

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

VELMONIT® 250. Un comprimido contiene: ciprofloxacino clorhidrato (D.C.I.), 250 mg.
VELMONIT® 500. Un comprimido contiene: ciprofloxacino clorhidrato (D.C.I.), 500 mg.
VELMONIT® 750. Un comprimido contiene: ciprofloxacino clorhidrato (D.C.I.), 750 mg.
VELMONIT® Suspensión al 10% contiene: un frasco con ciprofloxacino (D.C.I.), 10 g + un frasco con 100 ml de diluyente.
Cada 5 ml de la suspensión preparada contienen: ciprofloxacino (D.C.I.), 500 mg.

FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos. Suspensión oral.

DATOS CLÍNICOS

Indicaciones terapéuticas

Infecciones de vías respiratorias: bronconeumonía y neumonía lobar, bronquitis aguda, reagudización de bronquitis crónica, exacerbación pulmonar aguda de la fibrosis quística asociada a infección por *P. aeruginosa* en adultos y en pacientes pediátricos de 5-17 años, bronquiectasia, empiema; causadas por *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter cloacae*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Moraxella*, *Legionella* y *Staphylococcus*.

Infecciones del tracto genitourinario: uretritis complicadas y no complicadas, cistitis, anexitis, pielonefritis, prostatitis, epididimitis, gonorrea, causadas por *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter cloacae*, *Proteus mirabilis*, *Providencia rettgeri*, *Morganella morganii*, *Citrobacter diversus*, *Citrobacter freundii*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus epidermidis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Serratia marcescens* y *Streptococcus faecalis*.

Infecciones gastrointestinales: fiebre entérica, diarrea infecciosa, causadas por *Escherichia coli*, *Campylobacter jejuni*, *Shigella flexneri* y *Shigella sonnei*, *Klebsiella sp.*, *Proteus mirabilis*, *Staphylococcus aureus*, y *Staphylococcus epidermidis*.

Infecciones osteoarticulares: osteomielitis, artritis séptica, causadas por *Enterobacter cloacae*, *Pseudomonas aeruginosa* y *Serratia marcescens*.

Infecciones de la piel y tejidos blandos: úlceras infectadas y quemaduras infectadas, causadas por *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter cloacae*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Providencia stuartii*, *Morganella morganii*, *Citrobacter freundii*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* y *Streptococcus pyogenes*.

Infecciones sistémicas graves: septicemia, bacteriemia, peritonitis, infecciones en pacientes inmunodeprimidos con tumores hematológicos o sólidos y en pacientes en unidades de cuidados intensivos con problemas específicos, tales como quemaduras infectadas.

Infecciones de las vías biliares: colangitis, colecistitis, empiema de la vesícula biliar.

Infecciones intraabdominales: peritonitis, abscesos intraabdominales.

Infecciones pélvicas: salpingitis, endometritis, enfermedad inflamatoria pélvica.

Infecciones otorrinolaringológicas: otitis media, sinusitis, mastoiditis.

Entre los gérmenes sensibles a ciprofloxacino, pero cuya sensibilidad deberá ser comprobada antes del inicio del tratamiento, se encuentran *Serratia marcescens*, *Streptococcus faecalis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Mycoplasma hominis*, *Micobacterium* y los anaerobios. *Pseudomonas aeruginosa* puede desarrollar una resistencia durante el tratamiento con ciprofloxacino, por lo que durante la terapia se realizarán controles para detectar esta posibilidad. Son generalmente resistentes *Ureaplasma urealyticum*, *Clostridium difficile*, *Nocardia asteroides* y *Streptococcus faecium*. No hay datos fiables sobre la eficacia del ciprofloxacino sobre el *Treponema pallidum*.

Posología y forma de administración

La dosificación de ciprofloxacino se determina por la gravedad y el tipo de infección, la sensibilidad de los microorganismos causales y por la edad, peso y función renal del paciente.

Dosis media diaria por vía oral en adultos.

Infecciones del tracto urinario: 250-500 mg cada 12 horas, según la gravedad de la infección.

Cistitis aguda no complicada: 250 mg, cada 12 horas, durante 3 días.

En infecciones causadas por *Chlamydia* y, en caso necesario, la dosis diaria podrá aumentarse a 2 x 750 mg.

Infecciones de las vías respiratorias, infecciones osteoarticulares e infecciones de la piel y tejidos blandos: 250 a 500 mg cada 12 horas. Esta dosis puede elevarse a 750 mg cada 12 horas en casos de mayor gravedad.

