

POSOLOGIA

INDICAÇÕES		dose oral diária para adultos
Infeção do Trato Respiratório	de acordo com a gravidade e o agente etiológico	2 x 250 a 500mg
Infeção do Trato Urinário	- aguda - cistite em mulheres antes da menopausa - complicada	1 a 2 x 250mg dose única 250mg 2 x 250 a 500mg
Gonorréia	- extragenital - aguda	dose única de 250mg dose única de 250mg
Diarreia		1 a 2 x 500mg
Outras Infecções		2 x 500mg
Infecções Graves (risco de vida)	pneumonia estreptocócica, fibrose cística, infecções ósseas e das articulações, septicemia, peritonite	2 x 750mg

Duração média do tratamento:

- 1 dia nos casos de gonorréia e cistite aguda.
- 7 dias nos casos de infecção renal, trato urinário e cavidade abdominal.
- 10 dias em infecções por *Chlamydia* e *Streptococcus*, o tempo não deve ser inferior pelo risco de complicações posteriores.
- De 7 a 14 dias em todas as outras infecções.

A duração do tratamento varia de acordo com a gravidade da doença, com o curso clínico e bacteriológico. É de fundamental importância manter o tratamento por, pelo menos, três dias após o desaparecimento da febre e dos sintomas clínicos.

Crianças e adolescentes: Em pacientes pediátricos e adolescentes em crescimento (5 a 17 anos), ciprofloxacino somente poderá ser o tratamento de escolha nos quadros de exacerbação da fibrose cística causada por infecção por *Pseudomonas aeruginosa*. A dose recomendada é de 20 mg/kg, 2 vezes ao dia (dose máxima diária = 1.500mg).

Posologia na insuficiência renal ou hepática:

Insuficiência renal:

- Depuração de creatinina entre 31 e 60mL/min/1,73 m² ou em concentração de creatinina sérica entre 1,4 e 1,9mg/100mL. A dose diária não deverá exceder a 1.000mg/dia.

- Depuração de creatinina igual ou menor que 30mL/min/1,73 m² ou em concentração de creatinina sérica igual ou maior do que 2,0mg/100mL. A dose diária não deverá exceder a 500mg/dia.

Insuficiência renal e hemodiálise:

- Em dias de diálise, após a mesma, administrar doses não maiores que 500 mg/dia.

Insuficiência renal e CAPD:

- 500mg/dia, em 1 ou 2 tomadas diárias.

Insuficiência hepática:

- Não há necessidade de ajuste na dose.

Função renal e hepática alteradas:

- O ajuste deve ser feito da mesma forma que na insuficiência renal.

SUPERDOSE

A superdose aguda pode provocar toxicidade renal reversível. Recomenda-se, além das medidas habituais de emergência, a administração de antiácidos contendo cálcio, magnésio ou alumínio para reduzir a absorção de ciprofloxacino, bem como constante monitoramento da função renal. Apenas uma pequena quantidade de ciprofloxacino é removido por diálise peritoneal ou hemodiálise.

PACIENTES IDOSOS

O uso em pacientes idosos (acima de 60 anos) requer ajustes de posologia. As doses devem ser tão reduzidas quanto possível, dependendo da gravidade da doença e da depuração de creatinina.

Registro M.S. nº 1.0465.0391

Farm. Responsável: Dr. Marco Aurélio Limirio G. Filho - CRF-GO nº 3.524

Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: **VIDE CARTUCHO**

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Prezado Cliente:

Você acaba de receber um produto **Neo Química**.

Em caso de alguma dúvida quanto ao produto, lote, data de fabricação, ligue para nosso SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor.



Laboratório Neo Química Com. e Ind. Ltda.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020

www.neoquimica.com.br

481 - 00103



C.N.P.J.: 29.785.870/0001-03 - Indústria Brasileira 3006534 - 09/2007

cloridrato de ciprofloxacino

Medicamento genérico lei nº 9.787, de 1999



FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos 500mg: embalagens contendo 6, 14 e 240* comprimidos revestidos

*Embalagem Hospitalar

USO ADULTO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

582,24mg de cloridrato de ciprofloxacino.....equivalente a 500mg de ciprofloxacino
excipientes q.s.p.....1 comprimido revestido
(polivinilpirrolidona, glicolato amido sódico, estearato de magnésio, dióxido de titânio, hidroxipropilmetilcelulose e polietilenoglicol).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- **Ação esperada do medicamento:** O ciprofloxacino tem ação antibiótica de amplo espectro. Os sinais e sintomas da doença devem melhorar no mínimo em três dias de tratamento correto.

- **Cuidados de armazenamento:** Conservar em temperatura ambiente entre 15° e 30° C. Proteger da luz e umidade.

