



"2017 – Año de las Energías Renovables"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N°

**6423**

BUENOS AIRES, **12 JUN 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001608-17-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER PHARMA AG representada en el país por la firma BAYER S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para el producto CIPRO 100 - CIPRO 200 / CIPROFLOXACINA, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE PARA INFUSIÓN – CIPROFLOXACINA 100 mg – 200 mg, autorizados por el Certificado N° 38.624.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que a fojas 366 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

*V.F.*  
1



"2017 – Año de las Energías Renovables"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

6423

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízanse los proyectos de rótulos fojas 272 a 275, 317 a 320 y 362 a 365, desglosándose fojas 272 a 275; prospectos fojas 231 a 259, 276 a 304 y 321 a 349, desglosándose fojas 231 a 259 e Información para pacientes fojas 260 a 271, 305 a 316 y 350 a 361, desglosándose fojas 260 a 271; para la Especialidad Medicinal denominada CIPRO 100 - CIPRO 200 / CIPROFLOXACINA, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE PARA INFUSIÓN - CIPROFLOXACINA 100 mg - 200 mg, propiedad de la firma BAYER PHARMA AG representada en el país por la firma BAYER S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.624 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

*V.F.*

1



"2017 – Año de las Energías Renovables"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

**84**

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con el rótulo, prospecto e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-001608-17-3

DISPOSICIÓN N°

mel

**3423**

  
**DR. ROBERTO LEZA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

*SP*  
*VF.*

6423 231

PROYECTO DE PROSPECTO

CIPRO® 100

CIPRO® 200

CIPROFLOXACINA 100/200 mg

Solución Inyectable para infusión

11 2 JUN 2017

Venta bajo receta archivada

Industria Alemana

COMPOSICIÓN

**Ciprofloxacina 100 mg/50 mL de solución Inyectable para infusión (0,9% ClNa)**

Cada frasco ampolla con 50 mL de solución para infusión contiene 100 mg de ciprofloxacina. Excipientes: ácido láctico en solución al 20%, cloruro de sodio, ácido clorhídrico 1 N, agua para inyección. c.s.p 50,0 ml.

El contenido de sodio es de 177 mg (7,7 mmol).

**Ciprofloxacina 200 mg/100 mL de solución Inyectable para infusión (0,9% ClNa)**

Cada frasco ampolla con 100 mL de solución para perfusión contiene 200 mg de ciprofloxacina. Excipientes: ácido láctico en solución al 20%, cloruro de sodio, ácido clorhídrico 1 N, agua para inyección. c.s.p 100,0 ml. El contenido de sodio es de 354 mg (15,4 mmol).

ACCIÓN TERAPÉUTICA

La ciprofloxacina es un antibacteriano quinolónico sintético de amplio espectro.

Código ATC: J01MA02.

INDICACIONES

***Infecciones complicadas y no complicadas causadas por gérmenes sensibles a la ciprofloxacina***

- *Infecciones de las vías respiratorias*

La ciprofloxacina se considera un tratamiento aconsejable para neumonías causadas por *Klebsiella spp*, *Enterobacter spp*, *Proteus spp*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Haemophilus spp.*, *Moraxella catarrhalis*, *Legionella*, *Staphylococcus*.

- *Infecciones del oído medio y senos paranasales*

Otitis media y de los senos paranasales (sinusitis), especialmente si están causadas por organismos Gram-negativos, incluyendo *Pseudomonas aeruginosa* o *Staphylococcus*.

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
SILVIA FABRIZIO  
APODERADA

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
VERONICA CASARO  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA PROFESIONAL 13119

0423

232

- *Infecciones oculares*
- *Infecciones renales y/o del tracto urinario eferente*
- *Infecciones de los órganos genitales, incluyendo anexitis, gonorrea y prostatitis*
- *Infecciones de la cavidad abdominal (por ej.: del tracto gastrointestinal, de las vías biliares, peritonitis)*
- *Infecciones de la piel y partes blandas*
- *Infecciones osteoarticulares*
- *Septicemia*
- *Infecciones o riesgo inminente de infección (profilaxis) en pacientes inmunodeprimidos (por ej.: pacientes bajo tratamiento con drogas inmunosupresoras o que padecen neutropenia).*
- *Descontaminación intestinal selectiva de los pacientes inmunosuprimidos.*
- *Profilaxis de infecciones invasivas causadas por Neisseria meningitidis.*
- *Deben tenerse en cuenta las guías oficiales disponibles acerca del uso apropiado de los agentes antibacterianos*

#### **Niños**

- Infecciones urinarias complicadas y pielonefritis: la ciprofloxacina se puede administrar a los niños para el tratamiento, de 2ª o 3ª línea, de las infecciones urinarias complicadas y pielonefritis causadas por *Escherichia coli* (intervalo de edades examinado en los estudios clínicos: 1-17 años).
- Exacerbaciones pulmonares agudas de la fibrosis quística asociadas a *Pseudomonas aeruginosa* (intervalo de edades examinado en los estudios clínicos: 5-17 años).

El tratamiento sólo se iniciará después de una cuidadosa evaluación de los riesgos y beneficios, dados los posibles acontecimientos adversos relacionados con las articulaciones y tejidos vecinos. Se han efectuado ensayos clínicos con niños en las indicaciones enumeradas más arriba. La experiencia clínica con otras indicaciones es limitada.

#### **Inhalación de Antrax (post exposición) en adultos y niños**

Para reducir la incidencia o progresión de la enfermedad tras la exposición a aerosoles de *Bacillus Antracis*. Las concentraciones séricas de ciprofloxacina alcanzadas en los seres humanos sirven como variable de evaluación alternativa probable para predecir el beneficio clínico y proporcionan la base para esta indicación (ver "Propiedades farmacodinámicas").

V-F.  
BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3852  
SILVIA FABRIZIO  
APODERADA

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3852  
VERONICA CASARO  
CO-DIRECTORA TECNICA  
MATRÍCULA PROFESIONAL 13119

8423

237

## PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### Propiedades farmacodinámicas

#### **Mecanismo de acción**

La ciprofloxacina posee actividad *in vitro* frente a una amplia gama de microorganismos gramnegativos y grampositivos. La acción bactericida de la ciprofloxacina resulta de la inhibición de las topoisomerasas bacterianas de tipo II (ADN girasa) y topoisomerasa IV, que se necesitan para la replicación, transcripción, reparación y recombinación del ADN.

#### **Mecanismo de resistencia**

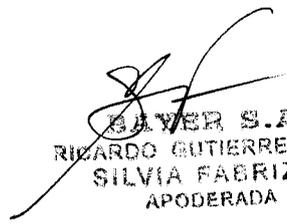
La resistencia *in vitro* a la ciprofloxacina es frecuentemente causada por mutaciones de los sitios diana de la topoisomerasa IV y la ADN girasa a través de mutaciones secuenciales. Las mutaciones únicas pueden reducir la sensibilidad, en lugar de producir resistencia clínica, pero las mutaciones múltiples dan lugar, por lo común, a resistencia clínica a la ciprofloxacina y a resistencia cruzada dentro del grupo de las quinolonas. Los mecanismos de resistencia que desactivan a otros antibióticos, tales como las barreras impermeables (frecuente en *Pseudomonas aeruginosa*) y los mecanismos de eflujo pueden afectar la susceptibilidad a la ciprofloxacina. Se ha descrito resistencia mediada por plásmidos y codificada por el gen *qnr*. Los mecanismos de resistencia que inactivan las penicilinas, las cefalosporinas, los aminoglucósidos, los macrólidos y las tetraciclinas pueden no interferir en la actividad antibacteriana de la ciprofloxacina. Los microorganismos resistentes a estos medicamentos pueden ser sensibles a la ciprofloxacina.

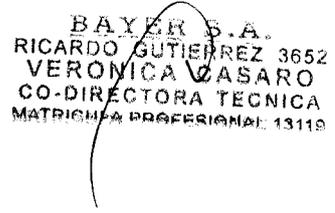
La concentración bactericida mínima (CBM) no suele exceder la concentración mínima inhibitoria (CIM) en más del doble.

#### **Análisis de la sensibilidad *in vitro***

Los criterios para interpretar las pruebas de sensibilidad de la ciprofloxacina, aprobados por el European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST), se presentan en el cuadro siguiente para el análisis de CIM (mg/L) o por el método de difusión del disco (diámetro de la zona [mm]) con un disco de ciprofloxacina de 5 mcg.

V-f.

  
BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
SILVIA FABRIZIO  
APODERADA

  
BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
VERONICA CASARO  
CO-DIRECTORA TECNICA  
MATRÍCULA PROFESIONAL 13119

6423

234

European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST)

Valores críticos para la ciprofloxacina del CIM clínico (mg/L) y difusión del disco (mm) (2011-14-04, v1.3, www.escmid.org)

Microorganismo	Sensible	Resistente
	[mg/L] [mm]	[mg/L] [mm]
Enterobacteriaceae	≤ 0,5	> 1
	≥ 22	< 19
Pseudomonas spp.	≤ 0,5	> 1
	≥ 25	< 22
Acinetobacter spp.	≤ 1	> 1
	≥ 21	< 21
Staphylococcus spp. <sup>1</sup>	≤ 1	> 1
	≥ 20	< 20
Streptococcus pneumoniae <sup>2</sup>	≤ 0,125	> 2
	≥ 50	< 18
Haemophilus influenzae y Moraxella catarrhalis <sup>3</sup>	≤ 0,5	> 0,5
	≥ 23	< 23
Neisseria gonorrhoeae <sup>4</sup>	≤ 0,032	> 0,064
Neisseria meningitides <sup>4, 5</sup>	≤ 0,03	> 0,06
Valores críticos no relacionados a especies <sup>6, 7</sup>	≤ 0,5	> 1

1. Staphylococcus spp.: los valores críticos de la ciprofloxacina y del ofloxacino se relacionan con el tratamiento en dosis altas.
2. S. pneumoniae de tipo salvaje no se considera sensible a la ciprofloxacina y, por consiguiente, su resistencia se califica como intermedia.
3. Las cepas con CIM superiores al valor crítico S/I (S = Susceptible; I = Intermedio) son muy raras o aún no se han descubierto. La identificación y los análisis de sensibilidad a los antimicrobianos de estas cepas deben repetirse y, si se confirma el resultado, la cepa será enviada a un laboratorio de referencia. Mientras no haya pruebas de la respuesta clínica frente a cepas con valores confirmados de CIM superiores al valor crítico vigente de resistencia, se notificarán como resistentes. Haemophilus/Moraxella: Haemophilus influenzae puede mostrar una resistencia baja a las fluoroquinolonas (CIM de la ciprofloxacina de 0,125 – 0,5 mg/L). No hay pruebas de que la resistencia baja revista importancia clínica en las infecciones respiratorias por H. influenzae.
4. Los criterios de difusión del disco para susceptibilidad microbiana aún no han sido determinados para anaerobios.
5. Los puntos críticos sólo son aplicables para el uso en la profilaxis de la enfermedad

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
SILVIA FABRIZIO  
PODERADA

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
VERÓNICA CASARO  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA PROFESIONAL 13119

6423

235

meningocócica.

6. Los valores críticos no relacionados a especies se han determinado principalmente sobre la base de datos FC/FD y son independientes de la distribución de los CIM en cada especie. Sólo se aplican a las especies a las que no se ha asignado un valor crítico específico y no a aquellas cuyo análisis de sensibilidad se desaconseja. La prevalencia de resistencia adquirida puede variar geográficamente y con el tiempo para especies seleccionadas por lo que la información local sobre resistencia es deseable, sobre todo cuando se trata de infecciones graves.
7. Los puntos críticos son aplicables a una dosis oral de 500 mg x 2 (o tan baja como 250 mg x 2 para infecciones no complicadas del tracto urinario) a 750 mg x 2 y una dosis intravenosa de 400 mg x 2 a 400 mg x 3.

Los valores críticos del Clinical and Laboratory Standards Institute™ (CLSI, previamente NCCLS) se presentan en el cuadro siguiente para el análisis de la CIM (mg/L) o la prueba de difusión del disco (diámetro de la zona [mm]) con un disco de ciprofloxacina de 5 mcg.

