

Biosmética
uma empresa achê

cloridrato de ciprofloxacino

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

500 mg

Comprimidos revestidos

USO ORAL

USO ADULTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 500 mg. Embalagens com 6 ou 14 comprimidos revestidos.

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de cloridrato de ciprofloxacino contém:

cloridrato de ciprofloxacino (equivalente a 500 mg de ciprofloxacino) 582 mg

Excipientes: celulose microcristalina, amido, crospovidona, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio e macrogol.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

O cloridrato de ciprofloxacino é um antibiótico de amplo espectro. Se adequadamente indicado, os sinais e sintomas da doença devem melhorar no mínimo em três dias de tratamento correto.

Cuidados de armazenamento

O medicamento deve ser armazenado na embalagem original até sua total utilização. Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30° C). Proteger da luz e umidade.

Prazo de validade

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação. Não devem ser utilizados medicamentos fora do prazo de validade, pois podem trazer prejuízos à saúde.

Gravidez e lactação

Não deve ser administrado a mulheres grávidas ou que estejam amamentando. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação do médico ou do cirurgião-dentista.

Cuidados de administração

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Os comprimidos devem ser tomados com líquido, sem mastigar, independentemente das refeições.

Interrupção do tratamento

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. O medicamento pode provocar reações gastrointestinais (náusea, vômito, diarreia, dor abdominal, monilíase ou sapinho e flatulência), sensação de cansaço e fraqueza, reações de pele (vermelhidão, coceira e inchaço), dores nas articulações, tontura, dor de cabeça, insônia, agitação e alterações do paladar. Essas reações são incomuns, porém, em qualquer eventualidade, devem ser informadas ao médico. Se ocorrer diarreia persistente, o tratamento deve ser suspenso e o médico consultado. Ao primeiro sinal de tendinite, a administração do medicamento deve ser suspensa e os exercícios físicos evitados, sendo necessário consultar um médico.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias

A absorção do ciprofloxacino é reduzida se usada com medicamentos à base de ferro, sucralfato ou antiácidos, medicamentos tamponados contendo magnésio, alumínio ou cálcio. Por isso, o medicamento deve ser ingerido uma a duas horas antes ou, pelo menos, quatro horas após esses medicamentos.

Este medicamento não deve ser tomado com leite, iogurte, ou outros produtos derivados do leite.

Evitar a ingestão de cafeína (café, chá mate ou preto, chocolate), enquanto estiver sob tratamento com o medicamento.

Contraindicações e Precauções

Informar seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

O medicamento não deve ser utilizado por pessoas alérgicas ao ciprofloxacino ou aos derivados quinolônicos (como gatifloxacino, levofloxacino, moxifloxacino, norfloxacino ou ofloxacino).

O medicamento também está contraindicado a crianças e adolescentes em fase de crescimento. Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas, principalmente com a ingestão concomitante de álcool. Evitar sol em excesso, pois o medicamento pode induzir na pele reações de sensibilidade à luz solar.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS

Propriedades farmacológicas

O ciprofloxacino, antibiótico sintético pertencente ao grupo dos quinolônicos, tem mecanismo de ação decorrente do bloqueio da função da DNA-girase, resultando em alto efeito bactericida sobre amplo espectro de microorganismos. É efetivo, *in vitro*, contra os patógenos Gram-negativos, inclusive *Pseudomonas aeruginosa*, e contra patógenos Gram-positivos, tais como *Staphylococcus* e *Streptococcus*. Em geral, os anaeróbios são menos suscetíveis. A ação bactericida do ciprofloxacino ocorre nas fases proliferativa e vegetativa.

O ciprofloxacino inibe a DNA-girase, bloqueando o metabolismo bacteriano, uma vez que as informações vitais não podem mais ser lidas a partir do cromossomo 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 a outros antibióticos, como β -lactâmicos, aminoglicosídeos, penicilinas, cefalosporinas, tetraciclídeos, macrolídeos, sulfonamidas e trimetropima 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 microorganismos, a resistência paralela é menos pronunciada com esse fármaco. Assim, o ciprofloxacino permanece eficaz contra patógenos que já apresentam resistência a inibidores da girase menos efetivos. Por sua estrutura química, o ciprofloxacino é eficaz contra bactérias produtoras de β -lactamase.

