

NORFLOXACINA VANNIER®

VENTA
BAJO
RECETA
ARCHIVADA

NORFLOXACINA 400 mg • Comprimidos recubiertos

La Norfloxacinina no ha demostrado ser efectiva en el tratamiento de la sífilis. Los antibióticos usados en altas dosis por períodos cortos de tiempo en el tratamiento de la gonorrea pueden enmascarar o retardar los síntomas de incubación de sífilis.

La Norfloxacinina está contraindicada en los individuos con antecedentes de hipersensibilidad, tendinitis o ruptura del tendón asociado al uso de Norfloxacinina o cualquier agente del grupo de las quinolonas.

Contraindicaciones: La Norfloxacinina está contraindicada en los individuos con antecedentes de hipersensibilidad, tendinitis o ruptura del tendón asociado al uso de Norfloxacinina o cualquier agente del grupo de las quinolonas.

Precauciones: Si bien no es de esperar que el paciente presente cristalluria blanca bajo las condiciones usuales de administración, como precaución no debe excederse la dosis máxima recomendada y el paciente debe beber abundante cantidad de líquido con el fin de mantener la hidratación y una correcta excreción urinaria.

Se han observado reacciones de fototoxicidad en aquellos pacientes excesivamente expuestos a la luz solar.

Raramente, se han reportado reacciones hemolíticas en pacientes con defecto latente o parcial en la actividad de la glucosa-6-fosfato deshidrogenasa en pacientes bajo tratamiento con antibióticos de la familia de las quinolonas.

Interacciones medicamentosas:
Alcalinizantes urinarios como los inhibidores de la anhidrasa carbónica, citratos, bicarbonato de sodio, etc.: Pueden reducir la solubilidad en la orina. Debe atenderse a los signos de cristalluria y nefrotoxicidad, si bien estas manifestaciones son de rara incidencia.

Aminofilina, Oxtrifilina o Teofilina: El uso concurrente con quinolonas resulta en la reducción significativa del metabolismo hepático y clearance de la teofilina, probablemente por inhibición competitiva en el sitio de unión en el citocromo P-450, resultando en la prolongación de la vida media de eliminación de la teofilina, aumento de la concentración sérica y aumento del riesgo de toxicidad. En algunos casos puede requerirse un reajuste en la dosificación.

Antiácidos (que contengan aluminio, calcio y/o magnesio), Sulfato ferroso, Laxantes (que contengan magnesio), Sulfato o Zinc: reducen la absorción de la Norfloxacinina por quelación, resultando en niveles séricos menores. Se recomienda administrar la Norfloxacinina al menos 2 horas antes o después de estas medicaciones.

Cafeína: La Norfloxacinina reduce el metabolismo hepático y el clearance de la cafeína, incrementando la vida media y el riesgo de estimulación del SNC relacionado con la Cafeína.

Ciclosporina: El uso concurrente puede conducir a un aumento de las concentraciones de creatinina y ciclosporina sérica.

Nitrofurantoina: No es recomendable su administración en forma concomitante con la Norfloxacinina debido a que puede antagonizar los efectos antibacterianos en el tracto urinario.

Probenecid: El uso concurrente con fluoroquinolonas puede disminuir la secreción tubular renal de las mismas, resultando en una disminución de la excreción urinaria, prolongación de la vida media e incremento de la toxicidad.

Warfarina: La Norfloxacinina puede incrementar los efectos anticoagulantes de la Warfarina, aumentando el riesgo de hemorragia. Otros estudios no han mostrado que el tiempo de protrombina sea alterado significativamente.

Carcinogénesis, mutagénesis y fertilidad: No ha demostrado capacidad carcinogénica o mutagénica en estudios realizados en animales. Tampoco ha demostrado ser mutagénica en estudios realizados sobre cultivos microbianos.

La Norfloxacinina no ha demostrado afectar la fertilidad en forma adversa.

