

INFORMACION PARA PRESCRIBIR AMPLIA IPP-A

1.- DENOMINACIÓN DISTINTIVA

NOVOQUIN

2.-DENOMINACION GENÉRICA

Ciprofloxacino

3.- FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas

Formulación: Cada tableta contiene:

Clorhidrato monohidratado de ciprofloxacino equivalente a	250 mg	500 mg
de ciprofloxacino			
Excipiente c.b.p.	1 tableta	1 tableta.

4.- INDICACIONES TERAPÉUTICAS.

NOVOQUIN (F.F. Tabletas) esta indicado en infecciones producidas por microorganismos sensibles al Ciprofloxacino. En infecciones: Causadas por Klebsiella, Enterobacter, Proteus, Pseudomonas, Branhamella, Legionella, Staphylococcus. Como alternativa en neumonías neumocóccicas de tratamiento ambulatorio.

Infecciones de los riñones y/o de las vías urinarias, de los órganos genitales, incluida la gonorrea.

Infecciones de la cavidad abdominal (por ejemplo, infecciones bacterianas del tracto gastrointestinal, de las vías biliares, peritonitis)

Infecciones de la piel y tejidos blandos.

Infecciones de huesos y articulaciones. En sepsis (Septicemia).

En profilaxis de infecciones en pacientes con capacidad defensiva corporal propia disminuida (por ejemplo durante el tratamiento de inmunosupresores, o respectivamente en estado de neutropenia). Administración para la descontaminación intestinal selectiva en pacientes tratados con inmunosupresores.

NOVOQUIN (F.F. Tabletas) tiene acción bactericida, según estudios in vitro. Los siguientes agentes causales pueden considerarse sensibles ***E. coli, Shigella, Salmonella, Citrobacter, Klebsiella, Enterobacter, Serratia hafnia,***

Edwardsiella, Proteus (Indol positivo e Indol negativo), ***Providencia, Morganella, Yersinia, Vibrio, Aeromonas, Plesiomonas, Pasteurella, Haemophilus, Camphylobacter, Pseudomonas, Legionella, Neiseria, Moraxella Branhamella, Acinetobacter, Brucella, Staphylococcus agalactiae, Listeria, Corinobacterium, Chlamydia.***

Los anaerobios son con algunas excepciones, moderadamente sensibles (por ejemplo ***Peptococcus, Peptostreptococcus***), hasta resistentes (por ejemplo Bacteroides).

5.- FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA EN HUMANOS.

Antecedentes Internacionales

La biodisponibilidad absoluta de Ciprofloxacino es de 70 al 80 % encontrándose concentraciones máximas en el suero, después de 60 a 90 minutos de administración oral.

El Ciprofloxacino se encuentra en altas concentraciones en los lugares de la infección, en líquidos y tejidos corporales. Es suficiente dos tomas al día para mantener niveles terapéuticos adecuados.

Es un derivado del ácido quinolicarboxílico, y perteneciente a la misma familia del ácido nalídixico. Es activo tanto contra bacterias gram (+) como contra gram (-). Tanto en fase de desarrollo rápido como la fase estacionaria, actuando en concentraciones, mínimas inhibitorias entre 0.01 y 2 mcg/ml, Ciprofloxacino ha probado su eficacia en varios estudios y su utilidad ha sido comprobada in vitro e in vivo.

Su acción antibacteriana se realiza por la inhibición de las enzimas bacterianas (topoisomerasa 11 o DNA girasa) que efectúan el superenrollamiento del DNA evitando así la transcripción y replicación celular bacteriana.

Absorción: Es rápidamente absorbido por el tracto gastrointestinal después de su administración oral. Tiene un metabolismo de primer orden. La presencia de comida en el tracto gastrointestinal disminuye la velocidad pero no la absorción del fármaco. La biodisponibilidad oral es de 59 a 85 % en adultos sanos y los picos de concentración de este generalmente se obtienen de 0.5 a 2.3 horas.

