si está usando o recibiendo alguno de los siguientes medicamentos: probenecid (para tratamiento de la gota), metotrexato (para ciertos tipos de cáncer o enfermedades autoinmunes), teofilina (para el tratamiento del asma, o enfermedad pulmonar obstructiva crónica), pentoxifilina (para trastornos circulatorios) o cafeína, fenitoína (para el tratamiento de convulsiones o problemas del ritmo del corazón), anticoagulantes (para evitar la formación de coágulos en la sangre), ropinirol (para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson), zolpidem (para los problemas del sueño); duloxetina, clozapina, olanzapina, agomelatina (para la depresión y el tratamiento de distintas enfermedades mentales), antidiabéticos orales, ciclosporina (para trasplantes de órganos o algunas enfermedades autoinmunes), antiinflamatorios no esteroideos (para el tratamiento del dolor y la inflamación), sildenafil (para los problemas en la erección), metoclopramida (para las náuseas y vómitos), lidocaína (para enfermedades del corazón o uso como anestésico).

Consulte a su médico antes de tomar cualquier otro medicamento.

Embarazo y lactancia

Antes de utilizar este medicamento consulte a su médico si está embarazada o planea estarlo. Debe evitar el uso de **Septicide** durante el embarazo, excepto que su médico se lo indique.

Si está amamantando o tiene previsto amamantar consulte con su médico antes de usar **Septicide**. No se debe usar este medicamento durante la lactancia, ya que se elimina en la leche materna. Su médico decidirá si debe interrumpir la lactancia o bien interrumpir el tratamiento con **Septicide**.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinarias

Ciprofloxacino puede disminuir su estado de alerta. Pueden producirse algunos efectos neurológicos. Por tanto, asegúrese de saber cómo reacciona a Ciprofloxacino antes de conducir un vehículo o de utilizar una máquina. En caso de duda, consulte a su médico.

3. CÓMO USAR SEPTICIDE

Siga exactamente las instrucciones indicadas por su médico. Consulte a su médico si tiene dudas. Su médico le indicará la dosis y la duración de su tratamiento con **Septicide**. Es importante que realice el tratamiento completo, incluso si empieza a sentirse mejor después de unos días. Si deja de usar este medicamento demasiado pronto, puede que su infección no se haya curado completamente y los síntomas pueden volver a empeorar. Puede llegar a desarrollar resistencia al antibiótico. Su médico le administrará cada dosis mediante perfusión lenta, a través de una vena, hacia el torrente sanguíneo.

Es recomendable beber abundante líquido o una adecuada hidratación durante el tratamiento con este medicamento.

Si se administró más Septicide del que es adecuado

Ante la eventualidad de haber usado una dosis mayor a la que debiera de **Septicide** contacte a su médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese con un Centro de Toxicología, en especial:

- *Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247;*
- *Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115;*
- *Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.*

Si olvidó administrar una dosis de Septicide

No se le debe administrar una dosis doble para compensar dosis olvidadas.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, **Septicide** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Náuseas, diarrea.
- Dolor en las articulaciones en los niños.
- Reacción local en el lugar de la inyección.

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- Infecciones micóticas (por hongos).
- Aumento en la sangre de eosinófilos, un tipo de glóbulo blanco.
- Disminución del apetito (anorexia).
- Hiperactividad o agitación.
- Dolor de cabeza, mareos, problemas de sueño o trastornos del gusto.
- Vómitos, dolor abdominal, problemas digestivos como digestión lenta (indigestión / acidez) o flatulencia.
- Aumento de la cantidad de ciertas sustancias producidas en el hígado y presentes en la sangre (transaminasas y/o bilirrubina).
- Erupción en la piel, picazón o presencia de ronchas.
- Dolor en articulaciones en los adultos.
- Afectación de la función renal.
- Dolor en músculos y huesos, sensación de malestar (astenia) o fiebre.
- Aumento de la fosfatasa alcalina en sangre (una sustancia determinada de la sangre).

Casos muy raros de reacciones adversas serias de larga duración (hasta meses o años) o permanentes, como inflamación de los tendones, ruptura de tendones, dolor en las articulaciones, dolor en las extremidades, dificultad para caminar, hormigueo, cosquilleo, ardor, entumecimiento o dolor (neuropatía), depresión, fatiga, trastornos del sueño, deterioro de la memoria, así como el deterioro de la audición, la visión, el gusto y el olfato han sido asociadas con la administración de antibióticos que contienen quinolonas, independientemente de los factores de riesgo pre-existentes. Consulte a su médico si presentara alguno de los síntomas mencionados.