Embarazo: No se han detectado efectos teratogénicos en estudios realizados en animales. De todos modos, no se han realizado estudios adecuados en humanos por lo que debe emplearse solo cuando la necesidad de administrarla justifique los potenciales riesgos del feto.

Lactancia: Se desconoce si la Norfloxacinina es excretada en leche materna. Debido a que se han encontrado otras drogas similares en leche materna y a las potenciales reacciones adversas en los lactantes, debe decidirse entre continuar la lactancia o la administración de la Norfloxacinina.

Uso en pediatría: No ha sido establecida la seguridad y efectividad de uso de la Norfloxacinina en niños y adolescentes menores de 18 años. Se ha observado en estudios realizados en animales artropatía en animales jóvenes.

Reacciones de hipersensibilidad: Reacciones anafilácticas, angioedema, disnea, vasculitis, urticaria, artritis, artralgia y mialgia.

Dermatológicas: Necrolisis epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme, dermatitis exfoliativa, fotosensibilidad.

Gastrointestinales: Colitis pseudomembranosa, hepatitis, ictericia incluso ictericia colestática, pancreatitis (rara incidencia), estomatitis.

Renales: Nefritis intersticial, insuficiencia renal.

SNC-psiquiátricas: Neuropatía periférica, síndrome de Guillain-Barré, ataxia, parestesia, disturbios psíquicos que incluyen reacciones psicóticas y confusión.

Musculoesqueléticas: Tendinitis, ruptura de tendón, posible exacerbación de la miastenia gravis.

Hematológicos: Neutropenia, leucopenia, anemia hemolítica algunas veces asociada con deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa, trombocitopenia.

Sentidos: Transitoria pérdida de la audición (rara incidencia), tinitus, diploplia.

Otras reacciones adversas reportadas con las quinolonas incluyen: agranulocitosis, albuminuria, candiduria, cristalluria, cilindriuria, disfgia, aumento de la glucemia, aumento del colesterol sérico, del potasio sérico y de los triglicéridos; hematuria, necrosis hepática, hipoglucemia sintomática, nistagmus, hipotensión postural, prolongación del tiempo de protrombina y candidiasis vaginal.

En estudios realizados en ratas y ratones no se ha observado una significativa letalidad a dosis de hasta 4 g/kg. En caso de sobredosis aguda, es recomendable un vaciamiento del contenido estomacal ya sea por lavaje gástrico o por inducción al vómito. Debe observarse la condición del paciente e implementar el tratamiento compensatorio y sintomático según la necesidad del cuadro. Debe mantenerse una adecuada hidratación.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCAÑO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ
(011) 4962-6666/2247
HOSPITAL A. POSADAS
(011) 4654-6648 y 4658-7777

NORFLOXACINA VANNIER: Envase conteniendo 10, 20, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos; los tres últimos para uso hospitalario.

En su envase original a temperatura ambiente menor a los 30 °C.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE RESETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

Directora Técnica: María Florencia Pérez - Farmacéutica

Elaborado por:

Vannier®

Laboratorio VANNIER S.A.
Laboratorio de Especialidades Medicinales

Planta Industrial y Administración:
Benito Quinquela Martín 2228 (C1296ADT)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tels.: (011) 4303-4365/4366/4114 5031-1001

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 48.465
Rev 10/99
IPPR06711

visualpoint.com.ar

0519a

COMPOSICION

Cada comprimido contiene:

Norfloxacinina.....400,00 mg.
Cellactose 80.....354,00 mg.
Almidón glicolato de sodio.....30,00 mg.
Estearato de magnesio.....16,00 mg.
Opadry 18128A.....24,00 mg.

ACCION TERAPEUTICA

Antibiótico quinolónico de amplio espectro.

