

BAQUINOR® Forte

Ciprofloxacin

Kaplet salut film

PERHATIAN

Golongan fluorokuinolon dapat menimbulkan peningkatan risiko terjadinya tendonitis dan tendon rupture pada pasien semua umur. Risiko tendonitis dan tendon rupture meningkat dengan bertambahnya umur terutama pada pasien yang berusia lebih dari 60 tahun, yang menerima terapi kortikosteroid pada waktu yang bersamaan dan pada pasien yang menerima transplantasi ginjal, jantung atau paru-paru.

Tiap kaplet salut film mengandung:
Siprofloksasin Hidroklorida yang setara dengan 500 mg Siprofloksasin.

FAKMAKOLOGI

BAQUINOR® mengandung Siprofloksasin yang merupakan antibiotik golongan fluorokuinolon, bekerja dengan cara mempengaruhi enzim DNA gyrase bakteri.

Siprofloksasin merupakan antibiotik untuk bakteri Gram-negatif dan Gram-positif yang sensitif.

Bakteri Gram-negatif yang sensitif: *Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pyogenes*.

Bakteri Gram-negatif yang sensitif: *Campylobacter jejuni*, *Citrobacter diversus*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Morganella morganii*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Providencia rettgeri*, *Providencia stuartii*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella typhosa*, *Serratia marcescens*, *Shigella flexneri*, *Shigella sonnei*.

INDIKASI

Untuk pengobatan infeksi yang disebabkan oleh bakteri yang sensitif terhadap Siprofloksasin seperti:

- Infeksi saluran kemih termasuk prostatitis.
- Urethritis dan servisitis gonore.
- Infeksi saluran cerna, termasuk demam tifoid yang disebabkan oleh *Salmonella typhosa*. Khasiat Siprofloksasin untuk eradikasi *chronic typhoid carrier* belum diketahui.
- Infeksi saluran napas, kecuali pneumonia akibat *Streptococcus*.
- Infeksi kulit dan jaringan lunak.
- Infeksi tulang dan sendi.

KONTRA-INDIKASI

- Penderita yang hipersensitif terhadap Siprofloksasin atau antibiotik derivat kuinolon lainnya.
- Wanita hamil dan menyusui.
- Anak-anak di bawah usia 12 tahun.

EFEK SAMPING

- Efek terhadap saluran cerna.
Mual, diare, muntah, gangguan pencernaan, dispepsia, nyeri abdomen, kembung, anoreksia, disfagia. Kalau terjadi diare berat atau persisten selama atau sesudah pengobatan, segera konsultasi pada dokter karena gejala tersebut mungkin menutupi kelainan yang lebih serius (kolitis pseudomembran) yang memerlukan tindakan segera. Kalau ini terjadi, pemberian Siprofloksasin harus segera dihentikan dan diganti dengan obat lain yang lebih sesuai (misalnya vankomisin per oral 4 x 250 mg sehari). Obat-obat yang menghambat peristaltik merupakan kontra-indikasi.
- Efek terhadap sistem saraf.
Pusing, sakit kepala, rasa letih, insomnia, agitasi, tremor.

Sangat jarang: paralgesia perifer, berkeringat, kejang, ansietas, mimpi buruk, depresi, halusinasi, gangguan pengecap dan penciuman, gangguan penglihatan (misalnya penglihatan ganda, warna-warni). Reaksi kadang-kadang timbul setelah pemberian Siprofloksasin untuk pertama kalinya. Dalam hal ini Siprofloksasin harus segera dihentikan dan segera konsultasi pada dokter.