5. CONSERVACIÓN DE SEPTICIDE

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor a 30 °C. No conservar en heladera.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Septicide

El principio activo es Ciprofloxacino.

Septicide 100: cada ampolla contiene: Ciprofloxacino 100 mg. Los demás componentes son: Ácido Láctico, Ácido Clorhídrico, Agua para Inyectables c.s.p. 10 ml.

Septicide 200: cada 100 ml contiene: Ciprofloxacino 200 mg. Los demás componentes son: Ácido Láctico, Cloruro de Sodio, Agua para Inyectables c.s.p. 100 ml.

Contenido del envase

Septicide 100: Envases conteniendo 5 y 10 ampollas.

Septicide 200: Envases conteniendo 1 frasco-ampolla por 50 ml, 1 frasco-ampolla por 100 ml, 1 frasco-ampolla por 200 ml.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **SEPTICIDE** DEBE SER MANTENIDO 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.

Para información adicional del producto comunicarse con Laboratorios Bagó – Información de Productos, Dirección Médica: infoproducto@bago.com.ar – 011-4344-2216.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 38.699.
Información para el paciente autorizada por A.N.M.A.T. Disp. Nro.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <http://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.



LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-32293498 INF PAC INY

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.01 17:43:35 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.01 17:43:36 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Septicide 100 - 250 - 500 - 750 Ciprofloxacino 100 - 250 - 500 - 750 mg Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA



Este Medicamento es Libre de Gluten.

Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta información para el paciente, ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta información para el paciente.

Contenido de la información para el paciente

- 1. QUÉ ES SEPTICIDE Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
- 2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR SEPTICIDE**
- 3. CÓMO USAR SEPTICIDE**
- 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
- 5. CONSERVACIÓN DE SEPTICIDE**
- 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

1. QUÉ ES SEPTICIDE Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Septicide contiene el principio activo Ciprofloxacino el cual es un antibiótico del grupo de las fluoroquinolonas.

Los antibióticos como Ciprofloxacino se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no son adecuados para tratar otro tipo de infecciones como las virales.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

Adultos

Septicide está indicado para el tratamiento de infecciones causadas por bacterias sensibles a Ciprofloxacino, tales como:

- Infecciones de las vías respiratorias bajas (exacerbaciones de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica, infecciones broncopulmonares en la fibrosis quística o en la bronquiectasia, neumonía).
- Infecciones del oído o sinusales de larga duración o recurrentes (otitis media supurativa crónica, otitis maligna externa, exacerbación aguda de sinusitis crónica).
- Infecciones de las vías urinarias (cistitis aguda no complicada, pielonefritis aguda, infecciones del tracto urinario complicadas, prostatitis bacteriana). 1

- Infecciones del tracto genital masculino y femenino (uretritis y cervicitis gonocócicas causadas por la bacteria *Neisseria gonorrhoeae*, orquiepididimitis incluyendo casos causados por la bacteria *Neisseria gonorrhoeae*, enfermedad inflamatoria pélvica incluyendo casos causados por la bacteria *Neisseria gonorrhoeae*).
- Infecciones del tracto gastrointestinal (por ejemplo, diarrea del viajero) e intraabdominales.
- Infecciones de la piel y tejidos blandos.
- Infecciones de los huesos y de las articulaciones.
- Prevención y tratamiento de infecciones en pacientes con un recuento muy bajo de leucocitos (neutropenia).
- Prevención de infecciones invasivas causadas por la bacteria *Neisseria meningitidis*.
- Carbunco por inhalación (profilaxis post-exposición y tratamiento curativo).

En caso de que sufra una infección grave o si la infección es causada por más de un tipo de bacterias, es posible que le administren un tratamiento antibiótico adicional, además de Ciprofloxacino.

Niños y adolescentes

Septicide está indicado en niños y adolescentes, bajo supervisión médica especializada, para el tratamiento de las siguientes infecciones:

- Infecciones pulmonares y de los bronquios en niños y adolescentes que padecen una enfermedad llamada fibrosis quística.
- Infecciones complicadas de las vías urinarias, incluidas las infecciones que han alcanzado los riñones (pielonefritis).
- Exposición por inhalación al carbunco.

