



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

CIPROFLOXACINO

2. VIA DE ADMINISTRACION

OFTALMICA

3. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Oftalmológicos. Antiinfecciosos.

Código ATC: S01AE03.

3.1. Farmacodinamia

El ciprofloxacino es un antibiótico fluoroquinolona con actividad bactericida. Su acción es debida a la inhibición de las enzimas ADN-girasa y topoisomerasa IV, indispensables para la replicación, transcripción, reparación y recombinación del ADN bacteriano.

Ha demostrado actividad *in vitro* y en infecciones oftálmicas frente a bacterias Gram (+) y Gram (-) como:

Gram (+): *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus aureus* (incluyendo cepas oxacilina-resistentes), *Streptococcus pneumoniae* y estreptococos grupo *viridans*.

Gram (-): *Haemophilus influenzae*, *Pseudomonas aeruginosa* y *Serratia marcescens*.

3.2. Farmacocinética

Luego de su administración oftálmica el ciprofloxacino se absorbe localmente generando en las estructuras oculares niveles que exceden los valores de concentración mínima inhibitoria de la mayoría de los patógenos usuales en la córnea y la conjuntiva. En modelos animales exhibe una vida media de eliminación en humor acuoso de 1 - 2 horas.

La absorción sistémica es extremadamente baja. Con la instilación de 2 gotas de una solución al 0,3% cada 2 horas por 2 días, seguida por la misma dosis cada 4 horas por 5 días, se obtuvo una concentración plasmática máxima 450 veces menor a la producida por la administración oral de una dosis de 250 mg.

Aunque su cinética con la administración tópica ocular no ha sido estudiada, se asume igual a la observada con la administración sistémica. Se une a proteínas en un 20 - 40%.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Se biotransforma parcialmente en el hígado rindiendo metabolitos relativamente activos que se excretan, junto con un 50% de fármaco inalterado, por la orina y las heces. Su vida media de eliminación plasmática de 3 - 5 horas.

Insuficiencia renal o hepática

No se han realizado estudios con este fármaco en pacientes con disfunción hepática o renal.

3.3. Información preclínica sobre seguridad

Los estudios en animales no mostraron evidencias de carcinogenicidad, teratogenicidad, fetotoxicidad o de trastornos de la fertilidad asociados a la administración sistémica de ciprofloxacino. En las evaluaciones de potencial mutagénico hubo resultados positivos en el ensayo *in vitro* de reparación del ADN en hepatocitos de rata y en el de mutación de células de linfoma de ratón, pero negativos en otras 9 pruebas tanto *in vitro* como *in vivo*.

En estudios de toxicidad el ciprofloxacino por vía oral produjo en animales inmaduros lesiones permanentes en cartílagos de articulaciones que soportan peso. Sin embargo, tras la administración tópica ocular de una solución al 0,3% durante un mes en perros beagle jóvenes no hubo evidencias de lesión articular alguna.

4. INDICACIONES

Solución oftálmica al 0,3%

Tratamiento de infecciones oftalmológicas (conjuntivitis, queratitis y úlceras corneales) causadas por gérmenes sensibles al ciprofloxacino.

Ungüento oftálmico al 0,3%

Tratamiento de infecciones oftalmológicas (conjuntivitis, blefaritis, queratitis y úlceras corneales) causadas por gérmenes sensibles al ciprofloxacino.

5. POSOLOGIA

5.1. Dosis

Conjuntivitis

Solución oftálmica al 0,3%

1 - 2 gotas en el ojo afectado cada 2 horas por 2 días, seguido por 1 - 2 gotas cada 4 horas por 5 días.

Ungüento oftálmico al 0,3%

Colocar una pequeña cantidad (aproximadamente 1 cm) del ungüento en el saco conjuntival cada 8 horas por 2 días, seguido por la misma dosis cada 12 horas por 5 días.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Queratitis y úlceras corneales

Solución oftálmica al 0,3%

El primer día 2 gotas en el ojo afectado cada 15 minutos por 6 horas, seguido por 2 gotas cada 30 minutos durante el resto del día. El segundo día 2 gotas en el ojo afectado cada hora. Del tercero al décimo cuarto día 2 gotas en el ojo afectado cada 4 horas.

Ungüento oftálmico al 0,3%

Colocar una pequeña cantidad del ungüento (aproximadamente 1 cm) en el saco conjuntival cada 1 - 2 horas por 2 dos días, seguido por la misma dosis cada 4 horas por 12 días.