- Reaksi hipersensitifitas.
Reaksi kulit seperti *drug eruption*, urtikaria, makula eritema, Sindrom Steven-Johnson, kemerahan pada kulit, pruritus, *drug fever*. Reaksi anafilaktik/anafilaktoid (seperti edema pada wajah, vaskuler dan laring, dispnea yang bertambah berat sehingga terjadi syok yang mengancam jiwa). Dalam hal ini Siprofloksasin segera distop, tindakan keदारuratan medis (misalnya mengatasi syok) harus segera dilakukan.
- Efek terhadap renal/urogenital.
Nefritis interstisial, gagal ginjal, termasuk gagal ginjal yang transien, poliuria, retensi urin, pendarahan uretral, vaginitis dan asidosis.

- Efek terhadap hati.
Hepatitis, sangat jarang: kelainan hati yang luas seperti nekrosis hati.

- Efek terhadap sistem kardiovaskuler.
Jarang: takikardia, palpitasi, *atrial flutter*, *ventricular ectopy*, *syncope*, hipertensi, angina pectoris, infark miokard, *cardiopulmonary arrest*, trombosis serebral, wajah merah dan panas, migren, pingsan.

- Lain-lain.

- Jarang: nyeri sendi, lemas seluruh tubuh, nyeri otot, tendovaginitis, fotosensitifitas ringan, tinitus, gangguan pendengaran terutama untuk frekuensi tinggi, epistaksis, laringialgia atau edema paru, hemoptisis, dispnea, bronkospasme, emboli paru.

- Efek pada darah.
Eosinofilia, leukositopenia, leukositosis, anemia, granu-

lositopenia.

Sangat jarang: trombotopenia, trombotosis, kelainan protrombin.

- Efek pada nilai laboratorium/deposit urin.
Kadar transaminase dan alkalik fosfatase dalam darah mungkin meningkat untuk sementara; ikterus kolestatik dapat terjadi terutama pada pasien yang pernah mengalami kelainan; peningkatan kadar urea, kreatinin dan bilirubin darah secara transien; hiperglikemia; pada kasus tertentu: kristaluria dan hematuria.
- Dari kasus-kasus yang telah dilaporkan, risiko efek samping tendonitis tidak segera hilang meskipun penggunaan fluorokuinolon dihentikan. Efek samping pada tendon dapat terjadi sampai beberapa bulan setelah pengobatan dihentikan.

PERHATIAN

- Jika selama menggunakan fluorokuinolon pasien mengalami rasa nyeri, pembengkakan, serta peradangan pada tendon dan *tendon rupture*, maka agar:

- Segera menghentikan penggunaan obat ini.
- Segera menghubungi dokter untuk mengkonsultasikan alternatif obat pengganti.
- Menghindari aktivitas olahraga dan aktivitas lain yang menggunakan tendon yang terkena dampak.
- Siprofloksasin harus ditelan dengan air secukupnya untuk mencegah kristaluria.
- Hati-hati pemberian pada penderita dengan gangguan fungsi ginjal (lihat **DOSES**).
- Pemberian tidak boleh melebihi dosis yang dianjurkan.
- Siprofloksasin harus diberikan dengan hati-hati pada penderita di usia lanjut. Pada kasus epilepsi dan pasien yang pernah mengalami gangguan SSP (misalnya ambang kejang rendah, riwayat konvulsi, aliran darah ke otak berkurang dan *stroke*), Siprofloksasin hanya diberikan jika manfaatnya lebih besar dibanding risikonya, karena pasien demikian mungkin akan menderita efek samping SSP.
- Meskipun diminum sesuai dengan resep dokter, obat ini dapat mengganggu respon pasien, kemampuan mengemudi dan menjalankan mesin. Gangguan ini akan lebih berat jika diminum bersama alkohol.
- Seperti halnya antimikroba lainnya, pemberian jangka lama dapat mengakibatkan pertumbuhan berlebihan dari mikroorganisme yang kurang peka.
- Hindarkan penderita dari sinar matahari yang berlebihan. Bila terjadi fototoksitas pengobatan harus segera dihentikan.