Ciprofloxacino también puede utilizarse para el tratamiento de infecciones graves en niños y en adolescentes cuando su médico lo considere necesario.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR SEPTICIDE

No tome Septicide si:

- Es alérgico a Ciprofloxacino u otros antibióticos del grupo de las quinolonas o a cualquiera de los demás componentes del producto (ver “6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL”).
- Tiene antecedentes de problemas en los tendones debido a fluoroquinolonas (como tendinitis o ruptura de tendón).
- Se encuentra en tratamiento con tizanidina (un medicamento utilizado como relajante muscular), porque esto podría causar efectos adversos, como presión arterial baja y somnolencia.
- Está embarazada o amamantando (salvo que suspenda la lactancia).
- Padece epilepsia.

Si algo de lo anterior se cumple en su caso, no tome **Septicide**. Si tiene alguna duda, consulte a su médico.

Advertencias y precauciones

- Utilice antibióticos solamente con la prescripción de un médico u odontólogo.
- No se automedique ni ofrezcan antibióticos a otras personas.
- Cumpla con el tratamiento según lo indicado, respetando la dosis, horarios de la toma y tiempo de tratamiento.
- No debe prolongue ni interrumpa el tratamiento salvo que el profesional se lo indique.
- No utilice antibióticos que le hayan sobrado o que le hayan sobrado a otros.

- Lávese frecuentemente las manos con agua y jabón.
- Mantenga su calendario de vacunación al día.

Consulte a su médico antes de empezar a usar Septicide si:

- le han diagnosticado un aumento de tamaño o “abultamiento” de un vaso sanguíneo de gran tamaño (aneurisma aórtico o aneurisma periférico de vasos grandes).
- ha sufrido un episodio previo de disección aórtica (un desgarro de la pared de la aorta).
- tiene antecedentes familiares de aneurisma aórtico o disección aórtica u otros factores de riesgo o condiciones predisponentes (por ejemplo, trastornos del tejido conectivo como el síndrome de Marfan o el síndrome vascular de Ehlers-Danlos, o trastornos vasculares como arteritis de Takayasu, arteritis de células gigantes, enfermedad de Behcet, presión arterial alta o aterosclerosis conocida).
- se encuentra bajo tratamiento con corticoides o ha recibido un trasplante de órganos.
- padece o ha padecido inflamación de los tendones (tendinitis) o ruptura tendinosa.
- sufre epilepsia, convulsiones u otras afecciones neurológicas que pueden aumentar el riesgo de presentar convulsiones.
- sufre depresión u otra afección de la salud mental.
- padece miastenia *gravis* (una enfermedad caracterizada por la debilidad muscular).
- se encuentra en tratamiento con antiarrítmicos (utilizados para tratar trastornos en el ritmo del corazón como quinidina, procainamida, amiodarona, sotalol), antidepresivos tricíclicos y antipsicóticos (para el tratamiento de la depresión y otros problemas de la salud mental) o macrólidos (antibióticos usados para infecciones por microorganismos).
- padece o ha padecido problemas del corazón como insuficiencia cardíaca, infarto del corazón, ritmo muy lento (bradicardia).
- padece o tiene antecedentes familiares de prolongación del intervalo QT, un parámetro que se mide en el electrocardiograma.
- tiene desequilibrios de sales en la sangre (niveles bajos de magnesio o potasio en la sangre).
- presenta problemas en los riñones o el hígado. Si tiene problemas de riñón es probable que su médico modifique la dosis de **Septicide**.
- padece diabetes o si se encuentra en tratamiento con medicamentos hipoglucemiantes orales o insulina.
- usted o un miembro de su familia tiene deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PD) ya que podría tener riesgo de padecer anemia al tomar Ciprofloxacino.

No debe tomar medicamentos antibióticos que contengan quinolonas, incluyendo **Septicide** si ha experimentado alguna reacción adversa grave en el pasado al tomar una quinolona. En esta situación debe informar a su médico tan pronto como sea posible.

Durante el tratamiento con este medicamento:

Informe inmediatamente a su médico si se produce cualquiera de las siguientes situaciones mientras toma **Septicide**, su médico decidirá si es necesario interrumpir el tratamiento:

- si siente un dolor repentino e intenso en el abdomen, el tórax o la espalda, acuda inmediatamente a un servicio de urgencias.-
- raramente puede ocurrir dolor e hinchazón en las articulaciones e inflamación o rotura de los tendones. El riesgo aumenta si es una persona mayor de 60 años, ha recibido un trasplante de órgano, tiene problemas de riñón o está en tratamiento con corticosteroides. La inflamación y la rotura de tendones se puede producir en las primeras 48 horas de tratamiento e incluso hasta varios meses después de interrumpir el tratamiento con **Septicide**. Al primer signo de dolor o inflamación de un tendón (por ejemplo, en el tobillo, la muñeca, el codo, el hombro o la rodilla), deje de tomar **Septicide**, y comuníquese con su médico.

