

Quinoflox[®] ciprofloxacino



IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

- **Formas farmacêuticas e apresentações:**
Comprimido revestido 250 mg. Caixa com 6, 10 e 14 comprimidos revestidos.
Comprimido revestido 500 mg. Caixa com 6, 10 e 14 comprimidos revestidos.
Solução para infusão endovenosa 0,2%. Caixa com 1 frasco-ampola de 100ml.
Solução injetável 1%. Caixa com 5 ampolas de 10ml.

• USO ADULTO.

• Composição:

Comprimido Revestido
Cada comprimido revestido de 250 mg contém:
cloridrato de ciprofloxacino monoidratado 291 mg
(equivalente a 250 mg de ciprofloxacino base)
Excipientes: celulose microcristalina, dióxido de silício coloidal, estearato de magnésio, amidoglicolato de sódio, hipromelose, macrogol, silicato de magnésio e dióxido de titânio.

Cada comprimido revestido de 500 mg contém:
cloridrato de ciprofloxacino monoidratado 582 mg
(equivalente a 500mg de ciprofloxacino base)
Excipientes: celulose microcristalina, dióxido de silício coloidal, estearato de magnésio, amidoglicolato de sódio, corante amarelo crepúsculo, hipromelose, macrogol, silicato de magnésio e dióxido de titânio.

Solução Para Infusão Endovenosa 0,2%
Cada frasco-ampola de 100ml contém:
ciprofloxacino (na forma de lactato) 200mg
Veículo: ácido clorídrico, água para injeção.

Solução injetável 1%
Cada ampola de 10ml contém:
ciprofloxacino (na forma de lactato) 100mg
Veículo: ácido clorídrico, água para injeção.



INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- O **Quinoflox[®]** é um antibiótico de amplo espectro usado no tratamento de infecções complicadas e não-complicadas como infecções do trato respiratório, ouvido médio, olhos, rins e/ou trato urinário eferente, órgãos genitais, cavidade abdominal, pele e tecidos moles, ossos e articulações, sepse.
- Mantenha **Quinoflox[®]** em temperatura ambiente (15 a 30°C), protegido da luz e da umidade.

Em alguns casos, estas reações ocorreram logo após a primeira administração de **Quinoflox[®]**. Em tais circunstâncias, a administração de **Quinoflox[®]** deve ser suspensa, informando o médico imediatamente a respeito do incidente.

Reações relativas aos órgãos sensoriais: Muito raramente: Alteração do paladar e olfato, distúrbios visuais (exemplo, diplopia, visão colorida), zumbido, distúrbio temporário da audição, especialmente para altas frequências.

Reações de hipersensibilidade: Em alguns casos, as reações adversas ocorreram já a partir da primeira administração de **Quinoflox[®]**, devendo-se em tais situações, interromper a administração do medicamento, e informar o médico imediatamente.

Reações dermatológicas, como: Erupções cutâneas, prurido, febre medicamentosa. Muito raramente: Hemorragias puntiformes, na pele (petéquias), formação bolhosa, acompanhada de hemorragia (bolhas hemorrágicas) e pequenos nódulos (pápulas) com a presença de crostas, evidenciando comprometimento vascular (vasculite).

Eritema nodoso, eritema multiforme bolhoso (menor), Síndrome de Stevens-Johnson, Síndrome de Lyell.

Nefrite intersticial, hepatite, necrose hepática evoluindo muito raramente, para insuficiência hepática com risco de vida.

Reações anafiláticas/anafilatóides (exemplo, edema facial, vascular e laríngeo); dispnéia progressiva, chegando ao estado de choque (com risco de vida), em alguns casos, após a primeira administração. Em tais circunstâncias, a administração de Quinoflox[®] deve ser interrompida, exigindo-se tratamento médico adequado (exemplo, tratamento para choque).

Efeitos sobre o sistema cardiovascular: Taquicardia. Muito raramente: Sensação de calor, enxaqueca, síncope.

Outros efeitos colaterais: Dor e edema da articulação. Muito raramente: Sensação generalizada de fraqueza, dores musculares, tendovaginite, fotossensibilidade, distúrbio transitório da função renal, inclusive insuficiência renal transitória.

A administração de Quinoflox[®] de forma repetida ou a longo prazo pode causar superinfecção com bactérias resistentes ou com fungos semelhantes às leveduras.

Efeitos sobre o sangue e seus componentes: Eosinofilia, leucocitopenia, granulocitopenia, anemia, trombocitopenia. Muito raramente: Leucocitose, trombocitose, anemia hemolítica, alteração da protrombina.