O ciprofloxacino pode ser utilizado em associação com outros antibióticos. Estudos *in vitro* com patógenos sensíveis, que utilizaram ciprofloxacino em associação com antibióticos β -lactâmicos e aminoglicosídeos, demonstraram efeitos aditivos ou não demonstraram interação; os efeitos sinérgicos foram relativamente raros e o antagonismo foi muito raro.

As combinações possíveis com antibióticos incluem:

- para *Pseudomonas*: azlocilina e ceftazidima.
- para *Streptococcus*: mezlocilina, azlocilina e outros antibióticos β -lactâmicos efetivos.
- para *Staphylococcus*: antibióticos β -lactâmicos, particularmente isoxazolilpenicilinas e vancomicina.
- para anaeróbios: metronidazol e clindamicina.

Propriedades farmacocinéticas

As concentrações séricas máximas são alcançadas dentro de 60 a 90 min após a administração oral. O cloridrato de ciprofloxacino pode ser administrado a cada 8 a 12 horas, conforme indicação clínica.

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

INDICAÇÕES

O medicamento é indicado para infecções complicadas e não complicadas causadas por microorganismos sensíveis ao ciprofloxacino.

• Trato respiratório: recomendável em casos de pneumonias causadas por *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Proteus*, *E. coli*, *Pseudomonas*, *Haemophilus*, *Branhamella*, *Legionella* e *Staphylococcus*. O medicamento não deve ser usado como primeira escolha no tratamento de pacientes ambulatoriais com pneumonia causada por *Pneumococcus*.

• Ouído médio (otite média) e seios paranasais (sinusite), especialmente se a infecção for causada por organismos Gram-negativos, inclusive *Pseudomonas* e *Staphylococcus*. O medicamento não é indicado para o tratamento de tonsilite aguda (*angina tonsilaris*).

• Olhos.

• Rins e/ou trato urinário eferente.

• Órgãos genitais, inclusive anexite, gonorreia e prostatite.

• Cavidade abdominal (por exemplo: infecções bacterianas do trato gastrointestinal ou do trato biliar e peritonite).

• Pele e tecidos moles.

• Ossos e articulações.

• Sepses.

Infecção ou risco iminente de infecção (profilaxia), em pacientes com sistema imunológico comprometido (por exemplo: pacientes em uso de imunossuppressores ou pacientes neutropênicos).

Descontaminação intestinal seletiva em pacientes sob tratamento com imunossuppressores.

De acordo com estudos *in vitro*, podem ser considerados sensíveis ao ciprofloxacino os seguintes microorganismos:

E. coli, *Shigella*, *Salmonella*, *Citrobacter*, *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Serratia*, *Hafnia*, *Edwardsiella*, *Proteus* (indol-positivo e indol-negativo), *Providencia*, *Morganella*, *Yersinia*, *Vibrio*, *Aeromonas*, *Plesiomonas*, *Pasteurella*, *Haemophilus*, *Campylobacter*, *Pseudomonas*, *Legionella*, *Neisseria*, *Moraxella*, *Acinetobacter*, *Brucella*; *Staphylococcus*, *Listeria*, *Corynebacterium* e *Chlamydia*.

Os microorganismos abaixo são sensíveis ao ciprofloxacino em grau variável:

Gardnerella, *Flavobacterium*, *Alcaligenes*, *Streptococcus agalactiae*, *Enterococcus faecalis*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus viridans*, *Mycoplasma hominis*, *Mycobacterium tuberculosis* e *Mycobacterium fortuitum*.

Os seguintes microorganismos habitualmente se mostram resistentes:

Enterococcus faecium, *Ureaplasma urealyticum* e *Nocardia asteroides*.

Com raras exceções, os anaeróbios variam de moderadamente sensíveis (por exemplo: *Peptococcus* e *Peptostreptococcus*) a resistentes (por exemplo: *Bacteroides*).

