

BAQUINOR®

Ciprofloxacin

Tablet salut film

Tiap tablet salut selaput mengandung Siprofloksasin Hidroklorida yang setara dengan 250 mg Siprofloksasin.

FARMAKOLOGI

BAQUINOR® adalah fluorokuinolon sintetik dengan spektrum antibakteri yang luas, digunakan untuk pemakaian oral.

Efek bakterisid Siprofloksasin disebabkan oleh gangguan terhadap enzim DNA *gyrase*, yang dibutuhkan untuk sintesa DNA bakteri.

Siprofloksasin mempunyai aktivitas *in vitro* spektrum luas terhadap organisme Gram-positif dan Gram-negatif.

BAQUINOR® tidak memberikan resistansi silang dengan antimikroba lain seperti misalnya golongan beta-laktam atau aminoglikosida.

Studi *in vitro* menunjukkan bahwa aktivitas aditif Siprofloksasin sering terjadi pada kombinasi dengan antimikroba lain seperti golongan beta-laktam, aminoglikosida, klindamisin atau metronidazol.

BAQUINOR® diabsorpsi dengan baik dari saluran pencernaan, setelah pemakaian oral. Bioavailabilitas absolut 70% tanpa kehilangan yang berarti pada metabolisme pertama.

Kadar puncak dalam serum tercapai antara 1 sampai 2 jam setelah pemberian. Waktu paruh eliminasi pada orang dengan fungsi ginjal normal kira-kira 4 jam.

Kira-kira 40 - 50% dosis oral diekskresikan ke dalam urin dalam bentuk yang tidak berubah. Setelah pemberian oral 250 mg, selama 2 jam pertama kadar Siprofloksasin dalam urin biasanya diatas 200 mcg/ml dan ± 30 mcg/ml antara 8 - 12 jam setelah pemberian.

INDIKASI

BAQUINOR® diindikasikan untuk pengobatan infeksi yang disebabkan oleh strain-strain yang sensitif dari mikroorganisme pada kondisi berikut:

- **Infeksi saluran napas bawah** yang disebabkan:
E. coli, *K. pneumoniae*, *E. cloacae*, *Pr. mirabilis*, *Ps. aeruginosa*, *H. influenzae*, *H. parainfluenzae*.
- **Infeksi kulit dan jaringan lunak** yang disebabkan:
E. coli, *K. pneumoniae*, *E. cloacae*, *Pr. mirabilis*, *Pr. vulgaris*, *P. stuartii*, *M. morgani*, *C. freundii*, *Ps. aeruginosa*, *Staph. aureus* (strain yang menghasilkan maupun yang tidak menghasilkan penisilinase), *Staph. epidermidis* dan *Str. pyogenes*.
- **Infeksi tulang dan persendian** yang disebabkan:
E. cloacae, *S. marcescens* dan *Ps. aeruginosa*.
- **Infeksi saluran kemih** yang disebabkan:
E. coli, *K. pneumoniae*, *E. cloacae*, *S. marcescens*, *Pr. mirabilis*, *P. rettgeri*, *M. morgani*, *C. diversus*, *C. freundii*, *Ps. aeruginosa*, *Staph. epidermidis* dan *Str. faecalis*.
- **Infeksi saluran pencernaan** yang disebabkan:
E. coli (strain yang enterotoksigenik), *C. jejuni*, *S. flexneri* dan *S. sonnei*.

KONTRA-INDIKASI

- Penderita yang hipersensitif terhadap Siprofloksasin.
- Wanita hamil dan menyusui.
- Anak-anak dan remaja sebelum akhir masa pertumbuhan.

EFEK SAMPING

BAQUINOR® umumnya dapat ditoleransi dengan baik. Beberapa keluhan yang mungkin timbul adalah:

- Gangguan saluran pencernaan seperti mual, diare, muntah, sakit perut, dispepsia, meteorismus.
- Gangguan sistem saraf pusat seperti pusing, sakit kepala, sukar tidur, halusinasi, tremor, rasa letih, kadang-kadang gangguan penglihatan.

- Reaksi kulit.
 - Peningkatan sementara nilai enzim hati, terutama pada pasien yang pernah mengalami kerusakan hati.
- Bila timbul efek samping, hubungi dokter.

