

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	OFLOXACINO
Forma farmacéutica:	Tableta
Fortaleza:	200 mg
Presentación:	Estuche por un frasco de PP con 12 tabletas.
Titular del Registro Sanitario, país:	LABORATORIOS ALPHARMA S.A. DE C.V., MÉXICO D.F., MÉXICO.
Fabricante, país:	LABORATORIOS ALPHARMA S.A. DE C.V., MÉXICO D.F., MÉXICO.
Número de Registro Sanitario:	006-16D2
Fecha de Inscripción:	19 de febrero de 2016
Composición:	
Cada tableta contiene:	
ofloxacino	200,00 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la humedad.

Indicaciones terapéuticas:

Ofloxacino es una quinolona fluorada de nueva generación. Es un fármaco antimicrobiano de amplio espectro, con gran actividad contra la mayoría de bacterias gram negativas, muchas gram positivas y algunas bacterias anaerobias.

Resultados de estudios clínicos, llevados a cabo con Ofloxacino, han confirmado su potencial terapéutico en la curación de una amplia gama de infecciones, en las que tanto su perfil antibacteriano como sus ventajas farmacocinéticas justifican su indicación como antimicrobiano.

Ofloxacino ha probado ser efectivo para erradicar un gran porcentaje de infecciones causadas por gérmenes:

Gram negativos como: *Citrobacter sp*, *Enterobacter*, *Escherichia coli*, *Klebsiella*, *Morganella*, *Proteus*, *Salmonella*, *Serratia*, *Shigella*, *Yersinia*, *Acinetobacter*, *Neisseria gonorrhoeae* y *meningitidis*, *Haemophilus influenzae*, *Legionella*, *Chlamydia* y *Pseudomona*.

Gram positivos como: *Streptococcus* (grupo A, B, C y G) *Streptococcus faecalis*, *Staphylococcus epidermidis* y *aureus*, *Listeria monocytogenes* y *Mycobacterium tuberculosis*.

Gérmenes anaerobios como: *Bacteroides*, *Clostridium* y *Fusobacterium*.

Ofloxacino es un antimicrobiano de amplio espectro indicado en el tratamiento de las siguientes infecciones:

Infecciones en el riñón y tracto genitourinario.

Enfermedades de transmisión sexual.

Enfermedades de la cavidad abdominal, incluyendo la pelvis.

Enfermedades del tracto respiratorio.

Enfermedades de la piel y tejidos blandos.

Diarrea bacteriana.

Prostatitis.

Contraindicaciones:

Ofloxacino no debe administrarse a pacientes con historia de hipersensibilidad a Ofloxacino u otras quinolonas, ni a menores de 18 años.

Ofloxacino. Su uso está contraindicado durante el embarazo y la lactancia, en pacientes en tratamiento antiepiléptico, pacientes con insuficiencia hepática y renal agudas.

Precauciones:

Ofloxacino, puede ser ingerido con los alimentos ya que estos tienen una escasa influencia sobre la absorción de Ofloxacino, provocan únicamente reducciones mínimas de la concentración plasmática máxima y no afecta la cantidad total absorbida. Su absorción no parece ser afectada por la edad. La vida media de Ofloxacino en los ancianos es de 7 a 8 horas en comparación con 6 horas para la población más joven, indicando una mínima acumulación. Por lo tanto la dosis no tiene que ser ajustada en los ancianos siempre y cuando la función renal este entre los límites normales para la edad del paciente.

No se han detectado interacciones clínicas adversas entre Ofloxacino y la Teofilina cuando estos se administran concomitantemente.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Ver Precauciones.

Efectos indeseables:

Ofloxacino es generalmente bien tolerado y los escasos efectos indeseables son leves y transitorios siendo los más frecuentes los siguientes:

Mareos 1%, Náuseas 1%, Erupciones cutáneas 1%, Vómito 0.72%, Flebitis 0.50%, Insomnio 0.50%, Prurito de los genitales femeninos externos 0.29%.

Otros: Tendinitis. Colitis Pseudomembranosa

Posología y método de administración:

La dosis de Ofloxacino que usualmente se recomienda es de 200 a 400 mg cada 12/24 horas, de acuerdo con el siguiente esquema, que regularmente requiere de un tratamiento de 3 a 6 semanas.

