

Moxi Oftalmol

Moxifloxacin 5 mg/ml

Solución Oftálmica Estéril

Antibiótico Fluoroquinolónico de 4ª Generación

Vía de Administración: Tópica Oftálmica

FÓRMULA

Cada mL 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: *Chlamydia trachomatis*.

POSOLÓGIA

Salvo mejor criterio médico:

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

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

Por regla general la infección mejora en 5 días y después debe continuarse el tratamiento durante 2 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 un ajuste de la dosis.

"Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran".

CONTRAINDICACIONES

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

REACCIONES ADVERSAS

Las más frecuentes son: disgeusia, dolor ocular, irritación ocular, ojo seco, prurito en el ojo, hiperemia conjuntival, hiperemia ocular.

Poco frecuentes: disminución de hemoglobina, dolor de cabeza, parestesia, defecto del epitelio corneal, queratitis punteada, manchas corneales, hemorragia conjuntival, conjuntivitis, hinchazón ocular, molestia ocular, visión borrosa, agudeza visual disminuida, trastorno del párpado, eritema del párpado, sensación anormal en el ojo, molestia nasal, dolor faringolaríngeo, sensación de cuerpo extraño (garganta), vómitos, alanina aminotransferasa elevada, gamma-glutamyltransferasa elevada.

Frecuencia no conocida: palpitaciones, mareo, endoftalmitis, queratitis ulcerosa, erosión corneal, abrasión corneal, presión intraocular elevada, opacidad corneal, infiltrados corneales, depósitos corneales, alergia ocular, queratitis, edema corneal, fotofobia, trastorno corneal, blefaritis,

edema palpebral, lagrimeo aumentado, secreción ocular, sensación de cuerpo extraño en los ojos, disnea, náuseas, eritema, erupción, prurito, hipersensibilidad.

Población pediátrica: Basándose en datos de estudios clínicos realizados en pacientes pediátricos, inclusive neonatos, el tipo y la gravedad de las reacciones adversas en la población pediátrica son similares a las de adultos.

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.

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

No se dispone de datos adecuados sobre el uso de **Moxifloxacin** en mujeres embarazadas. No obstante, no cabe esperar efectos en el embarazo puesto que la exposición sistémica a **Moxifloxacin** es insignificante. Este medicamento puede utilizarse durante el embarazo.

Se desconoce si se excreta en la leche materna. Los estudios en animales muestran excreción de bajas concentraciones en la leche materna, después de administración oral de **Moxifloxacin**. No obstante, con dosis terapéuticas de **Moxifloxacin** no se esperan efectos en niños lactantes. Este medicamento puede utilizarse durante la lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

Después de la instilación, puede aparecer visión borrosa transitoria y otras alteraciones visuales, que pueden afectar a la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Si aparecen estos efectos, el paciente debe esperar hasta que la visión sea nítida antes de conducir o utilizar máquinas.

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 tópica, 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

Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). Una vez abierto el frasco utilizarlo en el plazo de los 28 días siguientes.

PRESENTACIÓN

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

Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños

Venta Bajo Receta

Paraguay

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

Importado por: **IMFAR S.R.L.**

Santa Cruz - Bolivia

Teléf. 362-6640

Reg.: Dra. Iblin Y. Ledezma C.

Matric. N°: L-165

Reg. N°: II-68067/2019



Regente: Quím. Farm. Dr. Humberto Simón - Reg. N° 535

Fabricado por:

INDUFAR CISA

Planta Industrial y distribución;

Calle Anahí e/ Zaavedra 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