En el estudio de biofarmacia, con 24 sujetos sanos del sexo masculino, llevado a cabo con el Novoquin® en el Hospital General de México, se encontraron los siguientes datos de la farmacocinética del producto, que concordaron con los del producto de referencia:

Promedios: Tmax: 1.56 h; C. max: 5697.06 ng/ml; t1/2: 4.47 h

Distribución: El fármaco se distribuye ampliamente en los tejidos del cuerpo y sus fluidos después de una administración intravenosa u oral.

Las mayores concentraciones del fármaco se encuentran generalmente en la bilis, riñones, hígado, útero, líquido seminal, tejidos y líquido prostático, endometrio, trompas de Falopio y ovarios.

Las concentraciones encontradas en estos tejidos y líquidos exceden a las encontradas en suero. El fármaco también se distribuye en huesos, humor acuoso, esputo, saliva, secreción nasal, piel, músculo, tejido adiposo, cartílago y líquido pleural peritoneal. El Ciprofloxacino esta concentrado en los neutrófilos; las concentraciones encontradas en estas células, pueden ser de 2 a 7 veces mayores que la concentración extracelular.

En adultos sanos el volumen aparente de distribución del Ciprofloxacino es de 2 – 3.5 lt/kg. y el volumen aparente de distribución en estado de reposo es de 1.7 – 2.7 lt/kg.

Eliminación: El tiempo de vida media de eliminación en adultos con función renal normal es de 3 a 5 horas. El tiempo de vida media de eliminación es ligeramente menor en adultos geriátricos, que en adultos jóvenes.

En pacientes con alguna disfunción renal, la concentración sérica del fármaco es mayor y la vida media se prolonga.

El fármaco se elimina por mecanismos renales y no renales; es parcialmente metabolizado en el hígado por modificación del grupo piperazilo en 4 metabolitos los cuales se identifican como: desetilenciprofloxacino (M1), sulfociprofloxacino (M2), oxociprofloxacino (M3) y N-formilciprofloxacino (M4) que tienen actividad microbiológica menor que el fármaco en sí, pero su actividad es similar o mayor a la de otras quinolonas ejemplo: el M3 y M4 son comparables con el norfloxacino y el M1 es comparable con el ácido nalidíxico para ciertos organismos. El Ciprofloxacino sin cambios es excretado por la orina por medio de filtración glomerular y secreción tubular.

