FLOMOX®

MOXIFLOXACINA 0.5%

SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL

Industria Argentina VENTA BAJO RECETA



Cada 1ml de solución contiene:

Moxifloxacina (como moxifloxacina clorhidrato 5,45 mg) 5,00 mg Excipientes: Ácido bórico 22,0 mg; Acido clorhídrico 1N o Hidróxido de sodio IN pH 6,8 c.s.p.; Agua purificada c.s.p.

Acción terápeutica: FLOMOX* solución oftálmica estéril es un agente antimicrobiano 8 metoxi fluoroquinolónico de última generación, de administración tópica oftálmica, con amplio espectro de acción. CLASIFICACION ATC: SO1AX.

FLOMOX® solución oftálmica estéril está indicada para el tratamiento de conjuntivitis bacterianas causadas por cepas susceptibles de los siguientes

Bacterias aeróbicas Gram-positivo: Corynebacterium species, Micrococcus luteus Stanhylococcus aureus Stanhylococcus enidermidis Stanhylococcus haemolyticus, Staphylococcus hominis, Staphylococcus warneri, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus grupo viridans

Bacterias aeróbicas Gram-negativo: Acinetobacter Iwoffii, Haemophilus influenzae, Haemophilus parainfluenzae.
Otros microorganismos: Chlamidia trachomatis

Características farmacólógicas / Propiedades: Acción farmacológica:

La Moxifloxacina es una 8-metoxi fluoroquinolona con un anillo diazahiciclononil en la posición del C7. La acción antibacteriana de la Moxifloxacina resulta de la inhibición de la topoisomerasa II (ADN girasa) y la topoisomerasa IV. La ADN girasa es una enzima esencial que participa en la replicación, transcripción y reparación del ADN bacteriano. La topoisomerasa IV es una enzima que juega un rol en la separación del ADN microsomal durante la división celular bacteriana.

El mecanismo de acción de las quinolonas, incluyendo la Moxifloxacina, es diferente al de los macrólidos, amino glucósidos o tetraciclinas. Por lo tanto, la Moxifloxacina puede ser efectiva contra patógenos que son resistentes a esos antibióticos y, esos antibióticos pueden ser activos contra patógenos que son resistentes a la Moxifloxacina. No existe resistencia cruzada entre la Moxifloxacina y las antes mencionadas clases de antibióticos. La resistencia cruzada ha sido observada entre Moxifloxacina sistémica y algunas otras quinolonas.

La resistencia in vitro a la Moxifloxacina se desarrolla por mutaciones de múltiples pasos y ocurre en general con una frecuencia de entre 1.8 x 10-9 1 x 10-11 para bacterias Gram-positivas.

La Moxifloxacina ha mostrado ser activa contra la mayoría de las cepas de los microorganismos mencionados en INDICACIONES, tanto in vitro como en infecciones clínicas.

La efectividad y seguridad de FLOMOX® solución oftálmica estéril en el tratamiento de infecciones oftalmológicas debidas a esos microorganis mos no han sido establecidas en estudios adecuados y hien controlados.

Los siquientes microorganismos son considerados susceptibles cuando son evaluados utilizando puntos de quiebre sistémicos. Sin embargo, una correlación entre los puntos de quiebre sistémicos in vitro y la eficacia oftalmológica no ha sido establecida. La lista de microorganismos es provista como una guía solo para avalar el tratamiento potencial de las infecciones conjuntivales. La Moxifloxacina exhibe in vitro, concentraciones inhibitorias mínimas (CIMs) de 2 µg/ml o menores (punto de quiebre sistémico susceptible) contra la mayoría (> 9 C%) de las cepas de los siguientes patógenos oculares:

Microorganismos aeróbicos Gram-positivos: Listeria monocytigenes, Staphylococcus saprophyticus, Streptococcus agalactiae, Streptococcus mitis, Streptococcus pyogenes, Streptococcus Grupo C, G y F.

Microorganismos aeróbicos Gram-negativos: Acinetobacter baumannii, Acinetobacter calcoaceticus, Citrobacter freundii, Citrobacter koseri, Enterobacter aerogenes, Enterobacter cloacae, Escherichia coli, Klebsiella oxytoca, Klebsiella pneumoniae, Moraxella catarrhalis, Morganella morganii, Nisseria gonarrhoeae, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Pseudomonas

Microorganismos angeróbicos: Clostridium perfringens. Fusobacterium species Prevotella species, Propionbacterium acnes.

