

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	OFLOXACINO 200 mg
Forma farmacéutica:	Tableta revestida
Fortaleza:	200 mg
Presentación:	Estuche por 1 blíster de PVC/AL con 10 tabletas revestidas.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	BARAPHARMA IMPORT-EXPORT S.L., Madrid, España.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	SEVATTO PHARMA, Gujarat, India. Producto terminado
Número de Registro Sanitario:	017-24D2
Fecha de Inscripción:	3 de julio de 2024.
Composición:	
Cada tableta revestida contiene:	
Ofloxacino	200,0 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Indicaciones terapéuticas:

Es agente bactericida contra un amplio rango de bacterias gramnegativas y grampositivas.

Infecciones altas y bajas del tracto urinario, infecciones del tracto respiratorio inferior, uretritis y cervicitis gonocócica no complicada, uretritis y cervicitis no gonocócica, prostatitis crónica, enfermedad inflamatoria pélvica, infecciones de la piel y tejidos blandos

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a las quinolonas.

Tendinitis o ruptura de tendón asociado con quinolonas.

Embarazo. Lactancia materna.

Niños y adolescentes menores de 18 años.

Hipersensibilidad al principio activo, a cualquier otro antibacteriano fluoroquinolona o a alguno de los excipientes.

En pacientes con antecedentes de epilepsia o un trastorno del sistema nervioso central existente con un umbral convulsivo reducido.

En pacientes con antecedentes de trastornos tendinosos relacionados con la administración de fluoroquinolonas.

En niños o adolescentes en crecimiento, así como en mujeres embarazadas o en período de lactancia, dado que los experimentos con animales no excluyen por completo el riesgo de daño al cartílago de la placa de crecimiento en el organismo en crecimiento, no se puede excluir por completo.

En pacientes con defectos latentes o reales en la actividad de la glucosa-6-fosfato deshidrogenasa porque pueden ser propensos a reacciones hemolíticas cuando se tratan con agentes antibacterianos quinolonas.

Precauciones:

Pacientes con insuficiencia hepática, ya que puede provocar daños en el hígado.

Pacientes con antecedentes de miastenia gravis.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Infarto agudo de miocardio (factor de riesgo de prolongación del intervalo QT).

Bradycardia (factor de riesgo de prolongación del intervalo QT).

Síndrome congénito de QT largo (factor de riesgo de prolongación del intervalo QT).

Alteraciones electrolíticas (factor de riesgo de prolongación del intervalo QT).

Insuficiencia cardíaca con fracción de eyección del ventrículo izquierdo reducida (factor de riesgo de prolongación del intervalo QT).

Historia de enfermedad psiquiátrica. A

Antecedentes de arritmias sintomáticas (factor de riesgo de prolongación del intervalo QT).

Debido al posible aumento en las pruebas de coagulación (PT/INR) y/ o sangrado en los pacientes tratados con fluoroquinolonas, incluyendo OFLOXACINO, en combinación con un antagonista de la vitamina K (ej. warfarin), deben ser supervisadas las pruebas de coagulación cuando estos medicamentos se administran concomitantemente.

La administración de antibióticos, especialmente de uso prolongado, puede conducir a la proliferación de microorganismos resistentes. Por lo tanto, la condición del paciente debe ser revisada a intervalos regulares. Si se produce una infección secundaria, se deben tomar las medidas adecuadas.

Neuropatía periférica sensitivomotora o sensorial se ha reportado en pacientes tratados con fluoroquinolonas, incluyendo OFLOXACINO.

Efectos indeseables:

La ofloxacin es un antibiótico que puede tener varios efectos secundarios.

Algunos de los efectos secundarios comunes incluyen náuseas, diarrea, dolor abdominal, mareos, dolor de cabeza y somnolencia.

Los efectos secundarios menos comunes pueden incluir reacciones alérgicas, como erupción cutánea, picazón, hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta, dificultad para respirar y fiebre.

