



QUINOFLOX[®]

Ofloxacina
Vía oral

FORMULA	QUINOFLOX [®] Capleta
Ofloxacina	400 mg
Excipientes C.S.P	1 Capleta.

DESCRIPCIÓN

QUINOFLOX[®] contiene ofloxacina que es un antibiótico sintético de la familia de las fluoroquinolonas. De toda la familia es el que muestra una mejor biodisponibilidad siendo su semi-vida plasmática intermedia entre la de norfloxacin y la lomefloxacin. Desde el punto de vista antibacteriano es algo menos potente que la ciprofloxacina.

La ofloxacin se utiliza para el tratamiento de infecciones urinarias moderadas o leves, prostatitis, infecciones del tracto respiratorio inferior e infecciones de la piel. También es efectiva en el tratamiento de la gonorrea no complicada y en la cervicitis y uretritis causadas por cepas de *Chlamydia* sensibles. El isómero *levo* la ofloxacin (*levofloxacin*) es varias veces más potentes que el racémico.

INDICACIONES

QUINOFLOX[®] está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones bacterianas de gravedad leve a moderada en adultos, cuando están provocadas por organismos sensibles a ofloxacin:

Infecciones del tracto respiratorio inferior, incluyendo neumonía adquirida en la comunidad, bronquitis y exacerbaciones agudas de bronquitis crónicas

Infecciones no complicadas de piel y tejidos blandos causados por bacterias gram negativas

Cistitis no complicada

Prostatitis bacteriana aguda y crónica

Cervicitis y uretritis no gonocócica

Epididimitis no gonocócica

Diarrea del viajero

Enfermedad pélvica inflamatoria aguda (para esta infección solo se debe utilizar cuando el uso de agentes antibacterianos recomendados habitualmente para el tratamiento inicial de esta infección se considere inapropiado.

Deberán tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos.

POSOLOGÍA

Tratamiento de la cistitis no complicada en las mujeres: Adultos: 200 mg por vía oral cada 12 horas durante 3 días.

Tratamiento de la infección del tracto urinario complicada o no complicada producida por gérmenes sensibles: Adultos: 200 mg por vía oral cada 12 horas durante 3 días.

Tratamiento de la cervicitis o uretritis:

Uretritis o cervicitis no complicada producida por *Neisseria gonorrhoeae*: Adultos y adolescentes: el CDC recomienda una dosis única de 400 mg.

Uretritis o cervicitis no gonocócica producida por *Chlamydia trachomatis*: Adultos y adolescentes: el CDC recomienda 300 mg dos veces al día durante 7 días como alternativa a la doxiciclina o azitromicina, todas ellas consideradas por fármacos de primera elección.

Tratamiento de la gonorrea no complicada: Adultos y adolescentes: el CDC recomienda una dosis única de 400 mg.

Tratamiento de la infección gonocócica diseminada en pacientes alérgicos a los antibióticos beta-lactámicos: Adultos y adolescentes: el CDC recomienda 400 mg i.v. cada 12 horas. El tratamiento intravenoso se debe mantener durante 24 a 48 horas después de observar mejoría de los síntomas, pasando seguidamente 400 mg de ofloxacina por vía oral dos veces al día durante 7 días.

Tratamiento de la enfermedad inflamatoria pélvica: Adultos y adolescentes: el CDC recomienda 400 mg de ofloxacina dos veces al día en combinación con metronidazol durante 14 días.

Tratamiento de prostatitis bacteriana debida a microorganismos sensibles: Adultos: 300 mg cada 12 horas
Tratamiento de las infecciones del tracto respiratorio inferior (p.ej. bronquitis, neumonía) o infecciones dermatológicas: Adultos: 400 mg cada 12 horas.

Profilaxis de la infección meningocócica en portadores del meningococo: Adultos: los resultados de algunos estudios limitados sugieren que una dosis única de 400 mg es suficiente para erradicar el microorganismo de la nasofaringe en 97% de los casos.

