

Moxi Oftalmol

Moxifloxacin 5 mg/mL

Solución Oftálmica Estéril
Antibiótico Fluoroquinolónico
de 4^o Generación

Vía de Administración: Oftálmica

FÓRMULA

Cada mL de solución oftálmica estéril contiene:

Moxifloxacin (como HCl).....5 mg

Excipientes.....c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

MOXI-OFTALMOL es una solución oftálmica estéril que contiene **Moxifloxacin**, un agente antibacteriano fluoroquinolónico de cuarta generación que inhibe la DNA girasa y la Topoisomerasa IV, enzima esencial involucrada en la replicación y transcripción del DNA bacteriano y es activo contra un amplio espectro de microorganismos patógenos oculares Gram (+), Gram (-), microorganismos atípicos y anaerobios.

INDICACIONES

Tratamiento de la conjuntivitis bacteriana provocada por cepas susceptibles de los siguientes organismos:

-Bacterias Gram (+): especies de *Corynebacterium*, especies de *Microbacterium*, *Micrococcus luteus*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus haemolyticus*, *Staphylococcus hominis*, *Staphylococcus warneri*, *Streptococcus mitis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus viridans*.

-Bacterias Gram (-): especies de *Acinetobacter*, *Haemophilus alconae*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Moraxella catarrhalis*, *Pseudomonas aeruginosa*.

-Otros microorganismos: *Clamidia trachomatis*.

POSOLOGÍA

Salvo mejor criterio médico:

Instilar 1 gota en el ojo afectado 3 veces al día durante 7 días.

CONTRAINDICACIONES

Pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la **Moxifloxacin**, otras quinolonas o cualquier otro componente de la formulación.

REACCIONES ADVERSAS

Las más frecuentes son (frecuencia del 1-6%): conjuntivitis, disminución de la agudeza visual, sequedad ocular, queratitis, malestar ocular, dolor ocular, prurito ocular, hemorragia subconjuntival y lagrimeo.

No oculares (frecuencia del 1-4%): fiebre, cefalea, tos incrementada, otitis media, faringitis, rash y rinitis.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

El uso prolongado puede producir sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles, incluyendo hongos, en caso de sobre-infección se deberá suspender el uso e iniciar un tratamiento alternativo.

Se deberá indicar a los pacientes que no utilicen lentes de contacto si presentan signos y síntomas de conjuntivitis bacteriana. Las quinolonas administradas sistémicamente se han asociado con reacciones de hipersensibilidad, incluso luego de una dosis única. Ante el primer signo de erupción cutánea o reacción alérgica, se deberá suspender el uso y consultar con el médico. Se deberá tener cuidado de no tocar los párpados o áreas circundantes con la punta del gotero del frasco de manera a evitar la contaminación de la punta del gotero y de la solución.

INTERACCIONES

No han sido reportados estudios de interacción fármaco-fármaco con **Moxifloxacin** solución oftálmica. Los estudios in vitro indican que la **Moxifloxacin** no inhibe CYP3A4, CYP2D6, CYP2C9, CYP2C19 o CYP1A2, por lo que no es probable que la **Moxifloxacin** altere la farmacocinética de los fármacos metabolizados por estas isoenzimas del citocromo P450.

SOBREDOSIS

No se han informado casos de intoxicación por sobredosificación o consumo accidental.

TRATAMIENTO

En caso de sospecha de sobredosis tóxica, se debe retirar el producto de los ojos con agua corriente tibia.

RESTRICCIONES DE USO

Se empleará durante el embarazo solamente si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto, debido a que no se han reportado la realización de estudios en mujeres embarazadas. No se ha determinado si la **Moxifloxacin** es excretada en leche materna, por lo tanto se deberá tener precaución para la administración de la solución oftálmica a las madres durante la lactancia.

CONSERVACIÓN

Conservar en lugar seco a temperatura entre 2° y 25° C .

PRESENTACIÓN

Caja conteniendo frasco gotero con 10 mL de solución oftálmica estéril.

Manténgase fuera del alcance de los niños

Venta Bajo Receta

"En caso de Intoxicación o sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología del Centro de Emergencias Médicas, sito en las calles Gral. Santos entre las calles Hermínio Giménez y Teodoro S. Mongelos. Teléfono: 220-418".



Oftalmol

División de INDUFAR CISA

Regente: Quim. Farm.

Dr. Humberto Simón - Reg. N° 535

División de INDUFAR CISA
Planta Industrial y distribución;
Calle Anahí e/ Zaaavedra y
Bella Vista - Fndo. de la Mora
Zona Norte - Paraguay
E-mail: indufar@indufar.com.py
P. web: www.indufar.com.py
Teléfonos: 682 510 al 13