Blefaritis

Ungüento oftálmico al 0,3%

Colocar una pequeña cantidad (aproximadamente 1 cm) del ungüento en el margen palpebral cada 8 horas por 2 dos días, seguido por la misma dosis cada 12 horas por 5 días.

5.2. Dosis máxima

Las dosis señaladas. El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

5.3. Dosis en poblaciones especiales

Insuficiencia renal o hepática

No se requiere ajuste de dosificación.

Edad avanzada (≥ 65 años)

No se requiere ajuste de dosificación.

5.4. Modo de empleo o forma de administración

Solución oftálmica

Lavar bien las manos antes de cada aplicación.

Inclinar la cabeza hacia atrás e instilar la dosis prescrita en el fondo de saco conjuntival del ojo afectado mientras se tira suavemente del párpado inferior hacia abajo y se mira hacia arriba.

Evitar el contacto de la boquilla del dispensador con la zona afectada o con alguna otra superficie u objeto.

Lavar bien las manos después de cada aplicación.

No aplicar en exceso, con mayor frecuencia, ni por más o menos tiempo del indicado por el médico.

Ungüento oftálmico

Lavar bien las manos antes de cada aplicación.

Presionar suavemente el dispensador hasta liberar una pequeña cantidad del producto (de aproximadamente 1 cm de largo) en el fondo de saco conjuntival inferior (o en el





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

margen palpebral en caso de blefaritis), mientras se tira suavemente del párpado inferior hacia abajo y se mira hacia arriba.

Evitar el contacto de la boquilla del dispensador con la zona afectada o con alguna otra superficie u objeto.

Cerrar el ojo y moverlo en todas direcciones para distribuir el medicamento.

Lavar bien las manos después de cada aplicación.

Si además del ciprofloxacino se emplean concomitantemente otros medicamentos por vía oftálmica, la aplicación de éstos debe espaciarse al menos 5 minutos. Si uno de los productos es ungüento, deberá administrarse de último.

6. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

- Muy frecuentes ($\geq 1/10$)
- Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
- Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)
- Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)
- Muy raras ($< 1/10.000$)
- Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio)

Trastornos del sistema inmunológico

Raras: Hipersensibilidad.

Trastornos del sistema nervioso

Poco frecuentes: Cefalea.

Raras: Mareos.

Trastornos oculares

Frecuentes: Depósitos corneales, malestar ocular, hiperemia ocular.

Poco frecuentes: Queratopatía, infiltrados corneales, manchas corneales, fotofobia, reducción de la agudeza visual, edema palpebral, visión borrosa, dolor ocular, ojo seco, inflamación ocular, prurito ocular, sensación de cuerpo extraño, lagrimeo, secreción, formación de costras en el margen del párpado, exfoliación palpebral, edema conjuntival, eritema del párpado.

Raras: Queratitis punteada, conjuntivitis, alteración corneal, diplopía, hipoestesia ocular, astenopia, irritación, inflamación, hiperemia conjuntival, orzuelo, toxicidad ocular, defecto del epitelio corneal.

Trastornos del oído y del laberinto

Raras: Dolor de oído.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Raras: Hipersecreción en senos paranasales, rinitis.

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: Disgeusia.

Poco frecuentes: Náuseas.

Raras: Diarrea; dolor abdominal.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Raras: Dermatitis.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Frecuencia desconocida: Trastorno del tendón.

“Agradecemos a los profesionales de la salud y a la comunidad en general, notificar las sospechas de Reacciones Adversas de Medicamentos, con el fin de mantener la calidad, seguridad y eficacia de los Productos Farmacéuticos.

Es importante la notificación al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) a través la página web del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”, www.inhrr.gob.ve”.

7. INTERACCIONES

7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas

No existen reportes de interacción medicamentosa con la administración tópica ocular de ciprofloxacino. Dada su escasa absorción sistémica y baja concentración en las dosis usuales, es poco probable la ocurrencia de alguna interacción clínicamente importante.

7.2. Interferencia con pruebas de laboratorio

La aplicación del producto previo a una toma de muestra o frotis ocular para el cultivo bacteriológico puede dar lugar a resultados alterados o falsos negativos.