**BAYER S.A.**  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
SILVIA FAURIZIO  
APODERADA

**BAYER S.A.**  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
VERONICA CASARO  
CO-DIRECTORA TECNICA  
MATRICULA PROFESIONAL 13119

0423 230

Clinical and Laboratory Standards Institute™ (CLSI)

Valores críticos de CIM (mcg/L) y de la difusión del disco (mm) (Documento M100-S21 de CLSI, 2011)

Microorganismo	Sensible [mcg/mL] [mm]	Intermedio [mcg/mL] [mm]	Resistente [mcg/mL] [mm]
Enterobacteriaceae	<1 <sup>a</sup> >21 <sup>b</sup>	2 <sup>a</sup> 16 – 20 <sup>b</sup>	>4 <sup>a</sup> <15 <sup>b</sup>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<1 <sup>a</sup> >21 <sup>b</sup>	2 <sup>a</sup> 16 – 20 <sup>b</sup>	>4 <sup>a</sup> <15 <sup>b</sup>
<i>Acinetobacter</i> spp.	≤1 <sup>a</sup> ≥21 <sup>b</sup>	2 <sup>a</sup> 16 – 20 <sup>b</sup>	≥4 <sup>a</sup> ≤15 <sup>b</sup>
Otras especies distintas de Enterobacteriaceae	≤1 <sup>a</sup>	2 <sup>a</sup>	≥4 <sup>a</sup>
<i>Staphylococcus</i> spp.	<1 <sup>a</sup> >21 <sup>b</sup>	2 <sup>a</sup> 16 – 20 <sup>b</sup>	>4 <sup>a</sup> <15 <sup>b</sup>
<i>Enterococcus</i> spp.	<1 <sup>a</sup> >21 <sup>b</sup>	2 <sup>a</sup> 16 – 20 <sup>b</sup>	>4 <sup>a</sup> <15 <sup>b</sup>
<i>Haemophilus</i> spp.	<1 <sup>d</sup> >21 <sup>e</sup>	– –	– –
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<0,06 <sup>f</sup> >41 <sup>f</sup>	0,12 – 0,5 <sup>f</sup> 28 – 40 <sup>f</sup>	>1 <sup>f</sup> <27 <sup>f</sup>
<i>Neisseria meningitidis</i>	≤ 0,03 <sup>g</sup> ≥ 35 <sup>h</sup>	0,06 <sup>g</sup> 33-34 <sup>h</sup>	≥ 0,12 <sup>g</sup> ≤ 32 <sup>h</sup>
<i>Bacillus anthracis</i>	≤ 0,25 <sup>a</sup>	–	–
<i>Yersinia pestis</i>			
<i>Francisella tularensis</i>	≤ 0,5 <sup>i</sup>	–	–

<sup>a</sup> Esta norma interpretativa sólo se aplica a las pruebas de dilución con el caldo de Mueller-Hinton con ajuste catiónico (CAMHB) incubado en la atmósfera ambiental entre 35°C ± 2°C durante 16 a 20 horas para *Enterobacteriaceae*, *Pseudomonas aeruginosa*, otras especies no *Enterobacteriaceae*, *Staphylococcus*, *Enterococcus*, y *Bacillus anthracis*; durante 20-24 horas para *Acinetobacter* spp., 24 horas para la *Y. pestis* (si el crecimiento es inaceptable incubar otras 24 horas).

<sup>b</sup> Esta norma interpretativa sólo se aplica a las pruebas de difusión con disco, en las que se utiliza agar de Mueller-Hinton incubado en la atmósfera ambiental entre 35 ± 2°C durante 16-18 horas para *Enterobacteriaceae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus* spp., *Enterococcus* spp., 20-24 horas para *Acinetobacter* spp.

<sup>c</sup> Otras especies no *Enterobacteriaceae*, incluso las *Pseudomonas* (no la *P. aeruginosa*) y otros bacilos sin requisitos especiales de cultivo, sin fermentación por glucosa y gramnegativos, excepto por las especies *P. aeruginosa*, *Acinetobacter*, *Burkholderia cepacia*, *B. mallei*, *B. pseudomallei*, y *Stenotrophomonas maltophilia*. Los estándares de difusión del disco para la ciprofloxacina y los otros no *Enterobacteriaceae* mencionados antes no están establecidos por el CLSI.

<sup>d</sup> Esta norma interpretativa sólo se aplica a los análisis de sensibilidad mediante dilución en caldo para *Haemophilus*

237

influenzae y Haemophilus parainfluenzae con el caldo del medio de análisis de Haemophilus (HTM) incubado en la atmósfera ambiental a 35°C ± 2 °C durante 20 – 24 horas

- e Esta norma interpretativa sólo se aplica a las pruebas de difusión en disco con H. influenzae y H. parainfluenzae empleando HTM incubado en CO2 al 5% a 35°C ± 2 °C durante 16 – 18 horas
- f Esta norma interpretativa sólo se aplica a las pruebas de sensibilidad basadas en agar (difusión del disco por zonas y dilución del agar por CIM) GC con un suplemento para el crecimiento al 1% a 36 ± 1°C (sin exceder los 37°C) en CO2 al 5% durante 20 – 24 horas.
- g Esta norma interpretativa sólo se aplica a las pruebas de dilución con el caldo de Mueller-Hinton con ajuste catiónico (CAMHB) con un suplemento de LHB al 2.5 a 5% incubado en CO2 al 5% a 35 ± 2°C durante 20-24 horas.
- h Esta norma interpretativa sólo se aplica a las pruebas de difusión en disco con en las que se utiliza agar de Mueller-Hinton con un suplemento de sangre de carnero al 5% incubado en CO2 al 5% a 35 ± 2°C durante 20-24 horas.
- i Esta norma interpretativa sólo se aplica a las pruebas de dilución con el caldo de Mueller-Hinton con ajuste catiónico (CAMHB) con un suplemento de crecimiento definido al 2% incubado en aire ambiente a 35 ± 2°C durante 48 horas.

***Influencia de las condiciones analíticas***

El tamaño del inóculo surte un efecto ligero sobre los análisis de la sensibilidad *in vitro* en presencia de cifras muy altas, mientras que los medios de crecimiento y la tensión del oxígeno no ejercen ninguna influencia significativa. La ciprofloxacina muestra una actividad ligeramente menor si se examina en condiciones de ph ácido.

***Sensibilidad in vitro a la ciprofloxacina***

La prevalencia de la resistencia adquirida puede variar según la región geográfica y con el tiempo para determinadas especies, y disponer de información local sobre resistencias es deseable, sobre todo cuando se tratan infecciones graves. Cuando resulte necesario, se solicitará el consejo del experto si la prevalencia local de la resistencia es tal que se duda de la utilidad del preparado, al menos, frente a determinados tipos de infección.

La ciprofloxacina ha mostrado actividad *in vitro* frente a cepas sensibles de los siguientes microorganismos:

**Microorganismos grampositivos aerobios**

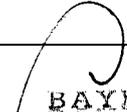
- Bacillus anthracis*
- Staphylococcus aureus* (sensibles a meticilina)
- Staphylococcus saprophyticus*
- Streptococcus spp.*

**Microorganismos gramnegativos aerobios**

<i>Aeromonas spp.</i>	<i>Moraxella catarrhalis</i>
<i>Brucella spp.</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>
<i>Citrobacter koseri</i>	<i>Pasteurella spp.</i>

V.F.

  
 BAYER S.A.  
 RICARDO GUTIERREZ 3652  
 SILVIA FABRIZIO  
 APODERADA  
 CIPRO 100/200 iny - CCDS 18

  
 BAYER S.A.  
 RICARDO GUTIERREZ 3652  
 VERÓNICA CASARO  
 CO-DIRECTORA TÉCNICA  
 MATRÍCULA PROFESIONAL 13119  
 Página 7 de 45

<i>Francisella tularensis</i>	<i>Salmonella spp.</i>
<i>Haemophilus ducreyi</i>	<i>Shigella spp.</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Vibrio spp.</i>
<i>Legionella spp.</i>	<i>Yersinia pestis</i>

### **Microorganismos anaerobios**

*Mobiluncus*

### **Otros microorganismos**

*Chlamydia trachomatis*

*Chlamydia pneumoniae*

*Mycoplasma hominis*

*Mycoplasma pneumoniae*

Los microorganismos siguientes muestran un grado variable de sensibilidad a la ciprofloxacina: *Acinetobacter baumannii*, *Burkholderia cepacia*, especies de *Campylobacter*, *Citrobacter freundii*, *Enterococcus faecalis*, *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella oxytoca*, *Morganella morganii*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Providencia spp.*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Pseudomonas fluorescens*, *Serratia marcescens*, *Peptostreptococcus spp.*, *Propionibacterium acnes*.

Los microorganismos siguientes se consideran intrínsecamente resistentes a la ciprofloxacina: *Staphylococcus aureus* (resistente a metilina), *Stenotrophomonas maltophilia*, *Actinomyces*, *Enterococcus faecium*, *Listeria monocytogenes*, *Mycoplasma genitalium*, *Ureaplasma urealyticum*, microorganismos anaerobios (excepto por los *Mobiluncus*, *Peptostreptococcus* y *Propionibacterium acnes*).

### **Inhalación de Antrax - Información adicional**

Se han realizado estudios en animales infectados experimentalmente por inhalación de esporas de *Bacillus Antracis*, estos estudios revelan que los antibióticos actúan poco después de la exposición, impidiendo la aparición de la enfermedad puesto que el tratamiento disminuye el número de esporas en el organismo por debajo de la dosis infecciosa.

El uso recomendado en humanos se basa principalmente en la susceptibilidad *in vitro* y en datos experimentales en animales junto con datos limitados en humanos. Para prevenir la infección por ántrax en los seres humanos, en adultos, se considera eficaz

V.F.

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
SILVIA FABRIZIO  
APODERADA

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
VERONICA CASARO  
CO-DIRECTORA TECNICA  
MATRICULA PROFESIONAL 13119

dos meses de tratamiento con ciprofloxacina, con una dosis de 500 mg dos veces al día.

El médico tratante debe remitirse a documentos de consenso nacionales y / o internacionales acerca del tratamiento de antrax.

Las concentraciones medias séricas de ciprofloxacina asociados con una mejora estadísticamente significativa de la supervivencia en el modelo de mono rhesus por inhalación de ántrax son alcanzadas o superados en pacientes adultos y pediátricos que recibieron regímenes orales e intravenosos (ver "Posología y forma de administración").

### Propiedades farmacocinéticas

#### Absorción

Las concentraciones séricas máximas medias, después de la infusión intravenosa de la ciprofloxacina, se alcanzan al final de la infusión. La farmacocinética de la ciprofloxacina resultó lineal en el intervalo posológico examinado (hasta 400 mg por vía intravenosa).

Concentraciones séricas medias de ciprofloxacina (mg/L) tras la administración intravenosa [Tiempo transcurrido desde el comienzo de la infusión (en horas)]

Tiempo (horas)	100 mg/L	200 mg/L	400 mg/L
	(infusión de 30 minutos)	(infusión de 30 minutos)	(infusión de 60 minutos)
0,50	1,80	3,40	3,20
0,75	0,80	1,40	3,50
1,00	0,50	1,00	3,90
1,50	0,40	0,70	1,80
2,50	0,30	0,50	1,20
4,50	0,20	0,30	0,70
8,50	0,10	0,10	0,40
12,50	0,04	0,10	0,20

Al comparar los parámetros farmacocinéticos obtenidos con las pautas de administración de dos o tres dosis diarias por vía intravenosa no se advirtió ningún signo de acumulación ni de la ciprofloxacina ni de sus metabolitos.

La infusión intravenosa de ciprofloxacina por vía intravenosa de 200 mg durante 60 minutos o la administración oral de ciprofloxacina 250 mg, ambas administradas cada

674 2 7

240

12 horas, produjo un área bajo la curva (ABC) de concentración sérica equivalente.

**Distribución**

La ciprofloxacina se fija poco (20 - 30%) a las proteínas y, en el plasma, se encuentra fundamentalmente en forma no ionizada. La ciprofloxacina difunde libremente al espacio extravascular. El gran volumen estacionario de distribución, de 2-3 L/kg de peso corporal, pone de manifiesto que la ciprofloxacina penetra en los tejidos y alcanza concentraciones que exceden claramente los valores séricos correspondientes.

**Metabolismo**

Se han notificado pequeñas concentraciones de 4 metabolitos, identificados como desetilenciprofloxacina (M 1), sulfociprofloxacina (M 2), oxociprofloxacina (M 3) y formilciprofloxacina (M 4). M 1 a M 3 ejercen una actividad antibacteriana *in vitro* comparable o menor que la del ácido nalidíxico. M 4, el menos cuantioso, muestra una actividad antibacteriana prácticamente idéntica a la del norfloxacino en términos de actividad *in vitro*.

**Eliminación**

La ciprofloxacina se elimina fundamentalmente sin modificación por vía renal y, en menor medida, por vía extrarrenal.