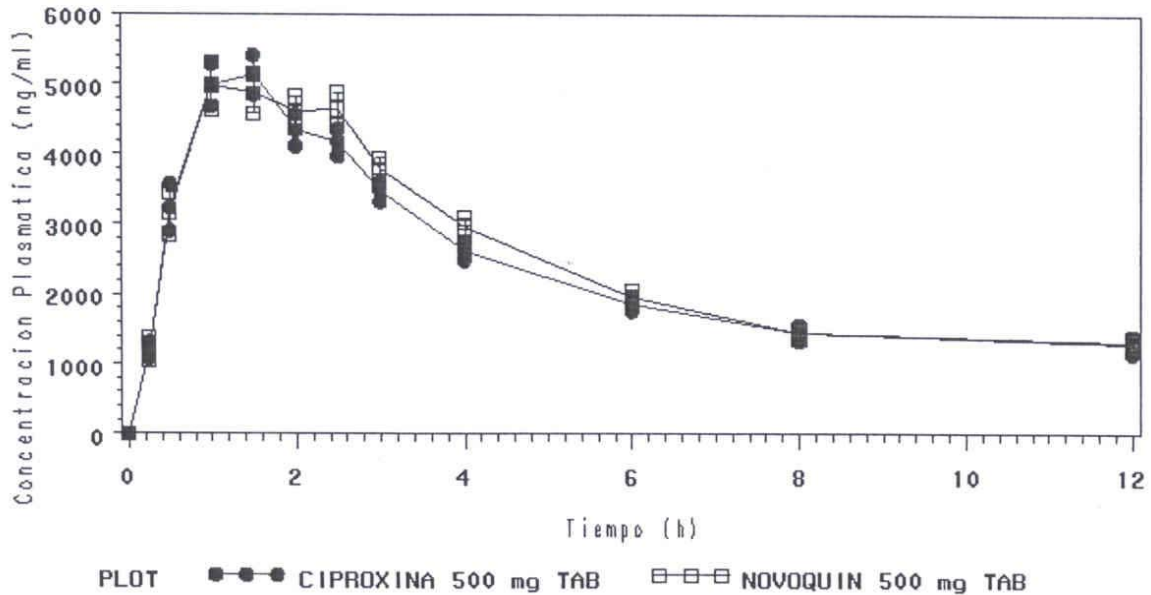
Información del NOVOQUIN®

En el estudio de biofarmacia, con 24 sujetos mexicanos sanos del sexo masculino, llevado a cabo con el Novoquin® en el Hospital General de México, se encontraron los siguientes datos de la farmacocinética del producto, que concordaron con los del producto de referencia:

Promedios: Tmax: 1.56 h; C. max: 5697.06 ng/ml; t1/2: 4.47 h

ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA ENTRE CIPROXINA VS NOVOQUIN (DOSIS 500 mg)

GRAFICO PROMEDIO
CONCENTRACION PLASMATICA VS. TIEMPO



Los resultados del estudio, permitieron concluir que el NOVOQUIN® es BIOEQUIVALENTE con el producto de referencia.

6.- CONTRAINDICACIONES.

En casos de hipersensibilidad. El Ciprofloxacino como otros quimioterápicos de tipo quinolónico, debe no ser administrado ni prescribirse a niños y jóvenes en edad de crecimiento ni a mujeres embarazadas en período de lactancia ya que no existe experiencia sobre la seguridad de la administración a estos grupos, no pudiendo descartarse por los resultados de la experimentación lesiones de los cartílagos articulares en organismos no adultos. La experimentación animal no ha dado ningún indicio de acciones teratógenas.

7.-PRECAUCIONES GENERALES: Como otros antibióticos, debe ser administrado con cautela en pacientes ancianos. Debe administrarse únicamente después de evaluar la relación beneficio-riesgo en epilépticos y pacientes con lesiones previas del Sistema Nervioso Central.

8.- RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA.

En principio todas las quinolonas están contraindicadas durante el embarazo y la lactancia, debido a que se han observado alteraciones del cartílago de crecimiento en animales de laboratorio.

9.- REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS.

Reacciones gastrointestinales (náuseas, anorexia, meteorismo, dolor abdominal, dispepsia, diarrea y vómito), del SNC (cefalea, cansancio, insomnio, irritabilidad y tinnitus), hipersensibilidad (tipo rash cutáneo, prurito y fiebre), de la musculatura esquelética, cardiovasculares (taquicardia) y sobre los parámetros de laboratorio (elevación de transaminasas).

Muy raras veces: Colitis pseudomembranosa, convulsiones, reacciones psicóticas y otras del SNC; reacciones anafilácticas incluidos shock; Síndrome de Stevens Johnson, nefritis intersticial, trastornos hepáticos graves, inclusive necrosis hepática; fotosensibilidad, disturbios de la función renal, inclusive fallo renal; fallo pasajero del sentido del oído; disminución de la aptitud para conducir y manejar máquinas.

En el estudio de biofarmacia que se llevó a cabo en el Hospital General, en 24 sujetos, se observó un caso con mareo y otro con vómito, que se calificaron de “posible” y “probable”, respectivamente.

10.- INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO.

La administración simultánea de Ciprofloxacino y Teofilina puede llevar a un aumento de concentraciones séricas de Teofilina. Experimentos en animales han indicado que la combinación de altas dosis de quinolonas con ciertos medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (excepto ácido acetilsalicílico) puede conducir a convulsiones.

Se observó un aumento transitorio en las concentraciones de creatinina sérica cuando se administró Ciprofloxacino y Ciclosporina simultáneamente, por lo que se sugiere un control de los niveles de creatinina sérica frecuente (dos veces por semana) en estos pacientes.

En el caso de Ciprofloxacino oral, se debe tomar en cuenta que los antiácidos que contienen minerales reducen la absorción de Ciprofloxacino.

El Ciprofloxacino desplaza los anticoagulantes de los sitios de unión de albúmina en suero.

11.- ALTERACIONES DE PRUEBAS DE LABORATORIO.