En el caso de infecciones osteoarticulares, la terapia puede prolongarse hasta 4 ó 6 semanas.

Infecciones gastrointestinales: la media del tratamiento para la diarrea infecciosa es de 500 mg cada 12 horas, durante 5 a 7 días.

Fibrosis quística en adultos con infecciones por *Pseudomonas* en el tracto respiratorio inferior: la dosis normal es de 750 mg dos veces al día. Aunque en pacientes con fibrosis quística, la farmacocinética de ciprofloxacino permanece inalterada, debería considerarse el bajo peso corporal de estos pacientes al determinar la dosis (ver Adolescentes y niños).

Gonorrea: una dosis única de 250 mg.

En la mayoría de las otras infecciones debería administrarse 500-750 mg 2 veces al día.

Función renal hepática o alterada.

1. Función renal alterada:

1.1. Si el aclaramiento de creatinina se encuentra entre 31 y 60 ml/min./1,73 m² o la concentración sérica de creatinina entre 1,4 y 1,9 mg/100 ml, la dosis máxima diaria debe ser de 1.000 mg/día para la administración oral.

1.2. Si el aclaramiento de creatinina es igual o inferior a 30 ml/min./1,73 m² o la concentración sérica de creatinina es igual o mayor a 2,0 mg/100 ml, la dosis máxima diaria debe ser de 500 mg/día para la administración oral.

2. Función renal alterada en pacientes sometidos a hemodiálisis:

Dosis como en 1.2, los días de diálisis y después de ésta.

3. Función renal alterada en pacientes sometidos a diálisis peritoneal ambulatoria continua:

Añadir ciprofloxacino, solución para infusión al dializado (intraperitoneal): 50 mg ciprofloxacino/litro dializado, cuatro veces al día (cada seis horas), o bien, administrar 500 mg/día de ciprofloxacino por vía oral.

4. Función hepática alterada:

No precisa ajuste de dosis.

No se ha estudiado la dosificación en niños con alteración de la función renal y/o hepática.

Personas de edad avanzada.

Aunque en personas de edad avanzada se encuentran niveles séricos de ciprofloxacino más elevados, no es necesario un ajuste en las dosis. La dosis se ajustará en caso de alteración en la función renal (ver Función renal alterada y Función hepática alterada).

Adolescentes y niños.

La dosis recomendada en pacientes pediátricos (5-17 años de edad) con fibrosis quística y exacerbación pulmonar aguda es de 20 mg/kg, dos veces al día, por vía oral (dosis máxima diaria 1.500 mg).

Puede emplearse también la terapia secuencial. La dosificación es como sigue: inicialmente, 10 mg/kg IV cada 8 horas (dosis máxima diaria 1.200 mg) seguida por 20 mg/kg por vía oral dos veces al día (dosis máxima diaria 1.500 mg).

No ha sido estudiada la administración de ciprofloxacino a adolescentes y niños en otras indicaciones.

Duración del tratamiento.

La duración del tratamiento depende de la gravedad de la infección, la respuesta clínica y los hallazgos bacteriológicos.

El periodo de tratamiento habitual, para infecciones agudas es de 5 a 10 días. El tratamiento generalmente debería continuarse durante tres días después de la desaparición de los signos y síntomas.

En infecciones por *Streptococcus* o *Chlamydia*, el tratamiento se prolongará un mínimo de 10 días debido al riesgo de complicaciones tardías.

La duración recomendada del tratamiento en los pacientes pediátricos con fibrosis quística y exacerbación pulmonar aguda es de 10-14 días.

Normas de administración:

Los comprimidos deben ingerirse enteros, con abundante líquido y preferiblemente dos horas antes o después de haber comido. Con el estómago vacío, la absorción del principio activo es más rápida.

La suspensión oral deberá administrarse empleando siempre la jeringa dosificadora para obtener una dosis exacta:

Cada 2,5 ml de la suspensión al 10% contienen, aproximadamente, 250 mg de ciprofloxacino.

Cada 5 ml de la suspensión al 10% contienen, aproximadamente, 500 mg de ciprofloxacino.

Cada 7,5 ml de la suspensión al 10% contienen, aproximadamente, 750 mg.

Contraindicaciones

Ciprofloxacino está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad demostrada al mismo y a otras quinolonas.

