

UROXACÍN®
NORFLOXACINA 400 mg
 Comprimidos recubiertos
 Industria Argentina
 Venta bajo receta archivada

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene:

Norfloxacina	400,000 mg
Croscarmelosa sódica	30,00 mg
Dióxido de silicio coloidal.....	8,80 mg
Celulosa microcristalina pH 102.....	63,05 mg
Lactosa CD anhidra	189,15 mg
Estearato de magnesio	9,000 mg
HPMC LAY AQ.....	24,00 mg
Carbowax 6000	0,380 mg
Propilenglicol	0,91 mg
Vainillina polvo	0,14 mg
Sacarina sódica	0,90 mg
Laca azul brillante	0,33 mg

Acción Terapéutica

Antibacteriano quinolónico de amplio espectro.

Indicaciones

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales locales acerca del uso de antimicrobianos antes de indicar quinolonas.

- ✓ Tratamiento de las infecciones del tracto urinario por gérmenes sensibles
- ✓ Tratamiento de la prostatitis por gérmenes sensibles (*Escherichia coli*)
- ✓ Tratamiento de la cervicitis y uretritis gonocócica

Debido a que se han comunicado reacciones adversas serias asociadas al uso de quinolonas, se debe establecer claramente la relación riesgo-beneficio para cada indicación, particularmente cuando hubiera opciones terapéuticas alternativas.

Acción Farmacológica

La acción bactericida se debe a la inhibición de la ADN-girasa bacteriana.

La sensibilidad bacteriana a la norfloxacina se detalla en la siguiente tabla, en términos cuantitativos (rango de CIM₉₀), y cualitativos (sensible (+), moderadamente sensible (+/-), y resistente o clínicamente inefectivo (0)).

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
 Química e Industrial

IF-2019-98052147-APN-DGA#ANMAT

DANIELA A. CASAS
 FARMACÉUTICA
 DIRECTORA TÉCNICA

ELENA RUT ZIFFER
 APODERADA

Nota: Se considera "sensible" *in vivo* a la norfloxacin, a los microorganismos aislados de infecciones urinarias cuya CIM₉₀ *in vitro* sea inferior a 4 mg/L.

GRAM (+)	Sens	CIM ₉₀ (mg/L)	<i>Citrobacter freundii</i>	+	0.125 - 0.78
<i>Streptococcus A, B, C, G</i>	0	2 - 32	<i>Acinetobacter</i>	0	0.5 - 32
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	0	8 - 16	<i>Pseudomona aeruginosa</i>	+	1 - 25
<i>Streptococcus viridans</i>	0	4 - 8	<i>Xantomona maltophila</i>	0	4 - >16
<i>Enterococo</i>	0	2 - 8	<i>Providencia</i> (algunas cepas)	+	0.25 - 4
<i>Staph. aureus</i>	+/-	0.5 - 2	<i>Morganella morgagni</i>	+	0.02 - 0.25
<i>Staph. aureus Metic. Res.</i>	0	1 - 4	<i>Aeromonas</i>	+	0.05 - 0.125
<i>Staph. epidermidis</i>	+/-	0.5 - 3	<i>Yersinia enterocolitica</i>	+	0.03 - 0.09
GRAM (-)	Sens	CIM ₉₀ (mg/L)	<i>Campylobacter jejuni</i>	+/-	0.25 - 4
<i>Neisseria gonorrhoe</i>	+	0.015 - 0.12	<i>Vibrio cholerae</i>	+	0.015
<i>Neisseria meningitidis</i>	0	0.03 - 0.5	<i>Haemophilus ducreyi</i>	+	0.12
<i>Escherichia coli</i>	+	≤0.097 - 1	<i>Haemophilus influenzae</i>	+	0.03 - 0.12
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	+	0.1 - 2	ANAEROBIOS	Sen s.	CIM ₉₀ (mg/L)
<i>Shigella</i>	+	0.03 - 0.25	<i>Bacteroides fragilis</i>	0	128
<i>Proteus mirabilis</i>	+	0.12 - 0.78	<i>Clostridium difficile</i>	0	64
<i>Proteus vulgaris</i>	+	≤0.03 - 0.5	<i>Peptostreptococcus</i>	0	8
<i>Enterobacter</i>	+	0.125 - 2	MISC	Sen s.	CIM ₉₀ (mg/L)
<i>Serratia marcescens</i>	0	0.25 - 4	<i>Chlamydia trachomatis</i>	0	8
<i>Salmonella</i>	0	0.06 - 0.097			