También puede causar problemas en los tendones, como tendinitis o ruptura de tendones, especialmente en personas mayores de 60 años, aquellos que toman corticoesteroides o aquellos que han recibido un trasplante de riñón, corazón o pulmón.

Es importante consultar a un médico si experimentas algún efecto secundario mientras tomas ofloxacin.

Posología y modo de administración:

La dosificación y la administración de ofloxacin pueden variar según la condición médica que se esté tratando y la gravedad de la infección. Aquí hay algunas pautas generales:

Infecciones del tracto urinario y de las vías respiratorias superiores e inferiores leves a moderadas:

La dosis típica para adultos es de 200 a 400 mg cada 12 horas.

La duración del tratamiento suele ser de 7 a 14 días, dependiendo de la gravedad de la infección y la respuesta al tratamiento.

Infecciones de la piel y tejidos blandos:

La dosis típica para adultos es de 200 a 400 mg cada 12 horas.

La duración del tratamiento puede variar, generalmente de 7 a 14 días.

Infecciones de las vías respiratorias inferiores y neumonía adquirida en la comunidad:

La dosis típica para adultos es de 400 mg cada 12 horas.

La duración del tratamiento suele ser de 10 a 14 días.

Es importante seguir las indicaciones específicas de dosificación y duración del tratamiento proporcionadas por el médico, ya que pueden variar según la situación clínica individual y las pautas locales de resistencia antibiótica.

INFORMACIÓN BÁSICA AL PACIENTE: tomar con abundantes líquidos, no ingerir antiácidos, suplementos minerales, sales de hierro ni vitaminas junto con las quinolonas.

Evitar exponerse al sol o a los rayos ultravioletas.

La ofloxacin generalmente se toma por vía oral con el estómago vacío, al menos 1 hora antes o 2 horas después de comer, para garantizar una absorción óptima.

Se debe tomar con un vaso lleno de agua.

Evita tomar antiácidos que contengan aluminio, calcio o magnesio, suplementos de hierro o vitaminas que contengan zinc al mismo tiempo que la ofloxacin, ya que pueden reducir su absorción.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

La ofloxacin puede interactuar con varios medicamentos y sustancias, lo que puede aumentar el riesgo de efectos secundarios o reducir la eficacia del medicamento. Algunas de las interacciones potenciales incluyen:

Antiácidos que contienen aluminio o magnesio: Pueden reducir la absorción de ofloxacin si se toman al mismo tiempo. Se recomienda separar la administración de estos medicamentos por al menos dos horas.

Medicamentos que contienen cationes polivalentes, como sucralfato, hierro o zinc: Pueden reducir la absorción de ofloxacin si se toman al mismo tiempo. Se recomienda tomar estos medicamentos al menos dos horas antes o después de la ofloxacin.

Medicamentos que prolongan el intervalo QT, como algunos antidepresivos, antiarrítmicos y antipsicóticos: Pueden aumentar el riesgo de arritmias cardíacas cuando se toman junto con ofloxacin.

Medicamentos que afectan el sistema nervioso central, como sedantes, hipnóticos y otros antibióticos: Pueden aumentar el riesgo de efectos secundarios del sistema nervioso central cuando se toman junto con ofloxacin.

Medicamentos que reducen la coagulación de la sangre, como los anticoagulantes: Pueden aumentar el riesgo de sangrado cuando se toman junto con ofloxacin.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo

Según una cantidad limitada de datos en humanos, el uso de fluoroquinolonas en el primer trimestre del embarazo no se ha asociado con un mayor riesgo de malformaciones importantes u otros efectos adversos sobre el resultado del embarazo.

Los estudios en animales han demostrado daños en el cartílago de las articulaciones en animales inmaduros, pero no efectos teratogénicos. Por lo tanto, ofloxacino no debe utilizarse durante el embarazo.

