

QUINOFLOX®

Oflaxacina
Vía oral

FÓRMULA

QUINOFLOX® Capleta	
Oflaxacina	400 mg
Excipientes c.s.p.	1 capleta

DESCRIPCIÓN

QUINOFLOX® contiene ofluoxacina 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 norfloxacina y la lomefloxacina. Desde el punto de vista antibacteriano es algo menos potente que la ciprofloxacina.

La ofluoxacina 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 ofluoxacina (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 ofluoxacina:

- 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 pélica 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 ofluoxacina 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 ofluoxacina 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 al 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 ofluoxacina.

EFFECTOS ADVERSOS

Los efectos de la ofluoxacina 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 contienen 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 esteroidales:** la administración concomitante de un fármaco antiinflamatorio no esteroideal 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 ofloxacina. **Teofilina:** los niveles en estado constante de teofilina pueden aumentar cuando la ofloxacina y la teofilina se administran concurrentemente. Como con otras quinolonas, la administración concomitante de ofloxacina puede prolongar la vida media de la teofilina, elevar sus niveles séricos, 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 ésta se co-administre con ofloxacina. Pueden ocurrir reacciones adversas (incluyendo convulsiones, etc.), con o sin aumento en el nivel sérico de teofilina. **Warfarina:** se ha reportado que algunas quinolonas incrementan los efectos del anticoagulante oral warfarina o sus derivados. Por lo tanto, si un antibiótico quinolónico se administra concomitantemente con

warfarina o sus derivados, se debe monitorear el tiempo de protrombina (TP) (u otra prueba (s) apropiada de coagulación) y se debe modificar, según sea adecuado, la dosis de warfarina. **Agentes antidiabéticos (por ejemplo, insulina, gliburida/glibenclamida, etc.):** dado que se han reportado alteraciones de la glucosa sanguínea, incluyendo hiperglucemia e hipoglucemia, en pacientes tratados concurrentemente con quinolonas y agentes antidiabéticos, se recomienda el monitoreo cuidadoso de la glucosa cuando estos agentes se utilizan concomitantemente.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Es aconsejable la evaluación periódica de las funciones de los órganos del sistema, incluyendo renal, hepático y hematopoyético, durante una terapia prolongada. Se debe mantener la hidratación adecuada de los pacientes que reciben ofloxacina, para evitar la formación de orina altamente concentrada. En presencia de insuficiencia/daño renal o hepático, así como a pacientes con desórdenes del SNC y diabéticos, la ofloxacina se debe administrar con precaución. 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 ofloxacina. Se debe evitar la luz solar excesiva. La terapia se debe suspender si hay presencia de fototoxicidad (por ejemplo, erupción cutánea, etc.).

MEDIDAS ADOPTADAS EN CASO DE INTOXICACIÓN

En caso de intoxicación acudir al centro médico más cercano. Los principales síntomas de una sobredosis aguda son los síntomas del sistema nervioso central como confusión, mareo, obnubilación de la conciencia y convulsiones, y sintomatología gastrointestinal como náuseas y erosión (úlcera poco profunda) de la mucosa gastrointestinal o lesión del estómago o del duodeno cuando es erosionado por los ácidos gástricos o los jugos duodenales.

Tratamiento de la sobredosis

Puede ser necesario monitorizar y garantizar las funciones vitales y de los órganos bajo condición de cuidados intensivos. No se conoce ningún antídoto. Si surgen convulsiones, se recomienda la sedación con diazepam. En caso de una sobredosis debe iniciarse un tratamiento sintomático, realizarse monitorización del ECG debido a la posibilidad de una prolongación del intervalo QT. En caso de una sobredosis masiva, se recomienda tomar las siguientes medidas: Para eliminar la ofloxacina que aún no ha sido absorbido, se recomienda un lavado gástrico, la administración de adsorbentes y sulfato de sodio (si es posible, dentro de los primeros 30 minutos); se recomiendan antiácidos para proteger la mucosa gástrica y diuresis para favorecer la eliminación de la substancia ya absorbida.

PRESENTACIONES

QUINOFLOX®: se presenta en caja conteniendo 8 capletas.

CONSERVACIÓN

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

LEYENDA DE PROTECCIÓN

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños. Venta bajo receta médica.