Reações locais: Muito raramente: Flebite. Foram documentados alguns casos de reação no local da aplicação endovenosa de Quinoflox[®]. Estes casos são mais frequentes para períodos de infusão de 30 minutos ou menos. As reações apresentam-se como localizadas

na pele e desaparecem rapidamente ao término da infusão. A administração endovenosa subsequente não está contra-indicada a não ser que haja recorrência ou piora da reação.

Outras informações: Pode haver retardo na capacidade de reagir prontamente às situações, comprometendo a habilidade de dirigir ou operar máquinas, mesmo com a administração sendo feita corretamente, de acordo com a prescrição. Tal fato ocorre principalmente com a ingestão concomitante de álcool. Especialmente em pacientes com hepatopatia prévia, pode ocorrer discreto aumento das transaminases séricas, fosfatase alcalina e bilirrubina. Aumento da uréia e creatinina séricas. Em casos individuais: hiperglicemia, cristalúria e hematúria.



Posologia: As seguintes doses são recomendadas:

	Via Oral		Via EV	
	Dose	Frequência	Duração	Dose única diária
Infecções do trato respiratório (leve, moderada, severa)	500mg	12h	7 a 14 dias	400mg
Infecções do trato urinário - leve a moderada	250mg a 500mg	dose única	7 a 14 dias 3 dias	200mg —
-cistite em mulheres antes da menopausa - complicada	500mg	12h	7 a 14 dias	400mg
Gonorréia - extragenital - complicada	250mg	dose única	—	—
Diarreia	500mg	12h	5 a 7 dias	400mg
Outras infecções	2 x 500mg	12h	7 a 14 dias	400mg
Infecções renais (não-complicadas)	250mg	dose única	—	1200mg
Intra-abdominal (complicada)	500mg	12h	7 a 14 dias	400mg

Se o paciente não estiver apto a ingerir comprimidos devido à gravidade de sua doença, ou por qualquer outro motivo, recomenda-se iniciar a terapia com **Quinoflox[®]** injetável.

Nos casos do clearance de creatinina ser inferior a 30 ml/min, deve-se administrar metade da dose diária recomendada em uma única tomada ou reparti-la em duas tomadas. A duração do tratamento depende da gravidade do caso, bem como do curso clínico e bacteriológico do mesmo, sendo em média de 5 - 10 dias nos casos de infecções agudas. Em geral, o tratamento deve prosseguir regularmente pelo menos durante 3 dias após o desaparecimento da febre e dos sintomas clínicos. A administração endovenosa deve ser feita durante aproximadamente 60 minutos.

A solução para infusão pode ser administrada diretamente, lentamente, em veia de calibre considerável. Decorridos alguns dias o tratamento inicial por via endovenosa, poderá prosseguir por via oral.

O produto é compatível com soro fisiológico, solução de Ringer a 5% e solução de dextrose a 10% e ainda com solução de frutose a 10%.

Após diluição numa solução aquosa, o produto é estável pelo menos durante 14 dias à temperatura ambiente. Entretanto sua utilização deve ser imediata. A atividade do ciprofloxacino não é afetada pelo pH de 1,2 a 12,2. O produto é fotossensível, de maneira que os frascos só deverão ser retirados da caixa imediatamente antes da sua utilização.

Em função renal alterada:

1. Em clearance de creatinina entre 31 e 60 ml/min/1,73 m², ou em concentração de creatinina sérica entre 1,4 e 1,9 mg/100 ml. A dose máxima diária, nesses casos, deverá ser de 1.000 mg/dia por via oral ou 800 mg/dia por via endovenosa.

2. Em clearance de creatinina igual ou menor a 30 ml/min/1,73 m², ou em concentração de creatinina sérica igual ou maior que 2,0 mg/100 ml. A dose máxima diária deverá ser de 500 mg/dia por via oral ou 400 mg/dia por via endovenosa.

Em função renal alterada + hemodiálise:

Nos dias de diálise, após a mesma, dosagem conforme o item 2.

Função renal alterada + CAPD:

a) Acrescentar **Quinoflox[®]** solução para infusão ao dialisado (intraperitoneal): 50 mg de **Quinoflox[®]**/litro de dialisado administrado, 4 vezes ao dia, a cada 6 horas.

b) Administrar **Quinoflox[®]** em comprimidos (por via oral): 1 comprimido de 500 mg (ou 2 comprimidos de 250 mg).