Tratamiento de la diarrea del viajero: Adultos: 300 mg dos veces al día durante 3 días. Para la profilaxis de la diarrea del viajero se recomienda una dosis de 300 mg una vez a día durante todo el período de riesgo, continuando el tratamiento 1 o 2 días después de volver a casa.

Tratamiento de la infección debida al Mycobacterium avium: Adultos: 400 mg dos veces al día.

Pacientes con insuficiencia renal

CrCl > 50 ml/min: no se requiere reajuste de la dosis.

CrCl 10-50 ml/min: extender el intervalo de dosificación 24 horas.

CrCl < 10 ml/min: reducir en un 50% la dosis recomendada y extender el intervalo entre dosis 24 horas.

CONTRAINDICACIONES

QUINOFLOX® está contraindicado en pacientes que hayan mostrado hipersensibilidad al fármaco o a otras quinolonas. Pueden producirse serias reacciones alérgicas desde el momento que la primera dosis es administrada. Si se produce una reacción alérgica como urticaria o rash, se debe discontinuar el tratamiento con ofloxacina.

EFFECTOS ADVERSOS

Los efectos de la ofloxacina son bien tolerados y generalmente son leves y transitorios, siendo más frecuente: mareos, náuseas, insomnio, exantema, prurito, diarrea, dolor de cabeza y prurito en los genitales femeninos.

INTERACCIONES

Antiácidos, sucralfato, cationes metálicos y multivitamínicos: Las quinolonas tienen el potencial de formar complejos estables con varios iones metálicos. La administración de quinolonas orales con antiácidos que contengan calcio, magnesio o aluminio; sucralfato; cationes divalentes o trivalentes tales como hierro; o multivitamínicos que contengan zinc, puede interferir sustancialmente con la absorción de las quinolonas orales, resultando en niveles sistemáticos considerablemente menores a los deseados. Estos agentes no se deben ingerir dentro de un periodo de dos horas previo o dentro del periodo de dos horas posterior a la administración de ofloxacina.

Cimetidina: Se ha demostrado que la cimetidina interfiere con la eliminación de algunas quinolonas. Esta interferencia ha producido aumentos significativos de la vida media y AUC de algunas quinolonas. No se ha estudiado el potencial de la interacción entre la ofloxacina y la cimetidina.

Ciclosporina: Se han reportado niveles séricos elevados de ciclosporina después de la administración concomitante de otras quinolonas. No se ha estudiado el potencial de la interacción entre ofloxacina y ciclosporina.

Fármacos metabolizados por las enzimas del citocromo P-450: La mayoría de las quinolonas antimicrobianas inhiben la actividad enzimática del citocromo P-450. Esto puede resultar en un aumento de la vida media de algunos fármacos que también son metabolizados por este sistema (por ejemplo, ciclosporina, teofilina/metilxantinas, warfarina, etc.) cuando se co-administran con quinolonas. La extensión de esta inhibición varía entre las diferentes quinolonas.

Fármacos antiinflamatorios no esteroideos: La administración concomitante de un fármaco antiinflamatorio no esterooidal con una quinolona, incluyendo ofloxacina, puede incrementar el riesgo de estimulación al SNC y ataques convulsivos.

Probenecid: Se ha reportado que el uso concomitante de probenecid con otras ciertas quinolonas, afecta la secreción renal tubular.

No se ha estudiado este efecto del probenecid sobre la eliminación de la ofloxacin.

Teofilina: Los niveles en estado constante de teofilina pueden aumentar cuando la ofloxacin y la teofilina se administran concurrentemente. Como con otras quinolonas, la administraci3n concomitante de ofloxacin puede prolongar la vida media de la teofilina, elevar sus niveles s3ricos, e incrementar el riesgo de reacciones adversas relacionadas con la teofilina. Los niveles de teofilina se deben monitorear cercanamente y se debe realizar ajuste de la dosis de teofilina cuando 3sta se co-administre con ofloxacin.