Farmacocinética

Tiene una biodisponibilidad del 40%. Concentra especialmente en orina, por donde se elimina el 70 % de la droga, un 40 % de ella sin cambios. Presenta un 15 % de unión a proteínas plasmáticas, y su vida media es de alrededor de 4 hs.

Posología - Dosificación

Uroxacin® debe administrarse una hora antes o dos horas después de las comidas, con un vaso de agua. Debe asegurarse un buen estado de hidratación del paciente.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

IF-2019-98052147-APN-DGA#ANMAT

DANIELA A. CASAS
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

Función renal normal

La dosis diaria recomendada de Uroxacin® en pacientes con función renal normal se describe en la siguiente tabla:

Infección	Descripción	Dosis unitaria	Frecuencia	Duración	Dosis diaria
Infección urinaria	Cistitis aguda no complicada producida por E. coli, K. pneumoniae o P. mirabilis	400 mg	c/ 12 hs	3 días	800 mg
Infección urinaria	No complicada, por otros micro-organismos	400 mg	c/ 12 hs	7 - 10 días	800 mg
Tracto urinario	Infección urinaria complicada	400 mg	c/ 12 hs	10 - 21 días	800 mg
Enfermedades de transmisión sexual (ETS)	Gonorrea no complicada	800 mg	Dosis única	1 día	800 mg
Prostatitis	Aguda o crónica	400 mg	c/ 12 hs	28 días	800 mg

Insuficiencia renal

Uroxacin® puede ser utilizado en el tratamiento de las infecciones urinarias en pacientes con insuficiencia renal. En pacientes con un clearance de creatinina de 30 ml/min/1.73m² o menor, la dosis recomendada es de un comprimido de 400 mg diario por el tiempo indicado en la tabla. A esta dosis, la concentración urinaria excede la CIM de la mayoría de los patógenos urinarios sensibles a la norfloxacin, aún cuando el clearance de creatinina sea menor de 10 ml/min/1.73².

Ancianos

Posología similar a las de adultos, de acuerdo a su nivel de funcionalismo renal.

Contraindicaciones

- Hipersensibilidad conocida a la norfloxacin u otras fluoroquinolonas.
- Embarazo y lactancia.
- Niños y adolescentes en edad de crecimiento.

Advertencias

- Algunos estudios epidemiológicos informan un mayor riesgo de aneurisma aórtico y disección después del tratamiento con fluoroquinolonas, particularmente en la población de mayor edad. Por lo tanto, las fluoroquinolonas solo deben usarse después de una cuidadosa evaluación del riesgo/beneficio y después de consideración de otras opciones terapéuticas en pacientes con antecedentes familiares positivos de aneurisma, o en pacientes diagnosticados de aneurisma

Dr. LAZAR y Cia. S.A.
Química e Industrial

IF-2019-98052147-APN-DGA#ANMAT

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

aórtico preexistente y / o disección aórtica, o en presencia de otros factores de riesgo o afecciones que predisponen al aneurisma aórtico y la disección (por ejemplo, síndrome de Marfan, Síndrome vascular de Ehlers-Danlos, arteritis de Takayasu, arteritis de células gigantes, enfermedad de Behcet, hipertensión y aterosclerosis). En caso de dolor abdominal repentino, torácico o de espalda, se debe recomendar a los pacientes que consulten de inmediato a un servicio de urgencias.