Ciprofloxacino no debe prescribirse a mujeres embarazadas, o en periodo de lactancia, ya que no se dispone de experiencia sobre la seguridad del fármaco en estos grupos de pacientes. Sin embargo, los estudios con animales no han demostrado efectos teratogénicos (malformaciones) (ver Embarazo y lactancia).

Advertencias y precauciones especiales de empleo

Debido a la posible aparición de efectos secundarios relacionados con el sistema nervioso central, ciprofloxacino se utilizará únicamente en los casos en los cuales los beneficios del tratamiento se consideren superiores a los riesgos descritos.

Esta precaución será de aplicación en pacientes con antecedentes de crisis epilépticas o con historial de trastornos del sistema nervioso central (como bajo umbral convulsivo, historial clínico de trastornos convulsivos, riesgo sanguíneo cerebral reducido, alteración orgánica cerebral o accidente vascular cerebral).

Sólo en raras ocasiones se ha observado cristaluria relacionada con el empleo de ciprofloxacino. Los pacientes que reciben ciprofloxacino deberán estar bien hidratados, bebiendo abundantes líquidos, y deberá evitarse una excesiva alcalinidad de la orina.

Al igual que otros fármacos de esta clase, ciprofloxacino ha demostrado ser causa de artropatía en articulaciones que soportan peso en animales inmaduros. Sin embargo, el análisis de los datos de seguridad disponibles sobre el uso de ciprofloxacino en pacientes menores de 18 años, la mayoría de los cuales tenía fibrosis quística, no ha revelado ninguna evidencia de lesión articular o cartilaginosa relacionada con el fármaco (ver Datos preclínicos sobre seguridad).

Se dispone actualmente de datos clínicos y farmacocinéticos que avalan el uso de ciprofloxacino en el tratamiento de exacerbaciones pulmonares agudas en pacientes pediátricos con fibrosis quística asociada a *P. aeruginosa*. Sin embargo, no se recomienda el uso de ciprofloxacino en indicaciones pediátricas distintas de la fibrosis quística a menos que el beneficio del tratamiento supere los riesgos potenciales.

Ciprofloxacino ha demostrado que produce reacciones de fotosensibilidad en casos excepcionales. Por tanto, se recomienda que estos pacientes eviten la exposición solar prolongada durante la terapia con ciprofloxacino. Sin embargo, de no ser posible, debe aconsejarse al paciente la utilización de una crema protectora solar.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La administración simultánea de ciprofloxacino (oral) y hierro, sucralfato, antiácidos (excepto bloqueadores H2) y fármacos altamente tamponados (p. ej., antirretrovirales) con magnesio, aluminio o calcio reducen la absorción de ciprofloxacino. Por ello, ciprofloxacino debe ser administrado 1-2 horas antes o, por lo menos, 4 horas después de dichos preparados.

Se ha observado elevación de los niveles séricos de teofilina posteriormente a la administración conjunta con otras quinolonas. Por lo tanto, si es inevitable la administración conjunta con ciprofloxacino deberán controlarse los niveles séricos, pudiendo ser necesaria la reducción de la dosificación de teofilina, apropiadamente.

Se ha observado un aumento pasajero de la concentración sérica de creatinina cuando se administran simultáneamente ciprofloxacino y ciclosporina. En estos casos se realizará un control frecuente de este parámetro (2 veces por semana).

Estudios con animales han demostrado que la combinación de dosis muy altas de quinolonas (inhibidoras de las girasas) y ciertos antiinflamatorios no esteroideos (excepto el ácido acetilsalicílico) pueden provocar espasmos.

La administración simultánea de ciprofloxacino y warfarina puede intensificar el efecto de ésta.

En casos particulares, la administración conjunta con glibenclamida puede aumentar su efecto hipoglucemiante.

La administración conjunta de probenecid interfiere en la secreción renal de ciprofloxacino, aumentando, por tanto, los niveles plasmáticos de ciprofloxacino.

La metoclopramida acelera la absorción del ciprofloxacino de manera que las concentraciones máximas plasmáticas se alcanzan con mayor rapidez. Sin embargo, no se ha observado ningún efecto sobre la biodisponibilidad de ciprofloxacino.