O ciprofloxacino é ineficaz contra o *Treponema pallidum*.

Uso pediátrico

No tratamento da exacerbação pulmonar aguda de fibrose cística, associada a infecção por *Pseudomonas aeruginosa*, em pacientes pediátricos de 5 a 17 anos de idade. Não se recomenda o uso de ciprofloxacino para outras indicações que não a exacerbação pulmonar aguda de fibrose cística, causada por infecção por *Pseudomonas aeruginosa*.

CONTRAINDICAÇÕES

O medicamento não deve ser prescrito em casos de hipersensibilidade aos derivados quinolônicos.

O medicamento é contraindicado a crianças e adolescentes em fase de crescimento (entre 5 e 17 anos de idade), exceto nos casos de exacerbação da fibrose cística associada ao *Pseudomonas aeruginosa*, salvo quando os benefícios do tratamento puderem superar os riscos.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Como outros fármacos de sua classe, o ciprofloxacino demonstrou causar artropatia em articulações que suportam peso em animais imaturos. Embora a análise dos dados de segurança disponíveis a respeito do uso do ciprofloxacino em pacientes com menos de 18 anos de idade (em sua maioria portadores de fibrose cística) não tenha revelado qualquer evidência de danos a cartilagens ou articulações que pudessem ser relacionados ao uso do medicamento, geralmente não se recomenda sua utilização à população de pacientes pediátricos.

Sistema gastrointestinal: se ocorrer diarreia grave e persistente durante ou após o tratamento, a administração do medicamento deve ser interrompida, já que esse sintoma pode ocultar doença intestinal grave (colite pseudomembranosa, com possível evolução fatal) que exija tratamento adequado e imediato. Medicamentos que inibem a peristalse são contraindicados.

Pode ocorrer um aumento temporário das transaminases e da fosfatase alcalina, ou icterícia colestática, especialmente em pacientes com doença hepática anterior.

Sistema nervoso: em pacientes portadores de epilepsia ou com distúrbios do Sistema Nervoso Central (SNC) (por exemplo: limiar convulsivo reduzido, antecedentes de convulsão, redução do fluxo cerebral, lesão cerebral ou acidente vascular cerebral), o medicamento deve ser administrado somente se os benefícios do tratamento forem superiores aos possíveis riscos, por eventuais efeitos adversos sobre o SNC. Em alguns casos, essas reações ocorreram logo após a primeira administração. Raramente podem ocorrer depressão ou reações psicóticas, que possam evoluir para um comportamento de auto-exposição a riscos. Nesse caso, o medicamento deve ser suspenso.

Hipersensibilidade: em alguns casos, reações alérgicas e de hipersensibilidade podem ocorrer após a primeira administração. Raramente reações anafiláticas ou anafilatóides podem progredir para um estado de choque, com risco de vida em alguns casos, após a primeira administração. Em tais circunstâncias, a administração deve ser interrompida e instituído tratamento médico adequado (por exemplo: tratamento para choque).

Sistema musculoesquelético: ao primeiro sinal de tendinite (por exemplo: distensão dolorosa), a administração deve ser suspensa e devem ser evitados os exercícios físicos. Em alguns casos, durante a administração, predominantemente em pacientes idosos em tratamento sistêmico anterior com glicocorticóides, observou-se a quilotendinite, que pode ocasionar a ruptura do tendão de Aquiles. Pele e anexos: o ciprofloxacino pode induzir reações de fotossensibilização na pele. Portanto, deve-se evitar a exposição direta e excessiva ao sol ou à luz ultravioleta. O tratamento deve ser descontinuado se ocorrer fotossensibilização.

Habilidade para dirigir veículos e operar máquinas: a capacidade de reagir prontamente às situações pode estar alterada, comprometendo a habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas. Tal fato ocorre principalmente com a ingestão concomitante de álcool.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

Categoria de risco na gravidez: C.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação do médico ou do cirurgião-dentista.