INTERAKSI OBAT

- Obat-obat yang mempengaruhi keasaman lambung (antasida) yang mengandung aluminium atau magnesium hidroksida akan mengurangi absorpsi Siprofloksasin. Karena itu, Siprofloksasin harus ditelan 1-2 jam sebelum atau minimal 4 jam sesudah meminum antasida. Pembatasan ini tidak berlaku pada antasida yang tidak mengandung aluminium atau magnesium hidroksida.
- Pemberian Siprofloksasin bersama teofilin dapat meningkatkan kadar teofilin dalam plasma sehingga dapat menimbulkan efek samping teofilin. Apabila kombinasi ini tidak dapat dihindarkan, kadar teofilin dalam plasma harus dimonitor dan dosis teofilin harus dikurangi. Jika kadar teofilin tidak dapat dimonitor, pemberian Siprofloksasin harus dihindari.
- Kenalkan kadar kreatinin serum untuk sementara terlihat pada pemberian Siprofloksasin bersama siklosporin. Dalam hal ini, kadar kreatinin serum harus sering dipantau (dua kali seminggu).
- Harus dipertimbangkan kemungkinan terjadinya interaksi pada pemberian Siprofloksasin bersama probe-nesid.
- Pemberian bersama Siprofloksasin dan anti-koagulan oral dapat memperpanjang waktu pendarahan.
- Pemberian bersama metoklopramid mempercepat absorpsi Siprofloksasin.

DOSES

Dewasa:

- Infeksi ringan/ sedang saluran kemih: 2 x 250 mg sehari.
- Infeksi berat saluran kemih: 2 x 500 mg sehari.
- Infeksi ringan/ sedang saluran napas, tulang, sendi, kulit dan jaringan lunak: 2 x 250-500 mg sehari.
- Infeksi berat saluran napas, tulang, sendi, kulit dan jaringan lunak: 2 x 500-750 mg sehari.
- Prostatitis kronis: 2 x 500 mg.
- Infeksi saluran cerna: 2 x 500 mg.
- Gonore akut: 250 mg dosis tunggal.
- Untuk mendapatkan kadar yang adekuat pada osteomielitis akut, dosis tidak boleh kurang dari 2 x 750 mg sehari.

Lama pengobatan bergantung pada beratnya infeksi, kemajuan klinis dan bakteriologis. Untuk infeksi akut, lamanya pengobatan biasanya 5-10 hari. Pada umumnya pengobatan harus diteruskan sampai minimal 3 hari, setelah gejala klinis hilang.

Dosis pada gangguan fungsi ginjal:

Bila bersihan kreatinin kurang dari 20 ml/menit, maka dosis normal hanya diberikan 1 kali sehari atau jika diberikan 2 kali sehari, dosis harus dikurangi separuhnya.

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

KEMASAN

Dus isi 2 strip @ 10 kaplet.
No. Reg.: DKL9222212809A1

PENYIMPANAN

Simpan pada suhu kamar (25° - 30°C).

Dibuat oleh: **PT CAPRIFARMINDO LABS.**

Bandung - Indonesia
Untuk : **PT SANBE FARMA**
Bandung - Indonesia

BAQUINOR® Forte

Ciprofloxacin

Film-coated caplet

WARNING

Fluoroquinolones are associated with an increased risk of tendonitis and tendon rupture in all ages. This risk is further increased in older patients usually over 60 years of age, in patients taking corticosteroid drugs, and in patients with kidney heart or lung transplants.

Each film-coated caplet contains:

Ciprofloxacin Hydrochloride equivalent to 500 mg of Ciprofloxacin.

PHARMACOLOGY

BAQUINOR® contains Ciprofloxacin, a fluoroquinolone antibiotic which acts through interference with bacterial DNA gyrase enzyme.

Ciprofloxacin is an antibiotic active against Gram-positive and Gram-negative bacteria.

Sensitive Gram-positive bacteria: *Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pyogenes*.