Embarazo y lactancia

Los estudios de reproducción realizados en ratones, ratas y conejos con administración oral y parenteral no revelaron evidencia alguna de teratogenicidad, deterioro de la fertilidad o del desarrollo peri y postnatal. Sin embargo, como otras quinolonas, ciprofloxacino ha demostrado causar artropatías en animales inmaduros y, por lo tanto, no es recomendable su empleo durante el embarazo. Los estudios realizados en ratas han demostrado que ciprofloxacino es excretado con la leche materna, por ello, no se recomienda su empleo durante la lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria

La administración de ciprofloxacino puede alterar la capacidad de conducir vehículos o manejar máquinas. Esta alteración se incrementa con la ingesta simultánea de alcohol.

Reacciones adversas

Se han observado ocasionalmente las siguientes reacciones adversas:

Trastornos gastrointestinales: náuseas, diarrea, vómitos, dispepsia, dolor abdominal. La aparición de diarreas graves y persistentes puede disimular una enfermedad intestinal (colitis pseudomembranosa). Estos episodios deben ser tratados inmediatamente. Se interrumpirá el tratamiento con ciprofloxacino, implantando una terapia adecuada.

Alteraciones del sistema nervioso: vértigo, cefaleas, cansancio, insomnio, agitación, temblor; muy raramente: parálisis periférica, sudoración, marcha inestable, convulsiones, estados de ansiedad, pesadillas, confusión, depresiones, alucinaciones y, en casos excepcionales, reacciones psicóticas (llegando incluso a autodañarse).

A veces, estas reacciones se producen desde la primera administración del preparado. En estos casos, se suspenderá la administración del mismo y se informará inmediatamente al facultativo.

Alteraciones sensoriales: muy raramente, del gusto y del olfato. Trastornos visuales (visión doble, color), tinnitus y, transitoriamente, trastornos de la audición, especialmente para frecuencias altas.

Efectos sobre el sistema cardiovascular: taquicardia y muy raramente: oleadas de calor, migraña y debilidad.

Reacciones de hipersensibilidad, erupciones cutáneas (rash); muy raramente: prurito, fiebre medicamentosa; reacciones anafilácticas/ anafilactoides (edema facial, vascular, laríngeo, shock anafiláctico); en estos casos se interrumpirá la administración

de ciprofloxacino y se instaurará un tratamiento adecuado; Petequias, ampollas, pápulas, vasculitis, eritema (p. ej., nodosum, exudativo multiforme menor), síndrome de Stevens-Johnson, nefritis intersticial, hepatitis; muy excepcionalmente: necrosis hepática muy raramente evolutiva a fallo hepático con riesgo para la vida del paciente.

Función hepática: pueden aparecer aumentos pasajeros de los valores de las enzimas hepáticas, particularmente en pacientes con lesión hepática previa.

Fórmula sanguínea: muy excepcionalmente, eosinofilia, granulocitopenia, leucocitopenia, leucocitosis, anemia, trombocitopenia, trombocitosis, niveles de protrombina alterados.

Varios: muy raramente, dolores musculares y articulares, inflamación articular, tenosinovitis, fotosensibilidad moderada, alteración pasajera de la función renal. En algún caso aislado, durante la administración de ciprofloxacino se ha observado aquiloteodinitis con rotura total o parcial del tendón de Aquiles, mayormente en ancianos tratados previamente con glucocorticoides. Por tanto, ante cualquier caso de aquiloteodinitis (por ejemplo, tumefacción dolorosa) debe suspenderse la administración de ciprofloxacino.

Sobredosificación

En algunos casos de sobredosis aguda o accidental se ha registrado toxicidad renal reversible. Consecuentemente, aparte de las medidas de emergencia rutinarias se recomienda monitorizar la función renal y administrar antiácidos con magnesio o calcio que reducen la absorción de ciprofloxacino. Sólo una pequeña cantidad de ciprofloxacino (<10%) se elimina con hemodiálisis o diálisis peritoneal.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

Ciprofloxacino es un agente antibacteriano sintético de amplio espectro de administración oral y endovenosa.

Es un antibiótico quimioterápico de los derivados de las quinolonas que actúan por inhibición de las girasas bacterianas, interfiriendo en la replicación del ADN.

Los gérmenes sensibles son los citados en Indicaciones terapéuticas. Como ocurre con otros antibióticos inhibidores de la girasa, ciprofloxacino puede presentar resistencia paralela, sin embargo, debido a la alta sensibilidad de la mayoría de microorganismos a ciprofloxacino, es a menudo eficaz frente a patógenos resistentes a otros antibióticos del grupo. Asimismo, es totalmente eficaz frente a gérmenes productores de betalactamasas.