Pueden ocurrir reacciones adversas (incluyendo convulsiones, etc.), con o sin aumento en el nivel s3rico de teofilina.

Warfarina: Se ha reportado que algunas quinolonas incrementan los efectos del anticoagulante oral warfarina o sus derivados. Por lo tanto, si un antibi3tico quinol3nico se administra concomitantemente con warfarina o sus derivados, se debe monitorear el tiempo de protrombina (TP) (u otra prueba (s) apropiada de coagulaci3n) y se debe modificar, seg3n sea adecuado, la dosis de warfarina.

Agentes antidiab3ticos (por ejemplo, insulina, gliburida/glibenclamida, etc.): Dado que se han reportado alteraciones de la glucosa sangu3nea, incluyendo hiperglucemia e hipoglucemia, en pacientes tratados concurrentemente con quinolonas y agentes antidiab3ticos, se recomienda el monitoreo cuidadoso de la glucosa cuando estos agentes se utilicen concomitantemente.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Es aconsejable la evaluaci3n y peri3dica de las funciones de los 3rganos del sistema, incluyendo renal, hep3tico y hematopoy3tico, durante una terapia prolongada. Se debe mantener la hidrataci3n adecuada de los pacientes que reciben ofloxacin, para evitar la formaci3n de orina altamente concentrada. En presencia de insuficiencia/da3o renal o hep3tico, as3 como a pacientes con des3rdenes del SNC y diab3ticos, la ofloxacin se debe administrar con precauci3n. Se han observado reacciones moderadas a severas de fototoxicidad en pacientes expuestos a la luz directa del sol mientras reciben algunos medicamentos de esta clase, incluyendo la ofloxacin. Se debe evitar la luz solar excesiva. La terapia se debe suspender si hay presencia de fototoxicidad (por ejemplo, erupci3n cut3nea, etc.).

MEDIDAS ADOPTADAS EN CASO DE INTOXICACI3N

En caso de intoxicaci3n acudir al centro m3dico m3s cercano. Los principales s3ntomas de una sobredosis aguda son los s3ntomas del sistema nervioso central como confusi3n, mareo, obnubilaci3n de la consciencia y convulsiones, y sintomatolog3a gastrointestinal como n3useas y erosi3n (3lcera poco profunda) de la mucosa gastrointestinal o lesi3n del est3mago o del duodeno cuando es erosionado por los 3cidos g3stricos o los jugos duodenales.

Tratamiento de la sobredosis: Puede ser necesario monitorizar y garantizar las funciones vitales y de los 3rganos bajo condici3n de cuidados intensivos. No se conoce ning3n ant3doto. Si surgen convulsiones, se recomienda la sedaci3n con diazepam.

En caso de una sobredosis debe iniciarse un tratamiento sintom3tico, realizarse monitorizaci3n del ECG debido a la posibilidad de una prolongaci3n del intervalo QT.

En caso de una sobredosis masiva, se recomienda tomar las siguientes medidas: Para eliminar la ofloxacin que a3n no ha sido absorbido, se recomienda un lavado g3strico, la administraci3n de adsorbentes y sulfato de sodio (si es posible, dentro de los primeros 30 minutos); se recomiendan anti3cidos para proteger la mucosa g3strica y diuresis para favorecer la eliminaci3n de la sustancia ya absorbida.

PRESENTACIONES

QUINOFLOX®: se presenta en caja conteniendo 8 capletas.

CONSERVACI3N

Prot3jase de la luz. Conservar a temperatura ambiente entre 15°C- 30°C. Protegido de la humedad.

LEYENDA DE PROTECCI3N

Mantener este medicamento fuera del alcance de los ni3os. Venta bajo receta m3dica.

FABRICANTE

Laboratorios de Aplicaciones M3dicas, S.R.L. Santo Domingo, Rep3blica Dominicana.