Otras microorganismos: Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila, Mycobacterium avium, Mycobacterium marinum, Mycoplasma pneumoniae.

Las concentraciones plasmáticas de Moxifloxacina se midieron en sujetos masculinos y femeninos adultos sanos que recibieron dosis oculares típicas bilaterales de FLOMOX® solución oftálmica estéril, 3 veces al día. La Cmán estable media (2.7 mg/ml) y los valores estimados de ABC de la exposición diaria (45 ng.hr/ml) fueron 1.600 y 1.000 veces menores que la Cmin media y el ABC informados después de las dosis terapéuticas de 400 mg de

Se estimó que la vida media plasmática de Moxifloxacina es 13 horas.

Posología y Modo de empleo:

Como orientación, en el tratamiento de conjuntivitis bacteriana, se recomienda instilar 1 gota en el/los ojo/s afectado/s, 3 veces por día, durante 7 días.

FLOMOX[®] solución oftálmica estéril está contraindicada en pacientes con historia de hipersensibilidad a la Moxifloxacina, a otras quinolonas o a cual-

FLOMOX® solución oftálmica estéril NO DEBE INYECTARSE por vía conjuntival. ni debe introducirse directamente en la cámara anterior del ojo.

En pacientes que recibieron quinolonas administradas por vía sistêmica, incluyendo Moxifloxacina, se han informado reacciones de hipersensibilidad seria y ocasionalmente fatales (anafilácticas), algunas después de la primera dosis. Álgunas reacciones estuvieron acompañadas por colapso cardiovascular, pérdida del conocimiento, angioedema (incluyendo edema de laringe, faringe o facial), obstrucción de las vías aéreas, disnea, urticaria y picazón. Si ocurre una reacción alérgica a la Moxifloxacina, discontinúe el uso de la droga. Las reacciones serias de hipersensibilidad aguda pueden requerir un tratamiento de emergencia inmediato. Se debe administrar oxígeno y tratamiento de las vías aéreas según se indique clínicamente.

FLOMOX® solución oftálmica estéril es envasado en condiciones estériles. Para prevenir la contaminación debe cuidarse de no tocar párpados, pestañas y zonas adyacentes, ni ninguna otra superficie con el pico del frasco gotero. Mantener el frasco gotero cuidadosamente cerrado.

Precauciones generales

Al igual que con otros antiinfecciosos, el uso prolongado puede producir un sobrecrecimiento de organismos no susceptibles, incluyendo hongos. Si ocurre sobreinfección, discontinuar el uso e instituir una terapia alternativa. Cuando la opinión clínica lo establezca, el paciente debe ser examinado con la avuda de magnificación, tal como la biomicroscopía de lámpara de hendidura, y si fuera adecuado, coloración con fluoresceína.

Se debe aconseiar a los pacientes no usar lentes de contacto si tienen signos

y síntomas de conjuntivitis bacteriana.

Carcinogénesis. Mutagénesis y Deterioro de la fertilidad: no se han llevado a cabo estudios a largo plazo en animales para determinar el potencial carcinogénico de la Moxifloxacina. Sin embargo, en un estudio acelerado con iniciadores y promotores, la Moxifloxacina no fue carcinogénica en ratas después de hasta 38 semanas de una dosis oral de 500 mg/kg/d (aproximadamente 21.700 veces la más elevada dosis oftálmica diaria total recomendada para una persona de 50 kg, en una base de mg/kg).

La Moxifloxacina no fue mutagénica en cuatro cepas bacterianas usadas en el ensayo de reversión Ames Salmonella. Al igual que con otras quinolonas, la respuesta positiva observada con Moxifloxacina en la cepa TA 102 que utiliza el mismo ensayo, puede deberse a la inhibición de ADN girasa. La Moxifloxacina no fue mutagénica en el ensayo de mutación génica de células mamífera CHO/HGPRT. Se obtuvo un resultado equivoco en el mismo ensavo cuando se usaron células V79.

