

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	MOXIFLOXACINO 0,5 %
Forma farmacéutica:	Colirio
Fortaleza:	0,5 %
Presentación:	Estuche por 1 frasco gotero de PEBD con 5 mL.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba.
Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):	EMPRESA LABORATORIOS AICA. La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) “LABORATORIOS JULIO TRIGO”. Planta de Colirios. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	M-19-085-S01
Fecha de Inscripción:	4 de diciembre de 2019.
Composición:	
Cada mL contiene:	
Moxifloxacino (eq. a 5,45 mg de clorhidrato de moxifloxacino)	5,0 mg
Cloruro de benzalconio	0,1 mg
Ácido bórico	
Cloruro de benzalconio	
Hidróxido de sodio 1N c.s.	
Agua para inyección c.s.p.	
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Conjuntivitis bacteriana purulenta

Contraindicaciones:

Está contraindicado en caso de hipersensibilidad al principio activo, a cualquiera de los excipientes, o a otras quinolonas. No utilizar para profilaxis o tratamiento empírico de conjuntivitis gonocócica.

Contiene ácido bórico, no administrar a niños menores de 18 años de edad, ya que puede afectar a la fertilidad en el futuro.

Precauciones:

Embarazo. Lactancia.

Pacientes asmáticos, con insuficiencia hepática, renal, enfermedad cardíaca y pólipos nasales.

Contiene cloruro de benzalconio, generalmente, los ojos en los niños, muestran una reacción más intensa que el de los adultos tras recibir un estímulo.

La irritación puede tener un efecto sobre el cumplimiento terapéutico en niños.

Se ha notificado que el cloruro de benzalconio puede causar irritación ocular, síntomas de ojo seco y afectar a la película lacrimal y a la superficie de la córnea.

Debe utilizarse con precaución en pacientes con ojo seco y en pacientes en los que la córnea pueda estar afectada.

Se debe vigilar a los pacientes en caso de uso prolongado.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Este medicamento puede resultar perjudicial durante el embarazo por su contenido en ácido bórico.

No recomendado para tratar conjuntivitis en neonatos, ni en menores de 2 años; evitar lentes de contacto; interrumpir el tratamiento si aparece reacción de hipersensibilidad o sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles, inclusive hongos; riesgo de neuropatía periférica. Después de la instilación, puede aparecer visión borrosa transitoria y otras alteraciones visuales, que pueden afectar a la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Si aparecen estos efectos, el paciente debe esperar hasta que la visión sea nítida antes de conducir o utilizar máquinas.

Contiene cloruro de benzalconio, evitar el contacto con lentes de contacto blando.

Para evitar una posible contaminación de la punta del cuenta gotas y de la solución, debe tenerse la precaución de no tocar los párpados, áreas circundantes ni otras superficies con la punta del frasco. Para prevenir la absorción de las gotas a través de la mucosa nasal, especialmente en recién nacidos o niños, debe ocluirse el conducto nasolagrimal con el dedo de 2 a 3 minutos después de la administración de las gotas. No se recomienda este medicamento para el tratamiento de *Chlamydia trachomatis* en pacientes menores de 2 años ya que no se ha evaluado en dichos pacientes. Pacientes mayores de 2 años con infecciones oftálmicas causadas por *Chlamydia trachomatis* deben recibir tratamiento sistémico apropiado.

Efectos indeseables:

Frecuentes:

Dolor en el ojo, irritación en el ojo, sequedad de ojo, picor en el ojo, enrojecimiento del ojo.

Ocasionales:

Trastorno en la córnea, inflamación o cicatrización de la superficie del ojo, ruptura de un vaso sanguíneo en el ojo, inflamación o infección de la conjuntiva, sensación extraña en el ojo, visión borrosa o reducida, hinchazón en el ojo, anormalidad en el ojo, picor, enrojecimiento o hinchazón en el párpado.

Raras:

Infección en el ojo, enturbiamiento de la superficie del ojo, hinchazón corneal, depósitos en la superficie del ojo, incremento de la presión en el ojo, rasguño en la superficie del ojo, alergia en el ojo, secreción del 3 de 5 ojo, aumento en la producción de lágrimas, sensibilidad a la luz.

Posología y modo de administración:

Adultos y ancianos: una gota tres veces al día en el ojo/s afectado/s. Si la infección mejora en 5 días, continuar tratamiento durante 2-3 días.