Em função hepática alterada:

Não é necessário ajuste de dose.

Idosos: Devem receber doses reduzidas quando possível, dependendo da gravidade da doença e do clearance de creatinina. Em alguns casos durante a administração de **Quinoflox[®]** predominantemente em pacientes idosos em tratamento sistêmico anterior com glicocorticóides, observou-se aquilotendinite, que pode ocasionar a ruptura do tendão de Aquiles. Portanto, ao primeiro sinal de aquilotendinite, a administração de **Quinoflox[®]** deve ser suspensa, sendo necessário consultar um médico.



Superdosagem:

Sintomas: Em casos de superdose oral aguda foi registrada ocorrência de toxicidade renal reversível.

Tratamento: Além das medidas habituais de emergência, recomenda-se monitorizar a função renal e administrar antiácidos contendo magnésio ou cálcio, para reduzir a absorção de ciprofloxacino. Apenas uma pequena quantidade de ciprofloxacino (< 10%) é eliminada após a hemodiálise ou diálise peritoneal.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro MS - 1.3489.0009

Farm. Resp.: Dr. Dante Alario Jr. - CRF-SP nº5143

Número do lote, data de fabricação e prazo de validade:
vide cartucho / rótulo

Propriedade:
CNPJ 52.780.962/0001-04

Distribuição exclusiva:

BIOLAB SANUS Farmacêutica Ltda.

Av. Paulo Ayres, 280 - Taboão da Serra - SP

CEP 06767-220 SAC 0800 724 6522

CNPJ 49.475.833/0001-06

Indústria Brasileira

BIOLAB

EE 022546 F1

Faca:300x150mm

• **Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação. Não utilize medicamentos com a validade vencida.

• Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento, ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando. Como não há dados sobre seu uso durante a gravidez recomenda-se que o produto não seja usado durante a gravidez e aconselha-se que as mães não amamentem enquanto fizerem uso do mesmo.

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

• Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico. A doença e/ou seus sintomas poderão retornar.

• Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, como: Vômito, náusea, diarreia, dores abdominais, tontura, cefaléia, cansaço, febre, edema facial, hipotensão, taquicardia, dores articulares (vide Informações Técnicas).

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

• A presença de alimentos no estômago pode atrasar a absorção do ciprofloxacino oral, portanto deve ser ingerido de preferência 2 horas antes das refeições ou de estômago vazio.

• **Contra-indicações:** O produto não deve ser usado por pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula ou a derivados quinolônicos. **Quinoflox®** não é indicado para mulheres grávidas ou em fase de amamentação ou em crianças e adolescentes em fase de crescimento.

• **Precauções:** Deve ser usado com cautela em casos de pacientes epiléticos ou com distúrbios no sistema nervoso central.

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

• Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

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



INFORMAÇÕES TÉCNICAS

• **Características:** **Quinoflox®** é um derivado quinolônico cujo mecanismo de ação antibacteriano é fundamentalmente diferente das outras drogas anti-infecciosas, tais como: Os antibióticos beta-lactâmicos, aminoglicosídeos e macrolídeos e também das sulfonamidas e trimetoprima. Os patógenos que tendem a desenvolver resistência aos grupos de substâncias ativas mais importantes mencionadas acima, permanecem sensíveis ao ciprofloxacino. O ciprofloxacino atua principalmente através do bloqueio da função da DNA-girase. É isto que dá à molécula de DNA a sua rotação axial negativa, que resulta num certo arranjo especial sem o qual a informação do DNA importante para a replicação, transcrição, recombinação e mecanismos de reparo do DNA não poderia ser reconhecida pelas enzimas. O distúrbio desta função num loco decisivo com o bloqueio de etapas no processo de síntese resulta num efeito bactericida sobre os microrganismos em proliferação. Foi demonstrado que o ciprofloxacino tem um mecanismo de

ação bactericida ampliado, além de sua atividade inibidora do DNA-girase. Devido às suas propriedades farmacocinéticas favoráveis, o ciprofloxacino é distribuído nos fluidos corporais e nos tecidos orgânicos, onde os bioensaios revelam concentrações de substâncias ativas algumas vezes excedem claramente os picos de concentração sanguínea. Isto explica a alta eficácia do ciprofloxacino no tratamento de infecções sistêmicas. O ciprofloxacino não apresenta resistência paralela com drogas anti-infecciosas e não apresenta transferência de resistência ligada a plasmídeos. A biodisponibilidade das vias orais é de 70 a 80%. Concentrações séricas máximas são alcançadas 60 a 90 minutos após a administração oral. Deve ser administrado somente 2 vezes ao dia: Pela manhã e à noite. Após administração oral de ciprofloxacino marcado com C14, 94% da dose foram recuperados em 5 dias, 55% na urina e 39% nas fezes. Após administração endovenosa, 75% da dose administrada são eliminados pela urina e 14% pelas fezes, sendo mais de 90% eliminados nas primeiras 24 horas.