- rara vez puede experimentar síntomas de daño en los nervios (neuropatía) como dolor, ardor, hormigueo, entumecimiento y/o debilidad, en especial en los pies y las piernas o en las manos y los brazos. Si esto sucede, deje de tomar **Septicide** e informe a su médico inmediatamente.
- reacción alérgica grave y súbita (una reacción o shock anafiláctico, angioedema). Si bien es un efecto adverso raro, puede ocurrir incluso con la primera dosis, pudiendo presentar opresión en el pecho, sensación de mareo, náuseas o desvanecimiento, o experimentar mareos al ponerse de pie. También puede presentar erupciones cutáneas graves, generalmente en forma de ampollas o úlceras en la boca, la garganta, la nariz, los ojos y otras mucosas, tales como los genitales, que pueden progresar a la formación de ampollas o descamación de la piel (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica). Si esto le ocurre, deje de tomar **Septicide** y contacte inmediatamente a su médico.
- alteración en su visión o presencia de cualquier problema en sus ojos. Consulte inmediatamente a un oftalmólogo si fuera este el caso.
- efectos adversos asociados al sistema nervioso central o reacciones psiquiátricas (como convulsiones, temblor, intranquilidad, ansiedad, confusión, desorientación, alucinaciones y/o paranoia, depresión, pesadillas, insomnio, mareos, trastornos en la memoria o en la atención, dolor de cabeza que no desaparece y/o ideas de hacerse daño a sí mismo). Si esto ocurre, deje de tomar **Septicide** y contacte con su médico inmediatamente.
- se ha comunicado hipoglucemia con mayor frecuencia en pacientes diabéticos, predominantemente en pacientes de edad avanzada. Si esto sucede, contacte a su médico inmediatamente.
- se puede desarrollar diarrea mientras esté tomando antibióticos, incluido **Septicide**, o incluso varias semanas después de haber dejado de tomarlos. Si la diarrea se vuelve intensa o persistente, o si nota que las heces contienen sangre o mucosidad, interrumpa inmediatamente la administración de **Septicide** y contacte a su médico inmediatamente. No tome medicamentos que detengan o retrasen los movimientos intestinales.
- Ciprofloxacino puede causar daño en el hígado. Si presenta síntomas tales como pérdida del apetito, ictericia (color amarillento de la piel), orina oscura, picazón o dolor de estómago, deje inmediatamente de tomar **Septicide** y consulte inmediatamente a su médico.
- presencia de cambios en el ritmo del corazón. Consulte a su médico si durante el tratamiento presenta latido rápido o irregular del corazón, desvanecimientos o desmayos. También puede presentar alteración del ritmo cardíaco (denominado “prolongación del intervalo QT”, el cual se ve en el electrocardiograma).
- Ciprofloxacino puede causar una disminución del recuento de glóbulos blancos encargadas de la defensa frente a infecciones. Si sufre una infección con síntomas como fiebre y deterioro grave de su estado general, o fiebre con síntomas de infección local como dolor de garganta / faringe / boca, o problemas urinarios, debe consultar inmediatamente a su médico. Le harán un análisis de sangre para examinar la posible disminución de glóbulos blancos (agranulocitosis). Es importante que informe a su médico acerca de su medicamento.
- su piel se vuelve más sensible a la luz solar o ultravioleta (UV) cuando toma **Septicide**. Evite la exposición a la luz solar intensa o a la luz ultravioleta artificial como por ejemplo cama solar.

- mientras esté en tratamiento con **Septicide**, informe a su médico o al personal del laboratorio de análisis en caso que tenga que someterse a un análisis de sangre u orina.

Efectos adversos graves incapacitantes, de duración prolongada, y potencialmente irreversibles

Los antibióticos que contienen quinolonas, incluyendo **Septicide**, se han asociado a efectos adversos muy raros pero graves, algunos de ellos fueron de larga duración (continuando durante meses o años), incapacitantes o potencialmente irreversibles. Esto incluye dolor en los tendones, los músculos y las articulaciones de las extremidades superiores e inferiores, dificultad para caminar, sensación de pinchazos, hormigueo, cosquilleo, entumecimiento o quemazón (parestesia), trastornos sensitivos tales como deterioro de la visión, gusto, olfato y audición, depresión, deterioro de la memoria, fatiga severa y trastornos graves del sueño. Si experimenta cualquiera de estos efectos adversos después de tomar **Septicide**, comuníquese con su médico inmediatamente, antes de continuar con el tratamiento.