Ciprofloxacino puede utilizarse en combinación con otros antibióticos resultando en un efecto aditivo o indiferente, pero raramente mostró un efecto antagónico. Las posibles combinaciones incluyen:

Para *Pseudomonas*: azlocilina, ceftazidima.

Para estreptococos: mezlocilina, azlocilina, otros antibióticos betalactámicos efectivos.

Para estafilococos: betalactámicos, particularmente isoxazolidinonas; vancomicina.

Para anaerobios: metronidazol, clindamicina.

Propiedades farmacocinéticas

Tras la administración oral de una dosis única de 250 mg, 500 mg y 750 mg en comprimidos, ciprofloxacino se absorbe rápida y ampliamente en el intestino delgado, alcanzando las concentraciones séricas máximas 1-2 horas más tarde. La farmacocinética de ciprofloxacino suspensión 10% es similar a la de los comprimidos de ciprofloxacino.

Biodisponibilidad:

La biodisponibilidad absoluta es de aproximadamente el 70-80%. Las concentraciones séricas máximas (C_{máx}) y el área total bajo las curvas concentración versus tiempo (AUC) aumentaron en proporción a la dosis.

Los resultados de los estudios farmacocinéticos en pacientes pediátricos con fibrosis quística han demostrado que la dosificación de 20 mg/kg dos veces al día por vía oral es la recomendada para obtener perfiles concentración/tiempo comparables a los de la población adulta con las pautas de dosificación actualmente recomendadas.

La ingesta de comida no afecta el perfil de las concentraciones plasmáticas tiempo de ciprofloxacino cuando se administra la suspensión oral, lo cual muestra que no son necesarios ajustes de toma del fármaco en relación al tiempo respecto a las comidas.

Eliminación:

Ciprofloxacino se excreta ampliamente y sin modificar en la orina y en pequeña cantidad de forma extrarrenal. El aclaramiento renal se encuentra entre 0,18-0,3 l/hxkg y el aclaramiento total corporal entre 0,48-0,60 l/hxkg. Ciprofloxacino se elimina tanto por filtración glomerular como mediante secreción tubular.

El aclaramiento no renal de ciprofloxacino se debe principalmente al metabolismo hepático, a la secreción transluminal a través de la mucosa intestinal y a la excreción biliar. El 1% de la dosis se excreta vía biliar, por lo tanto, ciprofloxacino se encuentra en la bilis a elevadas concentraciones.

Metabolismo:

Se han notificado pequeñas concentraciones de 4 metabolitos. Han sido identificados como desetilenciprofloxacino (M1), sulfociprofloxacino (M2), oxociprofloxacino (M3) y formilciprofloxacino (M4). M1, M2 y M3 poseen una actividad antibacteriana comparable, o inferior, al ácido nalidixico. M4, en la menor cantidad, es ampliamente equivalente a norfloxacino en su actividad antimicrobiana. Tras la administración oral estos metabolitos se eliminan en un 11,3% por orina y en un 7,5% por heces.

Datos preclínicos sobre seguridad

Estudios de tolerancia subaguda durante 4 semanas.

Administración oral: en perros se observaron reacciones pseudoalérgicas debido a liberación de histamina.

Administración parenteral: en el grupo de dosis más elevada se observó cristaluria y cambios en túbulo renales aislados.

Dichos cambios no deben ser interpretados (como por ejemplo, en el caso de aminoglicósidos) como un efecto tóxico primario, sino como una reacción inflamatoria secundaria a un cuerpo extraño (cristales).

Estudios de tolerancia subcrónica durante tres meses.

Administración oral: en monos se observó cristaluria y lesión tubular renal en el grupo de dosis más elevada.

Administración parenteral: los cambios observados en los túbulo renales fueron leves en ratas. En monos sólo se observaron a las dosis más altas acompañados de una ligera disminución del recuento de eritrocitos y de las cifras de hemoglobina.

Estudios de tolerancia crónica durante seis meses.

Administración oral: en el grupo de dosis más elevada en algunos monos se observaron cambios en túbulo renales distales.

Administración parenteral: en monos se ha registrado un pequeño aumento de las concentraciones de urea y creatinina y cambios en los túbulo renales distales en el grupo de dosis más elevada.

Carcinogénesis a largo plazo: se han descartado posibles efectos carcinogénicos.

Mutagénesis.