Excreción de la ciprofloxacina (% de la dosis)

	Administración oral		Administración intravenosa	
	Orina	Heces	Orina	Heces
Ciprofloxacina	44,7	25,0	61,5	15,2
Metabolitos (M1-M4)	11,3	7,5	9,5	2,6

La depuración renal varió entre 0,18 y 0,3 L/h.kg y la depuración corporal total, entre 0,48 y 0,60 L/h.kg. La ciprofloxacina sufre filtración glomerular y secreción tubular.

La depuración extrarrenal de ciprofloxacina obedece sobre todo a la secreción transintestinal activa y a su metabolización. El 1% de la dosis se excreta por vía biliar.

La ciprofloxacina está presente en la bilis en concentraciones elevadas.

**Niños**

En un estudio con niños, los valores de C<sub>max</sub> y ABC no dependieron de la edad. No se observó ningún incremento notable de C<sub>max</sub> ni de ABC tras aplicar dosis múltiples (10 mg/kg, tres veces al día). La C<sub>max</sub> de 10 lactantes menores de 1 año con septicemia grave resultó de 6,1 mg/L (intervalo: 4,6 - 8,3 mg/L) tras la infusión intravenosa de 10 mg/kg durante 1 hora; y la de niños de 1 a 5 años, de 7,2 mg/L (intervalo: 4,7 - 11,8 mg/L). Los valores ABC alcanzaron 17,4 mg\*h/L (intervalo: 11,8 - 32,0 mg\*h/L) y 16,5 mg\*h/L (intervalo: 11,0 - 23,8 mg\*h/L) en los grupos etarios respectivos. Estos valores

V.F.

BAYER S.A.  
 RICARDO GUTIERREZ 3652  
 SILVIA FABRIZIO  
 APODERADA  
 CIPRO 100/200 iny - CCDS 18

BAYER S.A.  
 RICARDO GUTIERREZ 3652  
 VERONICA CASARO  
 CO-DIRECTORA TECNICA  
 MATRÍCULA PROFESIONAL 13116  
 Página 10 de 45

6423

241

están comprendidos dentro del intervalo notificado para los adultos tratados con dosis terapéuticas. A juzgar por el análisis farmacocinético poblacional de niños con infecciones diversas, la semivida media prevista para los niños de aproximadamente 4 -5 horas y la biodisponibilidad de la suspensión oral, del 60%.

### POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

#### Posología

Salvo otra indicación médica se recomienda la siguiente dosificación:

#### **Adultos**

Dosis diaria recomendada de ciprofloxacina intravenoso en adultos

Indicaciones	Dosis diaria en mg para CIPRO® solución para infusión
Infecciones del tracto respiratorio (de acuerdo a la gravedad y al microorganismo)	400 mg 2 a 3 veces al día.
Infecciones del tracto urinario a) Aguda no complicada b) Complicadas	200 - 400 mg 2 veces al día. 400 mg 2 a 3 veces al día.
Infecciones genitales - Anexitis, prostatitis, epididimitis y orquitis	400 mg 2 a 3 veces al día
Diarrea	400 mg 2 veces al día.
Otras infecciones (véase indicaciones)	400 mg 2 veces al día
Infecciones especialmente Graves o potencialmente mortales, en particular con presencia de Pseudomonas, Staphylococcus o Streptococcus, como: Infecciones recurrentes en fibrosis quística Infecciones osteoarticulares Septicemia Peritonitis	400 mg 3 veces al día.
Inhalación de antrax (post exposición)	400 mg 2 veces al día

#### **Niños y adolescentes:**

Dosis recomendadas de CIPRO® intravenosa en niños y adolescentes

Indicaciones	Dosis diaria de ciprofloxacina en mg para CIPRO® intravenoso
Inhalación de antrax	2 x 10 mg/kg de peso corporal (máximo de 400 mg por dosis)

V.F.

BAYER S.A.  
 RICARDO GUTIERREZ 3652  
 SILVIA PADRIZIO  
 CO-DIRECTORA TECNICA

BAYER S.A.  
 RICARDO GUTIERREZ 3652  
 VERONICA CASARO  
 CO-DIRECTORA TECNICA  
 MATRICULA PROFESIONAL 13119

Infecciones en fibrosis quística	3 x 10 mg/kg de peso corporal (máximo de 400 mg por dosis)
Infecciones urinarias complicadas y pielonefritis	3 x 6 mg/kg de peso corporal a 3 x 10 mg/kg de peso corporal (máximo de 400 mg por dosis)

### Ancianos (mayores de 65 años):

Los pacientes de edad avanzada deberían recibir dosis lo más bajas posible, dependiendo de la gravedad de sus afecciones y la depuración de creatinina (ver: "Pacientes con insuficiencia renal y hepática").

### Pacientes con Insuficiencia renal y hepática

#### Adultos

Pacientes con insuficiencia renal

Dosis recomendadas para pacientes con insuficiencia renal

Depuración de creatinina (mL/min/1,73m <sup>2</sup> )	Creatinina plasmática (mg/100 mL)	Dosis diaria total de ciprofloxacina
30 a 60	1,4 a 1,9	Máximo: 800 mg
Menor a 30	≥ 2,0	Máximo: 400 mg

- **Pacientes con insuficiencia renal y hemodiálisis**

Si la depuración de creatinina varía entre 30 y 60 mL/min/1,73m<sup>2</sup> (insuficiencia renal moderada) o la concentración sérica de creatinina lo hace entre 1,4 y 1,9 mg/100 mL, la dosis diaria máxima de ciprofloxacina por vía intravenosa será de 800 mg al día.

Si el aclaramiento de creatinina es inferior a 30 mL/min/1,73m<sup>2</sup> (insuficiencia renal grave) o la concentración sérica de creatinina es igual o mayor que 2,0 mg/100 mL, la dosis diaria máxima de ciprofloxacina por vía intravenosa será de 400 mg al día en los días de diálisis (después de la sesión).

- **Pacientes con insuficiencia renal + diálisis peritoneal ambulatoria continua**

Adición de CIPRO® solución para infusión al dializado (intraperitoneal): 50 mg de ciprofloxacina / litro dializado, administrado 4 veces al día, cada 6 horas.

- **Pacientes con insuficiencia hepática**

En pacientes con insuficiencia hepática no se requiere ningún ajuste posológico.

- **Pacientes con insuficiencia renal y hepática**

Si el aclaramiento de creatinina varía entre 30 y 60 mL/min/1,73m<sup>2</sup> (insuficiencia renal moderada) o la concentración sérica de creatinina lo hace entre 1,4 y 1,9 mg/100 mL, la dosis diaria máxima de ciprofloxacina por vía intravenosa será de 800 mg al día.

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
SOLÍA PERIZIO  
APODERADA

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
VERONICA CASARO  
CO-DIRECTORA TECNICA  
MATRICULA PROFESIONAL 19116

649

243

Si el aclaramiento de creatinina es inferior a 30 mL/min/1,73m<sup>2</sup> (insuficiencia renal grave) o la concentración sérica de creatinina es igual o mayor que 2,0 mg/100 mL, la dosis diaria máxima de ciprofloxacina por vía intravenosa será de 400 mg al día.

• **Niños**

No se ha investigado la posología adecuada para los niños con insuficiencia renal o hepática.

**Forma de administración**

Uso intravenoso.

CIPRO® debe administrarse mediante aplicación intravenosa durante un período de 60 minutos. La infusión lenta en una vena de gran calibre evita molestias al paciente y reduce el riesgo de irritación venosa. La solución para infusión puede inyectarse en forma directa o previa adición a otras soluciones para infusión compatibles.

Salvo que se haya confirmado la compatibilidad con otras soluciones para infusión/fármacos, la solución para infusión se administrará siempre por separado. Los signos visuales de incompatibilidad comprenden, por ejemplo, precipitación, turbidez y cambio de color.

La incompatibilidad también ocurre cuando las soluciones para infusión o los fármacos presentan inestabilidad física o química con el pH de la solución (p. ej., penicilinas, soluciones de heparina), sobre todo si se combinan con soluciones ajustadas a un pH alcalino (pH de las soluciones para infusión CIPRO®: 3,9-4,5).

Sólo deben utilizarse soluciones límpidas.

**Instrucciones de uso y manipulación**

Se recomienda no almacenar la solución para infusión en el refrigerador, puesto que puede ocurrir precipitación.

En caso de precipitación se re disuelve a temperatura ambiente.

**Duración del tratamiento**

La duración del tratamiento depende de la gravedad del proceso y de la evolución clínica y bacteriológica. Es imprescindible continuar el tratamiento hasta por lo menos 3 días después de que desaparezcan la fiebre o los síntomas clínicos. Duración media del tratamiento:

**Adultos**

- 1 día para la gonorrea aguda no complicada,
- hasta 7 días para las infecciones renales, de la vía urinaria y de la cavidad abdominal,

v.f.

BAYER S.A.  
 RICARDO GUTIERREZ 3652  
 SILVIA FABRIZIO  
 APODERADA

BAYER S.A.  
 RICARDO GUTIERREZ 3652  
 VERÓNICA CASARO  
 CO-DIRECTORA TÉCNICA  
 MATRICULA PROFESIONAL 13119

672

244

- durante todo el período de neutropenia de los pacientes con debilitamiento de las defensas corporales,
- durante 2 meses, como máximo, para la osteomielitis,
- y durante 7 a 14 días para todas las demás infecciones.

El tratamiento de las infecciones estreptocócicas se extenderá, como mínimo, 10 días, debido al riesgo de complicaciones tardías.

Las infecciones causadas por *Chlamydia* spp. también requieren un tratamiento mínimo durante 10 días.

### **Niños y adolescentes**

Fibrosis quística: El tratamiento de las reagudizaciones pulmonares de la fibrosis quística asociadas a infecciones por *P. aeruginosa* de los niños (de 5 a 17 años) se extenderá durante 10 a 14 días.

Infecciones urinarias complicadas y pielonefritis: El tratamiento de las infecciones urinarias complicadas o de la pielonefritis por *Escherichia coli* se extenderá entre 10 y 21 días.

**Inhalación de antrax (post exposición) en adultos y niños**: la duración total del tratamiento por la inhalación de ántrax con ciprofloxacina es de 60 días.

### **Compatibilidad y estabilidad**

#### Solución para infusión

CIPRO® solución para infusión (0,9% NaCl) es compatible con la solución salina fisiológica, la solución de Ringer y la solución de Ringer lactato, las soluciones de glucosa al 5% y al 10%, las solución de fructosa al 10% y la solución de glucosa al 5% con NaCl 0,225% o NaCl 0,45%. Si se mezclan las soluciones para infusión CIPRO® con soluciones compatibles, las soluciones resultantes se administrarán lo antes posible después de la mezcla por razones microbiológicas y de fotosensibilidad.

Salvo que se haya confirmado la compatibilidad con otras soluciones para infusión/fármacos, la solución para infusión se administrará siempre por separado. Los signos visuales de incompatibilidad comprenden, por ejemplo, precipitación, turbidez y cambio de color.

La incompatibilidad ocurre cuando las soluciones para infusión o los fármacos presentan inestabilidad física o química con el pH de la solución (p. ej., penicilinas, soluciones de heparina), sobre todo si se combinan con soluciones ajustadas a un pH alcalino (pH de las soluciones para infusión CIPRO®: 3,9-4,5).

V-f.

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
SILVIA FABRIZIO  
APODERADA

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
VERONICA CASARO  
CO-DIRECTORA TECNICA  
MATRICULA PROFESIONAL 13119

0723 245

**CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a la ciprofloxacina, a otra quinolona o a cualquiera de los excipientes (ver: "Composición").

Administración concomitante de ciprofloxacina y tizanidina (ver "Interacciones").

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO**

**Infecciones severas y / o infecciones por bacterias Gram-positivas o anaerobias.**

Para el tratamiento de infecciones severas, infecciones por estafilococos e infecciones por bacterias anaerobias, CIPRO® debe utilizarse en combinación con un agente antibacteriano apropiado.

**Infecciones por Streptococcus pneumoniae**

CIPRO® no está recomendado para el tratamiento de las infecciones por neumococo ya que su eficacia es limitada frente a Streptococcus pneumoniae.

**Infecciones del tracto genital**

Infecciones del tracto genital pueden ser causadas por ciertas cepas de Neisseria gonorrhoeae resistentes a las fluoroquinolonas. En infecciones del tracto genital donde se sospecha o se tiene la certeza de que la misma es debido a Neisseria gonorrhoeae, es particularmente importante obtener información sobre la existencia de resistencia local a la ciprofloxacina y confirmar la sensibilidad en base a pruebas de laboratorio.

