



1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO (DCI)

MOXIFLOXACINO

2. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía oftálmica.

3. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antiinfecciosos
Código ATC: S01AE.07

3.1. Farmacodinamia

El moxifloxacino es un antibiótico fluoroquinolona con actividad bactericida. Su acción es debida a la inhibición de 2 enzimas topoisomerasas tipo II (ADN-girasa y topoisomerasa IV) indispensables para la replicación, transcripción, reparación y recombinación del ADN bacteriano. Ha demostrado actividad *in vitro* y en infecciones oftálmicas frente a bacterias Gram-positivos y Gram-negativos como:

- Gram (+): *Corynebacterium spp.*, *Micrococcus luteus*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus haemolyticus*, *Staphylococcus hominis*, *Staphylococcus warneri*, *Streptococcus pneumoniae* y estreptococos grupo *viridans*.
- Gram (-): *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae* y *Acinetobacter Iwoffii*.
- Otros microorganismos: *Chlamydia trachomatis*.

3.2. Farmacocinética

Luego de su administración oftálmica el moxifloxacino se absorbe sistémicamente en muy escasa magnitud. Tras la instilación en ambos ojos de una dosis terapéutica de moxifloxacino en solución al 0.5% 3 veces diarias por 5 días, se obtuvo una concentración plasmática máxima 1.600 veces menor a la producida por la administración oral de 400 mg por 10 días. La cinética de la mínima fracción absorbida se asume similar a la observada tras la administración por vía sistémica, con una vida media de eliminación de aproximadamente 13 horas.





3.3. Información pre-clínica sobre seguridad

No se han realizado ensayos para evaluar el potencial carcinogénico del moxifloxacino.

En las pruebas de mutagenicidad resultó negativo en los ensayos *in vitro* de mutación reversa de Ames en cepas de *Salmonella typhimurium* y de mutación genética en células ováricas de hamster chino (CHO/HGPRT). Sin embargo, fue clastogénico en el ensayo de aberración cromosómica en células V79, pero no indujo síntesis no programada de DNA en hepatocitos de rata. Las pruebas *in vitro* de micronúcleos y de letales dominantes en ratón no revelaron genotoxicidad.

Los estudios en animales no mostraron teratogenicidad o trastornos de la fertilidad asociados al moxifloxacino por vía oral. Sin embargo, en ratas hubo evidencias de fetotoxicidad (bajo peso fetal, retardo del desarrollo esquelético fetal, aumento en el número de pérdidas prenatales, bajo peso de las crías nacidas vivas y disminución de la sobrevivencia neonatal).

4. INDICACIONES

Tratamiento de la conjuntivitis bacteriana causada por gérmenes sensibles al moxifloxacino.

5. POSOLOGÍA

Para productos de uso oftálmico (Solución) con moxifloxacino al 0.5%:

5.1. Dosis usual

Una gota en el ojo afectado cada 8 horas durante 7 días. Por regla general la infección mejora en 5 días y después debe continuarse el tratamiento durante 2 días más. Si no se observa mejoría a los 5 días de iniciada la terapia, debe reconsiderarse el diagnóstico y/o tratamiento. La duración del tratamiento depende de la gravedad de la afección y del curso clínico y bacteriológico de la infección.

5.2. Dosis máxima diaria

La dosis usual establecida. El uso en exceso o en cantidades superiores no genera beneficio adicional alguno desde el punto de vista terapéutico y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.





5.3. Dosis en pacientes especiales

- **Insuficiencia renal:** No se requieren ajustes de dosificación.
- **Insuficiencia hepática:** No se requieren ajustes de dosificación.
- **Ancianos:** No se requieren ajustes de dosificación.

5.4. Modo de empleo o forma de administración

- Lavar bien las manos antes de cada aplicación.
- Inclinar la cabeza hacia atrás e instilar la dosis prescrita en el fondo de saco conjuntival del ojo afectado mientras se tira suavemente del párpado inferior hacia abajo y se mira hacia arriba.
- Evitar el contacto de la boquilla del dispensador con la zona afectada o con alguna otra superficie u objeto.
- Lavar bien las manos después de cada aplicación.
- No aplicar en exceso, con mayor frecuencia, ni por más o menos tiempo del indicado por el médico.

Si no se observa mejoría a los 5 días, se debe reconsiderar el diagnóstico y/o el tratamiento.

Si además del moxifloxacino se emplean concomitantemente otros medicamentos por vía oftálmica, la aplicación de éstos debe espaciarse al menos 5 minutos. Si uno de los productos es ungüento, deberá administrarse de último.

6. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

- Muy frecuentes ($\geq 1/10$)
- Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
- Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)
- Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)
- Muy raras ($< 1/10.000$)
- Frecuencia no conocida (notificadas durante el uso post-comercialización y en datos de laboratorio)

Trastornos del sistema sanguíneo y linfático

- Raras: Disminución de hemoglobina.





Trastornos gastrointestinales

- Poco frecuentes: Disgeusia.
- Raras: Vómito.
- Frecuencia no conocida: Náusea.

Trastornos hepato-biliares

- Raras: Elevaciones de alanina aminotransferasa y gamma-glutamilttransferasa.

Trastornos cardiovasculares

- Frecuencia no conocida: Palpitaciones.