O medicamento não deve ser prescrito a mulheres grávidas ou lactantes, já que não há experiência sobre a segurança do fármaco nesses pacientes. Além disso, com base nos estudos realizados com animais, não é de todo improvável que o medicamento possa causar lesões na cartilagem articular de organismos imaturos. Estudos realizados em animais não evidenciaram efeitos teratogênicos. O ciprofloxacino é excretado no leite materno.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A administração concomitante do cloridrato de ciprofloxacino oral e ferro, sucralfato ou antiácidos e medicamentos tamponados (por exemplo: anti-retrovirais), que contenham magnésio, alumínio ou cálcio, reduz a absorção do ciprofloxacino. O medicamento deve ser administrado de 1 a 2 horas antes ou, pelo menos, 4 horas após essas medicações. Essa restrição não se aplica aos antiácidos da categoria dos bloqueadores do receptor H_2 . A administração concomitante de ciprofloxacino e teofilina pode produzir aumento indesejável das concentrações séricas de teofilina. Quando o uso de ambos for inevitável, as concentrações séricas de teofilina deverão ser cuidadosamente monitoradas, para o ajuste cuidadoso de sua dose. Nos casos em que isso não for possível, a teofilina deverá ter sua dose reduzida à metade da indicada. Esse ajuste, que deverá ser feito antes da administração da primeira dose de ciprofloxacino, evita as altas concentrações séricas de teofilina comumente observadas e que provocam efeitos adversos graves, como arritmias ventriculares, convulsões ou até morte, como primeiro sinal de toxicidade e sem prévio aviso.

Estudos realizados com animais demonstraram que a associação de altas doses de quinolonas (inibidores da girase) e de certos anti-inflamatórios não esteroides (mas não o ácido acetilsalicílico) pode provocar convulsões.

A administração simultânea de ciprofloxacino e ciclosporina causou aumento transitório da creatinina sérica. Portanto, é necessário controlar a concentração de creatinina sérica nesses pacientes.

O uso concomitante de ciprofloxacino e varfarina pode intensificar a ação da varfarina. Em casos individuais, a administração concomitante de ciprofloxacino e glibenclâmida pode intensificar a ação da glibenclâmida (hipoglicemia).

A probenecida interfere na secreção renal do ciprofloxacino. A administração concomitante de probenecida e cloridrato de ciprofloxacino causa aumento da concentração sérica de ciprofloxacino.

A metoclopramida acelera a absorção de ciprofloxacino, fazendo com que a concentração máxima no plasma seja atingida em um período de tempo menor.

REAÇÕES ADVERSAS E ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS

Nos estudos clínicos realizados com o ciprofloxacino oral foram documentadas as seguintes reações adversas, classificadas por frequência:

Incidência entre 1% e menor que 10%

- Sistema digestivo: náusea e diarreia

- Pele e anexos: erupção cutânea.

Incidência entre 0,1% e menor que 1%

- Gerais: dor abdominal, monilíase e astenia.

- Sistema cardiovascular: tromboflebite.

- Sistema digestivo: aumento da TGO e/ou TGP, vômitos, dispepsia, alterações dos testes de função hepática, aumento da fosfatase alcalina, anorexia, flatulência e bilirrubinemia.

- Sistema linfático e sanguíneo: eosinofilia e leucopenia.

- Distúrbios metabólicos e nutricionais: aumento da creatinina e aumento da ureia.

- Sistema musculoesquelético: artralgia

- Sistema nervoso: cefaleia, tontura, insônia, agitação e confusão mental.

- Pele e anexos: prurido, erupção maculopapular e urticária.

- Órgãos dos sentidos: alteração do paladar.

Incidência entre 0,01% e menor que 0,1%

- Sistema cardiovascular: taquicardia, enxaqueca, síncope e vasodilatação.

- Sistema digestivo: monilíase (oral), icterícia colestática e colite pseudomembranosa.

- Sistema linfático e sanguíneo: anemia, leucopenia (granulocitopenia), leucocitose, alteração dos valores de protrombina, trombocitopenia e trombocitose.