La Moxifloxacina fue clastogénica en el ensayo de aberraciones cromosómicas V79, pero no indujo una síntesis de ADN no programado en los hepatocitos cultivados de la rata. No hubo evidencia de genotoxicidad In vivo en un ensavo de micronúcleo o un ensavo letal dominante en ratones.

La Moxifloxacina no tuvo efecto sobre la fertilidad en las ratas macho y hembra con dosis orales tan altas como 500 mg/kg/día, aproximadamente 21.700 veces la dosis máxima oftálmica diaria recomendada en humanos.

Con 500 mg/kg por vía oral existieron leves efectos en la morfología del esperma (separación cola - cabeza) en ratas macho y en el ciclo menstrual en las ratas hembra.

Embarazo. Embarazo Categoria C: La Moxifloxacina no fue teratogénica cuando se administró en ratas preñadas durante la organogénesis con dosis orales tan altas como 500 mg/kg/día (aproximadamente 21.700 veces la dosis oftálmica diaria recomendada en humanos); sin embargo, se observó una disminución de los pesos corporales de los fetos y una ligera demora en el desarrollo esquelético de los fetos. No hubo evidencia de teratogenicidad cuando se administraron a monos Cynomolgus, dosis orales tan elevadas como 100 mg/kg/día (aproximadamente 4.300 veces la dosis máxima oftálmica diaria recomendada en humanos). Se observó un aumento en la incidencia de fetos más pequeños con 100 mg/kg/día.

Debido a que no hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres

FLOMOX® solución oftálmica estéril debe usarse sobre el embarazo solo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial al feto.

Lactancia: no se ha medido Moxifloxacina en la leche humana, aunque

puede presumirse que es excretada en la misma. Se debe tener precaución cuando se administra ELOMOX® solución oftálmica estéril a mujeres en

Uso pediátrico: no se ha establecido la seguridad y eficacia de FLOMOX® solución oftálmica estéril en lactantes menores a 1 año de edad. No existe evidencia de que la administración oftálmica del producto tenga algún efecto sobre las articulaciones que sonortan peso, incluso cuando se ha mostrado les inmaduros.

Uso geriátrico: no se ha observado diferencias generales en la seguridad y eficacia entre los pacientes geriátricos y pacientes más jóvenes.

No se han llevado a cabo estudios de interacciones medicamentosas con FLOMOX® solución oftálmica estéril. Los estudios in vitro indican que la Moxifloxacina no inhibe a las CYP3A4, CYP2D6, CYP2C5, CYP2C9 o CYP2A2, indicando que es improbable que la Moxifloxacina altere la farmacocinética de las drogas metabolizadas por estas isoenzimas del citocromo P450.

Los eventos adversos oculares informados con mayor frecuencia fueron: conjuntivitis, disminución de la aqudeza visual, ojo seco, queratitis, molestia ocular, hiperemia ocular, dolor ocular, prurito ocular, hemorragia subconjuntival y lagrimeo. Estos eventos ocurrieron en aproximadamente el 1- 6 % de Los eventos adversos no oculares informados en un porcentaie de 1-4% fueron fiebre, aumento de la tos, infección, otitis media, faringitis, rash y rinitis.

No existe información disponible de sobredosificación en humanos. En el caso de sobredosificación con FLOMOX® solución oftálmica estéril se debe instituir

Ante la eventualidad de una ingestión accidental, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes Centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666 / 2247.
- Hospital A. Posadas (011) 4654-6648 / 4658-7777

Información para el paciente:

Para uso tópico únicamente.

No usar si la banda de seguridad en la tapa está ausente o dañada.

Evitar que la punta del gotero toque cualquier superficie, va que el producto puede contaminarse con bacterias comunes que pueden causar infecciones oculares. El uso de soluciones contaminadas puede provocar un serio daño al ojo y una subsecuente pérdida de la visión. Tapar después de usar. Se recomienda desechar el contenido un mes después de haber sido abierto

Presentación:

Frasco gotero conteniendo 3 y 5 ml de solución oftálmica estéril.

CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, CERRADO A TEMPERATURA

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado 55.434

Fecha de última revisión: Marzo / 2010.

Laboratorio MAX VISION S.R.L.

Ruiz Huidobro 2764, C1429DNT Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Directora Técnica: Sandra B. Casella - Farmacéutica.

