

MOXIDROP®

MOXIFLOXACINA 0,5 %

SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

COMPOSICIÓN

Cada ml de MOXIDROP® solución oftálmica estéril contiene: Moxifloxacina 5 mg (como Moxifloxacina Clorhidrato 5,45 mg), cloruro de sodio, ácido bórico, hidróxido de sodio / ácido clorhídrico (para ajuste de pH), agua para inyectable, c.s.

ACCION TERAPEUTICA

Código ATC: S01AE07

Antibacteriano para uso tópico ocular.

INDICACIONES

MOXIDROP® está indicado para el tratamiento de conjuntivitis bacteriana purulenta, causadas por cepas susceptibles a Moxifloxacina.

-Especies frecuentemente sensibles

Microorganismos Gram positivos aerobios:

Corynebacterium spp incluyendo Corynebacterium diphtheriae
Staphylococcus aureus (sensible a meticilina)
Streptococcus pneumoniae
Streptococcus pyogenes
Streptococcus viridans group

Microorganismos Gram negativos aerobios:

Enterobacter cloacae
Haemophilus influenzae
Klebsiella oxytoca
Moraxella catarrhalis
Serratia marcescens

Microorganismos anaerobios:

Propionibacterium acnes

Otros microorganismos:

Chlamydia trachomatis

-Especies en las cuales la resistencia adquirida puede ser un problema

Microorganismos Gram positivos aerobios:

Staphylococcus aureus (resistente a meticilina)
Streptococcus especies coagulase-negativa (resistente a meticilina)

Microorganismos Gram negativos aerobios:

Neisseria gonorrhoeae

Otros microorganismos:

Ninguno

-Microorganismos intrínsecamente resistentes

Microorganismos Gram negativos aerobios:

Pseudomonas aeruginosa

La sensibilidad de los gérmenes a los antibióticos es un aspecto dinámico y puede sufrir variaciones dependiendo del tipo de microorganismo, del sitio de adquisición de la infección (hospitalaria o de la comunidad), y del patrón de usos y costumbres del fármaco analizado. Por lo tanto se recomienda verificar los perfiles de sensibilidad local y las recomendaciones nacionales e internacionales actualizadas de tratamiento antimicrobiano antes de prescribir MOXIDROP®. El análisis de sensibilidad más pertinente es el provisto por el laboratorio institucional de bacteriología ya que refleja con mayor certeza la situación epidemiológica del lugar en el que se realiza la prescripción; o bien, como alternativa, análisis locales, regionales o nacionales, tales como los obtenidos a través de la "Red Nacional de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos WHONET Argentina".

Características Farmacológicas:

La Moxifloxacina es una 8-metoxi fluoroquinolona con un anillo diazabiclononil en la posición del C7 que tiene actividad *in vitro* contra una amplia gama de microorganismos Gram positivos y Gram negativos. 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 partición del ADN cromosómico durante la división celular bacteriana. La Moxifloxacina es con frecuencia bactericida en concentraciones iguales o levemente superiores a las concentraciones inhibitorias.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Únicamente por vía oftálmica: No inyectar. La solución oftálmica no se debe inyectar subconjuntivalmente, ni introducirla directamente en la cámara anterior del ojo.

Uso en adultos, incluidos pacientes de edad avanzada (≥ 65 años):

La dosis es de una gota en el/los ojo/s afectado/s 3 veces al día.

Por regla general la infección mejora en 5 días y después debe continuarse el tratamiento durante 2-3 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.

Población pediátrica: No se requiere ajuste de la dosis.

Uso en insuficiencia hepática y renal: No se requiere ajuste de la dosis.

Para evitar una posible contaminación de la punta del gotero y de la solución, debe tenerse la precaución de no tocar los párpados, áreas circundantes ni otras superficies con la punta del frasco.

Para prevenir la absorción de las gotas a través de la mucosa nasal, especialmente en niños, debe ocluirse el conducto nasolagrimal con el dedo, 2 a 3 minutos después de la administración de las gotas. Se debe retirar el anillo de plástico del precinto si está suelto antes de utilizar, para evitar lesiones en los ojos.

Si se emplea más de un medicamento por vía oftálmica, las aplicaciones de los mismos deben espaciarse al menos 5 minutos. Las pomadas oftálmicas

deben administrarse en último lugar.