Indicación	Dosis	Duración del tratamiento
Infecciones leves sin complicaciones	200 mg / 2 por día o 400 mg / 1 por día	3 a 5 días

Infecciones leves a moderadas	200 mg / 2 por día 400 mg / 1 por día	5 a 10 días
Infecciones severas	400 mg / 2 por día	7 a 14 días
Gonorrea sin complicaciones	100 mg	Dosis única

Dosificación para pacientes con insuficiencia renal crónica:

La dosificación debe ser ajustada en pacientes con una depuración de creatinina de 50 mg/min o menor, después de una dosis inicial los intervalos de administración deben ser los siguientes:

Depuración Creatinina	de Ajuste en la dosis	Intervalo de Administración
> 50 mL/min	Ninguno	C/12 horas
20-50 mL/min	Ninguno	C/12 horas
< 20 mL/min	½ de la dosis recomendada	C/24 horas

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Ofloxacino no induce incrementos en los niveles de Teofilina en suero cuando ambos fármacos se administran simultáneamente, no se han informado casos de interacción con antiinflamatorios no esteroideos, Ciclosporina, Warfarina.

En caso de requerirse antiácidos administrarse preparados a base de aluminio o magnesio dos horas después de haber ingerido Ofloxacino, también pueden utilizarse antiácidos a base de calcio.

Alteraciones de pruebas de laboratorio:

Ofloxacino ha registrado alteraciones mínimas, sin importancia clínica, en los resultados de pruebas de laboratorio. En diversos estudios clínicos se demostró que Ofloxacino fue la quinolona con menores alteraciones en las pruebas de laboratorio.

Cuando se considere apropiado, los pacientes pueden ser transferidos del esquema intravenoso al esquema oral, recibiendo la misma posología seguida durante el tratamiento intravenoso (ej. Pacientes que recibían 400 mg de Ofloxacino vía IV cada 12 horas, deberán recibir 400 mg por vía oral cada 12 horas o dos veces al día).

Precauciones y relación con efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y sobre la fertilidad:

Aun cuando Ofloxacino ha demostrado ser uno de los agentes antibacterianos más efectivos, este fármaco tiene un efecto citotóxico menor en la reproducción de ADN de las células eucarióticas, también se ha demostrado tiene efecto sobre la actividad de la ADN polimerasa.

En estudios realizados en ratas preñadas durante las semanas 7 - 17 de la gestación, no se observaron efectos teratogénicos relacionados con el fármaco a la dosis menor. No se han realizado estudios longitudinales para determinar el potencial carcinogénico de Ofloxacino.

Ofloxacino, mostró no tener efectos de mutagénicos en las pruebas de Ames, en ensayos *in vitro* e *in vivo*, intercambio de cromátidas hermanas (líneas celulares humanas y Hámster chinos), reparación no programada de ADN (UDS) usando fibroblastos humanos, ensayos dominantes letales o ensayos con micronúcleos de ratón.

Ofloxacino, fue positivo en la prueba UDS usando hepatocitos de ratas y en ensayos de linfoma de ratón.

Uso en Embarazo y lactancia:

Ofloxacino no debe ser administrado durante el embarazo y la lactancia.

No se han establecido la eficacia y la seguridad durante el embarazo en los estudios clínicos realizados.

Ofloxacino, se distribuye a través de la leche materna por lo que se debe tomar una decisión sobre la discontinuación del fármaco o la suspensión de la lactancia, tomando en cuenta la importancia del fármaco para la madre.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

En caso una sobredosificación aguda, el paciente debe ser adecuadamente hidratado y mantenerse en observación.

Hasta la fecha no se conoce ningún antídoto específico para el tratamiento de la sobredosificación. Ofloxacino, no puede ser eliminado mediante hemodiálisis o diálisis peritoneal.