Información importante sobre los componentes de Septicide

Este medicamento contiene lactosa (azúcar de la leche). Si conoce que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con su médico antes de tomar **Septicide**.

Uso de Septicide con otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando, o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento incluso los adquiridos sin receta médica o derivados de hierbas.

Especialmente informe siempre a su médico si está usando o recibiendo alguno de los siguientes medicamentos: probenecid (para tratamiento de la gota), metotrexato (para ciertos tipos de cáncer o enfermedades autoinmunes), teofilina (para el tratamiento del asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica), pentoxifilina (para trastornos circulatorios) o cafeína, fenitoína (para el tratamiento de convulsiones o problemas del ritmo del corazón), anticoagulantes (para evitar la formación de coágulos en la sangre), ropinirol (para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson), zolpidem (para los problemas del sueño), duloxetina, clozapina, olanzapina, agomelatina (para la depresión y el tratamiento de distintas enfermedades mentales), antidiabéticos orales, ciclosporina (para trasplantes de órganos o algunas enfermedades autoinmunes), antiinflamatorios no esteroideos (para el tratamiento del dolor y la inflamación), sildenafil (para los problemas en la erección), metoclopramida (para las náuseas y vómitos), lidocaína (para enfermedades del corazón o uso como anestésico).

Informe a su médico si estuviera usando: sucralfato (para el tratamiento y prevención de la gastritis o úlceras gastrointestinales), antiácidos, suplementos minerales, un quelante polimérico de fosfatos (por ejemplo, sevelamer), medicamentos o suplementos que contienen calcio, magnesio, aluminio o hierro. Si estos preparados son imprescindibles tome **Septicide** aproximadamente dos horas antes o cuatro horas después de que haya tomado estos preparados.

Consulte a su médico antes de tomar cualquier otro medicamento.

Embarazo y lactancia

Antes de utilizar este medicamento consulte a su médico si está embarazada o planea estarlo. Debe evitar el uso de **Septicide** durante el embarazo, excepto que su médico se lo indique.

Si está amamantando o tiene previsto amamantar consulte con su médico antes de tomar **Septicide**. No se debe tomar este medicamento durante la lactancia, ya que se elimina en la leche materna. Su médico decidirá si debe interrumpir la lactancia o bien interrumpir el tratamiento con **Septicide**.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinarias

Ciprofloxacino puede disminuir su estado de alerta. Pueden producirse algunos efectos neurológicos. Por lo tanto, asegúrese de saber cómo reacciona a Ciprofloxacino antes de conducir un vehículo o de utilizar una máquina. En caso de duda, consulte a su médico.

3. CÓMO USAR SEPTICIDE

Siga exactamente las instrucciones indicadas por su médico. Consulte a su médico si tiene dudas. Es recomendable beber abundante líquido durante el tratamiento con este medicamento. Su médico le indicará la dosis y la duración de su tratamiento con **Septicide**. Es importante que realice el tratamiento completo, incluso si empieza a sentirse mejor después de unos días. Si deja de tomar este medicamento demasiado pronto, puede que su infección no se haya curado completamente y los síntomas pueden volver a empeorar. Puede llegar a desarrollar resistencia al antibiótico.

Intente tomar los comprimidos a la misma hora cada día, para evitar olvidarse una dosis.

Los comprimidos de **Septicide** deben ingerirse con suficiente líquido. Puede tomar los comprimidos con o entre las comidas. No se deben tomar junto con productos lácteos (como leche, yogur) o jugos de frutas fortificados con minerales (como jugo de naranja fortificado con calcio).

Septicide debe administrarse al menos 2 horas antes o 4 horas después de la administración de fármacos y suplementos minerales que contienen cationes multivalentes (por ejemplo, calcio, magnesio, aluminio, hierro), fijadores del fosfato polimérico (por ejemplo, sevelamer), sucralfato o antiácidos, y fármacos muy tamponados (por ejemplo, comprimidos de didanosina) que contienen magnesio, aluminio o calcio.