- Hipersensibilidade: reação alérgica, febre medicamentosa e reação anafilática.

- Distúrbios metabólicos: edema (periférico, vascular e facial) e hiperglicemia.

- Sistema musculoesquelético: mialgia e edema articular.

- Sistema nervoso: alucinação, sudorese, parestesia (paralgesia periférica), ansiedade, pesadelos, depressão, tremores e convulsão.

- Sistema respiratório: dispnéia e edema de laringe.

- Pele e anexos: reação de fotossensibilidade.

- Órgãos dos sentidos: zumbido, surdez transitoria (especialmente para frequências altas), alterações de visão, diplopia, cromatopsia e alteração do paladar.

- Sistema urogenital: insuficiência renal aguda, disfunção renal, monilíase vaginal, hematúria, cristalúria e nefrite intersticial.

Incidência menor que 0,01%

- Sistema cardiovascular: vasculite (petéquias, bolhas hemorrágicas, pápulas e formação de crostas).

- Sistema digestivo: monilíase (gastrointestinal) e hepatite.

- Sistema linfático e sanguíneo: anemia hemolítica.

Hipersensibilidade: choque (anafilático, com risco de vida), erupção cutânea e prurido.

- Sistema nervoso: convulsão do tipo grande mal e alteração da marcha (desequilíbrio).

- Pele e anexos: petéquias, eritema multiforme (menor) e eritema nodoso.

As reações adversas mais comuns coletadas com base em relatos espontâneos e classificadas por frequência são as seguintes:

Incidência menor que 0,01%

- Sistema digestivo: necrose hepática (muito raramente progredindo para insuficiência hepática com risco de vida) e colite pseudomembranosa com risco de vida.

- Sistema linfático e sanguíneo: petéquias (hemorragias puntiformes na pele), pancitopenia e agranulocitose.

- Sistema músculo-esquelético: tendinite (predominantemente tendão de Aquiles) e ruptura parcial ou completa do tendão (predominantemente tendão de Aquiles).

Exacerbação dos sintomas de miastenia gravis.

- Sistema nervoso: psicose e hipertensão intracraniana.

- Pele e anexos: síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica (Síndrome de Lyell).

- Hipersensibilidade: reação semelhante à doença do soro.

- Órgãos dos sentidos: parosmia, anosmia (usualmente reversível com a interrupção do tratamento).

POSOLOGIA

Salvo prescrição médica contrária, as seguintes doses são recomendadas:

| INDICAÇÕES | | Dose diária para adultos de cloridrato de ciprofloxacino (mg) Via oral |
|-------------------------------------|---|--|
| Infecção do trato respiratório | De acordo com a gravidade e o agente etiológico | 2 x 250 a 500 mg |
| Infecção do trato urinário | - Aguda, não complicada | 1 a 2 x 250 mg |
| | - Cistite em mulheres antes da menopausa complicada | dose única 250 mg 2 x 250 mg a 500 mg |
| Gonorreia | - Extragenital | dose única 250 mg |
| | - Aguda, não complicada | dose única 250 mg |
| Diarreia | | 1 a 2 x 500 mg |
| Outras infecções | | 2 x 500 mg |
| Infecções graves, com risco de vida | Pneumonia estreptocócica, infecções recorrentes em fibrose cística, infecções ósseas e das articulações, septicemia, peritonite (principalmente causadas por <i>Pseudomonas</i> , <i>Staphylococcus</i> ou <i>Streptococcus</i>) | 2 x 750 mg |

Pacientes idosos

Os pacientes idosos devem receber doses tão reduzidas quanto possível, dependendo da gravidade da doença e do *clearance* de creatinina.

Crianças e adolescentes

Dados clínicos e farmacocinéticos dão suporte ao uso de ciprofloxacino em pacientes pediátricos com fibrose cística (idade entre 5 e 17 anos) e com exacerbação pulmonar aguda associada à infecção por *Pseudomonas aeruginosa*, na dose oral de 20 mg/kg, duas vezes ao dia (dose máxima diária de 1.500 mg).