PERHATIAN

- **BAQUINOR®** hanya dapat diberikan pada penderita yang diketahui atau diduga menderita gangguan susunan saraf pusat, bila dijamin bahwa penderita tersebut mendapat terapi antikonvulsif yang cocok.
- Pada penderita dengan gangguan fungsi ginjal diperlukan penyesuaian dosis (lihat keterangan pada **DOSIS**).
- Untuk menghindari terjadinya kristaluria, maka tablet **BAQUINOR®** harus ditelan dengan cairan.
- Pemakaian tidak boleh melebihi dosis yang dianjurkan.

INTERAKSI OBAT

- Penyerapan tablet dipengaruhi oleh antasida yang mengandung aluminium atau magnesium hidroksida. Maka jangan diberikan kedua obat itu bersamaan, tetapi harus diberikan 1 sampai 2 jam sebelum atau sesudah pemberian antasida.
- Bila Siprofloksasin (1500 mg atau lebih sehari) diberikan bersamaan dengan teofilin, maka akan terjadi peningkatan kadar teofilin dalam plasma yang tidak diinginkan. Bila pemberian teofilin tidak dapat dihindarkan, teofilin dalam plasma harus dimonitor, bila perlu dosis teofilin harus dikurangi.
- Harus dipertimbangkan kemungkinan terjadinya interaksi apabila diberikan bersama-sama dengan probenesid, klindamisin dan metronidazol.

DOSIS

- Infeksi saluran kemih yang ringan atau sedang: 250 mg, 2 kali sehari.
- Infeksi saluran kemih berat: 500 mg, 2 kali sehari.
- Infeksi saluran napas, kulit dan jaringan lunak, tulang dan sendi yang ringan atau sedang: 500 mg, 2 kali sehari.
- Infeksi yang berat: 750 mg, 2 kali sehari.
- Infeksi saluran pencernaan: 500 mg, 2 kali sehari.
- Untuk mendapatkan kadar yang adekuat pada osteomielitis akut maka pemberian tidak boleh kurang dari 750 mg, 2 kali sehari.
- Dosis untuk penderita dengan fungsi ginjal yang terganggu:
Bila bersih kreatinin kurang dari 20 ml/menit maka dosis normal yang dianjurkan harus diberikan sekali atau dikurangi separuh bila diberikan 2 kali sehari.
- Atau menurut petunjuk dokter.

ATURAN PAKAI

BAQUINOR® harus ditelan dengan cairan dan dapat diberikan sebelum atau sesudah makan, pemberian tablet bila lambung kosong akan mempercepat penyerapan. Lamanya pengobatan tergantung pada beratnya penyakit, maupun pada perbaikan klinis dan bakteriologis.
Pada infeksi akut, lamanya pengobatan umumnya 5 - 10 hari. Pengobatan sebaiknya diteruskan selama paling sedikit 3 hari setelah gejala-gejala berkurang atau hilang.

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

KEMASAN

Dus isi 2 strip @ 10 tablet.
No. Reg.: DKL9122211517A1

PENYIMPANAN

Simpan pada suhu kamar (25° - 30°C).

Dibuat oleh: **PT SANBE FARMA**
Bandung - Indonesia

* BF 151 - 5

BAQUINOR®

Ciprofloxacin

Film-coated tablet

Each film-coated tablet contains Ciprofloxacin Hydrochloride equivalent to 250 mg of Ciprofloxacin.

PHARMACOLOGY

BAQUINOR® is a synthetic fluoroquinolone broad spectrum antibacterial agent for oral administration.

The bactericidal action of Ciprofloxacin results from interference with the enzyme DNA gyrase which is needed for the synthesis of bacterial DNA.

Ciprofloxacin has *in vitro* activity against a wide range of Gram-positive and Gram-negative organisms.

BAQUINOR® does not cross-react with other anti-microbial agents such as beta-lactams or aminoglycosides.

In vitro studies have shown that additive activity often results when Ciprofloxacin is combined with other antimicrobial agents such as beta-lactams, aminoglycosides, clindamycin or metronidazole.

BAQUINOR® is rapidly and well absorbed from the gastrointestinal tract after oral administration. The absolute bioavailability is approximately 70% with no substantial loss by first pass metabolism.

Maximum serum concentrations are attained 1 to 2 hours after oral dosing. The serum elimination half-life in subjects with normal renal function is approximately 4 hours.

Approximately 40 to 50% of an orally administered dose is excreted in the urine as unchanged drug. After a 250 mg oral dose, urine concentrations of Ciprofloxacin usually exceed 200 mcg/ml during the first two hours and are approximately 30 mcg/ml at 8 to 12 hours after dosing.