Aunque dos de los ocho ensayos in vitro (el ensayo de mutación de células de linfoma de ratón y el ensayo de reparación de DNA de hepatocito de rata) fueron positivos, todos los demás ensayos in vivo que cubren todas las finalizaciones relevantes dieron resultados negativos. En resumen, ciprofloxacino no presenta riesgo mutagénico. Esta valoración se confirma por el resultado negativo de los estudios de carcinogenicidad a largo plazo en ratones y ratas.

Estudios sobre toxicología de reproducción.

Los estudios de fertilidad, embriotoxicidad y desarrollo perinatal y postnatal permiten descartar cualquier efecto negativo sobre dichos parámetros.

Estudios especiales de tolerancia.

A partir de estudios comparativos en animales se sabe que tanto los anteriores inhibidores de la girasa (por ejemplo, ácido nalidíxico y pipemídico) como los más recientes (por ejemplo, norfloxacin y ofloxacin), producen un patrón de lesión característico. Puede hallarse lesión renal, lesión del cartílago en articulaciones que soportan peso en animales inmaduros y lesión ocular.

Tolerancia renal: la cristalización observada en los estudios en animales se produce preferentemente en condiciones de pH que no se dan en el hombre. No se ha observado lesión renal sin cristaluria. Por tanto, la lesión renal observada en estudios con animales no debe considerarse como acción tóxica primaria de ciprofloxacino en el tejido renal (como por ejemplo, en el caso de los aminoglucósidos), sino como típicas reacciones inflamatorias de cuerpo extraño secundarias a la precipitación de un complejo cristalino de ciprofloxacino, magnesio y proteína.

Estudios de tolerabilidad articular: al igual que otros inhibidores de la girasa, ciprofloxacino produce lesión en las grandes articulaciones que soportan peso en animales inmaduros. La extensión de la lesión del cartílago depende de la edad, especie y dosis; la lesión puede reducirse eliminando el peso de las articulaciones. Los estudios con animales maduros (rata, perro) no mostraron lesiones del cartílago.

Estudios para excluir efectos cataractogénicos: en base a las investigaciones, el tratamiento con ciprofloxacino no representa riesgo de inducción de cataratas.

Estudios de tolerancia retiniana: el tratamiento con ciprofloxacino no tuvo efecto sobre las estructuras morfológicas de la retina y en hallazgos electroretinográficos.

DATOS FARMACÉUTICOS

Relación de excipientes

Comprimidos: celulosa microcristalina, almidón de maíz, povidona insoluble, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, macrogol, dióxido de titanio.

Suspensión oral: poliacrilato (dispersión al 30%), estearato magnésico, metilhidroxipropilcelulosa, polisorbato, polividona, lecitina, sacarosa (aproximadamente 1,4 g/cada 5 ml), sabor a fresa, triglicéridos de cadena media y agua.

Incompatibilidades

Suspensión oral: una vez preparada la suspensión, se administrará sola, empleando la jeringa dosificadora y sin añadir ningún otro líquido.

Periodo de validez

VELMONIT® Comprimidos es estable durante cinco años y VELMONIT® Suspensión oral durante dos años en su envase original y en condiciones normales de almacenamiento.

Precauciones especiales de conservación

Suspensión oral: la suspensión ya preparada es estable a temperatura ambiente (máximo 25 °C) o en refrigerador durante los 14 días siguientes a su preparación, al final de los cuales debe desecharse. No congelar.

No almacenar el producto de forma invertida.

Naturaleza y contenido del recipiente

Comprimidos: blister PVC-PVDC/aluminio.

VELMONIT® 250, envases con 10 y 20 comprimidos.

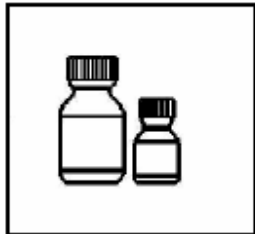
VELMONIT® 500, envases con 10 y 20 comprimidos.

VELMONIT® 750, envase con 10 comprimidos.

VELMONIT® Suspensión oral al 10%: cada caja contiene un frasco de vidrio con tapón de rosca con 10 g de ciprofloxacino, un frasco de plástico HDPE con tapón de rosca con 100 ml de diluyente y una jeringa dosificadora con tapón perforado.

