LABORATORIOS SOPHIA DE COLOMBIA LTDA



FICHA TECNICA DE PRODUCTO

SOPHIXIN OFTENO

ACTIVOS:	CIPROFLOXACINO 0.3%
CONCENTRACION:	5 ML
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION OFTALMICO
VIDA UTIL:	2 AÑOS

ENVASE:	FRASCO GOTERO X 5 ML
EMPAQUE:	CAJA CON 10 PIEZAS INDIVIDUALES
CODIGO DE BARRAS:	736085182767
DIMENSIONES:	ANCHO: 25 MM/ PROFUNDO: 25 MM/ ALTO: 65 MM
PESO NETO:	10,87 GR
EMBALAJE:	CORRUGADO CON 40 CAJAS MULTIPLES 800 PIEZAS INDIVIDUALES
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30° C
CODIGO ATC:	S01AX13
CODIGO CUM:	230335-02

REGISTRO INVIMA:	INVIMA 2019M-012285-R2
VIGENCIA DEL REGISTRO:	2/07/2024
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR DEL REGISTRO:	LABORATORIOS SOPHIA S.A. DE C.V.
FABRICANTE:	LABORATORIOS SOPHIA S.A. DE C.V.
CERTIFICACION DEL FABRICANTE:	BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

Indicaciones terapéuticas
SOPHIXIN® Ofteno está indicado para el tratamiento de las infecciones externas del ojo y/o de sus anexos como: conjuntivitis, blefaritis, queratitis y úlceras corneales causadas por microorganismos sensibles al ciprofloxacino. SOPHIXIN® Ofteno es un antibiótico de amplio espectro, perteneciente a la familia de las quinolonas fluoradas, es efectivo contra bacterias aerobias grampositivas y gramnegativas, micobacterias, micoplasma y clamidia, es también efectivo contra microorganismos resistentes a otros antibióticos pues es menos susceptible de ser inactivado por enzimas bacterianas. SOPHIXIN® Ofteno es útil en la profilaxis prequirúrgica y postoperatoria. Ventajas: un amplio espectro de actividad antibacteriana contra organismos aerobios grampositivos y gramnegativos, una baja incidencia de resistencia, una buena tolerancia en múltiples regímenes de dosificación, seguridad y efectividad como un solo agente para el tratamiento de las infecciones oculares externas. Estudios clínicos han demostrado que su uso en niños es seguro y no produce alteraciones en las articulaciones.

Dosis
Aplique SOPHIXIN® Ofteno en el fondo de saco conjuntival inferior del (de los) ojo(s) afectado(s). La dosis recomendada para conjuntivitis, blefaritis y queratitis bacteriana es de 2 gotas cada 2 horas por 2 días y 1 a 2 gotas cada 4 horas por los siguientes 5 días. La dosis recomendada para el tratamiento de úlceras cornéales es de 2 gotas cada 15 minutos por las primeras 6 horas; posteriormente 2 gotas cada 30 minutos lo que resta del primer día. El segundo día 2 gotas cada hora. Del tercero al catorceavo día 2 gotas cada 4 horas. El tratamiento puede continuar después de 14 días si la reepitelización no ha ocurrido.

Contraindicaciones
SOPHIXIN® Ofteno esta contraindicado en caso de hipersensibilidad conocida al ciprofloxacino o alguna otra quinolona y/o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Farmacocinética
La actividad antibacteriana del ciprofloxacino deriva de su habilidad para inhibir la ADN-girasa bacteriana, enzima que cataliza la conversión del covalente del ADN. Esos componentes alteran la estructura y rompen la función del ADN bacteriano e interfieren con los procesos fundamentales, incluyendo la replicación del DNA bacteriano, la recombinación, el reparo y la transcripción. Las quinolonas se absorben adecuadamente después de ingerirlas y se distribuyen de manera amplia en los tejidos corporales.

Después de una a tres horas de una dosis oral de 400 mg, se detectan valores máximos de ellas en plasma. Los alimentos no aminoran la absorción después de ingerir los fármacos, pero pueden prolongar el lapso que media hasta que se alcanzan las concentraciones máximas.
Las dosis en adultos son de 250 a 750 mg vía oral, cada 12 horas con el ciprofloxacino. La biodisponibilidad de las fluoroquinolonas excede de 50% con todos los medicamentos y, con algunos de ellos, rebasa el 95%. La vida media desde el plasma varía de 3 a 5 horas con el ciprofloxacino.

El volumen de distribución de las quinolonas es grande y las concentraciones observadas en orina, riñón, pulmón, tejido prostático, heces, bilis, macrófagos y neutrófilos son mayores que las observadas en suero. Las cifras de estos fármacos en el líquido cefalorraquídeo y prostático son menores que las presentes en plasma. Las vías de eliminación difieren entre las quinolonas. Se necesitan ajustes de dosis en sujetos con insuficiencia renal en el caso del ciprofloxacino. Ninguno de estos medicamentos es eliminado eficazmente por diálisis peritoneal o hemodiálisis.
La aplicación tópica ocular de ciprofloxacino ocasiona en alrededor del 17% de los sujetos tratados, precipitados corneales de color blanquecino que son depósitos activos de medicamento y que una vez suspendido el tratamiento liberan el medicamento y desaparecen sin dejar secuelas.