**Trastornos cardíacos**

Se asocia al CIPRO® con casos de prolongación del intervalo QT (ver "Reacciones adversas"). Como las mujeres tienden a tener intervalos QT basales más prolongados en comparación con los hombres, pueden ser más sensibles a medicamentos que prolongan el intervalo QT. Los pacientes ancianos pueden ser también más susceptibles a las reacciones medicamentosas sobre el intervalo QT. Se deben tomar precauciones con el uso concomitante de CIPRO® con fármacos que puedan provocar prolongación del intervalo QT (por ejemplo, la clase IA o antiarrítmicos III, antidepresivos tricíclicos, macrólidos, antipsicóticos) o en pacientes con factores de riesgo para prolongación del intervalo QT o torsade de pointes, por ejemplo, síndrome congénito de QT prolongado, desbalance electrolítico no corregido, como hipokalemia o hipomagnesemia y enfermedades cardíacas como falla cardíaca, infarto de miocardio, o bradicardia.

V.f.

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
SILVIA FABRIZIO  
APODERADA

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
VERONICA CASARO  
CO-DIRECTORA TECNICA  
MATRICULA PROFESIONAL 15 de 45

### Niños y Adolescentes

Como otros medicamentos de esta clase, la ciprofloxacina ha demostrado causar en animales inmaduros artropatía en articulaciones que soportan peso (ver "Reacciones adversas").

El análisis de los datos de seguridad disponibles para ciprofloxacina, utilizado en pacientes menores de 18 años, no mostraron evidencias de daños del cartílago o articulares relacionados con la droga. La utilización de CIPRO® para tratamientos distintos de la exacerbación pulmonar aguda de la fibrosis quística causada por la infección de *Pseudomonas aeruginosa* (niños de 5-17 años), infecciones complicadas del tracto urinario y pielonefritis debido a la *Escherichia Coli* (niños de 1-17 años), y para el uso en inhalación de ántrax (post exposición) no ha sido estudiado. Para otras indicaciones la experiencia es limitada.

Para la indicación de ántrax por inhalación (post-exposición), la evaluación del riesgo-beneficio indica que la administración de CIPRO® a los pacientes pediátricos es apropiada. Para obtener información sobre la dosificación en la población pediátrica ver "Propiedades farmacodinámicas".

### Reacciones de hipersensibilidad

En algunos casos pueden producirse hipersensibilidad y reacciones alérgicas luego de una única dosis; debe informarse inmediatamente al médico.

Las reacciones anafilácticas/anafilactoides pueden evolucionar excepcionalmente, a veces luego de la primera administración, a shock con riesgo para la vida del paciente. En estos casos, debe interrumpirse el tratamiento con CIPRO® y administrarse tratamiento médico (por ejemplo, tratamiento del shock).

### Efectos sobre el tracto gastrointestinal

En el caso de diarrea severa y persistente, durante o después del tratamiento, debe consultarse al médico dado que este síntoma puede enmascarar una enfermedad intestinal grave (colitis pseudomembranosa de riesgo vital con posible desenlace fatal) que requiere tratamiento urgente. En tal caso, debe interrumpirse el tratamiento con CIPRO® e iniciar una terapia adecuada (por ejemplo, vancomicina por vía oral, 4 x 250 mg/día). Están contraindicados los antiperistálticos en esta situación.

### Sistema hepatobiliar

Se han reportado casos de necrosis hepática y falla hepática con riesgo vital con CIPRO®. En el caso de cualquier signo o síntoma de enfermedad hepática (como

U.F.  
BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
SILVIA FABRIZIO  
APODERADA

CIPRO 100/200 iny – CCDS 18

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
VERONICA CASARDO  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA PROFESIONAL 13119  
Página 16 de 45

2131 248  
anorexia, ictericia, orina oscura, purito, o abdomen blando) el tratamiento debe ser discontinuado. Puede haber un aumento temporario de las transaminasas, fosfatasa alcalina, o ictericia colestásica, especialmente en pacientes con daño hepático previo que son tratados con CIPRO®.

### **Sistema musculoesquelético**

CIPRO® debe usarse con precaución en pacientes con miastenia gravis, porque los síntomas pueden ser exacerbados.

Con CIPRO® pueden ocurrir tendinitis y ruptura de tendón (predominantemente, el tendón de Aquiles) a veces bilateral, incluso dentro de las primeras 48 horas de tratamiento. Pueden ocurrir inflamación y rupturas de tendón aún luego de varios meses después de la discontinuación del tratamiento con CIPRO®. El riesgo de tendinopatías puede estar aumentado en pacientes ancianos o tratados simultáneamente con corticosteroides.

Ante cualquier signo de tendinitis (hinchazón dolorosa, inflamación) debe consultarse al médico y discontinuarse el tratamiento antibiótico. Debe tenerse cuidado de mantener el miembro afectado en reposo y evitar cualquier ejercicio físico inapropiado (ya que, de otro modo, puede aumentar el riesgo de ruptura del tendón).

CIPRO® debe utilizarse con precaución en pacientes con antecedentes de trastornos tendinosos relacionados al tratamiento con quinolonas.

### **Efectos sobre el sistema nervioso**

Se conoce que CIPRO®, como otras fluoroquinolonas, puede desencadenar convulsiones o disminuir el umbral convulsivo. En pacientes epilépticos o con historia de desórdenes previos del sistema nervioso central –SNC- (por ejemplo, bajo umbral convulsivo, historia clínica de trastornos convulsivos, flujo sanguíneo cerebral reducido, alteración orgánica cerebral o accidente cerebrovascular), CIPRO® sólo debe utilizarse cuando los beneficios del tratamiento se consideren superiores a los riesgos, dado que en estos pacientes existe riesgo de efectos indeseables sobre el SNC. Han sido reportados casos de status epiléptico. Si ocurren convulsiones, la administración de CIPRO® debe ser discontinuada.

Reacciones psiquiátricas pueden ocurrir aún luego de la primera administración de fluoroquinolonas, incluyendo CIPRO®. En casos raros, depresión o reacciones psicóticas pueden progresar a ideas o pensamientos suicidas y comportamiento autodestructivo, como intento de suicidio o suicidio. Si se presenta depresión,

V.F.  
BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
SILVIA FABRIZIO  
APODERADA

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
VERÓNICA CASARO  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA PROFESIONAL 13119

reacciones psicóticas, pensamientos o comportamiento relacionados con suicidios, CIPRO® debe ser discontinuado y deben tomarse medidas adecuadas.

Se han reportado casos de polineuropatía sensorial o motora-sensorial que resultan en parestesias, hipoestusias, disestusias o debilidad, en pacientes recibiendo fluoroquinolonas, incluyendo CIPRO®. Debe aconsejarse a los pacientes bajo tratamiento con CIPRO® informar a sus médicos antes de continuar el tratamiento si aparecen síntomas de neuropatía como dolor, ardor, hormigueo, entumecimiento o debilidad.

**Piel y tejidos blandos**

Se ha demostrado que la ciprofloxacina produce reacciones de fotosensibilidad. Los pacientes en tratamiento con CIPRO® deben evitar la exposición directa y prolongada al sol o la luz ultravioleta. La terapia debe interrumpirse si se produce fotosensibilización (por ejemplo, reacciones cutáneas similares a quemaduras solares).

**Citocromo P450**

La ciprofloxacina es, como se sabe, un inhibidor de las enzimas 1A2 del citocromo P450 (CYP). Por eso, se pondrá especial atención cuando se administren simultáneamente otros fármacos metabolizados por la misma vía enzimática (p. ej., tizanidina, teofilina, metilxantinas, cafeína, duloxetina, ropinirol, clozapina, olanzapina, agomelatina). La inhibición de la depuración metabólica de estos fármacos por la ciprofloxacina podría aumentar sus concentraciones plasmáticas y, con ello, sus efectos indeseables específicos (véase: "INTERACCIONES").

**Reacción en el lugar de la inyección**

Se han reportado reacciones en el sitio de aplicación con la administración intravenosa de CIPRO®. Estas reacciones son más frecuentes si el tiempo de infusión de 30 minutos o menor. Pueden manifestarse en forma de reacciones dérmicas locales que desaparecen rápidamente al terminar la infusión. Administraciones intravenosas posteriores no están contraindicadas a menos que la reacción empeore o sea recurrente.

**Advertencia para conductores de vehículos**

Las fluoroquinolonas, incluyendo la ciprofloxacina, pueden alterar la velocidad de reacción para conducir o para utilizar maquinaria debido a sus efectos sobre el SNC. Esto aplica sobre todo si el medicamento se combina con el alcohol.

V.F.

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
VERÓNICA CASARCO  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA PROFESIONAL 13119

### **Carga de Sodio para CIPRO® solución para infusión**

En pacientes para los que la ingesta de sodio pueda resultar problemática por motivos médicos (pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva, fallo renal, síndrome nefrótico, etc.) deberá tenerse en cuenta la carga adicional de sodio. El contenido de sodio es de 177 mg (7,7 mmol) para CIPRO® 100 mg/50 ml de solución Inyectable para infusión. El contenido de sodio es de 354 mg (15,4 mmol) para CIPRO® 200 mg/100 ml de solución Inyectable para infusión.

**Uso durante el embarazo y la lactancia** Los datos disponibles sobre el uso de ciprofloxacina en mujeres embarazadas no indican toxicidad malformativa ni al feto o neonatal. Tomando como base los estudios en animales, no puede descartarse que la droga podría causar daño a cartílagos articulares en el organismo fetal inmaduro. Por lo tanto, el uso de CIPRO® no es recomendado durante el embarazo. Estudios en animales no han dado ninguna evidencia de efectos teratogénicos (malformaciones). La ciprofloxacina es excretada en la leche materna. Dado el riesgo potencial de daño articular, el uso de CIPRO® no es recomendado durante la lactancia.

### **Interacción con pruebas**

La potencia de la ciprofloxacina *in vitro* puede interferir con el test de cultivo de *Mycobacterium tuberculosis* por suprimir el crecimiento bacteriano de micobacterias, causando falsos negativos en muestras de pacientes concomitantemente recibiendo CIPRO®.

## **INTERACCIONES**

### **Drogas conocidas por prolongar el intervalo QT**

CIPRO®, como otras fluoroquinolonas, debe ser usada con precaución en pacientes simultáneamente tratados con drogas de las que se sabe que prolongan el intervalo QT, por ejemplo, antiarrítmicos de clases IA y III, antidepresivos tricíclicos, macrólidos, antipsicóticos.

### **Probenecid**

El probenecid interfiere con la excreción renal de la ciprofloxacina. La administración conjunta de medicamentos que contengan probenecid y CIPRO® aumenta las concentraciones plasmáticas de ciprofloxacina.

### **Tizanidina**

V.F.  
BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
SILVIA FABRIZIO  
APODERADA

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
VERONICA CASARO  
CO-DIRECTORA TECNICA  
MATRICULA PROFESIONAL 19 de 45

La administración simultánea de ciprofloxacina y tizanidina durante un estudio clínico en sujetos sanos mostró un incremento en las concentraciones séricas de tizanidina (incremento  $C_{max}$  7x, rango 4x a 21x; incremento ABC 10x, rango 6x a 24x). Asociado al incremento en la concentración sérica hubo una potenciación del efecto hipotensor y sedante. Medicamentos conteniendo tizanidina no deberán ser administrados simultáneamente con CIPRO® (ver también "Contraindicaciones").

### **Teofilina**

La administración conjunta de ciprofloxacina y teofilina puede producir un aumento indeseable de las concentraciones séricas de teofilina. Esto puede producir efectos indeseables inducidos por la teofilina que en raras ocasiones puede significar riesgo vital o resultados fatales, por lo que cuando resulte inevitable el uso de ambos fármacos, las concentraciones séricas de teofilina deberán ser cuidadosamente monitoreadas reduciendo adecuadamente la dosificación.

### **Otros derivados de xantina**

La administración concomitante de ciprofloxacina y productos que contienen cafeína o pentoxifilina (oxpentifilina), incrementaron las concentraciones séricas de derivados de las xantinas.

### **Fenitoína**

Se observaron niveles alterados (aumentados o disminuidos) de fenitoína en pacientes recibiendo conjuntamente CIPRO® y fenitoína. Para evitar la pérdida de control de las convulsiones asociada con niveles disminuidos de fenitoína, y para prevenir efectos indeseables relacionados con sobredosis de fenitoína cuando CIPRO® es discontinuada, en pacientes recibiendo ambas drogas, se recomienda durante y brevemente después de la coadministración de CIPRO® y fenitoína, el monitoreo de la terapia con fenitoína, incluyendo mediciones de la concentración plasmática de fenitoína.

### **Metotrexato**

La excreción tubular renal del metotrexato puede verse inhibida por la administración concomitante de CIPRO®, pudiendo resultar de ello niveles plasmáticos elevados de metotrexato. Esto podría conllevar un mayor riesgo de reacciones tóxicas asociadas al metotrexato. Por lo tanto, habrá que controlar cuidadosamente a los pacientes en tratamiento con metotrexato cuando esté indicado un tratamiento concomitante con CIPRO®.