- Las quinolonas se han asociado a reacciones adversas serias de larga duración (meses o años), que pueden ser incapacitantes y potencialmente irreversibles y que pueden varios sistemas simultáneamente (musculoesquelético, nervioso, psiquiátrico y de los sentidos). El uso de Uroxacin® se debe evitar en pacientes que hayan experimentado previamente reacciones adversas graves. El tratamiento de estos pacientes con Uroxacin® solo debe iniciarse en ausencia de opciones alternativas de tratamiento y después de una cuidadosa evaluación de riesgo/beneficio.

Ante la presencia de los primeros signos o síntomas de cualquier reacción adversa seria, se debe discontinuar inmediatamente el tratamiento.

- La seguridad y eficacia de la norfloxacin oral en niños, adolescentes (menores de 18 años) embarazadas y durante la lactancia. La administración en perros de una dosis única de norfloxacin 6 veces mayor que la recomendada en humanos, produjo ranguera. El análisis histológico de las articulaciones que soportan peso reveló lesiones permanentes del cartílago.
- Se han comunicado convulsiones en pacientes que reciben norfloxacin. Las quinolonas pueden provocar estimulación del sistema nervioso central, manifestada como temblor, intranquilidad, confusión, y alucinaciones. Si estos síntomas se presentaran en pacientes bajo tratamiento con Uroxacin®, el medicamento debería suspenderse y se deberían tomar medidas apropiadas.
- No se han testeado los efectos de la norfloxacin sobre la función o la actividad eléctrica cerebral. Por ello, hasta que exista mayor información disponible, Uroxacin® debe utilizarse con precaución en pacientes con desórdenes del SNC como arteriosclerosis cerebral severa, epilepsia, y otros factores predisponentes para convulsiones.
- Se han comunicado reacciones de hipersensibilidad serias y ocasionalmente fatales (anafilácticas o anafilactoides) en pacientes que recibieron quinolonas, aún a continuación de la primera dosis. Algunas reacciones se acompañaron de colapso cardiovascular, pérdida de conciencia, hormigueos, edema facial o faríngeo, disnea, urticaria y prurito. Sólo algunos pacientes tiene una historia previa de reacciones de hipersensibilidad. Si ocurre una reacción alérgica con norfloxacin, debe suspenderse la medicación de inmediato. Las reacciones de hipersensibilidad graves pueden requerir tratamiento de emergencia con epinefrina y eventualmente oxígeno, hidratación parenteral, antihistamínicos, corticoides, aminas presoras y apoyo ventilatorio según se requiera.
- Se han comunicado casos de colitis pseudomembranosa durante la utilización de casi todos los antibióticos, incluyendo la norfloxacin. Por ello se debe tener en cuenta este diagnóstico en pacientes que presenten diarrea luego de la administración de agentes antibacterianos. Los casos leves responden a la

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

IF-2019-98052147-APN-DGA#ANMAT

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

ELENA RUT ZIPPER
APODERADA

suspensión del antibiótico utilizado, pero en casos moderados a graves se debe considerar el uso de hidratación parenteral y antibióticos efectivos contra *C. difficile*.

- **Tendinitis y ruptura de tendón:** La tendinitis y la ruptura de tendón, algunas veces bilateral, pueden ocurrir tan pronto como 48 horas después de iniciado el tratamiento con quinolonas e incluso hasta varios meses después de la interrupción del tratamiento. El riesgo de tendinitis y ruptura de tendón aumenta en pacientes de edad avanzada, pacientes con insuficiencia renal, pacientes con trasplantes de órganos sólidos y pacientes tratados con corticosteroides al mismo tiempo. Por lo tanto, el uso concomitante de corticosteroides debería ser evitado.

Al primer signo de tendinitis (por ejemplo, hinchazón dolorosa, inflamación), el tratamiento con Uroxacin® debe suspenderse.

- La norfloxacin no es efectiva en el tratamiento de la sífilis. El uso de Uroxacin® en el tratamiento de la gonorrea puede enmascarar o retrasar los síntomas de incubación de la sífilis. Todos los pacientes deben someterse a exámenes serológicos de sífilis al momento del diagnóstico de gonorrea. Los pacientes tratados con norfloxacin deberían realizarse un control serológico de sífilis luego de tres meses.
- **Neuropatía periférica:** Se han notificado casos de polineuropatía sensorial o sensoriomotora en pacientes que reciben quinolonas. Los pacientes en tratamiento con Uroxacin® deben advertir a su médico si presentan síntomas de neuropatía como dolor, ardor, hormigueo, entumecimiento o debilidad para prevenir el desarrollo de una condición irreversible.