INDICACIONES

La Norfloxacinina se indica en el tratamiento de:

- Procesos infecciosos agudos y crónicos, complicados y no complicados de las vías urinarias superiores e inferiores: Cistitis, pielitis, cistipielitis, pielonefritis, infecciones urinarias luego de una intervención urológica, vejiga neurogénica y nefrolitiasis debido a gérmenes sensibles.
- Gastroenteritis bacterianas agudas a gérmenes sensibles.
- Gonocócicos uretrales, cervicales o anorrectales debido a cepas de Neisseria gonorrhoeae productoras y no productoras de penicilinasas.

También se indica como tratamiento profiláctico en los casos de granulopenia marcada (definido por los resultados de los estudios clínicos en base a una concentración de 100 granulocitos/mm³ durante una semana o más), en estos pacientes, la Norfloxacinina inhibe la flora intestinal aerobia endógena pudiendo conducir a una septicemia (por ej. pacientes leucémicos bajo quimioterapia).

MICROBIOLOGIA

La resistencia espontánea a la Norfloxacinina por mutación espontánea es rara (en el orden de 10⁹ a 10¹²). La resistencia sobre éstos es inferior al 1%. Los gérmenes que presentan mayor potencial para desarrollar resistencia son: Pseudomonas aeruginosa, Klebsiella pneumoniae, Acinetobacter spp., enterococcus, Staphylococcus aureus (metilicinosresistentes).

Los siguientes microorganismos son generalmente sensibles a la actividad de la Norfloxacinina:

- **Infecciones urinarias:** Enterococcus faecalis, Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Proteus mirabilis, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus epidermidis, Staphylococcus saprophyticus, Citrobacter freundii, Enterobacter aerogenes, Enterobacter cloacae, Proteus vulgaris, Staphylococcus aureus o Streptococcus agalactiae.
- **Infecciones urinarias complicadas:** Enterococcus faecalis, Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, proteus mirabilis, Pseudomonas aeruginosa o Serratia marcescens.
- **Gonorrea uretral y cervical no complicada:** Neisseria gonorrhoeae. La producción de penicilinasas no afecta la actividad de la Norfloxacinina.

ACCION FARMACOLOGICA

Actúa a nivel intracelular por inhibición de la ADN girasa. La ADN girasa es una enzima bacteriana esencial que es crítica en la duplicación, transcripción y replicación del ADN bacteriano.

FARMACOCINETICA

La Norfloxacinina es rápidamente absorbida en pacientes en estado de ayuno en una proporción del 30 – 40 %. Alcanza concentraciones plasmáticas máximas alrededor de la hora luego de la ingesta por vía oral. La presencia de comida disminuye la absorción. La vida media efectiva es de 3 – 4 horas. Se alcanzan concentraciones plasmáticas estables después de dos días de tratamiento.

En los pacientes de edad avanzada (mayores a los 65 años) la droga parece eliminarse más lentamente debido a los posibles deterioros de la función renal. La absorción de la droga no parece afectarse. De todos modos la vida media efectiva es aproximadamente de 4 horas para esta población.

En los pacientes con valores de clearance de creatinina igual o menor a los 30 ml/min/1.73 m² la eliminación de la Norfloxacinina es menor por lo que la vida media en estos pacientes es de aproximadamente 6.5 horas, por lo cual es necesario realizar reajustes en la dosis.

La Norfloxacinina es eliminada a través de vía biliar y renal. La excreción renal se produce tanto por filtración glomerular como por secreción tubular. Entre las 24 horas posteriores a la administración de la Norfloxacinina, aproximadamente el 26 – 32 % de la dosis es recuperada en orina como Norfloxacinina con un adicional de 5 – 8 % como seis metabolitos de potencia antimicrobiana menor. Solo un pequeño porcentaje (menos del 1%) de la dosis es recuperado posteriormente. Otro 30 % de la dosis es recuperada en heces. El pH urinario puede afectar la solubilidad de la Norfloxacinina. La solubilidad es menor a pH 7.5 siendo mayor a pH mayor o menor a este valor. La Norfloxacinina se une a las proteínas plasmáticas entre 10 – 15 %.