### **AINes (antiinflamatorios no esteroides)**

V.F.  
  
 BAYER S.A.  
 RICARDO GUTIERREZ 3652  
 SILVIA FABRIZIO  
 APODERADA

BAYER S.A.  
 RICARDO GUTIERREZ 3652  
 VERONICA CASARO  
 CO-DIRECTORA TECNICA  
 MATRICULA PROFESIONAL 13116

3423

A partir de estudios experimentales se comprobó que la combinación de dosis altas de quinolonas (inhibidores de la girasa) con algunos antiinflamatorios no esteroideos (esto no se observó con ácido acetilsalicílico) puede provocar convulsiones. 251

**Ciclosporina**

La administración simultánea con ciclosporina puede producir elevación transitoria de los valores séricos de creatinina; en estos casos se aconseja realizar un control frecuente de los valores de creatinina sérica (2 veces por semana).

**Antagonistas de la vitamina K**

La administración simultánea de CIPRO® con un antagonista de la vitamina K puede aumentar sus efectos anticoagulantes. El riesgo puede variar con la infección subyacente, la edad y estado general del paciente, de modo que la contribución de ciprofloxacina al aumento en el INR (Índice Internacional Normalizado) es difícil de evaluar. El INR debe vigilarse con frecuencia durante y poco después de la coadministración de CIPRO® con un antagonista de la vitamina K (por ejemplo, warfarina, acenocumarol, fenprocumon, o fluindiona).

**Antidiabéticos orales**

Se ha reportado hipoglucemia cuando fueron coadministrados CIPRO® y agentes antidiabéticos orales, principalmente sulfonilureas, presuntamente por intensificación de la acción del agente antidiabético oral.

**Duloxetina**

En los estudios clínicos se ha señalado que el uso concomitante de la duloxetina con los inhibidores potentes de la isoenzima 1A2 del citocromo P450, como la fluvoxamina, puede aumentar los valores ABC y C<sub>max</sub> de la duloxetina. Aunque no se dispone de ningún dato clínico sobre la posible interacción con la ciprofloxacina, cabe esperar efectos similares durante la administración concomitante.

**Ropinirol**

En un estudio clínico se comprobó que el uso concomitante de ropinirol más ciprofloxacina, un inhibidor moderado de la isoenzima CYP450 1A2, incrementaba la C<sub>max</sub> y el ABC del ropinirol en un 60% y en un 84%, respectivamente. Se recomienda el ajuste de dosis según sea apropiado, monitoreando los efectos adversos relacionados a ropinirol, durante y poco después de la coadministración con CIPRO®.

**Lidocaína**

Se ha comprobado que el uso concomitante de medicación conteniendo lidocaína más ciprofloxacina, un inhibidor moderado de la isoenzima CYP450 1A2, por sujetos sanos reduce el aclaramiento de la lidocaína, administrada por vía intravenosa, en un 22%.

Aunque el tratamiento con lidocaína se ha tolerado bien, la administración

V-8

**AYER S.A.**  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
SILVIA FARRIZO  
CIPRO 100/200 iny. CCDS 48  
MPODERADA

**AYER S.A.**  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
VERONICA CASARO  
C/DIRECTORA TECNICA  
MATRICULA PROFESIONAL 13119

concomitante puede dar lugar a una interacción con la ciprofloxacina, acompañado de efectos secundarios.

**Clozapina**

La concentración sérica de la clozapina y de la N-desmetilclozapina se incrementó en un 29% y en un 31%, respectivamente, tras la administración concomitante de 250 mg de ciprofloxacina durante 7 días (véase “Advertencias y precauciones especiales de uso”). Se aconseja la vigilancia clínica y el ajuste de la dosis de clozapina durante e inmediatamente después de la co-administración con CIPRO®.

**Sildenafil**

La Cmax y ABC de sildenafil se incrementaron aproximadamente al doble en sujetos sanos después de una dosis oral de 50 mg de sildenafil administrado concomitantemente con 500 mg de ciprofloxacina. Por lo tanto deben tenerse precauciones, teniendo en cuenta los riesgos y los beneficios, cuando se prescriba CIPRO® de forma concomitante con el sildenafil.

**Agomelatina**

En los estudios clínicos se demostró que la fluvoxamina, como un fuerte inhibidor de la insoenzima 1A2 del CYP450, inhibe de manera notable el metabolismo de la agomelatina, dando como resultado un incremento de 60 veces la exposición a la agomelatina. Aunque no hay datos clínicos disponibles para una posible interacción con ciprofloxacina, un inhibidor moderado de 1A2 del CYP450, pueden esperarse efectos similares tras la administración concomitante (ver “Advertencias y precauciones especiales de uso”).

**Zolpidem**

La administración concomitante de la ciprofloxacina puede incrementar los niveles plasmáticos de zolpidem, por lo que no se recomienda el uso concomitante.

**DATOS DE SEGURIDAD PRECLÍNICA**

**Toxicidad aguda**

La toxicidad aguda de ciprofloxacina luego de la administración oral puede ser clasificada como muy baja. Dependiendo de la especie individual, la DL50 luego de la infusión intravenosa es de 125 – 290 mg/kg.

**Toxicidad crónica**

*Estudios de tolerabilidad crónica por sobre los 6 meses*

- Administración oral

V.F.

**BAYER S.A.**  
 RICARDO GUTIERREZ 3652  
 SILVIA FABRIZIO  
 APODERADA

**BAYER S.A.**  
 RICARDO GUTIERREZ 3652  
 VERÓNICA CASARO  
 CO-DIRECTORA TÉCNICA  
 MATRÍCULA PROFESIONAL 13119

Las dosis de hasta 500 mg/kg y 30 mg/kg inclusive, fueron toleradas sin daño por ratas y monos, respectivamente. Cambios en los túbulos renales distales fueron observados nuevamente en algunos monos en el grupo de dosis más alta (90 mg/kg).

- Administración parenteral

En monos se han registrado concentraciones elevadas de urea y creatinina, y cambios en los túbulos renales distales, en el grupo de dosis más alta (20 mg/kg).

**Carcinogenicidad**

En estudios de carcinogenicidad en ratones (21 meses) y ratas (24 meses) con dosis de hasta aproximadamente 1000 mg/kg de peso corporal por día en ratones y 125 mg/kg de peso corporal por día en ratas, (aumentado a 250 mg/kg de peso corporal por día luego de 22 semanas) no hubo evidencia de potencial carcinogénico a ningún nivel de dosis.

**Toxicología reproductiva**

*Estudios de fertilidad en ratas*

La fertilidad, el desarrollo intrauterino y postnatal de los jóvenes, y la fertilidad de la generación F1 no fueron afectados por la ciprofloxacina.

*Estudios de embriotoxicidad*

No mostraron evidencia de ninguna acción embriotóxica ni teratogénica de la ciprofloxacina.

*Desarrollo perinatal y postnatal en ratas*

No se detectaron efectos en el desarrollo perinatal ni postnatal de los animales. Al final del período de cría, las investigaciones histológicas no evidenciaron ningún signo de daño articular en las crías.

**Mutagenicidad**

Se han realizado ocho estudios *in vitro* de mutagenicidad con ciprofloxacina.

Aunque dos de los ocho ensayos *in vitro* (la prueba de mutación hacia adelante en células de linfoma de ratón, y la prueba de reparación del ADN en cultivo primario de hepatocitos de rata) fueron positivos, todos los sistemas de prueba *in vivo*, cubriendo todos los puntos finales relevantes, dieron resultados negativos.

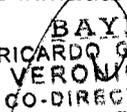
En resumen, la ciprofloxacina no tiene un potencial mutágeno importante. Esta declaración se confirma por el resultado negativo de los estudios de carcinogenia a largo plazo en ratones y ratas.

**Estudios de tolerabilidad articular**

Como también se conoce para otros inhibidores de la girasa, la ciprofloxacina causa daño a las articulaciones grandes que soportan peso en animales inmaduros.

V-F

  
 BAYER S.A.  
 RICARDO GUTIERREZ 3652  
 SILVIA FABRIZIO  
 APODERADA

  
 BAYER S.A.  
 RICARDO GUTIERREZ 3652  
 VERÓNICA CASARO  
 CO-DIRECTORA TÉCNICA  
 MATRÍCULA PROFESIONAL 13119

674213

La magnitud del daño al cartilago varía de acuerdo con la edad, especie y dosis; el <sup>254</sup> daño puede ser reducido disminuyendo el peso que soportan las articulaciones. Estudios con animales maduros (rata, perro) no revelaron evidencia de lesiones en cartilago. En un estudio en perros Beagle jóvenes, la ciprofloxacina a altas dosis (1,3 a 3,5 veces la dosis terapéutica) causó cambios articulares luego de dos semanas de tratamiento, que aún se observaban luego de cinco meses. A dosis terapéuticas, no se observaron efectos.

**REACCIONES ADVERSAS**

**Resumen del perfil de seguridad**

Las reacciones adversas a medicamentos (RAM) más frecuentes en base a estudios clínicos realizados con ciprofloxacina (vía oral y parenteral) y clasificadas según las categorías de frecuencia de CIOMS III, se enumeran a continuación (n total = 51621).

**Lista tabulada de reacciones adversas**

Las frecuencias de RAM notificadas con CIPRO® se resumen en la siguiente tabla. Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad. Las RAM identificadas sólo durante la vigilancia post-comercialización, y para las que la frecuencia no pudo ser estimada, se enumeran bajo "no conocida".

Frecuentes: ≥1/100 a <1/10

Poco frecuentes: ≥1/1000 a <1/100

Raras: ≥1/10000 a <1/1000

Muy raras: <1/10000

Clase de órgano o sistema	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Muy Raras	No Conocida
Infecciones e infestaciones		Sobreinfecciones micóticas	Colitis asociada a antibióticos (muy rara vez con posible desenlace fatal)		

J.F.

  
 BAYER S.A.  
 RICARDO GUTIERREZ 3652  
 SILVIA FABRIZIO  
 \*\*\*\*\*

  
 BAYER S.A.  
 RICARDO GUTIERREZ 3652  
 VERÓNICA CASARO  
 CO-DIRECTORA TÉCNICA  
 MATRÍCULA PROFESIONAL 13110

6423

255

Clase de órgano o sistema	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Muy Raras	No Conocida
Trastornos del sistema hemático y linfático		Eosinofilia	Leucopenia Anemia Neutropenia Leucocitosis Trombocitopenia Trombocitemia	Anemia hemolítica Agranulocitosis Pancitopenia (potencialmente fatal) Depresión medular (potencialmente fatal)	
Trastornos inmunitarios			Reacción alérgica Edema alérgico / angioedema	Reacción anafiláctica Shock anafiláctico (potencialmente mortal) Reacción tipo enfermedad del suero	
Trastornos metabólicos y nutricionales		Apetito e ingestión de alimentos disminuidos	Hiperglucemia Hipoglucemia		
Trastornos psiquiátricos		Hiperactividad psicomotriz / agitación	Confusión y desorientación Reacción de ansiedad Sueños anormales Depresión (potencialmente culminante en comportamiento autodestructivo, como ideas o pensamientos suicidas y suicidio o intento de suicidio) Alucinaciones	Reacciones psicóticas (potencialmente culminante en comportamiento autodestructivo, como ideas o pensamientos suicidas y suicidio o intento de suicidio)	

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
SILVIA FABRIZIO  
APODERADA

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ  
VERÓNICA CASAS  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA PROFESIONAL 1997

Clase de órgano o sistema	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Muy Raras	No Conocida
Trastornos del sistema nervioso		Cefalea Mareos Trastornos del sueño Trastornos del gusto	Parestesia y disestesia Hipoestesia Temblores Convulsiones (incluyendo status epiléptico) Vértigo	Migraña Trastornos de la coordinación Trastornos del olfato Hiperestesia Hipertensión intracraneal (pseudotumor cerebral)	Neuropatía periférica y polineuropatía
Trastornos oculares			Trastornos visuales	Distorsión de la visión cromática	
Trastornos del oído y del laberinto			Acúfenos Hipoacusia	Deterioro auditivo	
Trastornos cardíacos			Taquicardia		Prolongación QT, arritmia ventricular, torsades de pointes *
Trastornos vasculares			Vasodilatación Hipotensión Síncope	Vasculitis	
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos			Disnea (inclusive condiciones asmáticas)		
Trastornos gastrointestinales	Náuseas Diarrea	Vómitos Dolores gastrointestinales y abdominales Dispepsia Flatulencia		Pancreatitis	

V.F.