- **Prazo de validade: 24 MESES.** Não use medicamento com o prazo de validade vencido; poderá ocorrer diminuição significativa do seu efeito terapêutico.

- **Gravidez e lactação:** Não devem fazer uso do ciprofloxacino, mulheres grávidas ou que estejam amamentando. "Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término". "Informe seu médico se está amamentando".

- **Cuidados de administração:** Os comprimidos revestidos devem ser ingeridos com água (sem mastigação), podendo ser antes, durante ou após as refeições. "Siga a orientação do seu médico respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento".

- **Interrupção do tratamento:** "Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico".

- **Reações adversas:** "Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: desconforto gastrointestinal (náuseas, vômitos, dores abdominais, diarreia, monilíases ou sapinho, flatulência), reações cutâneas (inchaço, vermelhidão, prurido), dores nas articulações, sensação de cansaço e fraqueza, tontura, dor de cabeça, insônia, agitação e alterações do paladar. Em caso de diarreia persistente ou sinais de tenidílie, suspenda o tratamento e consulte seu médico".

- **"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS".**

- **Ingestão concomitante com outras substâncias:** A absorção do ciprofloxacino é reduzida se administrado concomitantemente com ferro, antiácidos e medicamentos tamponados, que contenham magnésio, alumínio ou cálcio. Portanto, o ciprofloxacino deve ser ingerido uma a duas horas antes ou, quatro horas após estes medicamentos.

- **Contra-indicações e Precauções:** O ciprofloxacino é contra-indicado para pacientes com hipersensibilidade a quaisquer dos componentes da fórmula ou aos derivados quinolônicos; gravidez, lactação, crianças e adolescentes em fase de crescimento. Distúrbios neurológicos, insuficiência renal e hepática.

- Durante o tratamento com ciprofloxacino recomenda-se não dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas, esses efeitos se agravam quando há o uso concomitante de álcool. Evite o sol em excesso, durante o tratamento com ciprofloxacino. A pele pode estar induzida a reações de sensibilidade à luz solar.

- "Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando antes do início ou durante o tratamento".

- **"NÃO TOME MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE".**

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Características Farmacológicas: O ciprofloxacino é um antibiótico sintético pertencente ao grupo dos quinolônicos, que possui amplo espectro, sendo ativo contra ampla gama de microrganismos aeróbios Gram-positivos e Gram-negativos. Em geral, os anaeróbios são menos suscetíveis. Sua ação ocorre nas fases proliferativa e vegetativa. Ação bactericida é dada pela inibição da subunidade (A) da DNA-girase (topoisomerase) bloqueando o metabolismo bacteriano. A resistência ao ciprofloxacino não é mediada por plasmídeos e se desenvolve lentamente e em estágios. O ciprofloxacino não apresenta resistência paralela aos demais antibióticos não compreendidos no grupo dos quinolônicos. Assim, ele pode ser eficaz contra bactérias resistentes à outros antibióticos como beta-lactâmicos, aminoglicosídeos, penicilinas, cefalosporinas, tetraciclina, macrolídeos, sulfonamidas e trimetoprima ou derivados do nitrofurano.

A resistência paralela se observa dentro do grupo dos inibidores da girase. Contudo por causa da alta sensibilidade primária ao ciprofloxacino, apresentada pela maioria dos microrganismos, a resistência

paralela é menos pronunciada com esta droga. Assim, o ciprofloxacino permanece eficaz contra patógenos que já apresentam resistência a inibidores da girase menos efetivos. O ciprofloxacino também é eficaz contra bactérias produtoras de beta-lactamase.

O ciprofloxacino pode ser utilizado em associação com outros antibióticos. As combinações possíveis incluem:

- para *Pseudomonas*: azlocilina e ceftazidima
- para *Streptococcus*: mezlocilina, azlocilina e outros antibióticos Beta-lactâmicos efetivos
- para *Staphylococcus*: antibióticos Beta-lactâmicos, particularmente isoxazolilpenicilinas e vancomicina

- para anaeróbios: metronidazol e clindamicina

Concentrações séricas máximas são alcançadas dentro de 60 a 90 minutos após a administração oral. Pode ser administrado a cada 8 a 12 horas conforme indicação clínica.

Após a administração oral de ciprofloxacino, 94% da dose foram recuperados em cinco dias, 55% na urina e 39% nas fezes. Os locais infectados (fluidos corporais e tecidos) contêm concentrações de ciprofloxacino mais elevadas do que no sangue.

INDICAÇÕES

O ciprofloxacino é indicado para o tratamento das infecções, moderadas e severas, causadas por microrganismos sensíveis a sua ação.

É indicado para o tratamento da pneumonia causada por *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Proteus*, *E. Coli*, *Pseudomonas*, *Haemophilus*, *Branhamella*, *Legionella* e *Staphylococcus*. No quadro de pneumonias causadas por *Pneumococcus*, o ciprofloxacino não deve ser usado como medicamento de primeira escolha.