📖 **Indicações:** O ciprofloxacino é apropriado para o tratamento das seguintes infecções, causadas por agentes patogênicos sensíveis ao fármaco: Infecções das vias aéreas, otorrinolaringológicas, maxilo-faciais, das vias urinárias e renais, do trato gastrointestinal (incluindo febre tifóide), das vias biliares, dos tecidos moles e feridas infectadas, ósseas e articulares, ginecológicas e obstétricas, septicemia, meninges (meningite), peritonite, infecções ou risco iminente de infecção (profilaxia) em doentes com imunodepressão e esterilização bacteriana intestinal seletiva em doentes submetidos à terapêutica com imunossupressores. Infecções complicadas e não-complicadas causadas por microrganismos sensíveis ao ciprofloxacino. Infecções do trato respiratório, **Quinoflox®** pode ser considerado como tratamento recomendável em casos de pneumonias causadas por *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Proteus*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas*, *Haemophilus*, *Branhamella*, *Legionella sp* e *Staphylococcus*. **Quinoflox®** não deve ser usado como medicamento de primeira escolha no tratamento de pacientes ambulatoriais com pneumonia causada por *Pneumococcus*.

Ouvido médio (otite média) e seios paranasais (sinusite), especialmente se a infecção for causada por organismos gram-negativos, inclusive *Pseudomonas* e *Staphylococcus*.

De acordo com estudos *in vitro*, podem ser considerados sensíveis ao ciprofloxacino os seguintes microrganismos: *Escherichia coli*, *Shigella*, *Salmonella*, *Citrobacter*, *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Serratia*, *Haflnia*, *Edwardsiella*, *Proteus* (indol-positivo e indol-negativo), *Providencia*, *Morganella*, *Yersinia*; *Vibrio*, *Aeromonas*, *Plesiomonas*, *Pasteurella*, *Haemophilus*, *Campylobacter*, *Pseudomonas*, *Legionella*, *Neisseria*, *Moraxella*, *Acinetobacter*, *Bruceella*; *Staphylococcus*, *Listeria*, *Corynebacterium*, *Chlamydia*.

Os microrganismos abaixo são sensíveis ao ciprofloxacino em grau variável: *Gardnerella*, *Flavobacterium*, *Alcaligenes*, *Streptococcus agalactiae*, *Enterococcus faecalis*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Vitridans streptococci*, *Mycoplasma hominis*, *Mycobacterium tuberculosis* e *Mycobacterium fortuitum*. Os seguintes microrganismos habitualmente mostram-se resistentes: *Enterococcus faecium*, *Ureaplasma urealyticum*, *Nocardia asteroides*. Com raras exceções, os anaeróbios variam de moderadamente sensíveis (exemplo, *Peptococcus*, *Peptostreptococcus*) a resistentes (exemplo, *Bacteroides*). O ciprofloxacino é ineficaz contra *Tréponema pallidum*.

⚠ **Contra-indicações:** **Em casos de hipersensibilidade aos componentes da fórmula ou aos derivados quinolônicos.**

Quinoflox® não deve ser prescrito para crianças, adolescentes, mulheres grávidas ou em fase de amamentação, já que não há dados suficientes que assegurem o uso do medicamento nestes grupos de pacientes; além disso, à luz de estudos realizados com animais, não é de todo improvável que o medicamento possa causar lesões na cartilagem articular de organismos imaturos. Estudos feitos com animais não evidenciaram efeitos teratogênicos (malformações).

⚠ **Precauções e Advertências: Gerais** - Em pacientes epiléticos ou que anteriormente tenham apresentado distúrbios do Sistema Nervoso Central (SNC) (exemplo: Limiar convulsivo reduzido, convulsão, redução do fluxo cerebral, lesão cerebral, ou acidente vascular cerebral), **Quinoflox®** deve ser administrado somente quando os benefícios do tratamento forem superiores aos possíveis riscos, já que tais pacientes podem vir a sofrer eventuais efeitos colaterais sobre o SNC.

