

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	ACTOBIAN® (Norfloxacin)
Forma farmacéutica:	Comprimido recubierto
Fortaleza:	400 mg
Presentación:	Estuche por 2 blísteres de PVC/AL con 10 comprimidos recubiertos cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	SAVANT PHARM S.A, EL TÍO, ARGENTINA.
Fabricante, país:	SAVANT PHARM S.A, EL TÍO, ARGENTINA.
Número de Registro Sanitario:	M-15-156-S01
Fecha de Inscripción:	23 de noviembre de 2015
Composición:	
Cada comprimido recubierto contiene:	
Norfloxacina	400,00 mg
Laca Aluminica tartrazina C.I 19.140	0,31 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

NORFLOXACINA está indicada en el tratamiento de infecciones gastrointestinales y del tracto genitourinario producido por gérmenes sensibles a la Norfloxacin.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la norfloxacin o cualquier antibiótico quinolínico relacionado, embarazo, lactancia y niños menores de doce años de edad.

Precauciones:

Adminístrese con precaución en pacientes con antecedentes de convulsiones.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

En menores de 18 años se debe tener precaución con el uso de la Norfloxacin pues otras quinolonas han causado artropatía transitoria en niños. Se puede presentar estimulación del sistema nervioso central con confusión, temblor, inquietud y raramente alucinaciones o convulsiones. En pacientes con historia o sospecha de enfermedad del sistema nervioso central se deben tener precauciones especiales pues puede producir convulsiones. Durante el tratamiento con Norfloxacin y otras quinolonas, se ha reportado la aparición de inflamación tendinosa y ruptura del tendón de Aquiles, el tratamiento se debe suspender al

primer síntoma de dolor y se debe informar al paciente de evitar realizar actividades físicas de alta intensidad.

Las quinolonas pueden exacerbar la miastenia gravis. Se han presentado reacciones severas de hipersensibilidad (incluyendo anafilaxia) a las quinolonas en general. Si se presenta una reacción alérgica (urticaria, disnea, prurito, edema facial, pérdida del conocimiento, colapso, etc.) se debe suspender inmediatamente el tratamiento y consultar al médico. El uso continuo puede producir sobreinfección por gérmenes no sensibles a las quinolonas, se debe considerar la posibilidad de colitis pseudomembranosa en pacientes con diarrea. Usar con precaución en alteración renal.

Este producto contiene tartrazina, que puede causar reacciones alérgicas como: asma bronquial, especialmente en personas alérgicas al ácido acetilsalisílico.

Durante el tratamiento los pacientes deben evitar la exposición al sol o rayos ultravioletas debido a posibles riesgos de fotosensibilidad.

Debe evitarse la administración concomitante con alcohol

Al igual que con todos los antibióticos, la *Norfloxacin*a puede desencadenar colitis pseudomembranosa.

Efectos indeseables:

Durante la terapia con Norfloxacin se han reportado los siguientes eventos adversos: Cefalea, mareo, náuseas, debilidad, anemia hemolítica (está se ha reportado asociada a deficiencia de G6PD), angioedema, anorexia, ansiedad, artralgia, artritis, ataxia, aumento de las transaminasas, colitis pseudomembranosa, confusión, convulsiones, aumento de la creatinina sérica y el BUN, dolor abdominal, dolor de espalda, depresión, dermatitis exfoliativa, diarrea, diplopía, disgeusia, disnea, eritema multiformes, síndrome de Stevens-Johnson, estreñimiento, exacerbación de miastenia gravis, falla renal aguda, fiebre, flatulencia, fotosensibilidad, hepatitis, hiperhidrosis, hipoacusia transitoria, ictericia colestásica, insomnio, leucopenia, mialgia, mioclonos, náuseas, neutropenia, neuropatía periférica, pancreatitis, parestesias, prurito, rash, reacciones anafilactoides, reacciones psicóticas, sabor amargo, sangrado gastrointestinal, somnolencia, temblor, tinnitus, trombocitopenia, urticaria, vasculitis, vómito, xerostomía. Las quinolonas se han asociado con tendinitis y ruptura de tendones.

Posología y método de administración:

Tracto urinario: 400 mg cada doce horas por siete a diez días.

Infecciones crónicas persistentes: 400 mg cada doce horas por doce semanas y disminuir a 400 mg diarios a partir de la cuarta semana.