8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

8.1. Generales

Con el uso de fluoroquinolonas por vía sistémica se han reportado casos graves y ocasionalmente fatales de anafilaxia. Por lo tanto, antes de iniciar un tratamiento con ciprofloxacino debe investigarse cuidadosamente en el paciente la ocurrencia previa de manifestaciones de hipersensibilidad a fluoroquinolonas o a otros medicamentos.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Se debe instruir a los pacientes a suspender de inmediato el tratamiento y buscar asistencia médica en caso de manifestación repentina de: erupción generalizada u otras reacciones cutáneas, inflamación de los párpados, la nariz, la boca o la garganta y dificultad respiratoria.

Se debe advertir a los pacientes la importancia de no alterar la dosificación ni interrumpir el tratamiento antes del tiempo previsto, aunque hayan desaparecido los signos y síntomas de la infección.

El uso prolongado de ciprofloxacino oftálmico puede provocar sobrecrecimiento de organismos resistentes o no susceptibles, incluyendo hongos patógenos.

Aunque existe evidencia experimental de lesiones articulares en animales inmaduros de diversas especies asociado a la administración oral de ciprofloxacino, la administración diaria por vía oftálmica durante un mes a perros jóvenes no produjo artropatía. Hasta la fecha, no se ha observado relación entre el uso oftálmico de ciprofloxacino y la ocurrencia de tales reacciones.

Puede ocurrir inflamación y ruptura del tendón con la terapia de fluoroquinolona sistémica incluyendo ciprofloxacino, particularmente en pacientes de edad avanzada y en aquellos tratados concomitantemente con corticosteroides. Por tanto, el tratamiento con ciprofloxacino solución oftálmica debe ser discontinuado a la primera señal de la inflamación del tendón.

Se ha observado en pacientes con úlcera corneal y administración frecuente de ciprofloxacino solución oftálmica, precipitados blancos oculares tópicos (residuo medicamentoso), los cuales se resuelven después del uso continuo de ciprofloxacino solución oftálmica. El precipitado no excluye la aplicación continua de ciprofloxacino solución oftálmica ni afecta adversamente al curso clínico del proceso de recuperación.

La seguridad y eficacia de la solución oftálmica de ciprofloxacino en niños menores de 1 año no ha sido establecida.

La seguridad y eficacia del ungüento oftálmico de ciprofloxacino en niños menores de 2 años no ha sido establecida.

Durante el tratamiento se debe evitar el uso de lentes de contacto.

8.2. Embarazo

Aunque en los estudios con animales de experimentación no se observaron efectos teratogénicos ni fetotóxicos con la administración sistémica de ciprofloxacino, no existen estudios adecuados que demuestren su seguridad tras la administración





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

oftálmica en mujeres embarazadas. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche de su existencia.

8.3. Lactancia

No se conoce si el ciprofloxacino se excreta en la leche materna tras su administración oftálmica. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

8.4. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Visión borrosa transitoria u otras alteraciones visuales pueden afectar la habilidad de guiar o usar maquinaria. En caso de presentarse alteraciones visuales después de la administración, el paciente deberá esperar hasta que su visión vuelva a la normalidad antes de guiar o usar maquinaria.

9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula y a otras fluoroquinolonas.

10. SOBREDOSIS

10.1. Signos y síntomas

No se han descrito casos de sobredosificación por la administración tópica ocular de ciprofloxacino. La limitada capacidad de contención del saco conjuntival para un producto oftálmico dificulta que ello ocurra. No cabe esperar que se produzca alguna manifestación local o sistémica distinta a las reportadas con el uso de dosis terapéuticas.

10.2. Tratamiento

Lavar el ojo con abundante agua tibia.

11. TEXTO DE EMPAQUE Y ETIQUETA

VIA DE ADMINISTRACION: Oftálmica.

INDICACIONES Y POSOLOGIA: A juicio del facultativo.

ADVERTENCIAS:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

El uso prolongado o indiscriminado de este producto puede ocasionar la aparición de gérmenes resistentes.

Para evitar la contaminación del producto, no toque ni ponga en contacto la punta del dispensador con la zona afectada o con alguna otra superficie u objeto.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

No exceda la dosis prescrita ni interrumpa el tratamiento antes del tiempo previsto, aunque hayan desaparecido los síntomas de la infección.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

CONTRAINDICACIONES:

Alergia a los componentes de la fórmula.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche de su existencia.

CON PRESCRIPCION FACULTATIVA

12. FECHA DE ACTUALIZACION DEL TEXTO

Septiembre de 2019



Gobierno **Bolivariano**
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la **Salud**

Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"