Instrucciones de uso y manipulación

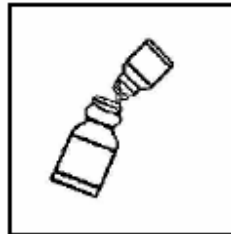
Preparación de la suspensión oral:



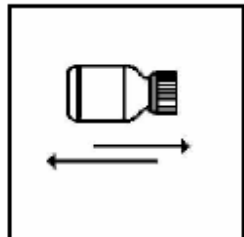
1. El frasco pequeño contiene los gránulos con la sustancia activa y el grande, el líquido diluyente.



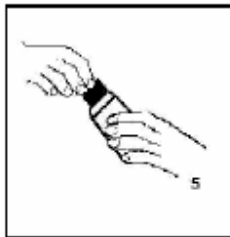
2. Abrir ambos frascos presionando hacia abajo el tapón de seguridad mientras se gira a la izquierda.



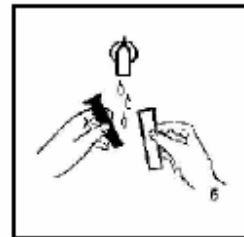
3. Vaciar los gránulos en el líquido, inclinando ligeramente el frasco pequeño e insertando el cuello del frasco pequeño en la apertura del grande. Sostener verticalmente hasta que todos los gránulos estén en el frasco grande. ¡No añadir agua a la suspensión!



4. Cerrar de nuevo el frasco grande y agitar bien, horizontalmente, durante unos 15 segundos. Ahora la mezcla correcta ya está preparada y lista para su uso.

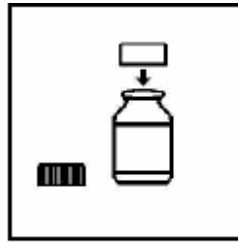


5. Cierre el frasco sin retirar el tapón perforado.

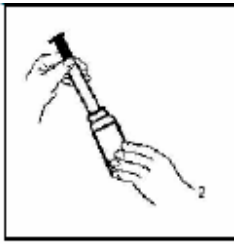


6. Lave la jeringa dosificadora después de cada toma.

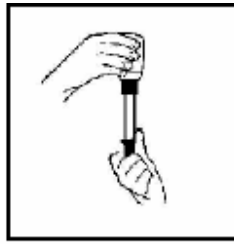
Administración de la suspensión preparada:



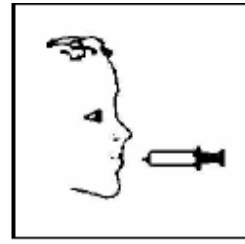
1. Abra el frasco con la suspensión preparada e introduzca el tapón perforado en la boca del frasco. Presione hasta que quede bien encajado.



2. Introduzca la jeringa dosificadora en el orificio del tapón perforado.



3. Invierta el frasco y extraiga con la jeringa dosificadora la cantidad de producto indicada por su médico.



4. Administre la dosis indicada, directamente con la jeringa dosificadora. Ingerir lo más rápidamente posible. No masticar las microcápsulas de la suspensión, simplemente tragarlas.

La suspensión preparada puede conservarla a temperatura ambiente (máximo 25 °C) o en refrigerador. No congelar. No almacenar el producto de forma invertida. Una vez preparada la suspensión, es estable durante 14 días, y una vez finalizado el tratamiento debe desecharse la suspensión. Agitar bien el frasco antes de cada administración durante unos 15 segundos.

Razón social del titular de la autorización

Laboratorios Dr. Esteve, S.A.
Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221.
08041 Barcelona.

Presentación y PVP

VELMONIT® 250, envase con 10 comprimidos de 250 mg, PVP 9,51 €, PVP IVA 9,89 €;

envase con 20 comprimidos de 250 mg, PVP 18,78 €, PVP IVA 19,53 €.

VELMONIT® 500, envase con 10 comprimidos, PVP 7,86 €, PVP IVA 18,57 €;

envase con 20 comprimidos, PVP 35,72 €, PVP IVA 37,15 €.

VELMONIT® 750, envase con 10 comprimidos, PVP 27,74 €, PVP IVA 28,85 €.

VELMONIT® SUSPENSION 100 ml, PVP 47,39 €, PVP IVA 49,29 €.

Incluido en el Sistema Nacional de la Salud.

Otras presentaciones:

VELMONIT® Infusión intravenosa, frasco de 100 ml al 0,2%, PVP 25,41 €, PVP IVA 26,42 €;

frasco de 200 ml al 0,2%, PVP 44,94 €, PVP IVA 46,74 €