Infecções de ouvido (otite média); seios paranasais (sinusite); olhos; rins e/ou trato urinário eferente; órgãos genitais (anexite, gonorréia e prostatite); cavidade abdominal (infecções bacterianas do trato gastrointestinal ou do trato biliar e peritonite); pele e tecidos moles; ossos e articulações; sepsis.

Infecções ou profilaxia em pacientes com sistema imunológico comprometido.

Apresentam-se sensíveis ao ciprofloxacino os seguintes microrganismos: *E. Coli*, *Shigella*, *Salmonella*, *Citrobacter*, *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Serratia*, *Hafnia*, *Edwardsiella*, *Proteus*, *Providencia*, *Morganella*, *Yersinia*, *Vibrio*, *Aeromonas*, *Plesiomonas*, *Pasteurella*, *Haemophilus*, *Campylobacter*, *Pseudomonas*, *Legionella*, *Neisseria*, *Moraxella*, *Acinetobacter*, *Brucella*, *Staphylococcus*, *Listeria*, *Corynebacterium* e *Chlamydia*.

Considera-se sensíveis em graus variáveis os seguintes microrganismos: *Gardnerella*, *Flavobacterium*, *Alcaligenes*, *Streptococcus agalactiae*, *Enterococcus faecalis*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus viridans*, *Mycoplasma hominis*, *Mycobacterium tuberculosis* e *Mycobacterium fortuitum*.

Os seguintes microrganismos habitualmente se mostram resistentes: *Enterococcus faecium*, *Ureaplasma urealyticum* e *Nocardia asteroides*.

O ciprofloxacino não apresenta eficácia contra *Treponema pallidum*.

O uso em crianças e adolescentes em fase de crescimento (5 a 17 anos) somente é indicado em casos de exacerbação pulmonar aguda da fibrose cística, causada por *Pseudomonas aeruginosa*.

CONTRA-INDICAÇÕES

O CIPROFLOXACINO É CONTRA-INDICADO PARA PACIENTES COM HIPERSENSIBILIDADE A DERIVADOS QUINOLÔNICOS OU A QUALQUER DOS COMPONENTES DA FÓRMULA. GRAVIDEZ, LACTAÇÃO E CRIANÇAS E ADOLESCENTES EM FASE DE CRESCIMENTO (5 A 17 ANOS), SALVO EM CASOS DE EXACERBAÇÃO DA FIBROSE CÍSTICA ASSOCIADA A PSEUDOMONAS AERUGINOSA.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Embora dados bibliográficos possam demonstrar que o uso de ciprofloxacino, assim como de outras drogas de sua classe, por animais imaturos que suportam peso, poderá desenvolver um quadro de artropatia em articulações, não têm-se relatos de danos a cartilagens ou articulações em pacientes humanos menores de 18 anos de idade, em sua maioria portadores de fibrose cística, tratados com ciprofloxacino. Geralmente não se recomenda a utilização de ciprofloxacino à população de pacientes pediátricos.

Ao primeiro sinal de tendinite, suspender o uso de ciprofloxacino e evitar os exercícios físicos. Em alguns casos, durante a administração de ciprofloxacino predominantemente a pacientes idosos em tratamento sistêmico anterior com glicocorticóides, observou-se a aequilodinite que pode ocasionar ruptura do tendão de Aquiles.

Em caso de aparecimento de diarreia grave e persistente durante o tratamento com ciprofloxacino, interromper o uso imediatamente, já que poderão estar sendo ocultadas doenças intestinais graves, como colite pseudomembranosa, que exigiria tratamento adequado imediato. Medicamentos inibidores do peristaltismo são contra-indicados.

Pacientes com distúrbios do Sistema Nervoso Central (SNC) (antecedentes de convulsão, lesão cerebral, fluxo cerebral reduzido ou acidente vascular cerebral), somente deverão fazer uso de ciprofloxacino se os riscos de eventuais efeitos colaterais, sobre o Sistema Nervoso Central, forem inferiores aos benefícios pretendidos. Suspender o uso caso seja evidenciado um estado de depressão ou reações psicóticas.

Após a primeira administração, poderão ocorrer reações de hipersensibilidade, reações anafiláticas ou anafilactóides que raramente progredirão a choque. Em tais circunstâncias, suspender o uso de ciprofloxacino e instituir tratamento médico adequado.

Durante o tratamento com ciprofloxacino, poderá ocorrer fotossensibilização da pele, portanto, o contato direto e excessivo com o sol ou luz ultravioleta deverá ser evitado. O tratamento deverá ser suspenso caso ocorra fotossensibilização.