Trastornos del sistema nervioso

- Poco frecuentes: Cefalea.
- Raras: Parestesia.
- Frecuencia no conocida: Mareo.

Trastornos respiratorios

- Raras: Malestar nasal; dolor faríngeolaringeo; sensación de cuerpo extraño (en garganta).
- Frecuencia no conocida: Disnea.

Trastornos oculares

- Frecuentes: Dolor ocular; irritación ocular.
- Poco frecuentes: Queratitis punteada; ojo seco; hemorragia conjuntival; hiperemia ocular; prurito en el ojo; edema palpebral.
- Raras: Defectos del epitelio corneal; manchas corneales; conjuntivitis; blefaritis; inflamación ocular; visión borrosa; disminución de la agudeza visual; astenopia; eritema palpebral.
- Frecuencia no conocida: Endoftalmitis; queratitis ulcerosa; erosión corneal; abrasión corneal; presión intraocular elevada; opacidad corneal; infiltrados corneales; depósitos corneales; alergia ocular; queratitis; edema corneal; fotofobia; lagrimeo incrementado; secreción ocular; sensación de cuerpo extraño.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

- Frecuencia no conocida: Prurito; erupción; eritema; urticaria.

Trastornos del sistema inmunológico

- Frecuencia no conocida: Hipersensibilidad.

7. INTERACCIONES

7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas

No existen reportes de interacción medicamentosa con la administración tópica





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

ocular de moxifloxacino. Dada su escasa absorción sistémica y baja concentración en las dosis usuales, es poco probable la ocurrencia de alguna interacción clínicamente importante.

7.2. Interferencia con pruebas de laboratorio

La aplicación del producto previo a una toma de muestra o frotis ocular para el cultivo bacteriológico puede dar lugar a resultados alterados o falsos negativos.

8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

8.1. Generales

- Con el uso de fluoroquinolonas por vía sistémica se han reportado casos graves y ocasionalmente fatales de anafilaxia. Por lo tanto, antes de iniciar un tratamiento con moxifloxacino debe investigarse cuidadosamente en el paciente la ocurrencia previa de manifestaciones de hipersensibilidad a fluoroquinolonas o a otros medicamentos.
- Se debe instruir a los pacientes a suspender de inmediato el tratamiento y buscar asistencia médica en caso de manifestación repentina de: erupción generalizada u otras reacciones cutáneas, inflamación de los párpados, la nariz, la boca o la garganta y dificultad respiratoria.
- Aunque los estudios pre-clínicos ha demostrado una relación entre la administración oral de moxifloxacino y la aparición de lesiones articulares en animales inmaduros, hasta la fecha no se evidenciado artropatía asociada a la administración oftálmica.
- Se debe advertir a los pacientes la importancia de no alterar la dosificación ni interrumpir el tratamiento antes del tiempo previsto, aunque hayan desaparecido los síntomas de la infección.
- El uso prolongado de moxifloxacino oftálmico puede provocar sobrecrecimiento de organismos resistentes o no susceptibles, incluyendo hongos patógenos.
- La seguridad y eficacia de la solución oftálmica de moxifloxacino en niños menores de 1 año no ha sido establecida.
- Durante el tratamiento se debe evitar el uso de lentes de contacto.





8.2. Embarazo

Aunque en los estudios con animales de experimentación no se observaron efectos teratogénicos con la administración sistémica de moxifloxacino, no existen estudios adecuados que demuestren su seguridad tras la administración oftálmica en mujeres embarazadas. Por lo tanto, su empleo durante la gestación debe limitarse a situaciones de estricta necesidad, en las que los beneficios del tratamiento a la madre superen claramente los riesgos potenciales sobre el feto.

8.3. Lactancia

Dado que no se conoce si el moxifloxacino se excreta en la leche materna tras su administración oftálmica, su uso durante la lactancia dependerá de la valoración del balance riesgo / beneficio.

9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula y a otras fluoroquinolonas.

10. SOBREDOSIS

10.1. Signos y síntomas

No se han descrito casos de sobredosificación por la administración tópica ocular de moxifloxacino. La limitada capacidad de contención del saco conjuntival para un producto oftálmico dificulta que ello ocurra. No cabe esperar que se produzca alguna manifestación local o sistémica distinta a las reportadas con el uso de dosis terapéuticas.

10.2. Tratamiento

Lavar el ojo con abundante agua tibia.

TEXTOS DE EMPAQUE Y ETIQUETA

Vía de administración: Oftálmica.

Indicaciones y Posología: A juicio del facultativo.

Advertencias:

- Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.
- No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante
-





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

- la lactancia, a menos que el médico lo indique.
- El uso prolongado o indiscriminado de este producto puede ocasionar la aparición de gérmenes resistentes.
 - Para evitar la contaminación del producto, no toque ni ponga en contacto la punta del dispensador con la zona afectada o con alguna otra superficie u objeto.
 - No exceda la dosis prescrita ni interrumpa el tratamiento antes del tiempo previsto, aunque hayan desaparecido los síntomas de la infección.
 - Manténgase fuera del alcance de los niños.
 - Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Contraindicaciones: Alergia a los componentes de la fórmula.

CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud

Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"