Precauciones

Se ha detectado cristaluria en voluntarios que recibieron placebo, 800 mg o 1600 mg de norfloxacin. Si bien no es esperable encontrar cristaluria a dosis terapéuticas, se recomienda como precaución no exceder las dosis recomendadas y asegurar una adecuada hidratación y buena diuresis en el paciente.

Se han observado reacciones de fototoxicidad en algunos pacientes durante la administración de quinolonas, por lo que se recomienda evitar la exposición al sol durante el tratamiento y suspender la droga si aparecen signos de fototoxicidad.

Raramente, se han observado reacciones hemolíticas en pacientes con déficit de actividad de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa que han recibido quinolonas, incluyendo norfloxacin.

Interacciones medicamentosas

Antiácidos: interfieren la absorción oral de la norfloxacin.

Embarazo - Efectos teratogénicos

La norfloxacin debe utilizarse en el embarazo sólo si el beneficio potencial justifica el riesgo fetal.

Uso en pediatría y adolescentes

No se recomienda la utilización de las fluoroquinolonas en lactantes, niños ni adolescentes.

Insuficiencia Renal

Dr. LAZAR y Cia. S.A.
Química e Industrial

IF-2019-98052147-APN-DGA#ANMAT

DANIELA A. CASAS
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

Se debe adecuar la dosis diaria de Uroxacin® en pacientes con deterioro de la función renal.

Geriatría: Pacientes mayores de 65 años tienen mayor riesgo de desarrollar alteraciones severas en los tendones, incluyendo rotura, con el tratamiento con cualquiera de las quinolonas referidas. Usualmente la rotura se observa en el tendón de Aquiles, o tendones de mano u hombro y pueden ocurrir durante o varios meses después de completar la terapia antibiótica. Los pacientes deben ser informados de dicho efecto adverso, aconsejándose la suspensión de la ingesta si se presenta alguno de los síntomas mencionados, e informando de inmediato a su médico

Efectos adversos

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo *

Trastornos del sistema nervioso *

Trastornos generales y condiciones del sitio de administración *

Desórdenes psiquiátricos*

Trastornos oculares *

Trastornos del oído y del laberinto *

* Casos muy raros de reacciones serias (hasta meses o años) prolongadas, incapacitantes y potencialmente irreversibles que afectan varias, a veces múltiples, clases de órganos del sistema y sentidos (incluidas reacciones como tendinitis, rotura del tendón, artralgia, dolor en extremidades, trastornos de la marcha, neuropatías, depresión, fatiga, deterioro de la memoria, trastornos del sueño y deterioro de la audición, visión, gusto y olor) se han reportado en asociación con el uso de quinolonas en algunos casos, independientemente de los factores de riesgo preexistentes.

Estudios con dosis únicas aisladas

En ensayos clínicos involucrando a 82 voluntarios sanos y 228 pacientes con gonorrea tratados con una dosis única de norfloxacin, 6,5% comunicaron algún efecto adverso. Sin embargo, los datos observados se mencionan a continuación independientemente de su relación específica con la droga.

Los efectos adversos más frecuentes (>1.0%) fueron: vahídos (2.6%), náuseas (2.6%), cefalea (2.0%), y cólicos abdominales (1.6%).

Reacciones adversas adicionales (0.3%-1.0%) fueron: anorexia, diarrea, hiperhidrosis, astenia, dolor anal/rectal, constipación, dispepsia, flatulencia, hormigueos distales, y vómitos.

Se observaron alteraciones bioquímicas consideradas relacionadas a la droga en 4.5% de los pacientes. Estos cambios fueron: aumento de TGO (1.6%), leucopenia (1.3%), plaquetopenia (1.0%), proteinuria (1.0%), descenso de la hemoglobina y el hematocrito (0.6%), y eosinofilia (0.6%).