POSOLOGIA-MODO DE ADMINISTRACION

Debe administrarse al menos una hora antes o dos horas después de las comidas o de la ingestión de leche. Ingerir con un vaso de agua. Es importante que el paciente este bien hidratado durante el tratamiento.

Adultos: Gonorrea o uretritis gonocócica: 2 comprimidos recubiertos como dosis única.

Prostatitis: 1 comprimido recubierto cada 12 horas, durante 28 días.

Infecciones urinarias (no complicadas): 1 comprimido recubierto cada 12 horas, durante 3 días.

Infecciones urinarias (complicadas): 1 comprimido recubierto cada 12 horas, durante 10 a 21 días.

Gastroenteritis bacteriana: 1 comprimido recubierto cada 8 a 12 horas, durante 5 días.

NOTA: En caso de insuficiencia renal se requerirá una reducción de dosis:

Clearance de creatinina ml./min.	Dosis
> 30	Dosis usual
≤ 30	1 comprimido recubierto diario

Dosis máximas: Infecciones urinarias: Hasta 2 comprimidos recubiertos diarios.

Gastroenteritis: Hasta 3 comprimidos recubiertos diarios.

Niños: No es recomendable su uso en niños y adolescentes.

ADVERTENCIAS

NO HA SIDO ESTABLECIDA LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE USO EN NIÑOS, ADOLESCENTES (menores de 18 años), MUJERES EMBARAZADAS O DURANTE LA LACTANCIA (ver Precauciones). Se han reportado casos de pacientes que han presentado convulsiones, aumento de la presión intracraneana y psicosis tóxicas en pacientes que han recibido drogas de esta clase.

Las quinolonas además pueden estimular el SNC lo que puede conducir a temblores, inquietud, aturdimiento, confusión y alucinaciones. En caso de presentarse estas reacciones debe suspenderse la administración de esta droga.

Debe administrarse con precaución en pacientes que presenten o se presume padezcan desórdenes del SNC, como arterioesclerosis cerebral severa, epilepsia y otros factores que predispongan al desarrollo de convulsiones.

Se han reportado ocasionalmente reacciones de hipersensibilidad (reacciones anafilácticas) serias, luego de la administración de la primera toma de alguna quinolona. Algunas reacciones fueron acompañadas por colapso cardiovascular, pérdida de conciencia, zumbido de oídos, edema facial o faríngeo, disnea, urticaria y picazón. En caso de presentarse reacciones de hipersensibilidad discontinuar el tratamiento. Puede requerirse en caso de reacciones de hipersensibilidad aguda el tratamiento de emergencia con epinefrina y/u otras medidas según la necesidad.

Se ha reportado colitis pseudomembranosa con casi todos los agentes antibacterianos, incluso la Norfloxacinina. Por lo tanto es importante considerar este diagnóstico en los pacientes que presenten diarrea subsecuentemente a la administración de antibióticos.

El tratamiento con antibióticos altera la flora normal del colon y puede permitir el desarrollo de Clostridia. Estudios realizados indican que la toxina producida por el Clostridium difficile es una de las causas principales de la "colitis asociada a antibióticos". Los casos leves de colitis pseudomona usualmente responden a la suspensión de la droga. En los casos moderados debe considerarse el manejo de fluidos y electrolitos, suplementación proteica y el tratamiento con antibióticos clínicamente efectivos contra el Clostridium difficile. Se han reportado ruptura de hombros, manos y tendón de Aquiles que han requerido en algunos casos cirugía o incapacidad prolongada debido al tratamiento con Norfloxacinina. Esta medicación debe suspenderse en los pacientes que experimenten dolor, inflamación o ruptura del tendón. Es recomendable que los pacientes realicen reposo y restrinjan el ejercicio físico hasta que el diagnóstico de tendinitis o ruptura de tendón no haya sido excluido.