Precauciones
El uso prolongado de SOPHIXIN® Ofteno como el de cualquier otro antibiótico puede favorecer el crecimiento de microorganismos no susceptibles, incluyendo hongos. Si ocurre sobre infección, deberán tomarse las medidas apropiadas.

Restricciones
SOPHIXIN® Ofteno deberá ser usado durante el embarazo y la lactancia sólo bajo estricto control médico. No se ha establecido la seguridad de este producto durante el embarazo y la lactancia.
Se desconoce si el ciprofloxacino en aplicación tópica ocular se excreta en la leche humana; se sabe que el ciprofloxacino administrado oralmente se excreta en la leche de ratas lactantes y se ha encontrado ciprofloxacino en la leche materna después de una sola dosis de 500 mg por vía oral.

Reacciones Secundarias
La reacción adversa más frecuente es el ardor local transitorio en el momento de la aplicación. También se han observado precipitados blanquecinos en córnea y en margen palpebral que desaparecen espontáneamente algunos días o semanas después y no impiden completar el tratamiento; prurito, hiperemia, queratitis punteada superficial, sensación de cuerpo extraño, lagrimeo, fotofobia y sabor amargo ocurren en menos del 10% de los pacientes

Indicaciones terapéuticas
SOPHIXIN® Ofteno está indicado para el tratamiento de las infecciones externas del ojo y/o de sus anexos como: conjuntivitis, blefaritis, queratitis y úlceras corneales causadas por microorganismos sensibles al ciprofloxacino. SOPHIXIN® Ofteno es un antibiótico de amplio espectro, perteneciente a la familia de las quinolonas fluoradas, es efectivo contra bacterias aerobias grampositivas y gramnegativas, micobacterias, micoplasma y clamidia, es también efectivo contra microorganismos resistentes a otros antibióticos pues es menos susceptible de ser inactivado por enzimas bacterianas.SOPHIXIN® Ofteno es útil en la profilaxis prequirúrgica y postoperatoria.

Ventajas:
un amplio espectro de actividad antibacteriana contra organismos aerobios grampositivos y gramnegativos, una baja incidencia de resistencia, una buena tolerancia en múltiples regímenes de dosificación, seguridad y efectividad como un solo agente para el tratamiento de las infecciones oculares externas. Estudios clínicos han demostrado que su uso en niños es seguro y no produce alteraciones en las articulaciones.

Interacciones
SOPHIXIN® Ofteno aplicado tópicamente no se conoce que produzca interacciones medicamentosas y se puede administrar concomitantemente con lubricantes oculares, esteroides, antiglaucomatosos, etc. La administración sistémica de algunas quinolonas ha mostrado concentraciones elevadas en plasma de teofilina, que interfiere en el metabolismo de la cafeína, elevación en los efectos de los anticoagulantes orales, warfarina y sus derivados y ha sido asociado con elevaciones transitorias en la creatinina sérica en pacientes recibiendo simultáneamente ciclosporina. Los anestésicos tópicos pueden aumentar la absorción de las drogas tópicas y favorecer la aparición de los precipitados cornéales, así como los efectos secundarios y adversos.

Alteraciones
La aplicación de SOPHIXIN® Ofteno así como de cualquier otro antibiótico tópico previo a la toma de frotis y cultivo bacteriológico de la superficie ocular, puede alterar los resultados o producir resultados falsos negativos.

Precauciones
No se han realizado estudios controlados en mujeres embarazadas con SOPHIXIN® Ofteno, sin embargo se han llevado a cabo estudios de reproducción en ratas y ratones con hasta seis veces la dosis habitual de la dosificación humana por vía oral, sin que haya revelado evidencia de daño a la fertilidad o lesión fetal. Pruebas in vitro de mutagenicidad han evidenciado resultados negativos. Los estudios de carcinogenicidad a largo plazo en ratones y ratas han sido complementados y no existe evidencia de que el ciprofloxacino tenga algún efecto carcinogénico o mutagénico en esas especies animales. La administración de ciprofloxacino en conejos a dosis orales de 30 a 100 mg/kg, produjo alteraciones gastrointestinales, desequilibrio hidroelectrolítico, pérdida de peso en las hembras y aumento en la incidencia de abortos. Sin embargo, no se observó efecto teratogénico alguno en ninguna de las conejas a las dosis descritas. La administración intravenosa de dosis hasta de 20 mg/kg no produjeron toxicidad materna ni embriotoxicidad o teratogenicidad.

Manifestaciones
En caso de sobre dosificación tópica pueden aparecer los efectos secundarios y adversos mencionados. En caso de ingesta accidental administre líquidos orales para diluirlo.