Cistitis aguda no complicada en mujeres: 400 mg cada doce horas, por tres días.

Uretritis y cistitis no gonocócica aguda: 800 mg dosis única.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Las quinolonas pueden prolongar el intervalo QT en un efecto relacionado con la dosis. Teóricamente, la administración concomitante con otros fármacos como amiodarona, amitriptilina, astemizol, bepridil, cisaprida, disopiramida, eritromicina, gatifloxacin, haloperidol, imipramina, quinidina, pimozone, procainamida, sotalol, teofilina, tioridazina, risperidona, disopiramida, trazodona, artemeter/ lumefantrina, dolasetron, dofetilide, droperidol, dronedarone, iloperidona, mesoridazina, metadona, nilotinib, procainamida, quinidina, saquinavir, tioridazina, vandetanib, ziprasidona, beta bloqueadores y otros fármacos que pueden prolongar el intervalo QT, este efecto puede resultar en fenómenos aditivos y aumento del riesgo de arritmias ventriculares incluyendo torsade de pointes y muerte súbita. En algunas quinolonas se ha reportado que pueden potenciar el efecto de los anticoagulantes cumarínicos, la warfarina y otros. El uso del bupropión, el tramadol, la

metrizamida y otros medios de contraste intratecales de manera simultánea con quinolonas, ha sido asociado con un riesgo aumentado de convulsiones en un efecto relacionado con la dosis.

Aumento del efecto: Las quinolonas aumentan los niveles plasmáticos de la cafeína, la warfarina, la ciclosporina, la teofilina y la tizanidina. La cimetidina y el probenecid pueden aumentar los niveles séricos de la Norfloxacin. El uso concurrente de corticoides puede aumentar el riesgo de rupturas tendinosas.

Disminución del efecto: Las quinolonas presentan disminución de la absorción al ser administradas simultáneamente con antiácidos que contengan aluminio, magnesio y/o calcio (hasta en un 98% si se dan concomitantemente). Los niveles séricos de la Norfloxacin se disminuyen si se dan con antineoplásicos; la nitrofurantoína puede antagonizar los efectos de la Norfloxacin y otras quinolonas; los niveles de fenitoína pueden ser disminuidos por fluoroquinolonas; la didanosina puede disminuir la absorción de las quinolonas. **Interacción con alimentos:** Los alimentos lácteos pueden disminuir las concentraciones séricas pico. Evitar productos derivados de la hierba de San Juan dong quai, pues puede producir fotosensibilización.

Uso en Embarazo y lactancia:

Categoría C: Estudios en animales han mostrado un efecto adverso sobre el feto y no hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas, sin embargo los beneficios permiten utilizar el fármaco a pesar de sus riesgos potenciales.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Sobredosis:

En caso de una sobredosis aguda, el estómago debe ser vaciado mediante la inducción de vómito o un lavado gástrico, el paciente debe ser cuidadosamente observado y se le deben administrar tratamiento sintomático y medidas de soporte. Se debe mantener una hidratación adecuada.

Propiedades farmacodinámicas:

La NORFLOXACINA es una fluoroquinolona de segunda generación comúnmente utilizada en las infecciones del tracto urinario, tiene efectividad contra organismo Gram positivos y Gram negativos incluyendo cepas de Pseudomonas aeruginosa, Enterobacter spp. y Staphylococcus spp.

Mecanismo de acción:

La Norfloxacin inhibe la topoisomerasa IV y la ADN-girasa bacterianas. Estas enzimas son indispensables para la replicación bacteriana debido a que facilitan el desenrollamiento de las cadenas, introduciendo pliegues súperhelicoidales en el ADN de doble cadena, facilitando la separación de los segmentos que se van a replicar. La ADN-girasa tiene dos subunidades codificadas por el gen gyr-A, ejerce su función rompiendo las cadenas del cromosoma bacteriano y luego uniéndolas nuevamente una vez que se ha formado la nueva súperhelice. Las quinolonas inhiben estas dos subunidades impidiendo la replicación y la transcripción del ADN bacteriano. Las células humanas y de los mamíferos contienen una topoisomerasa que actúa de una forma parecida a la ADN-girasa bacteriana, pero esta enzima no se ve afectada por las quinolonas.

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

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 23 de noviembre de 2015.