FICHA TÉCNICA - MEDICAMENTOS

61276

1	**Nombre del medicamento**	OFTAMOX® MK 0,5%
2	**Composición Cualitativa - Cuantitativa**	CADA ML DE SOLUCIÓN OFTÁLMICA CONTIENE MOXIFLOXACINA CLORHIDRATO EQUIVALENTE A MOXIFLOXACINA BASE 5 MG. LA FÓRMULA SE ENCUENTRA LIBRE DE PRESERVANTES, UTILIZA MANITOL COMO VEHÍCULO QUE TIENE PROPIEDADES VISCOSANTES QUE BRINDAN UNA MEJOR ADHERENCIA A LA SU
3	**Forma farmacéutica**	SOLUCION OFTALMICA
4	**Datos clínicos**	
	Indicaciones terapéuticas	TRATAMIENTO DE LA CONJUNTIVITIS BACTERIANA.
	Posología	ADULTOS: PARA LOGRAR UN CONTROL ADECUADO DE LA INFECCIÓN OCULAR, SE RECOMIENDA ADMINISTRAR UNA GOTA EN EL (LOS) OJO(S) AFECTADOS TRES VECES AL DÍA, POR UN PERIODO SIN INTERRUPCIÓN DE SIETE DÍAS. ADULTOS MAYORES: NO SE HA ENCONTRADO QUE SEA NECESARIO AJUST
	Vías de administración	CONJUNTIVAL
	Contraindicaciones	ESTE PRODUCTO ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON ANTECEDENTES DE HIPERSENSIBILIDAD A LA MOXIFLOXACINA, A OTRAS QUINOLONAS, O A CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES DE ESTE MEDICAMENTO. SE HAN REPORTADO REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD (ANAFILÁCTICAS) GRAVES Y OCASIONALES FATALES EN PACIENTES QUE ESTABAN SIENDO TRATADOS SISTÉMICAMENTE CON QUINOLONAS; ALGUNAS DE ESTAS REACCIONES SE PRODUJERON DESPUÉS DE LA PRIMERA DOSIS. ALGUNAS REACCIONES ESTUVIERON ACOMPAÑADAS DE COLAPSO CARDIOVASCULAR, PÉRDIDA DEL CONOCIMIENTO, ANGIOEDEMA (INCLUYENDO EDEMA LARÍNGEO, FARÍNGEO O FACIAL), OBSTRUCCIÓN DE LAS VÍAS AÉREAS, DISNEA, URTICARIA Y PRURITO. SI OCURRE UNA REACCIÓN ALÉRGICA A LA MOXIFLOXACINA, SUSPENDA EL USO DEL FÁRMACO. LAS REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD AGUDAS Y GRAVES PUEDEN REQUERIR TRATAMIENTO DE EMERGENCIA INMEDIATO. EL OXÍGENO Y MANEJO DE LAS VÍAS AÉREAS DEBE REGIRSE SEGÚN LA INDICACIÓN CLÍNICA. RIESGO DE EXACERBACIÓN DE LA MIASTENIA GRAVE ASOCIADA A FLUOROQUINOLONAS.
	Advertencias y precauciones	OFTAMOX®, ESTÁ INDICADO PARA LA ADMINISTRACIÓN TÓPICA OFTÁLMICA EXCLUSIVAMENTE. BAJO NINGÚN ASPECTO 273 DEBE SER ADMINISTRADO MEDIANTE INYECCIÓN INTRAOCULAR. AL IGUAL QUE OTROS ANTIMICROBIANOS, EL USO PROLONGADO PUEDE PRODUCIR SOBRECRECIMIENTO DE MICROORGANISMOS NO SENSIBLES INCLUYENDO HONGOS. SI OCURRE UNA SOBREINFECCIÓN SUSPENDA EL USO E INICIE UN TRATAMIENTO ALTERNATIVO. CUANDO EL CUADRO CLÍNICO ASÍ LO INDIQUE, SE DEBE EXAMINAR AL PACIENTE CON LA AYUDA DE LÁMPARA DE HENDIDURA Y EN LOS CASOS APROPIADOS CON TINCIÓN CON FLUORESCEÍNA. SE DEBE INDICAR A LOS