Lactancia materna

Probablemente la cantidad sea demasiado pequeña para ser perjudicial, pero el fabricante recomienda evitarla.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Puede afectar la conducción de vehículos. No ingerir bebidas alcohólicas.

Sobredosis:

Síntomas

Los signos más importantes que se pueden esperar después de una sobredosis aguda son síntomas del SNC como confusión, mareos, alteración de la conciencia y ataques convulsivos, aumento del intervalo QT, así como reacciones gastrointestinales como náuseas y erosiones de las mucosas.

En la experiencia posterior a la comercialización se han observado efectos en el sistema nervioso central, incluidos estados de confusión, convulsiones, alucinaciones y temblores.

Tratamiento

En caso de sobredosis se deben tomar medidas para eliminar la ofloxacina no absorbidas, se recomienda lavado gástrico, administración de absorbentes y sulfato de sodio, si es posible durante los primeros 30 minutos. Se recomiendan antiácidos para la protección de la mucosa gástrica.

En caso de sobredosis se debe implementar un tratamiento sintomático. Se debe realizar monitorización del ECG debido a la posibilidad de prolongación del intervalo QT. Se pueden utilizar antiácidos para proteger la mucosa gástrica.

Una fracción de ofloxacino puede eliminarse del organismo mediante hemodiálisis. La diálisis peritoneal y la CAPD no son efectivas para eliminar la ofloxacina del cuerpo.

No existe ningún antídoto específico. La eliminación de ofloxacina puede aumentar mediante diuresis forzada.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: J01MA01

Grupo farmacoterapéutico: J –Antifécciosos para uso sistémico, J01- Antibacterianos para uso sistémico, J01M-Quinolonas antibacterianas, J01MA- Fluoroquinolonas.

La ofloxacina inhibe la replicación del ADN bacteriano al inhibir las topoisomerasas bacterianas, en particular la ADN girasa y la topoisomerasa IV. Es activo después de la administración oral.

Las dosis terapéuticas de ofloxacina carecen de efectos farmacológicos sobre el sistema nervioso voluntario o autónomo.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

La farmacocinética de la ofloxacin es el estudio de cómo el cuerpo absorbe, distribuye, metaboliza y elimina este medicamento. Aquí hay un resumen de los aspectos principales:

Absorción: Después de la administración oral, la ofloxacin se absorbe rápidamente en el tracto gastrointestinal. La presencia de alimentos puede disminuir ligeramente la velocidad de absorción, pero generalmente no afecta significativamente la cantidad total absorbida.

Distribución: La ofloxacin se distribuye ampliamente por todo el cuerpo, incluidos los tejidos y los fluidos corporales. Alcanza concentraciones terapéuticas en tejidos como los pulmones, la piel, la próstata y los tejidos blandos. También atraviesa la barrera hematoencefálica y se encuentra en el líquido cefalorraquídeo en concentraciones menores que en el plasma.

Metabolismo: La ofloxacin experimenta un metabolismo mínimo en el hígado. La mayoría del fármaco permanece en su forma original en el cuerpo.

Eliminación: La ofloxacin se elimina principalmente a través de los riñones en forma de fármaco no metabolizado. La eliminación renal es rápida y ocurre principalmente mediante la secreción tubular activa. Una pequeña cantidad se elimina en las heces a través de la bilis.

Vida media: La vida media de eliminación de la ofloxacin en adultos sanos oscila entre 4 y 8 horas, lo que significa que se elimina del cuerpo relativamente rápido.

Es importante tener en cuenta que la farmacocinética puede variar según factores como la edad, la función renal y hepática, y la presencia de otras enfermedades o medicamentos concomitantes. Por lo tanto, es crucial seguir las indicaciones del médico y ajustar la dosis según sea necesario para garantizar la eficacia y minimizar los efectos adversos.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

Desechar cualquier remanente del producto que no se haya utilizado antes de la fecha de vencimiento

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 3 de julio de 2024.