  
**BAYER S.A.**  
 RICARDO GUTIERREZ 3652  
 SILVIA FARRIZIO  
 APODERADA

  
**BAYER S.A.**  
 RICARDO GUTIERREZ 3652  
 VERONICA CASARO  
 CO-DIRECTORA TECNICA  
 MATRICULA PROFESIONAL 13119

54

252

Clase de órgano o sistema	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Muy Raras	No Conocida
Trastornos hepatobiliares		Aumento de las transaminasas Aumento de la bilirrubina	Alteración hepática Ictericia Hepatitis (no infecciosa)	Necrosis hepática (rara vez progresa a insuficiencia hepática potencialmente fatal)	
Lesiones de la piel y del tejido subcutáneo		Rash Prurito Urticaria	Reacciones de fotosensibilidad Ampollas	Petequias Eritema multiforme Eritema nodoso Síndrome de Stevens-Johnson (potencialmente mortal) Necrólisis epidérmica tóxica (potencialmente mortal)	Pustulosis exantematosa generalizada aguda
Trastornos musculoesqueléticos, del tejido conectivo y óseos		Artralgias	Mialgias Artritis Hipertonía muscular y calambres	Debilidad muscular Tendinitis Rotura tendinosa (predominantemente del tendón de Aquiles) Exacerbación de los síntomas de miastenia gravis	
Trastornos renales y urinarios		Trastorno de la función renal	Insuficiencia renal Hematuria Cristaluria Nefritis tubulointersticial		
Trastornos generales y del lugar de administración	Reacción en el sitio de inyección	Dolor inespecífico Malestar general Fiebre	Edema Sudoración (hiperhidrosis)	Trastornos de la marcha	

J.F.

**BAYER S.A.**  
 RICARDO GUTIERREZ 3652  
 SILVIA FABRIZIO  
 CIPRO 100/200 iny. CCDS 18

**BAYER S.A.**  
 RICARDO GUTIERREZ 3652  
 VERÓNICA CASARO  
 CO-DIRECTORA  
 MATRICULA PROFESIONALES 12116  
 Página 27 de 45

0423 258

Clase de órgano o sistema	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Muy Raras	No Conocida
Pruebas analíticas		Aumento de la fosfatasa alcalina en sangre	Nivel anómalo de protrombina Aumento de la amilasa		International normalized ratio (INR) aumentado (en pacientes tratados con antagonistas de la Vitamina K)

\* Estas reacciones se notificaron durante el período post-comercialización y se observaron principalmente en pacientes con factores de riesgo adicional para la prolongación del intervalo QT (ver "Advertencias y precauciones especiales de uso").

Los efectos adversos siguientes pertenecen a una categoría de mayor frecuencia en los subgrupos de pacientes que reciben tratamiento por vía intravenosa o secuencial (primero por vía intravenosa y luego oral).

<b>Frecuentes:</b>	Vómitos, aumento transitorio de las transaminasas, exantema
<b>Poco frecuentes:</b>	Trombocitopenia, trombocitemia, confusión y desorientación, alucinaciones, parestesias y disestesias, crisis convulsivas, vértigo, trastornos visuales, pérdida de la audición, taquicardia, vasodilatación, hipotensión, ictericia, insuficiencia renal, edema, alteración pasajera de la función hepática
<b>Raros:</b>	Pancitopenia, depresión de médula ósea, shock anafiláctico, reacciones psicóticas, migraña, trastornos del olfato, trastornos de la audición, vasculitis, pancreatitis, necrosis hepática, petequias, rotura tendinosa

### Pacientes pediátricos

La incidencia de artropatía (artralgia, artritis), mencionada antes, hace referencia a datos obtenidos en estudios con adultos. En los niños la artropatía se reporta como frecuente (ver: "Advertencias y precauciones especiales de uso").

### SOBREDOSIS

Además de las medidas rutinarias de emergencia se recomienda monitorear la función renal, incluyendo pH urinario y acidificar, si es necesario, para prevenir la cristaluria. Los pacientes deben mantenerse bien hidratados. Solamente una pequeña cantidad de ciprofloxacina (<10%) es eliminada por hemodiálisis o diálisis peritoneal.

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

**BAYER S.A.**  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
SUCIA FABRIZIO  
BONOPRADA

**BAYER S.A.**  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
VERÓNICA CASARO  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA PROFESIONAL 13112

0423

259

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez – Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas – Tel.: (011) 4654-6648/658-7777.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata – Tel.: (0221) 451-5555.

Debido a que la solución para infusión es fotosensible, el frasco solamente debe extraerse de su estuche en el momento de usarlo. A la luz diurna la efectividad completa de la solución sin diluir está garantizada por 3 días.

**CIPRO® 100 / CIPRO® 200** no deberá ser usado después de su fecha de vencimiento.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

No almacenar a temperaturas inferiores a 8°C. Proteger de la luz. No conservar la solución para infusión en refrigerador.

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

### PRESENTACIÓN

**CIPRO® 100** INFUSION: Envases = 1 frasco-ampolla conteniendo 100 mg de ciprofloxacina en 50 mL de solución.

**CIPRO® 200** INFUSION: Envases = 1 frasco-ampolla conteniendo 200 mg de ciprofloxacina en 100 mL de solución.

®Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Fabricado por Bayer PHARMA AG, Leverkusen Alemania.

Importado por BAYER S.A.

Ricardo Gutiérrez 3652, (B1605EHD), Munro, Bs. As.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado: N° 38.624

Versión: CCDS 18

Fecha de revisión:

V.F.  
  
BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
SILVIA FABRIZIO  
APODERADA

  
BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
VERÓNICA CASARO  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA PROFESIONAL 13119

0423 272

**PROYECTO DE RÓTULO DE CAJA**

**CIPRO® 100**

**CIPROFLOXACINA 100 mg**

Solución Inyectable para infusión

Venta bajo receta archivada

Industria Alemana

**COMPOSICIÓN**

Cada frasco ampolla de vidrio con 50 mL de solución para infusión contiene 100 mg de ciprofloxacina como lactato. Excipientes: ácido láctico en solución al 20 %, cloruro de sodio, ácido clorhídrico 1 N, agua para inyección. c.s.p 50,0 ml.

El contenido de sodio es de 177 mg (7,7 mmol).

**POSOLOGÍA**

Según prescripción médica.

**ADVERTENCIAS**

Dado que CIPRO® 100 es sensible a la luz, el frasco solamente debe retirarse de su estuche en el momento de usarlo. A la luz diurna la efectividad completa de la solución sin diluir de CIPRO® 100 está garantizada por 3 días.

Si se mezcla CIPRO® 100 con otras soluciones compatibles, deberá ser utilizada inmediatamente por razones higiénicas y microbiológicas y con el fin de protegerla de la luz solar.

CIPRO® 100 no deberá ser usado después de su fecha de vencimiento.

"Este medicamento debe ser usado, exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica". MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. No almacenar a temperaturas inferiores a 8 °C. Proteger de la luz.

®Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Fabricado por Bayer PHARMA AG, Alemania.

Importado por BAYER S.A.

Ricardo Gutiérrez 3652, (B1605EHD), Munro, Bs. As.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado: N° 38.624

Fecha de vencimiento:

Número de partida y serie

V.F.

**BAYER S.A.**  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
SILVIA FABRIZIO  
APODERADA

**BAYER S.A.**  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
VERONICA CASARO  
CO-DIRECTORA TECNICA  
MATRICULA PROFESIONAL 13119

0423

273

## PROYECTO DE RÓTULO DE FRASCO

CIPRO® 100

CIPROFLOXACINA 100 mg

Solución Inyectable para infusión

Venta bajo receta archivada

Industria Alemana

### COMPOSICIÓN

Cada frasco ampolla de vidrio con 50 mL de solución para infusión contiene 100 mg de ciprofloxacina como lactato. Excipientes: ácido láctico en solución al 20 %, cloruro de sodio, ácido clorhídrico 1 N, agua para inyección. c.s.p 50,0 ml.

El contenido de sodio es de 177 mg (7,7 mmol).

### POSOLOGÍA

Según prescripción médica

No almacenar a temperaturas inferiores a 8 °C. Proteger de la luz.

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

®Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Fabricado por Bayer PHARMA AG, Alemania.

Importado por BAYER S.A.

Ricardo Gutiérrez 3652, (B1605EHD), Munro, Bs. As.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado: N° 38.624

Fecha de vencimiento:

Número de partida y serie

  
BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
SILVIA FABRIZIO  
APODERADA

  
BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
VERONICA CASARO  
CO-DIRECTORA TECNICA  
MATRICULA PROFESIONAL 13119

0423

274

**PROYECTO DE ROTULO DE CAJA**

**CIPRO® 200**

**CIPROFLOXACINA 200 mg**

Solución Inyectable para infusión

Venta bajo receta archivada

Industria Alemana

**COMPOSICIÓN**

Cada frasco ampolla de vidrio con 100 mL de solución para perfusión contiene 200 mg de ciprofloxacina como lactato. Excipientes: ácido láctico en solución al 20 %, cloruro de sodio, ácido clorhídrico 1 N, agua para inyección. c.s.p 100,0 ml.

El contenido de sodio es de 354 mg (15,4 mmol).

**POSOLOGÍA**

Según prescripción médica.

**ADVERTENCIAS**

Dado que CIPRO® 200 es sensible a la luz, el frasco solamente debe retirarse de su estuche en el momento de usarlo. A la luz diurna la efectividad completa de la solución sin diluir de CIPRO® 200 está garantizada por 3 días.

Si se mezcla CIPRO® 200 con otras soluciones compatibles, deberá ser utilizada inmediatamente por razones higiénicas y microbiológicas y con el fin de protegerla de la luz solar.

CIPRO® 200 no deberá ser usado después de su fecha de vencimiento.

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

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

No almacenar a temperaturas inferiores a 8 °C. Proteger de la luz.

®Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Fabricado por Bayer PHARMA AG, Alemania.

Importado por BAYER S.A.

Ricardo Gutiérrez 3652, (B1605EHD), Munro, Bs. As.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado: N° 38.624

Fecha de vencimiento:

Número de partida y serie:

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
SILVIA FABRIZIO  
APODERADA

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
VERONICA CASARETO  
CO-DIRECTORA TECNICA  
MATRICULADA PROFESIONAL

V.F.

6423 275

**PROYECTO DE RÓTULO DE FRASCO**

**CIPRO® 200**

**CIPROFLOXACINA 200 mg**

Solución Inyectable para infusión

Venta bajo receta archivada

Industria Alemana

**COMPOSICIÓN**

Cada frasco ampolla de vidrio con 100 mL de solución para perfusión contiene 200 mg de ciprofloxacina como lactato. Excipientes: ácido láctico en solución al 20 %, cloruro de sodio, ácido clorhídrico 1 N, agua para inyección. c.s.p 100,0 ml.

El contenido de sodio es de 354 mg (15,4 mmol).

**POSOLOGÍA**

Según prescripción médica

No almacenar a temperaturas inferiores a 8 °C. Proteger de la luz.

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

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

®Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Fabricado por Bayer PHARMA AG, Alemania.

Importado por BAYER S.A.

Ricardo Gutiérrez 3652, (B1605EHD), Munro, Bs. As.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado: N° 38.624

Fecha de vencimiento:

Número de partida y serie:

  
BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
SILVIA FABRIZIO  
APODERADA

  
BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
VERONICA CASARO  
CO-DIRECTORA TECNICA  
MATRICIA PROFESIONAL 13119

V.F.

0423

260

**INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

**CIPRO® 100**

**CIPRO® 200**

**CIPROFLOXACINA 100/200 mg**

Solución Inyectable para infusión

Venta bajo receta archivada

Industria Alemana

**Lea todo el prospecto cuidadosamente antes de tomar este medicamento.**

Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente. No debe darlo a otras personas. Puede perjudicarlas, incluso si los síntomas son los mismos que los suyos.

Si considera que cualquiera de los eventos adversos que sufre es serio o si aprecia cualquier evento adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

**En este prospecto**

1. ¿Qué es CIPRO® y para qué se utiliza?
2. Antes de que se le recete CIPRO®
3. ¿Cómo usar CIPRO®?
4. Posibles efectos secundarios
5. ¿Cómo almacenar CIPRO®?
6. Información adicional

**CIPRO® de 100 mg, 200 mg solución para infusión (NaCl al 0.9%).**

El principio activo es la ciprofloxacina.

**1. ¿QUÉ ES CIPRO® Y PARA QUÉ SE UTILIZA?**

CIPRO® es un antibiótico que pertenece a la familia de las fluoroquinolonas. El principio activo es la ciprofloxacina. La ciprofloxacina actúa matando bacterias que causan infecciones. Solo actúa con cepas específicas de bacterias.