Grupos especiais:

Pacientes com insuficiência renal

Clearance de creatinina entre 31 e 60 mL/min/1,73 m² ou com concentração de creatinina sérica entre 1,4 e 1,9 mg/100 mL: a dose máxima diária de cloridrato de ciprofloxacino deverá ser de 1.000 mg/dia por via oral.

Clearance de creatinina igual ou menor que 30 mL/min/1,73 m² ou em concentração de creatinina sérica igual ou maior do que 2,0 mg/100 mL: a dose máxima diária de cloridrato de ciprofloxacino deverá ser de 500 mg/dia por via oral.

Pacientes com insuficiência renal + hemodiálise

Nos dias de diálise, após a mesma: a dose máxima diária de cloridrato de ciprofloxacino deverá ser de 500 mg/dia por via oral.

Pacientes com insuficiência renal + CAPD

Administrar por via oral: 1 comprimido de 500 mg ou 2 comprimidos de 250 mg.

Pacientes com insuficiência hepática

Não é necessário ajuste de dose.

Pacientes com função renal e hepática alteradas:

Clearance de creatinina entre 31 e 60 mL/min/1,73 m² ou com concentração de creatinina sérica entre 1,4 e 1,9 mg/100 mL: a dose máxima diária de cloridrato de ciprofloxacino deverá ser de 1.000 mg/dia por via oral.

Clearance de creatinina igual ou menor que 30 mL/min/1,73 m² ou em concentração de creatinina sérica igual ou maior do que 2,0 mg/100 mL: a dose máxima diária de cloridrato de ciprofloxacino deverá ser de 500 mg/dia por via oral.

Crianças: doses em crianças com funções renal e/ou hepática alteradas não foram estudadas.

Modo de administração

Os comprimidos devem ser deglutidos inteiros com um pouco de líquido, independentemente das refeições e; quando ingeridos com o estômago vazio, a substância ativa é absorvida mais rapidamente.

Duração do tratamento

A duração do tratamento depende da gravidade da doença e do curso clínico e bacteriológico. É essencial manter-se o tratamento durante, pelo menos, 3 dias após o desaparecimento da febre e dos sintomas clínicos. Duração média do tratamento: 1 dia, nos casos de gonorreia e cistite aguda não complicada; até 7 dias, nos casos de infecção renal, trato urinário e cavidade abdominal; durante todo o período neutropênico, em pacientes com defesas orgânicas debilitadas; máximo de 2 meses, nos casos de osteomielite; 7 a 14 dias, em todas as outras infecções.

Nas infecções estreptocócicas, o tratamento deve durar, pelo menos, 10 dias, pelo risco de complicações posteriores.

As infecções causadas por *Chlamydia* também devem ser tratadas durante um período mínimo de 10 dias.

Crianças

Nos casos de exacerbação pulmonar aguda de fibrose cística, associada à infecção por *Pseudomonas aeruginosa*, em pacientes pediátricos com idade entre 5 e 17 anos, a duração do tratamento deve ser de 10 a 14 dias.

SUPERDOSAGEM

Em casos de superdosagem oral aguda, registrou-se ocorrência de toxicidade renal reversível. Portanto, além das medidas habituais de emergência, recomenda-se monitorar a função renal e administrar antiácidos contendo magnésio ou cálcio, para reduzir a absorção do ciprofloxacino. Apenas uma pequena quantidade de ciprofloxacino (< 10%) é eliminada após hemodiálise ou diálise peritoneal.

PACIENTES IDOSOS

Os pacientes idosos devem receber doses tão reduzidas quanto possível, dependendo da gravidade da doença e do *clearance* de creatinina.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

MS - 1.1213.0362

Farmacêutico Responsável: Alberto Jorge Garcia Guimarães - CRF-SP nº 12.449

Registrado por:

BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA.

Av. das Nações Unidas, 22.428

São Paulo - SP

CNPJ 53.162.095/0001-06

Indústria Brasileira

Fabricado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Guarulhos - SP

Número de Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho.