CONTRAINDICACIONES

MOXIDROP® está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la Moxifloxacina, a otras quinolonas, o a cualquiera de los componentes de este medicamento.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

En pacientes tratados con quinolonas por vía sistémica se han notificado reacciones de hipersensibilidad (anaflácticas) graves y en ocasiones mortales, algunas después de la primera dosis. Algunas reacciones se acompañaron de colapso cardiovascular, pérdida de conciencia, angioedema (inclusive edema de laringe, faringe o facial), obstrucción de las vías respiratorias, disnea, urticaria y picor.

Si se produce una reacción alérgica a MOXIDROP®, debe interrumpirse su uso. Las reacciones de hipersensibilidad agudas a Moxifloxacina u otro componente pueden requerir tratamiento de urgencia. Debe administrarse oxígeno y despejar las vías respiratorias cuando esté clínicamente indicado.

Como sucede con otros antiinfecciosos, el uso prolongado puede producir sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles, inclusive hongos. Si se produce sobreinfección, debe interrumpirse el uso e instaurar tratamiento alternativo.

Durante el tratamiento sistémico con fluoroquinolonas, incluyendo Moxifloxacina, puede aparecer inflamación y rotura de tendones, especialmente en pacientes de edad avanzada y en aquellos tratados concomitantemente con corticosteroides. Las concentraciones plasmáticas de Moxifloxacina tras administración oftálmica, son mucho más bajas que tras dosis orales terapéuticas de Moxifloxacina. Sin embargo, se debe tener precaución y se deberá suspender el tratamiento con MOXIDROP® cuando aparezca el primer signo de inflamación de tendones.

Los datos para establecer la eficacia y seguridad de Moxifloxacina en el tratamiento de conjuntivitis en neonatos son muy limitados. Por lo tanto, no se recomienda su uso para tratar conjuntivitis en neonatos.

MOXIDROP® no debe utilizarse para la profilaxis o tratamiento empírico de conjuntivitis gonocócica, inclusive la oftalmia neonatal gonocócica, debido a la prevalencia de Neisseria gonorrhoeae resistente a fluoroquinolonas. Los pacientes con infecciones oculares ocasionadas por Neisseria gonorrhoeae deben recibir tratamiento sistémico apropiado.

No se recomienda este medicamento para el tratamiento de Chlamydia trachomatis en pacientes menores de 2 años ya que no se ha evaluado en dichos pacientes. Pacientes mayores de 2 años con infecciones oftálmicas causadas por Chlamydia trachomatis deben recibir tratamiento sistémico apropiado.

Los neonatos con oftalmia neonatal deben recibir tratamiento apropiado para su infección, por ej., tratamiento sistémico en casos provocados por Chlamydia trachomatis o Neisseria gonorrhoeae.

Debe advertirse a los pacientes que no usen lentes de contacto si presentan signos y síntomas de infección ocular bacteriana.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

No se han llevado a cabo estudios específicos de interacciones medicamentosas con Moxifloxacin 0.5% solución oftálmica estéril. Dada la baja concentración sistémica de Moxifloxacin después de la administración oftálmica de este medicamento, es poco probable que se produzcan interacciones medicamentosas.

Uso durante el Embarazo

No se dispone de datos adecuados sobre el uso de Moxifloxacin solución oftálmica en mujeres embarazadas. Por este motivo, MOXIDROP® debe ser utilizado durante el embarazo sólo cuando el beneficio de su empleo supere los potenciales riesgos para el feto y bajo estricta indicación y vigilancia médica.

Uso durante la lactancia

Se desconoce si Moxifloxacin o sus metabolitos se excretan en la leche materna. Los estudios en animales muestran excreción de bajas concentraciones en la leche materna, después de la administración oral de Moxifloxacin. Por este motivo, MOXIDROP® debe ser utilizado en mujeres que estén amamantando sólo cuando el beneficio de su empleo supere los potenciales riesgos para el lactante, y bajo estricta indicación y vigilancia médicas.

Uso en Pediatría

No se ha establecido la seguridad y eficacia de MOXIDROP® en lactantes menores de un año de edad.