**Adultos**

CIPRO® se utiliza en adultos para las siguientes infecciones bacterianas:

- Infecciones de los pulmones y de los bronquios
- Infecciones del oído y de los senos paranasales
- Infecciones del riñón y de las vías urinarias

V.F

**BAYER S.A.**  
 RICARDO GUTIERREZ 3652  
 SILVIA FARRIZIO  
 CIPRO 100/200 mg CCDS 18

**BAYER S.A.**  
 RICARDO GUTIERREZ 3652  
 VERONICA CASARO  
 CO-DIRECTORA TECNICA  
 MATRICULA PROFESIONAL 13119

261

- Infecciones de los órganos genitales masculinos o femeninos
- Infecciones abdominales y del tracto gastrointestinal
- Infecciones cutáneas y del tracto gastrointestinal
- Infecciones cutáneas y de los tejidos blandos
- Infecciones de los huesos y las articulaciones
- Para tratar y prevenir infecciones en pacientes con el sistema inmunitario debilitado (como las personas que toman medicamentos inmunosupresores después de un trasplante de órganos) o que tienen un recuento muy bajo de glóbulos blancos (neutropenia)
- Infecciones pulmonares causadas por inhalación de ántrax
- Sepsis (intoxicación de la sangre causada por bacterias)
- Infecciones oftálmicas

CIPRO® se utiliza en adultos

- Para mantener un equilibrio saludable de microorganismos en el intestino de los pacientes que toman medicamentos inmunosupresores.

Si usted tiene una infección grave o una infección causada por más de un tipo de bacterias, es posible que le administren otro tratamiento antibiótico, además del tratamiento con CIPRO®

### **Niños y adolescentes**

CIPRO® se usa en niños y adolescentes, bajo supervisión médica especializada, para tratar las siguientes infecciones bacterianas:

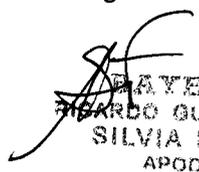
- Infecciones pulmonares y bronquiales en niños y adolescentes que padecen de fibrosis quística
- Infecciones complicadas de las vías urinarias, incluidas las infecciones que afectan a los riñones (pielonefritis)
- Infecciones pulmonares causadas por inhalación de antrax

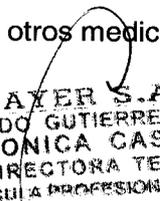
## **2. ANTES DE QUE SE LE ADMINISTRE CIPRO®**

### **A usted no se le debe administrar CIPRO®**

- Si es alérgico (hipersensible) al principio activo, a otras quinolonas o a cualquiera de los otros ingredientes de CIPRO® (consulte la sección 6 "Información adicional"). Los signos de alergia pueden ser: picazón, erupción cutánea, dificultad para respirar o hinchazón de manos, garganta, boca o párpados.
- Si está tomando medicamentos que contengan tizanidina para tratar la espasticidad (músculos rígidos o tensos). Consulte la sección 2 "Uso de otros medicamentos".

V.F.

  
 BAYER S.A.  
 RICARDO GUTIERREZ 3652  
 SILVIA FABRIZIO  
 APODERADA

  
 BAYER S.A.  
 RICARDO GUTIERREZ 3652  
 VERONICA CASARO  
 CO-DIRECTORA TECNICA  
 MATRICULA PROFESIONAL 13119

262



**Tenga especial cuidado con CIPRO®**

Informe a su médico si:

- Ha tenido alguna vez problemas renales, porque quizá su médico necesite ajustar la dosis;
- Sufre de epilepsia u otras afecciones neurológicas, como crisis convulsivas;
- Tiene antecedentes de problemas en los tendones durante tratamientos previos con antibióticos tales como CIPRO®;
- Tiene miastenia grave (un tipo de debilidad muscular);
- Tiene problemas cardiacos. Debe tener cuidado al utilizar CIPRO® si tiene antecedentes familiares de prolongación del intervalo QT o nació con esta afección (se observa en el ECG, es decir, en el registro eléctrico del corazón), tiene un desequilibrio de sales en la sangre (especialmente niveles bajos de potasio o magnesio en sangre), tiene un ritmo cardíaco muy lento (denominado "bradicardia"), tiene el corazón débil (insuficiencia cardiaca), tiene antecedentes de ataque cardiaco (infarto de miocardio), es mujer o persona de edad avanzada, o usa otros medicamentos que provocan alteraciones anormales en el ECG (consulte la sección "Uso de otros medicamentos");
- Sufre depresión u otros problemas de salud mental.

**Mientras esté en tratamiento con CIPRO®**

Informe a su médico de inmediato si se presenta cualquiera de los siguientes síntomas durante el tratamiento con CIPRO®. Su médico decidirá si es necesario interrumpir el tratamiento con CIPRO®.

- Reacción alérgica grave y repentina (reacción o choque anafiláctico, angioedema). Incluso con la primera dosis, hay una pequeña probabilidad de que experimente una reacción alérgica grave con los siguientes síntomas: sensación de opresión en el pecho, mareos, náuseas o sensación de desmayo, o mareos al ponerse de pie. Si esto sucede, informe a su médico inmediatamente, ya que la administración de CIPRO® deberá ser suspendida.
- En ocasiones pueden presentarse dolor e hinchazón en las articulaciones y tendinitis particularmente si su edad es avanzada y está en tratamiento con corticosteroides. Pueden presentarse inflamación y roturas de tendones, incluso dentro de las primeras 48 horas del tratamiento, o hasta varios meses después de interrumpir la terapia con CIPRO®. Al primer signo de dolor o inflamación, CIPRO® deberá ser suspendido, descanse la zona dolorida. Evite todo tipo de ejercicio innecesario, ya que esto podría aumentar el riesgo de sufrir una rotura de tendón.

V.F.

  
 BAYER S.A.  
 CIPRO® 100/200 Inye. CCDS 18  
 SILVIA FABRIZIO  
 APODERADA

BAYER S.A.  
 RICARDO GUTIERREZ 3652  
 VERÓNICA CASARO  
 CO-DIRECTORA TÉCNICA  
 MATRÍCULA COMERCIAL 19119

6423

263

- Si padece de epilepsia u otras afecciones neurológicas, como isquemia cerebral o accidente cerebrovascular, puede experimentar efectos secundarios relacionados con el sistema nervioso central. Si esto le ocurre, deje de tomar CIPRO® y comuníquese con su médico de inmediato.
- Usted puede experimentar reacciones psiquiátricas después de la primera administración de CIPRO®. Si padece de depresión o psicosis, sus síntomas pueden empeorar durante el tratamiento con CIPRO®. En casos infrecuentes, la depresión o la psicosis pueden progresar a pensamientos suicidas, intento de suicidio o suicidio consumado. Si esto le ocurre, deje de tomar CIPRO® y comuníquese con su médico de inmediato.
- Es posible que experimente síntomas de neuropatía, como dolor, ardor, hormigueo, entumecimiento y/o debilidad en las extremidades. Si esto le ocurre, deje de tomar CIPRO® y comuníquese con su médico de inmediato.
- CIPRO® puede causar daños hepáticos. Si nota algún síntoma como pérdida de apetito, ictericia (coloración amarillenta de la piel), orina oscura, picazón o abdomen doloroso con la palpación, CIPRO® debe ser suspendido de inmediato.

Si tiene diarrea mientras esté en tratamiento con CIPRO®, no tome medicamentos para detener la diarrea sin consultar antes a su médico o farmacéutico.

Su piel puede volverse más sensible a la luz solar o a los rayos ultravioletas (UV) durante el tratamiento con CIPRO®. Evite exponerse a la luz solar intensa o rayos UV artificiales, como los que se usan en las cabinas de bronceado.

Si necesita proporcionar una muestra de sangre u orina, informe a su médico o al personal del laboratorio que está en tratamiento con CIPRO®.

### **Niños y adolescentes**

Al igual que otros antibióticos quinolónicos, este medicamento puede causar problemas en las articulaciones que soportan peso en los niños.

### **Uso de otros medicamentos**

No tome CIPRO® junto con medicamentos que contengan tizanidina, porque esto podría causar efectos secundarios como baja presión arterial y somnolencia (consulte la sección 2 "No tome CIPRO®").

Informe a su médico si está tomando:

- Medicamentos que pueden alterar el ritmo cardiaco: medicamentos que pertenecen al grupo de antiarrítmicos Clases IA y III, antidepressivos tricíclicos, algunos antimicrobianos (que pertenecen al grupo de los macrólidos), algunos antipsicóticos;

V-f  
BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
SILVIA FABRIZIO  
APODERADA  
CIPRO 100/200 mg - CCDS 18

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
VERÓNICA CASARO  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA PROFESIONAL 13119

64213

- Una clase de anticoagulante (para diluir la sangre) que inhiben la vitamina K (por ejemplo warfarina, acenocumarol, fenprocumona o fluindiona);
- Probenecid (para la gota);
- Metotrexato (para ciertos tipos de cáncer, psoriasis o artritis reumatoide);
- Teofilina (para problemas respiratorios);
- Clozapina (un antipsicótico);
- Ropinirol (para la enfermedad de Parkinson);
- Ciclosporina (para afecciones de la piel, artritis reumatoide y trasplante de órganos);
- Una clase de agentes antidiabéticos orales (para reducir el azúcar en la sangre) principalmente sulfonilureas, por ejemplo, glibenclamida, glimepirida (ambos para la diabetes);
- Duloxetina (para la depresión, la neuropatía diabética o la incontinencia);
- Lidocaína (para afecciones cardíacas o uso anestésico);
- Sildenafil (por ejemplo, para la disfunción eréctil);
- Antiinflamatorios no esteroides (AINES), como ibuprofeno (para el dolor, la fiebre o la inflamación, excepto ácido acetilsalicílico [aspirina]);
- Pentoxifilina (para trastornos circulatorios);
- Medicamentos que contengan cafeína;
- Fenitoína (para la epilepsia);
- Agomelatina (para la depresión);
- Zolpidem (para trastornos del sueño).

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

### **Embarazo**

No se recomienda el uso de CIPRO® durante el embarazo. Informe a su médico si está embarazada o si planea quedar embarazada.

### **Lactancia**

No se recomienda usar CIPRO® durante el periodo de lactancia, ya que la ciprofloxacina se excreta en la leche materna y podría ser dañino para su bebé.

### **Conducción de vehículos o uso de máquinas**

CIPRO® puede disminuir su estado de alerta, por lo tanto, asegúrese de saber cómo reacciona ante CIPRO® antes de conducir un vehículo o de operar una máquina. En caso de duda, consulte a su médico.

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3852  
SILVIA FABRIZIO  
FARMACÉUTICA

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3852  
VERÓNICA CASARO  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA PROFESIONAL 13112

265

**Información importante sobre algunos de los ingredientes de CIPRO®**

**CIPRO® solución para infusión (NaCl al 0.9%)**

Este producto contiene sodio.

**100 mg/50 mL:** Cada frasco de vidrio con 50 mL de la solución para infusión contiene 177 mg (7.7 mmol) de sodio.

**200 mg/100 mL:** Cada frasco de vidrio con 100 mL de la solución para infusión contiene 354 mg (15.4 mmol) de sodio.

Informe a su médico si está haciendo una dieta baja en sodio.

**3. ¿CÓMO USAR CIPRO®?**

Su doctor le explicará exactamente cuánta ciprofloxacina se le administrará así como también con qué frecuencia y durante cuánto tiempo. Esto dependerá del tipo y de la gravedad de la infección que usted tiene.

Su doctor o enfermera le administrará cada dosis de la solución para infusión a través de una aguja, en una vena y luego a su torrente sanguíneo. Para los niños, la duración de la infusión es de 60 minutos. Para los pacientes adultos, el tiempo de la infusión es de 60 minutos para la ciprofloxacina de 400 mg y de 30 minutos para la ciprofloxacina de 200 mg.

Su piel puede sufrir una reacción en el lugar donde la aguja fue insertada. Esto desaparecerá rápidamente una vez que se finaliza la infusión.

Informe a su médico si tiene problemas renales, pues quizás sea necesario ajustar su dosis.

**Personas de edad avanzada**

Los pacientes de edad avanzada deben recibir una dosis lo más baja posible, dependiendo de la gravedad de su enfermedad y de cómo funcionen sus riñones.

**Si usa más CIPRO® del que debiera**

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez – Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas – Tel.: (011) 4654-6648/658-7777.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata – Tel.: (0221) 451-5555.

✓.f.

  
BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
SILVIA FABRIZIO  
APODERADA

  
BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
VERÓNICA CASARO  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA PROFESIONAL 13119

Si tiene más preguntas acerca del uso de este producto, consulte a su médico o farmacéutico.