Si se administró más Septicide del que es adecuado

Ante la eventualidad de haber usado una dosis mayor a la que debiera de **Septicide** contacte a su médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese con un Centro de Toxicología, en especial:

- *Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247;*
- *Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115;*
- *Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.*

Si olvidó tomar Septicide

Si se olvida de tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde, a menos que sea casi la hora de su siguiente dosis. En tal caso, no tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, **Septicide** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Efectos adversos frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Náuseas, diarrea.
- Dolor en las articulaciones en los niños.

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- Infecciones micóticas (por hongos).
- Aumento en la sangre de eosinófilos, un tipo de glóbulo blanco.
- Disminución del apetito (anorexia).
- Hiperactividad o agitación.
- Dolor de cabeza, mareos, problemas de sueño o trastornos del gusto.

- Vómitos, dolor abdominal, problemas digestivos como digestión lenta (indigestión / acidez) o flatulencia.
- Aumento de la cantidad de ciertas sustancias producidas en el hígado y presentes en la sangre (transaminasas y/o bilirrubina).
- Erupción en la piel, picazón o presencia de ronchas.
- Dolor en articulaciones en los adultos.
- Afectación de la función renal.
- Dolor en músculos y huesos, sensación de malestar (astenia) o fiebre.
- Aumento de la fosfatasa alcalina en sangre (una sustancia determinada de la sangre).

Casos muy raros de reacciones adversas serias de larga duración (hasta meses o años) o permanentes, como inflamación de los tendones, ruptura de tendones, dolor en las articulaciones, dolor en las extremidades, dificultad para caminar, hormigueo, cosquilleo, ardor, entumecimiento o dolor (neuropatía), depresión, fatiga, trastornos del sueño, deterioro de la memoria, así como el deterioro de la audición, la visión, el gusto y el olfato han sido asociadas con la administración de antibióticos que contienen quinolonas, independientemente de los factores de riesgo pre-existentes. Consulte a su médico si presentara alguno de los síntomas mencionados.

5. CONSERVACIÓN DE SEPTICIDE

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor a 30 °C. Mantener en su envase original.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Septicide

El principio activo es Ciprofloxacino.

Septicide 100: cada Comprimido Recubierto contiene Ciprofloxacino (como Ciprofloxacino Clorhidrato Monohidrato) 100 mg. Los demás componentes son: Celulosa Microcristalina, Lactosa, Povidona, Estearato de Magnesio, Talco, Methocel E-15, Ethocel 50, Polietilenglicol, Dióxido de Titanio.

Septicide 250: cada Comprimido Recubierto contiene Ciprofloxacino (como Ciprofloxacino Clorhidrato Monohidrato) 250 mg. Los demás componentes son: Carboximetilcelulosa Reticulada, Lactosa, Anhídrido Silícico Coloidal, Talco, Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina, Opadry II YS-30-18056 White (*1), Azul Brillante F.C.F., Opadry II YS-19-19054 Clear (*2).

Septicide 500: cada Comprimido Recubierto contiene Ciprofloxacino (como Ciprofloxacino Clorhidrato Monohidrato) 500 mg. Los demás componentes son: Carboximetilcelulosa Reticulada, Lactosa, Anhídrido Silícico Coloidal, Talco, Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina, Opadry II YS-30-18056 White (*1), Opadry II YS-19-19054 Clear (*2).

Este Medicamento es Libre de Gluten.

Septicide 750: cada Comprimido Recubierto contiene Ciprofloxacino (como Ciprofloxacino Clorhidrato Monohidrato) 750 mg. Los demás componentes son: Carboximetilcelulosa Reticulada, Lactosa, Anhídrido Silícico Coloidal, Talco, Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina, Opadry II YS-30-18056 White (*1), Opadry II YS-19-19054 Clear (*2).

(*1) Opadry II YS-30-18056 White contiene: Lactosa, Hipromelosa, Dióxido de Titanio, Triacetina.

(*2) Opadry II YS-19-19054 Clear contiene: Hipromelosa, Maltodextrin 7 Triacetina.

Contenido del envase

Los Comprimidos Recubiertos de **Septicide** se presentan en envases conteniendo 10, 20 y 30 Comprimidos Recubiertos.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **SEPTICIDE** DEBE SER MANTENIDO 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.

Para información adicional del producto comunicarse con Laboratorios Bagó – Información de Productos, Dirección Médica: infoproducto@bago.com.ar – 011-4344-2216.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 38.699.
Información para el paciente autorizada por A.N.M.A.T. Disp. Nro.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <http://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.



LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-32293498 INF PAC COMP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.01 17:43:20 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.01 17:44:23 -03:00