INDICATIONS

BAQUINOR® is indicated for the treatment of infections caused by susceptible strains of the designated microorganisms in the following conditions:

- **Lower respiratory infections** caused by:
E. coli, *K. pneumoniae*, *E. cloacae*, *Pr. mirabilis*, *Ps. aeruginosa*, *H. influenzae*, *H. parainfluenzae*.
- **Skin and soft tissue infections** caused by:
E. coli, *K. pneumoniae*, *E. cloacae*, *Pr. mirabilis*, *Pr. vulgaris*, *P. stuartii*, *M. morgani*, *C. freundii*, *Ps. aeruginosa*, *Staph. aureus* (penicillinase and non-penicillinase producing strains), *Staph. epidermidis* and *Str. pyogenes*.
- **Bone and joint infections** caused by:
E. cloacae, *S. marcescens* and *Ps. aeruginosa*.
- **Urinary tract infections** caused by:
E. coli, *K. pneumoniae*, *E. cloacae*, *S. marcescens*, *Pr. mirabilis*, *P. rettgeri*, *M. morgani*, *C. diversus*, *C. freundii*, *Ps. aeruginosa*, *Staph. epidermidis* and *Str. faecalis*.
- **Gastrointestinal tract infections** caused by:
E. coli (enterotoxigenic strains), *C. jejuni*, *S. flexneri* and *S. sonnei*.

CONTRA-INDICATIONS

- Hypersensitivity to Ciprofloxacin and other quinolones.
- Pregnant and nursing women.
- Children and juveniles before the end of the growth phase.

ADVERSE REACTIONS

BAQUINOR® is generally well tolerated. Some complaints that may occur are as follows:

- Gastrointestinal tract disturbances such as nausea, diarrhea, vomiting, abdominal pain, dyspepsia, meteorism.

- Central nervous system disturbances such as dizziness, headache, insomnia, hallucinations, tremor, tiredness, infrequently visual disturbances.

- Skin reactions.

- A temporary increase in liver enzyme values may occur, especially in patients with previous liver damage.

If adverse reactions occur, consult the doctor.

PRECAUTIONS

- **BAQUINOR®** should be used in patients with known or suspected central nervous system disorders only if ensured they have got suitable anticonvulsive therapy.

- Dosages adjustment may be necessary in patients with renal impairment (see **DOSAGES**).

- To avoid the incidence of crystaluria, **BAQUINOR®** should be swallowed with liquid.

- Do not exceed the recommended dosage.

DRUG INTERACTIONS

- Absorption of Ciprofloxacin is reduced by antacids containing aluminium or magnesium hydroxide. Therefore, Ciprofloxacin must not be given at the same time, but should be administered 1 to 2 hours before or after the antacid.

- Concomitant administration of Ciprofloxacin (1500 mg or more daily) with theophylline may lead to elevated plasma concentrations of theophylline. If concomitant use cannot be avoided, plasma levels of theophylline should be monitored, if necessary the dosage of theophylline could be reduced.

- The possibility of any drug interaction if administered parallel with probenecid, clindamycin and metronidazole, should be taken into consideration.

DOSAGES

- Mild or moderate infections of the urinary tract: 250 mg twice daily.

- Severe infections of the urinary tract: 500 mg twice daily.

- Mild or moderate infections of the respiratory tract, skin and soft tissue, bone and joint: 500 mg twice daily.

- Severe infections: 750 mg twice daily.

- Infections of the gastrointestinal tract: 500 mg twice daily.

- To achieve adequate concentration in acute osteomyelitis, the dosage should not be less than 750 mg twice daily.

- Dosage for patients with impaired renal function:

- With a creatinine clearance of less than 20 ml/minute, the normal dose must be administered only once daily or reduced by half if taken twice daily.

- Or as directed by the physician.

ADMINISTRATION

BAQUINOR® should be swallowed with liquid and may be taken before or after meals, taking on an empty stomach will accelerate absorption. The duration of treatment is dependent on severity of the case, as well as on clinical and bacteriological progress.

For acute infections, the treatment normally takes 5 to 10 days. Generally, the treatment should be continued consistently for at least 3 days after clinical symptoms subside.

ON MEDICAL PRESCRIPTION ONLY

PRESENTATION

Box of 2 strips @ 10 tablets.

Reg. No.: DKL9122211517A1

STORAGE

Store at room temperature (25°- 30°C).

Manufactured by: **PT SANBE FARMA**
Bandung - Indonesia

* BF 151 - 5