A aplicação endovenosa deverá ser administrada por infusão lenta em um período de 60 minutos, preferencialmente. Há relatos de reações no local da aplicação com o uso endovenoso de **Quinoflox®**. Estas reações são mais frequentes para tempo de infusão menor ou igual a 30 minutos ou quando se aplica em pequenas veias da mão.

Gravidez - O ciprofloxacino só deverá ser usado durante a gravidez se os benefícios justificarem o potencial risco para o feto. **Lactação** - O ciprofloxacino é excretado no leite materno, e devido ao potencial risco de ocorrerem reações adversas em crianças nascidas de mães que usam ciprofloxacino, a decisão de parar de amamentar ou fazer a descontinuação do medicamento, deve ser avaliada levando em consideração a importância do medicamento para a mãe.

Pediatria - A segurança e a eficácia do uso do ciprofloxacino em adolescentes menores de 18 anos e crianças ainda não foram estabelecidas. Não é de todo improvável que o medicamento possa causar lesões na cartilagem articular de organismos imaturos.

Geriatría (idosos) - De acordo com os estudos realizados, não existem problemas específicos referente ao uso de ciprofloxacino em idosos, porém estes pacientes já apresentam alguns problemas de disfunção renal devido à idade, portanto deve-se fazer um controle para que a administração da dosagem seja adequada.

🔄 **Interações Medicamentosas:** - A administração concomitante de **Quinoflox®** oral e ferro, sulfacralto, antiácidos ou medicamentos altamente tamponados (como, por exemplo, anti-retrovirais), que contém magnésio, alumínio ou cálcio, reduz a absorção do ciprofloxacino. Conseqüentemente, **Quinoflox®** deve ser administrado de 1 a 2 horas antes ou, pelo menos, 4 horas depois dessas medicações. Essa restrição não se aplica aos antiácidos pertencentes a categoria dos bloqueadores do receptor H₂.

- 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 monitorizadas, assim como o ajuste cuidadoso de sua dose. Nos casos em que não seja possível a determinação dos níveis séricos da teofilina, esta deverá ter sua dose reduzida a metade da dose indicada para o paciente. Este ajuste, que deverá ser feito antes da administração da primeira dose de ciprofloxacino, tem por finalidade evitar as concentrações séricas altas de teofilina, comumente observadas e que apresentam efeitos secundários graves, como: Arritmias ventriculares, convulsões ou até morte, como primeiro sinal de toxicidade e sem prévio aviso.

- Estudos realizados com animais demonstraram que a combinação de doses muito altas de quinolonas (inibidores da DNA-girase) e certos anti-inflamatórios não esteróides (mas, não o ácido acetilsalicílico) podem provocar convulsões.

- A administração simultânea de ciprofloxacino e ciclosporina levou ao aumento transitório da creatinina sérica. Portanto, é necessário controle freqüente da concentração de creatinina sérica nestes 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 **Quinoflox®** pode aumentar a concentração do ciprofloxacino sérico.

- A metoclopramida acelera a absorção do ciprofloxacino, fazendo com que a concentração máxima no plasma seja atingida em um período de tempo menor. Não se registraram efeitos sobre a biodisponibilidade do ciprofloxacino.

• **Interferências Em Exames Laboratoriais:** - A influência sobre parâmetros laboratoriais/sedimento urinário: Podem ocorrer aumento temporário das transaminases, da fosfatase alcalina ou icterícia colestática, principalmente em pacientes com doença hepática prévia. Aumento temporário da uréia, creatinina e bilirrubina séricas. Em casos individuais: hiperglicemia, cristalúria e hematuria.



• **Reações Adversas: Efeitos sobre o trato gastrointestinal: náusea, diarreia, vômito, dispepsia, dor abdominal, flatulência, anorexia.**

Na eventualidade de diarreia grave e persistente durante ou após o tratamento, deve-se consultar um médico, já que este sintoma pode ocultar doença intestinal grave (colite pseudomembranosa) que exige tratamento imediato. Em tais casos, a administração do Quinoflox® deve ser interrompida, iniciando-se uma terapia adequada (exemplo, vancomicina, por via oral, 4 x 250 mg/dia). Medicamentos que inibem a peristalse são contra-indicados.

Efeitos sobre o sistema nervoso: Tontura, cefaléia, cansaço, agitação, tremor. Muito raramente insônia, paralgisia periférica, sudorese, desequilíbrio, convulsões, aumento da pressão intracraniana, ansiedade, pesadelos, confusão mental, depressões, alucinações. Em casos individuais: Reações psicóticas (evoluindo até para um comportamento de auto-exposição a riscos).