Si se emplea más de un medicamento por vía oftálmica, las aplicaciones de los medicamentos deben espaciarse al menos 5 minutos.

Las pomadas oftálmicas deben administrarse en último lugar.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No se han realizado estudios específicos de interacción con moxifloxacino. Dada la baja concentración sistémica de MO después de la administración oftálmica es poco probable que se produzcan interacciones medicamentosas.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Este medicamento puede resultar perjudicial durante el embarazo por su contenido en ácido bórico.

Lactancia:

Se desconoce si moxifloxacino/metabolitos se excreta en la leche materna. Los estudios en animales muestran excreción de bajas concentraciones en la leche materna, después de administración oral de moxifloxacino. No obstante, con dosis terapéuticas de moxifloxacino no se esperan efectos en niños lactantes. Puede utilizarse durante la lactancia.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Después de la instilación, puede aparecer visión borrosa transitoria y otras alteraciones visuales, que pueden afectar a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Sobredosis:

La limitada capacidad de contención del saco conjuntival para productos oftálmicos prácticamente excluye cualquier sobredosis de este medicamento.

La cantidad total de moxifloxacino en un único envase es demasiado pequeña para inducir reacciones adversas después de ingestión accidental.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: S01AX22

Grupo farmacoterapéutico: S: Órganos de los sentidos, S01: Oftalmológicos, S01A: Antiinfecciosos, S01AX: Otros Antiinfecciosos

Moxifloxacino es una fluoroquinolona de cuarta generación. El Clorhidrato de Moxifloxacino, inhibe el ADN girasa y la topoisomerasa IV necesarias para la replicación, reparación y recombinación del ADN bacteriano. Es eficaz frente a un gran número de microorganismos.

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

Tras la administración oftálmica, el Clorhidrato de Moxifloxacino se detecta en la circulación sistémica en valores de aproximadamente 1200 y 1600 veces inferiores a las determinaciones media de C_{max} y AUC registradas después de dosis orales de 400 mg de Clorhidrato de Moxifloxacino. Se estima que la semivida plasmática de Clorhidrato de Moxifloxacino es de 13 horas (EUSKADI, 2011).

Una vez en la circulación sistémica el fármaco se une a las proteínas plasmáticas en un 50%, independientemente de la concentración.

La moxifloxacina se distribuye ampliamente en el cuerpo y tiene una buena penetración en los tejidos y fluidos de las vías respiratorias. El antibiótico se ha detectado en la mucosa de los senos frontales, secreciones nasales y bronquiales, saliva, músculo esquelético, el líquido de las ampollas de la piel y en el tejido subcutáneo. Las concentraciones tisulares a menudo superan las concentraciones plasmáticas.

La eliminación de la moxifloxacina en los tejidos en general, es paralela a su aclaramiento del plasma. La moxifloxacina se metaboliza a través de la conjugación a glucurónido y sulfato. Las enzimas del citocromo P450 no están involucradas en el metabolismo de la moxifloxacina, ni se ven afectadas por moxifloxacina. El glucurónido y sulfato conjugados representan alrededor del 14% y el 38% de la dosis administrada, respectivamente. Las

concentraciones plasmáticas máximas del glucurónido conjugado son aproximadamente un 40% las del fármaco original, mientras que las concentraciones plasmáticas los metabolitos son menos del 10%. La eliminación de moxifloxacina inalterada a través de la orina es aproximadamente 20%, mientras que en las heces se elimina el 25%. El metabolito glucurónido se excreta exclusivamente en la orina y el metabolito sulfato, se elimina principalmente en las heces.

La farmacocinética de la moxifloxacina no se modifica significativamente en pacientes con insuficiencia renal leve, moderada o grave.

No se ha estudiado el efecto de la hemodiálisis o diálisis peritoneal continua ambulatoria (DPCA) sobre la farmacocinética de la moxifloxacina.

En los pacientes con insuficiencia hepática leve (Child-Pugh clase A) puede observarse una reducción del aclaramiento de la moxifloxacina; sin embargo, no se recomienda ajustar la dosis. La farmacocinética de la moxifloxacina en pacientes con insuficiencia hepática moderada y grave (Child Pugh clase B o C) no se han estudiado de forma adecuada y, por tanto, no se recomienda su uso en estos pacientes.

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

No procede

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de marzo de 2025.