		PACIENTES QUE NO USEN LENTES DE CONTACTO SI PRESENTAN SIGNOS Y SÍNTOMAS DE CONJUNTIVITIS BACTERIANA. TODAS LAS QUINOLONAS ADMINISTRADAS SISTÉMICAMENTE, HAN SIDO RELACIONADAS CON REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD, INCLUSO TRAS LA ADMINISTRACIÓN DE UNA DOSIS ÚNICA. POR ESTO, ANTE EL PRIMER SIGNO DE UNA REACCIÓN ALÉRGICA, EL PACIENTE AFECTADO DEBERÁ SUSPENDER INMEDIATAMENTE EL USO DE OFTAMOX® Y CONTACTARSE CON SU MÉDICO. SE DEBE EVITAR EL CONTACTO DEL GOTERO CON CUALQUIER SUPERFICIE, INCLUYENDO LOS OJOS O LOS DEDOS.
	Interacciones	A PESAR DE QUE NO SE HAN REALIZADO ESTUDIOS SOBRE INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS CON MOXIFLOXACINA OFTÁLMICA, ESTE TIPO DE ESTUDIOS SÍ SE REALIZARON CON EL PRODUCTO ORAL, CUYA CONCENTRACIÓN EN PLASMA ES MUCHO MAYOR QUE LAS QUE SE LOGRAN POR LA VÍA TÓPICA OC
	Uso en fertilidad, embarazo y lactancia	CATEGORÍA C: ESTUDIOS EN ANIMALES HAN MOSTRADO UN EFECTO ADVERSO SOBRE EL FETO Y NO HAY ESTUDIOS ADECUADOS Y BIEN CONTROLADOS EN MUJERES EMBARAZADAS, SIN EMBARGO LOS BENEFICIOS PERMITEN UTILIZAR EL FÁRMACO EN MUJERES EMBARAZADAS A PESAR DE SUS RIESGOS POT
	Reacciones adversas	NO SE HAN INFORMADO REACCIONES ADVERSAS OFTÁLMICAS O SISTÉMICAS (GENERALES) GRAVES, RELACIONADAS CON EL USO DE CLORHIDRATO DE MOXIFLOXACINA, SOLUCIÓN OFTÁLMICA AL 0,5%. LAS REACCIONES ADVERSAS INFORMADAS FUERON, POR LO GENERAL, LEVES, Y SE MANIFESTARON CON UNA INCIDENCIA O FRECUENCIA SIMILAR A LA OBSERVADA CON EL USO DE UN PLACEBO (VEHÍCULO). EN EL CASO DE ESTE PRODUCTO (CLORHIDRATO DE MOXIFLOXACINA, SOLUCIÓN OFTÁLMICA AL 0,5%), LA REACCIÓN ADVERSA MÁS FRECUENTEMENTE INFORMADA (CON UNA INCIDENCIA DE 2,9%), FUE UNA SENSACIÓN DE MALESTAR OCULAR PASAJERO (ARDOR/PRURITO). OTRAS REACCIONES ADVERSAS CON UNA FRECUENCIA DE APARICIÓN DE APROXIMADAMENTE ENTRE EL 1% EL 6% DE LOS PACIENTES FUERON: CONJUNTIVITIS, DISMINUCIÓN DE LA AGUDEZA VISUAL, OJO SECO, QUERATITIS, SENSACIÓN DE CUERPO EXTRAÑO, HIPEREMIA OCULAR, DOLOR OCULAR, PRURITO OCULAR, HEMORRAGIA SUBCONJUNTIVAL Y LAGRIMEO. ENTRE LOS EFECTOS EXTRAOCULARES QUE HAN SIDO REPORTADOS CON UNA FRECUENCIA DE 1,04%, SE ENCUENTRAN: FIEBRE, TOS, INFECCIÓN, OTITIS MEDIA, FARINGITIS, ERUPCIÓN Y RINITIS.
	Sobredosis	HASTA EL MOMENTO NO SE HAN ENCONTRADO DATOS SUFICIENTES ACERCA DE LA SOBREDOSIS DE ESTA ASOCIACIÓN. EN DOS ESTUDIOS DE LA UNIVERSIDAD DE TEXAS SOUTHWESTERN MEDICAL CENTER, SE REPORTO QUE LA MOXIFLOXACINA ERA MENOS TÓXICA PARA EL EPITELIO DE LA CÓRNEA QUE TODAS LAS FLUOROQUINOLONAS OFTÁLMICAS DISPONIBLES EN LA ACTUALIDAD. ASÍ MISMO, HA SIDO REPORTADO QUE LA MOXIFLOXACINA ES MENOS LESIVA QUE LA GATIFLOXACINA, CUANDO SE EVALÚA LA INTEGRIDAD EPITELIAL DE LA CÓRNEA, VALORANDO PARÁMETROS COMO LA INTEGRIDAD DE LAS UNIONES ESTRECHAS.

		DOSIS MAYORES A 2,8 G NO SE HAN ASOCIADO A EVENTOS ADVERSOS GRAVES; EN EL CASO DE PRESENTARSE UNA SOBREDOSIS AGUDA CON MOXIFLOXACINA, SE RECOMIENDA REALIZAR UN LAVADO GÁSTRICO Y MANTENER UNA ADECUADA HIDRATACIÓN. SE RECOMIENDA REALIZAR UNA MONITORIZACIÓN ELECTROCARDIOGRÁFICA POR EL RIESGO DE QUE PUEDA PRODUCIRSE UN ALARGAMIENTO DEL INTERVALO QT. EL PACIENTE DEBE SER OBSERVADO DE CERCA Y SE DEBEN IMPLEMENTAR LAS MEDIDAS DE SOPORTE Y MANTENIMIENTO QUE SEAN NECESARIAS. EL CARBÓN ACTIVADO PUEDE ABSORBER GRAN PARTE DEL FÁRMACO INGERIDO SOLO SI SE ADMINISTRA DE MANERA RÁPIDA DESPUÉS DE LA INGESTIÓN. LA MOXIFLOXACINA ES DIALIZABLE, POR DIÁLISIS PERITONEAL Y HEMODIÁLISIS.
5	**Propiedades Farmacológicas**	
	Fármaco Dinámicas- Farmacocinéticas	ABSORCIÓN: UNA VEZ LA MOXIFLOXACINA ALCANZA LA SUPERFICIE OCULAR, SE ABSORBE Y SE CONCENTRA DE MANERA ESPECIAL EN EL HUMOR ACUOSO ALCANZANDO CONCENTRACIONES DE 0,38 ± 0,32 MG/ML A 2,28 ± 1,23 MG/ML. EN EL HUMOR VITREO SE CONCENTRA MENOS, ALCANZANDO CONCEN N/A
6	**Datos Farmacéuticos**	
	Lista de excipientes	N/A
	Incompatibilidades	NO SE CONOCEN
	Vida útil - estabilidad (Física - Química)	24 SE ESPERA QUE EL PRODUCTO SEA ESTABLE
	Modo de conservación	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C. MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
7	**Titular(es)**	TECNOQUIMICAS S.A. CALI-VALLE
8	**Fabricante(es)**	TECNOQUIMICAS S.A. CALI-VALLE
9	**Ciudad / País de origen**	COLOMBIA
10	**Registro Sanitario INVIMA**	2021M-0011405-R2