Estudios con dosis múltiples

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

IF-2019-98052147-APN-DGA#ANMAT

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

En ensayos clínicos que involucraron a 52 voluntarios sanos y 1980 pacientes con infecciones urinarias o prostatitis tratados con múltiples dosis de norfloxacin, 3,6 % comunicaron algún efecto adverso relacionados con el tratamiento. Sin embargo, los datos observados se mencionan a continuación independientemente de su relación específica con la droga.

Los efectos adversos más comunes (>1.0%) fueron: náuseas (4.2%), cefalea (2.8%), vómitos (1.7%), y astenia (1.3%).

Otras reacciones (0.3%-1.0%) fueron: dolor abdominal, dorsalgia, constipación, diarrea, sequedad bucal, dispepsia/pirosis, fiebre, flatulencia, hiperhidrosis, prurito, rash, somnolencia, y vómitos.

Reacciones menos frecuentes (0.1%-0.2%) incluyen: distensión abdominal, alergias, anorexia, ansiedad, gusto amargo, visión borrosa, bursitis, dolor torácico, escalofríos, depresión, dismenorrea, edema, eritema, edema de pies y manos, insomnio, úlceras orales, infarto de miocardio, palpitaciones, prurito anal, cólico renal, trastornos del sueño, y urticaria.

Las alteraciones bioquímicas observadas en estos pacientes fueron: eosinofilia (1.5%), aumento de TGP (1.4%), leucopenia y/o neutropenia (1.4%), aumento de TGO (1.4%), y aumento de fosfatasa alcalina (1.1%). Con menor frecuencia, se observó aumento de LDH, aumento de creatinina, descenso del hematocrito, y glucosuria.

Post-Marketing

El efecto adverso más observado en el control post-marketing es rash.

Se han comunicado convulsiones generalizadas y mioclonías durante el tratamiento con norfloxacin, si bien no se ha establecido una relación causal con el medicamento.

Se han comunicado trastornos visuales durante el uso de quinolonas.

Los siguientes efectos adversos se han comunicado desde el lanzamiento de la droga:

Reacciones de hipersensibilidad: incluyendo reacciones anafilácticas, angioedema, disnea, vasculitis, urticaria, artritis, artralgias y mialgias.

Piel: necrosis epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson y eritema multiforme, dermatitis exfoliativa, fotosensibilidad.

Ap. Gastrointestinal: colitis pseudomembranosa, hepatitis, ictericia -incluyendo ictericia colestática-, pancreatitis (rara), estomatitis. La colitis pseudomembranosa puede comenzar durante o después del tratamiento.

Renal: nefritis intersticial, insuficiencia renal.

SNC: neuropatía periférica, síndrome de Guillain-Barré, ataxia, parestesias; trastornos psíquicos incluyendo reacciones psicóticas y confusión.

Ap. Musculoesquelético: tendinitis, roturas tendinosas, posible exacerbación de miastenia gravis

Hematológicos: neutropenia, leucopenia, anemia hemolítica -en ocasiones asociada a déficit de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa; trombocitopenia

Sentidos: pérdida transitoria de la audición (raro), tinnitus, diplopía.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

IF-2019-98052147-APN-DGA#ANMAT

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

Sobredosificación

Aún no se han comunicado casos de sobredosis no tratada con Uroxacín®.

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

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez : (01) 962-6666 / 2247
- Hospital A. Posadas : (01) 654-6648 / 658-7777

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.
No lo recomiende a otras personas."

"Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica"

Presentaciones

Uroxacín® 400 mg

Envases conteniendo 10, 20 y 50 comprimidos recubiertos.

Conservación

Manténgase lejos del calor y de la luz directa, en su envase original.

Conservar a una temperatura entre 15°C y 30°C .

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 12.926

Dr. LAZAR y Cía. S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sarsfield 5855 B1605 EPI Munro
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Fecha de última revisión del prospecto:.....

Dr. LAZAR y Cia. S.A.
Química e Industrial

IF-2019-98052147-APN-DGA#ANMAT

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-97703783 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.