Sensitive Gram-negative bacteria: *Campylobacter jejuni*, *Citrobacter diversus*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Morganella morganii*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Providencia rettgeri*, *Providencia stuartii*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella typhosa*, *Serratia marcescens*, *Shigella flexneri*, *Shigella sonnei*.

INDICATIONS

For the treatment of infection caused by susceptible bacteria to Ciprofloxacin such as:

- Urinary tract infections including prostatitis.
- Urethritis and cervicitis gonorrhoea.
- Gastrointestinal tract infections, typhoid fever caused by *Salmonella typhosa*. Efficacy in the eradication of the chronic typhoid carrier state has not been demonstrated.
- Respiratory tract infections, except pneumonia caused by *Streptococcus*.
- Skin and soft tissue infections.
- Bone and joint infection.

CONTRA-INDICATIONS

- Patients who have shown hypersensitivity to Ciprofloxacin or other quinolone derivative antibiotics.
- Pregnant women and nursing mothers.
- Adolescents less than 12 years of age.

ADVERSE REACTIONS

- Effects on the gastrointestinal tract.
Nausea, diarrhea, vomiting, gastrointestinal disturbance, dyspepsia, abdominal pain, flatulence, anorexia, dysphagia.

In the event of severe or persistent diarrhea during or after treatment, a doctor should be consulted since this symptom may hide a serious intestinal disease (pseudomembranous colitis), requiring immediate treatment. In such cases, Ciprofloxacin must be discontinued and appropriate therapy initiated (vancomycin, orally 4 x 250 mg daily). Drugs that inhibit peristalsis are contra-indicated.

- Effects on the nervous system.
Dizziness, headache, tiredness, insomnia, agitation, tremor.

Very rarely: peripheral paresthesia, sweating, convulsions, anxiety, nightmares, confusion, depression, hallucinations, impaired taste and smell, visual disturbances (e.g. double vision, color vision). In some instances, these reactions occurred after the 1st administration of Ciprofloxacin already. In these cases, Ciprofloxacin has to be discontinued and the doctor should be informed immediately.

- Hypersensitivity reaction.
Skin reactions e.g. drug eruption, urticaria, macula erythema, Steven-Johnson syndrome, rashes, pruritus, and drug fever. Anaphylactic/anaphylactoid reactions (e.g. facial, vascular, and laryngeal oedema; dyspnea progressing to life-threatening shock). In these cases, Ciprofloxacin has to be discontinued; medical treatment (e.g. treatment for shock) is required.

- Effects on the renal/urogenital.
Interstitial nephritis, renal failure, including transient renal failure, polyuria, urinary retention, urethral bleeding, vaginitis and acidosis.

- Effects on the liver.
Hepatitis. Very rarely: major liver disorders including hepatic necrosis.

- Effects on the cardiovascular system.
Rarely: tachycardia, palpitation, atrial flutter, ventricular ectopy, syncope, hypertension, angina pectoris, myocardial infarction, cardiopulmonary arrest, cerebral thrombosis, hot flushes, migraine, faint.

- Other side effect.
Rarely: joint pains, general feeling of weakness, muscular pains, tendovaginitis, mild photosensitivity, tinnitus, transitory impairment of hearing especially at high frequencies, epistaxis, laryngialgia or pulmonary oedema, hemoptysis, dyspnea, bronchospasm, pulmonary embolism.

- Effects on the blood.
Eosinophilia, leucocytopenia, leucocytosis, anemia, granulocytopenia.

Very rarely: thrombocytopenia, thrombocytosis, prothrombin abnormality.

- Effect on laboratory parameters/urinary sediment.
There can be a temporary increase in transaminase and alkaline phosphatase; cholestatic icterus might occur particularly in patients who have had abnormalities; temporary increase in urea, creatinine and bilirubin in the serum; hyperglycaemia; in individual cases: crystaluria and haematuria.

- Based on reported cases, tendonitis adverse risk may not immediately relieve even fluoroquinolone administration discontinued. The side effect in tendon may occur for several months after the therapy discontinued.