A velocidade de reflexos auto-motores poderá estar alterada durante o tratamento com ciprofloxacino, comprometendo a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas. Este efeito é exacerbado com a ingestão concomitante de bebidas alcoólicas ou medicamentos que contenham álcool em sua formulação.

O ciprofloxacino não deve ser prescrito a mulheres grávidas ou lactantes, pois não se tem experiência sobre a segurança do uso nesse grupo de pacientes.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A administração de ciprofloxacino concomitantemente com ferro, antiácidos ou medicamentos tamponados (como por exemplo, anti-retrovirais), que contenham alumínio, cálcio ou magnésio, diminuem substancialmente sua absorção, comprometendo sua eficácia. Ciprofloxacino deve ser administrado 1 a 2 horas antes ou, pelo menos, 4 horas após esses medicamentos. Esta restrição não se aplica aos antiácidos da categoria dos bloqueadores do receptor H₂.

A administração concomitante com teofilina, pode produzir um aumento indesejável das concentrações séricas desta. Quando houver necessidade do uso em conjunto, as concentrações séricas deverão ser freqüentemente monitoradas afim de adequar a dose de teofilina. Caso não haja possibilidade do ajuste sob monitoramento, a dose de teofilina deverá ser reduzida pela metade. Essa redução deverá ser feita antes da primeira dose de ciprofloxacino, evitando assim, as altas concentrações séricas de teofilina, as quais causam graves efeitos colaterais, como arritmias ventriculares, convulsões ou até morte, como primeiro sinal de toxicidade.

Possivelmente, a associação de altas doses de quinolonas com certos antiinflamatórios não-esteroidais (exceto o ácido acetilsalicílico) pode causar convulsões.

A administração simultânea com ciclosporina causou aumento transitório de creatinina sérica, portanto, é necessário controlar a concentração de creatinina sérica nestes pacientes.

O uso simultâneo com varfarina pode intensificar a ação da mesma.

Ocasionalmente, a administração concomitante de ciprofloxacino com glibenclâmida pode provocar hipoglicemia.

A probenecida pode interferir na excreção renal do ciprofloxacino, aumentando as concentrações séricas deste.

A administração concomitante com metoclopramida aumenta a velocidade de absorção do ciprofloxacino, fazendo com que a concentração sérica máxima do mesmo seja atingida em menos tempo.

REAÇÕES ADVERSAS

Em estudos clínicos realizados, as reações mais freqüentes em decorrência ao uso de ciprofloxacino são: náuseas, diarreias e erupções cutâneas.

Raramente poderão ocorrer dores abdominais, monilíase e astenia; tromboflebite; aumento da TGO e/ou TGP, vômito, dispepsia, alteração dos testes de função hepática, aumento da fosfatase alcalina, bilirrubinemia, anorexia e flatulência; eosinofilia e leucopenia; artralgia; cefaléia, tontura, insônia, agitação e confusão mental; erupção maculopapular, urticária e prurido; alteração do paladar; aumento da creatinina e uréia.

Muito raramente: taquicardia, enxaqueca, síncope e vasodilatação; icterícia colestática e colite pseudomembranosa; anemia, granulocitopenia, leucocitose, alteração dos valores de protrombina, trombocitopenia e trombocitose; febre medicamentosa e reações anafiláticas; edema (periférico, vascular e facial) e hiperglicemia; mialgia e edema articular; alucinações, sudorese, parestesia, ansiedade, pesadelos, depressão, tremores e convulsão; dispnéia e edema de laringe; zumbidos, surdez transitória, alterações da visão, diplopia e cromatopsia; insuficiência renal aguda, disfunção renal, monilíase vaginal, hematúria, cristalúria e nefrite intersticial; vasculite, hepatite, anemia hemolítica, choque e prurido; convulsão do tipo grande mal e desequilíbrio; petéquias, eritema multiforme e nodoso.

As reações adversas mais comuns coletadas com base em relatos espontâneos são (incidência menor que 0,01%): necrose hepática, colite pseudomembranosa com risco de vida, petéquias, pancitopenia e agranulocitose; reação semelhante à doença do soro, parosmia, anomia (reversível com interrupção do tratamento), psicose e hipertensão intracraniana; tendinite e ruptura do tendão (predominantemente do tendão de Aquiles), exacerbação dos sintomas de miastenia grave; Síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica (Síndrome de Lyell).

ALTERAÇÕES EM EXAMES CLÍNICOS E LABORATORIAIS

O uso de ciprofloxacino tem sido associado ao aumento dos níveis séricos de TGO e/ou TGP em pacientes sob tratamento, alterações dos testes de função hepática, aumento dos níveis de fosfatase alcalina, creatinina e uréia. Raramente podem haver alterações dos valores de protrombina.