Propiedades farmacodinámicas:

El mecanismo de acción de Ofloxacino es la inhibición de la enzima ADN girasa, presente en aquellos gérmenes que son causales del proceso infeccioso tan diverso como: neumonía, bronquitis aguda, bronquitis crónica, bronquiectasis infectadas, infecciones agregadas en enfermedades respiratorias crónicas, faringitis, laringitis, pielonefritis, cistitis, prostatitis, epididimitis, uretritis gonocócica y no gonocócica, foliculitis, furunculosis, erisipela, flemones, linfangitis, linfadenitis, absceso perianal, infecciones superficiales secundarias o traumatismos, quemaduras o cirugía, colecistitis, colangitis, otitis media, sinusitis, blefaritis, dacriocistitis, disentería bacilar, enteritis, etc., contra los que Ofloxacino ha demostrado ser altamente eficaz.

Su eficacia clínica se ha comprobado con una gran variedad de infecciones sistemáticas, así como en infecciones urinarias agudas y crónicas, siendo habitualmente superior a los fármacos antibacterianos con los que se comparó.

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

Ofloxacino es un agente antimicrobiano de amplio espectro, derivado del ácido piridón carboxílico en el que la presencia del flúor y de la N-metil piperazina fortalecen su actividad antibacteriana y le confiere además, excelentes características farmacológicas al anillo de oxazina.

Su perfil farmacocinético es superior al de otras quinolonas, ya que posee una absorción más rápida y concentraciones plasmáticas máximas varias veces superiores, lo cual se agrega al hecho de que Ofloxacino también alcanza concentraciones mayores, en los diferentes tejidos y fluidos del organismo humano.

Las concentraciones plasmáticas máximas se obtienen entre 1 y 2 horas después de su administración por vía oral. Su biodisponibilidad absoluta se ha estimado en un 95% o más por vía oral. *In vitro* menos de un 32 % del fármaco se fija a proteínas plasmáticas. La vida media de Ofloxacino es de aproximadamente de 6 horas, independientemente de la dosis utilizada. Se elimina ampliamente a través de los riñones.

La concentración sérica aumenta proporcionalmente de acuerdo con la dosis. Concentraciones estables se obtienen con Ofloxacino después de 1 a 2 dosis. Después de la administración de una dosis, vía oral, de 100 mg a 300 mg de Ofloxacino a voluntarios sanos, se obtuvieron concentraciones en orina que excedían de 60 µg/mL y 200 µg/mL hasta 12 horas. Estas concentraciones, exceden de 50 a 100 veces las concentraciones requeridas para inhibir a la mayoría de los agentes patógenos urológicos, en los cuales Ofloxacino está indicado.

No se ha observado la presencia de cristales de Ofloxacino en la orina de los pacientes que han sido tratados con Ofloxacino.

Ofloxacino, se distribuye extensamente por los tejidos y fluidos, donde supera los niveles de concentración terapéutica efectiva después de la administración de las dosis recomendadas.

	Concentración (µg/mL o µg/g)	Horas post dosificación	Dosis (mg)	Dosificación
Esputo	3.1	1.2	400	Dosis única
	5.7	4	400	Dosis única
Tejido pulmonar	4.5	6.7	400	Dosis única
	6.7	2.5	200	Dosis única
Tejido cutáneo	3.4	2-2.3	300	Dosis única
Líquido de ampollas	4.7	6	600	Dosis única
Tejido prostático	3.9	2.5	200	Dosis única
Fluido prostático	2.5	2.5	200	Dosis única
Ovarios	5.5	1.6	300	Dosis única
Cérvix	5.6	2	300	Dosis única
Vesícula biliar	3.1	4	200	Dosis única
Bilis	2.9	3.4	200	Dosis única

Ofloxacino se excreta ampliamente en forma inmediata y sostiene poca biotransformación. Entre un 70% a 80% de la dosis administrada de Ofloxacino es excretada en las heces. La

concentración se excede unas 50 – 100 veces la dosis requerida para inhibir la mayoría de los patógenos entéricos *in vitro*.

La eliminación de ofloxacino se retrasa en pacientes con reducida función renal, es necesario ajustar la dosificación en los pacientes con insuficiencia renal.

Equipotencia: Ofloxacino, es la única quinolona que ofrece una terapia de transición, del tratamiento intravenoso al tratamiento oral. Debido a que las formas oral e intravenosa de Ofloxacino ofrecen una farmacocinética equivalente, este fármaco brinda una eficaz alternativa para encontrar el tiempo de tratamiento por vía intravenosa y facilitar el tratamiento ambulatorio del paciente por vía oral.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 19 de febrero de 2016.