PRECAUTIONS

- Ciprofloxacin should be swallowed with sufficiently water to prevent crystaluria.

- It should be used with caution in patients with impaired renal function (see **DOSAGES**).

- Do not exceed the recommended dose.

- Ciprofloxacin should be used with caution in elderly patients. In epileptic and in patients who have suffered from previous CNS disorders (e.g. lowered convulsion threshold, previous history of convulsion, reduced cerebral blood flow and stroke), Ciprofloxacin should only be used where the benefits of treatment exceed the risks, since these patients are endangered because of possible central nervous side effects.

- Even when the drug is taken exactly as prescribed; it can affect the speed of reaction resulting in the impaired the ability to drive or to operate machinery. This applies particularly in combination with alcohol.

- Like any other antimicrobial agents, long-term medication of Ciprofloxacin can cause excessive growth of less sensitive microorganisms.

- Excessive sunlight should be avoided. Discontinue the treatment if photo toxicity occurs.

- When during treatment, the patient felt pain, swelling with inflammation in tendon and tendon rupture:

- Discontinue the treatment.
- Consult the physician for other drugs alternative.
- Should avoid sports or other activity which use the effected tendon.

DRUG INTERACTIONS

- Drug affected gastro acidity (antacids) which contains aluminum or hydroxide magnesium will reduced Ciprofloxacin absorption. Therefore, Ciprofloxacin has to swallow 1-2 hours before or minimum 4 hours after taking antacids. This restriction is not valid in antacid which is not containing aluminum or magnesium hydroxide.

- Concurrent administration of Ciprofloxacin with theophylline may lead to elevated serum concentration of theophylline. This may result in increased of the theophylline-related reaction. If concomitant use can not be avoided, serum level of theophylline should be monitored and dosage adjustment be made as appropriate. Where monitoring of plasma level is not possible, the use of Ciprofloxacin should be avoided.

- A transient rise in the concentration of serum creatinine was observed when Ciprofloxacin and cyclosporine were administered simultaneously. Therefore, it is necessary to control the serum creatinine concentration in these patients frequently. (twice a week).

- The possibility of interaction between Ciprofloxacin and probenecid should be taken into consideration.

- Prolongation of bleeding time has been reported during concomitant administration of Ciprofloxacin in oral anti-coagulants.

- The use of metoclopramide with Ciprofloxacin may accelerate the absorption of Ciprofloxacin.

DOSAGES

Adults:

- Mild/moderate infection of urinary tract: 2 x 250 mg daily.

- Severe infection of urinary tract: 2 x 500 mg daily.

- Mild/moderate infection of respiratory tract, bone, joint, skin and soft tissues: 2 x 250-500 mg daily.

- Severe infection of respiratory tract, bone, joint, skin and soft tissues: 2 x 500-750 mg daily.

- Chronic prostate: 2 x 500 mg.

- Gastrointestinal tract infection: 2 x 500 mg daily.

- Acute gonorrhoea: 250 mg single dose.

- To reach an adequate concentration in acute osteomyelitis dosage not less than 2 x 750 mg daily.

Duration of the treatment depends on infection, clinical improvement and bacteriologies. For acute infection, duration of the treatment usually 5-10 days. Commonly the treatment should be continues to minimum 3 days, after clinical symptoms are disappear.

Dosage in patient with impaired renal function:

Where creatinine clearance is less than 20 ml/min, the normal dosage should be given once daily or reduce by half when given twice daily.

ON MEDICAL PRESCRIPTION ONLY

PRESENTATION

Box of 2 strips @ 10 caplets.
Reg. No.: DKL9222212809A1

STORAGE

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

Manufactured by: **PT CAPRIFARMINDO LABS.**

Bandung - Indonesia

For : **PT SANBE FARMA**

Bandung - Indonesia

* BF 152 - 1