#### 4. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

Como todos los medicamentos, CIPRO® puede provocar efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufren.

Si tiene síntomas de hipersensibilidad (reacción alérgica repentina e intensa) como picazón, erupción cutánea, dificultad para respirar o hinchazón de manos, garganta, boca o párpados, **deje de tomar CIPRO® y comuníquese inmediatamente con su médico o vaya a la sala de emergencias del hospital más cercano.**

Si considera que cualquiera de los eventos adversos que sufre es serio o si aprecia cualquier evento adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

**Efectos secundarios frecuentes** (es probable que entre 1 y 10 de cada 100 personas sufran estos efectos secundarios):

- náuseas o diarrea
- dolor de articulaciones en los niños

**Efectos secundarios poco frecuentes** (es probable que entre 1 y 10 de cada 1.000 personas sufran estos efectos secundarios):

- superinfecciones micóticas (infección fúngica después de una infección previa)
- eosinofilia (concentración elevada de eosinófilos, un tipo de glóbulos blancos)
- disminución del apetito y de la ingesta de alimentos (pérdida de apetito)
- hiperactividad psicomotora o agitación (hiperactividad)
- cefalea, mareos, problemas del sueño o trastornos del gusto
- vómitos, dolor gastrointestinal y abdominal (dolor de estómago), dispepsia (indigestión/acidez) o gases (flatulencia)
- aumento de las transaminasas o de la bilirrubina (aumento de la cantidad de ciertas sustancias en la sangre)
- erupción cutánea, prurito (picazón) o urticaria (ronchas)
- artralgia (dolor de articulaciones) en los adultos
- insuficiencia renal (funcionamiento deficiente de los riñones)
- dolor inespecífico, sensación de malestar o fiebre
- aumento de la fosfatasa alcalina en la sangre (una sustancia presente en la sangre)

**Efectos secundarios infrecuentes** (es probable que entre 1 y 10 de cada 10.000 personas sufran estos efectos secundarios):

  
 BAXER S.A.  
 RICARDO GUTIERREZ 3652  
 SILVIA FABRIZIO  
 APODERADA

CIPRO 100/200 iny - CCDS 18

  
 BAXER S.A.  
 RICARDO GUTIERREZ 3652  
 VERÓNICA CASARO  
 CO-DIRECTORA TÉCNICA  
 MATRÍCULA PROFESIONAL 13119

- colitis relacionada con el antibiótico (inflamación de los intestinos causada por el uso del antibiótico), puede ser fatal en casos muy infrecuentes
- leucopenia, anemia, neutropenia, leucocitosis (cambios en el recuento de células sanguíneas), trombocitopenia o trombocitemia (disminución o aumento de las cantidades de plaquetas en la sangre)
- reacción alérgica, edema alérgico (hinchazón) o angioedema (hinchazón rápida de la piel y las membranas mucosas)
- hiperglucemia (aumento del nivel de azúcar en la sangre)
- hipoglucemia (disminución del nivel de azúcar en sangre)
- confusión y desorientación, reacciones de ansiedad, sueños anormales (pesadillas), depresión que podría culminar (desencadenar) en conductas autolesivas, como ideas o pensamientos suicidas, intento de suicidio o suicidio consumado, o alucinaciones
- parestesia (hormigueo), disestesia (alteración de la sensibilidad) o hipoestesia (reducción de la sensibilidad), temblores, convulsiones incluido el estado epiléptico (convulsiones o crisis convulsivas prolongadas o repetidas, sin recuperación entre los ataques) o vértigo
- trastornos visuales (problemas de la visión)
- acúfenos, pérdida de la audición
- taquicardia (latidos rápidos del corazón)
- vasodilatación (expansión de los vasos sanguíneos), hipotensión (presión arterial baja) o síncope (desmayo)
- disnea (falta de aire), incluye el trastorno asmático
- insuficiencia hepática (trastornos del hígado), ictericia o hepatitis no infecciosa
- reacciones de fotosensibilidad (sensibilidad a la luz) o formación de ampollas (ampollas en la piel)
- mialgia (dolor muscular), artritis (inflamación de las articulaciones) o aumento del tono muscular y calambres
- insuficiencia renal (problemas de los riñones), hematuria (sangre en la orina), cristaluria (cristales en la orina) o nefritis tubulointersticial (un tipo de inflamación de las vías urinarias)
- sudoración (hiperhidrosis) (sudoración excesiva)
- nivel anormal de protrombina (un factor de coagulación) o aumento de la amilasa (aumento de los niveles de la enzima amilasa)

V- F . **Efectos secundarios muy infrecuentes** (es probable que menos de 1 de cada 10.000 personas sufran estos efectos secundarios):

BAYER S.A.  
RICARDO BUTIERREZ 3652

CIPRO 100/200 iny/CCDS 18  
SILVIA FARRIZIO  
APODERADA

BAYER S.A.  
RICARDO BUTIERREZ 3652  
VERÓNICA CASARO  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA PROFESIONAL 13119

3-23

268

- anemia hemolítica (un tipo especial de disminución del número de glóbulos rojos de la sangre), agranulocitosis (disminución de un tipo de glóbulos blancos de la sangre), o pancitopenia (disminución peligrosa de la cantidad de glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas) posiblemente mortal, y depresión de la médula ósea, también posiblemente mortal
- reacción anafiláctica (reacción alérgica), choque anafiláctico (reacción alérgica grave que puede ser mortal), reacción similar a la enfermedad del suero (una reacción alérgica)
- reacciones psicóticas (trastornos mentales) que podrían culminar (desencadenar) en conductas autolesivas, como ideas o pensamientos suicidas, intento de suicidio o suicidio consumado
- migraña, trastornos de la coordinación, trastornos del sentido del olfato, hiperestesia (aumento de la sensibilidad a los estímulos), hipertensión intracraneal, incluso seudotumor cerebral (presión en el cerebro)
- alteración visual de los colores
- disminución de la audición
- vasculitis (inflamación de las paredes de los vasos sanguíneos)
- pancreatitis (inflamación del páncreas)
- necrosis hepática, que en casos muy infrecuentes progresa a insuficiencia hepática posiblemente mortal (muerte de células hepáticas que, aunque en casos muy infrecuentes, provoca una falla del hígado que puede ser mortal)
- petequias (sangrados pequeños debajo de la piel), eritema multiforme, eritema nudoso (diversas erupciones de la piel, ampollas, descamación o erupciones cutáneas); síndrome de Stevens-Johnson o necrólisis epidérmica tóxica posiblemente mortal (reacciones cutáneas alérgicas graves)
- debilidad muscular, tendinitis, rotura de tendones, sobre todo del tendón de Aquiles (el tendón largo que corre en la parte trasera del talón), o exacerbación de los síntomas de miastenia grave (empeoramiento de los síntomas de miastenia grave, una debilidad muscular)
- alteración de la marcha (inestabilidad al caminar)

**Frecuencia no conocida** (no es posible calcularla a partir de los datos disponibles):

- neuropatía periférica o polineuropatía (problemas asociados con el sistema nervioso, como dolor, ardor, hormigueo, entumecimiento y/o debilidad en las extremidades)
- prolongación del intervalo QT, arritmia ventricular o torsades de pointes (ritmo cardíaco anormalmente rápido, ritmo cardíaco irregular posiblemente mortal, alteración del ritmo cardíaco)

V.F.

BAYER S.A.  
 RICARDO GUTIERREZ 3652  
 SILVIA FABRIZIO

CIPRO 100/200 Iny - CCDS 18

BAYER S.A.  
 RICARDO GUTIERREZ 3652  
 VERONICA CASARO  
 CO-DIRECTORA TECNICA  
 MATRICULA PROFESIONAL 13119

269

- pustulosis exantemática aguda generalizada (erupción pustular)
- aumento del índice internacional normalizado ([international normalized ratio, INR], que refleja el efecto de antagonistas de la vitamina K en la coagulación de la sangre) en pacientes tratados con antagonistas de la vitamina K

Los siguientes efectos secundarios tienen una categoría de mayor frecuencia en los subgrupos de pacientes que reciben el tratamiento por vía intravenosa o secuencial (de vía intravenosa a vía oral):

**Efectos secundarios frecuentes** (es probable que entre 1 y 10 de cada 100 personas sufran estos efectos secundarios):

- vómitos
- aumento de las transaminasas (aumento de la cantidad de ciertas sustancias en la sangre)
- erupción cutánea

**Efectos secundarios poco frecuentes** (es probable que entre 1 y 10 de cada 1.000 personas sufran estos efectos secundarios):

- trombocitopenia o trombocitemia (disminución o aumento de las cantidades de plaquetas en la sangre)
- confusión y desorientación, o alucinaciones
- parestesia (hormigueo), disestesia (alteración de la sensibilidad), convulsiones incluido el estado epiléptico (convulsiones o crisis convulsivas prolongadas o repetidas, sin recuperación entre los ataques) o vértigo
- trastornos visuales (problemas de la visión)
- pérdida de la audición
- taquicardia (latidos rápidos del corazón)
- vasodilatación (expansión de los vasos sanguíneos) o hipotensión (presión arterial baja)
- insuficiencia hepática (trastornos del hígado) o ictericia
- insuficiencia renal (problemas de los riñones)
- edema (hinchazón)

**Efectos secundarios infrecuentes** (es probable que entre 1 y 10 de cada 10.000 personas sufran estos efectos secundarios):

- pancitopenia (disminución peligrosa de la cantidad de glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas) posiblemente mortal, o depresión de la médula ósea, también posiblemente mortal
- choque anafiláctico (reacción alérgica grave posiblemente mortal)

1-f.

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
SILVIA FABRIZIO

CIPRO 100/200 iny - CCDS 18

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
VERÓNICA CASARO  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA PROFESIONAL 13119

- reacciones psicóticas (trastornos mentales) que podrían culminar (desencadenar) en conductas autolesivas, como ideas o pensamientos suicidas, intento de suicidio o suicidio consumado
- migraña o trastornos del olfato
- disminución de la audición
- vasculitis (inflamación de las paredes de los vasos sanguíneos)
- pancreatitis (inflamación del páncreas)
- necrosis hepática, que en casos muy infrecuentes progresa a insuficiencia hepática posiblemente mortal (muerte de células hepáticas que, aunque en casos muy infrecuentes, provoca una falla del hígado que puede ser mortal)
- petequias (sangrados pequeños debajo de la piel)
- rotura de tendones, sobre todo del tendón de Aquiles (el tendón largo que corre en la parte trasera del talón)

#### 5. ¿CÓMO ALMACENAR CIPRO®?

Debido a que la solución para infusión es fotosensible, el frasco solamente debe extraerse de su estuche en el momento de usarlo. A la luz diurna la efectividad completa de la solución sin diluir está garantizada por 3 días.

**CIPRO® 100 / CIPRO® 200** no deberá ser usado después de su fecha de vencimiento. MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

No almacenar a temperaturas inferiores a 8°C. Proteger de la luz. No conservar la solución para infusión en refrigerador.

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

#### 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

##### **Contenido de CIPRO®**

El principio activo es la ciprofloxacina.

**CIPRO® solución para infusión (NaCl al 0.9%)** viene en dos concentraciones: 100 mg y 200 mg.

**100 mg/50 mL:** Cada frasco de vidrio con 50 mL de la solución para infusión contiene 100 mg de ciprofloxacina.

**200 mg/100 mL:** Cada frasco de vidrio con 100 mL de la solución para infusión contiene 200 mg de ciprofloxacina.

Los demás componentes son: ácido láctico en solución al 20%, cloruro de sodio, ácido clorhídrico 1 N, agua para inyección. c.s.p.

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
SILVIA FABRIZIO  
APODERADA

CIPRO 100/200 iny - CCDS 18

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
VERONICA CASARO  
CO-DIRECTORA TECNICA  
MATRICULA PROFESIONAL 13119

**Presentación**

**CIPRO® 100** INFUSION: Envases = 1 frasco-ampolla conteniendo 100 mg de ciprofloxacina en 50 mL de solución.

**CIPRO® 200** INFUSION: Envases = 1 frasco-ampolla conteniendo 200 mg de ciprofloxacina en 100 mL de solución.

**Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:**

**<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.**

®Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Fabricado por Bayer PHARMA AG, Leverkusen Alemania.

Importado por BAYER S.A.

Ricardo Gutiérrez 3652, (B1605EHD), Munro, Bs. As.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado: N° 38.624

Versión: CCPI 18

*1.F.*  
BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
SILVIA FABRIZIO  
APODERADA

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
VERONICA CASARO  
CO-DIRECTORA TECNICA  
MATRICULA PROFESIONAL 13119