Puede haber un aumento transitorio en los niveles de transaminasa y fosfatasa alcalina. Puede ocurrir ictericia colestática, particularmente en pacientes con daño hepático previo. Puede ocurrir un aumento transitorio de la urea, creatinina y bilirrubina séricas, así como hiperglucemia. En casos individuales se ha observado cristularia y hematuria.

El Clorhidrato de Ciprfloxacino no interfiere en la determinación de glucosa en orina, usando una solución de sulfato cúprico con la prueba de glucosa oxidasa.

12.- PRECAUCIONES Y RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD.

No fue mutagénico en el ensayo de restitución de DNA en hepatocito de ratas.

Como cualquier otro ácido orgánico este fármaco debe emplearse con precaución en pacientes con antecedentes de crisis convulsivas (epilépticos y/o enfermos con lesión de SNC). Niños: no se ha establecido la eficacia y seguridad en pacientes pediátricos por lo que se recomienda no utilizarlo en aquellos que no han alcanzado la pubertad. No se han demostrado hasta el momento efectos carcinogénicos, mutagénicos ni teratogénicos.

13.- DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACIÓN.

Vía de administración: Oral.

Dosis: Administración de NOVOQUIN (F.F. Tabletas): Se administra por vía oral a dosis de 250 mg cada 12 horas, dependiendo de la indicación y la gravedad del padecimiento. En infecciones de vías urinarias o de las vías respiratorias (bronquitis) se pueden administrar dosis de 250 a 500 mg cada 12 horas. En infecciones especialmente graves (brotes de infección recidivante en pacientes con mucoviscidosis, neumonías, infecciones de la cavidad abdominal, huesos y articulaciones), causadas por Pseudomonas ó Staphylococcus, y en neumonías agudas por Streptococcus Pneumoniae puede aumentarse la dosis diaria a dos tomas de 750 mg cada una .

Fibrosis quística: 750 mg cada 12 horas

Gonorrea: Una sola dosis de 250 mg

Diarrea infecciosa: 500 mg cada 12 horas por 5 días

Osteomielitis: 750 mg cada 12 horas.

Infecciones de las vías urinarias: 250 – 500 mg cada 12 horas.

El tratamiento con NOVOQUIN (F.F. Tabletas) suele administrarse durante 7 a 14 días o más en infecciones severas. En la insuficiencia renal (depuración de creatinina de 30 – 50 ml/min. o menor), los intervalos de dosificación deben duplicarse o administrarse 250 – 500 mg cada 18 a 24 h.

14.- SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL: MANIFESTACIONES Y MANEJO (ANTÍDOTOS).

No hay información disponible sobre intoxicación con Ciprofloxacino en humanos. En caso de sobredosis aguda, se debe vaciar el estómago induciendo vómito o por lavado gástrico.

El paciente debe ser cuidadosamente observado y se le debe dar tratamiento de soporte; se debe mantener una adecuada hidratación para minimizar el riesgo de desarrollar cristaluria.

En caso de reacciones tóxicas serias por sobredosis, la hemodiálisis o diálisis peritoneal puede ayudar a eliminar el Ciprofloxacino del organismo, particularmente si la función renal esta comprometida. También la administración del carbón activado es adecuada.

15.- PRESENTACIÓN.

Caja con 8 y 12 Tabletas de 250 mg para Venta al Público y Exportación y Mercado de Genéricos Intercambiables

Caja con 8 y 12 Tabletas de 500 mg para Venta al Público y Exportación y Mercado de Genéricos Intercambiables.

16.- RECOMENDACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO.

Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30 °C y en lugar seco.

17.- LEYENDAS DE PROTECCIÓN.

Su venta requiere receta médica.

No se administre durante el embarazo, lactancia, ni a menores de 18 años.

No se deje al alcance de los niños.

18.- NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL LABORATORIO.

FARMACEUTICOS RAYERE, S.A.

Emiliano Zapata No. 72

C.P. 03300 México, D.F

19.- NÚMERO DE REGISTRO E IPP.

216M94 SSA IV
Clave IPP: AEAR-04330020510108/RM2005