Fertilidad

No se han realizado estudios para evaluar el efecto de la administración oftálmica de Moxifloxacin sobre la fertilidad.

Efectos sobre la habilidad para conducir y operar maquinaria

La influencia de MOXIDROP® sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. Sin embargo, como con cualquier colirio, la visión borrosa transitoria y otras alteraciones visuales pueden afectar la capacidad de conducir o utilizar máquinas. Si aparece visión borrosa durante la instilación, el paciente debe esperar hasta que la visión sea nítida antes de conducir o utilizar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas relacionadas con este medicamento con más frecuencia fueron irritación y dolor ocular, produciéndose con una incidencia total de 1 % al 2 %. Estas reacciones fueron leves en el 96 % de los pacientes que las experimentaron, con la interrupción del tratamiento en sólo un paciente.

Las siguientes reacciones adversas se clasifican de acuerdo con el siguiente criterio: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ hasta $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ hasta $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ hasta $< 1/1000$) y muy raras ($< 1/10.000$) o frecuencia no conocida (no puede ser estimada de acuerdo a los datos disponibles). Dentro de cada agrupación de frecuencia, las reacciones adversas son presentadas en orden decreciente de gravedad.

Clasificación por órganos y sistemas	Reacciones adversas Términos Preferidos MedDRA (v.15.1)
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	<i>Raras:</i> disminución de la hemoglobina
Trastornos del sistema inmunológico	<i>Frecuencia no conocida:</i> hipersensibilidad
Trastornos del sistema nervioso	<i>Poco frecuente:</i> cefalea <i>Raras:</i> parestesia. <i>Frecuencia no conocida:</i> mareo
Trastornos oculares	<i>Frecuentes:</i> dolor ocular, irritación ocular. <i>Poco frecuentes:</i> queratitis puntiforme, ojo seco, hemorragia conjuntival, hiperemia ocular, prurito ocular, edema palpebral, molestia ocular. <i>Raras:</i> defecto del epitelio corneal, trastorno corneal, conjuntivitis, blefaritis, edema conjuntival, visión borrosa, disminución de la agudeza visual, astenopia, eritema del párpado. <i>Frecuencia no conocida:</i> endoftalmitis, queratitis ulcerosa, erosión corneal, abrasión corneal, presión intraocular elevada, opacidad corneal, infiltrados corneales, depósitos corneales, alergia ocular, queratitis, edema corneal, fotofobia, edema palpebral, lagrimeo aumentado, secreción ocular, sensación de cuerpo extraño en los ojos.
Trastornos cardíacos	<i>Frecuencia no conocida:</i> palpitaciones
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	<i>Raras:</i> molestias nasales, dolor faringolaríngeo, sensación de cuerpo extraño (garganta). <i>Frecuencia no conocida:</i> disnea
Trastornos gastrointestinales	<i>Poco frecuentes:</i> disgeusia <i>Raras:</i> vómitos <i>Frecuencia no conocida:</i> náuseas
Trastornos hepato biliares	<i>Raras:</i> alanina aminotransferasa elevada, gamma-glutamyltransferasa elevada
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	<i>Frecuencia no conocida:</i> eritema, erupción, prurito, urticaria.

Ante cualquier inconveniente con el producto Usted puede:

- comunicarse al 4756-5436 o a la Página Web de DENVER FARMA:

www.denverfarma.com.ar

- llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

SOBREDOSIS

Debido a las características de este producto, no se espera ningún efecto tóxico con una sobredosis ocular, o en la ingesta accidental del contenido de un frasco del producto.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/4962-2247

Hospital A. Posadas (011) 4658-7777/4654-6648.

MODO DE CONSERVACION

Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C.

Para evitar infecciones se recomienda desechar el contenido luego de un mes abierto el envase.

PRESENTACION

Estuche conteniendo un envase de 5 ml de solución oftálmica estéril.

“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social. Certificado N° 58.947

DENVER FARMA S.A.

Natalio Querido 2285

(B1605CYC) Munro, Provincia de Buenos Aires.

Elaborado en su planta de Manufactura Centro Industrial Garín.

Director Técnico: José Luis Tombazzi –Farmacéutico

Fecha de la última revisión: Febrero de 2019

Disposición ANMATN°: 3426

Rv 05/19