

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA

IPP – A

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA.

QUIFLURAL®

2. DENOMINACIÓN GENÉRICA

OFLOXACINO

3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Forma Farmacéutica: Tabletas

Fórmula: Cada tableta contiene:

Ofloxacino	200 mg	400 mg
Excipiente cbp	1 tableta	1 tableta

4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

QUIFLURAL® (F.F. TABLETAS) está indicado en infecciones del tracto urinario, incluyendo al riñón, prostatitis, infecciones venéreas por gérmenes sensibles, infecciones de la cavidad abdominal, infecciones en las vías respiratorias bajas, infecciones de la piel y tejidos blandos, infecciones del hueso e infecciones gastrointestinales ocasionadas por gérmenes sensibles.

5. FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA

El perfil farmacocinético del Ofloxacino es superior al de otras quinolonas, ya que posee una rápida absorción y una concentración pico en suero varias veces superior, dependiendo de la dosis y de la función hepática y renal. Su biodisponibilidad es de 85 – 100 % en voluntarios sanos. A dosis de 200 y 400 mg la concentración sérica aumenta de 1.5 – 2.7 mcg/ml y de 9 – 5.6 mcg/ml respectivamente. El fármaco se distribuye ampliamente en los tejidos del cuerpo y sus fluidos, después de la administración oral las mayores concentraciones se encuentran en: huesos, cartílagos, bilis, esputo, tejido pulmonar, piel amigdalitis, saliva, secreción nasal, fluido pancreático, cérvix, ovarios, semen y tejido prostático.

Su absorción no parece ser afectada por la edad, la vida media en los ancianos es de 8 horas y de 6 horas en los jóvenes. La eliminación se realiza sin cambio 48 horas después de haberse administrado y en pequeñas cantidades por las heces fecales.

Datos de Farmacocinética obtenidos durante el estudio de bioequivalencia entre el QUIFLURAL® y el medicamento de referencia, realizado en el Hospital General de México, en una población de 24 voluntarios sanos

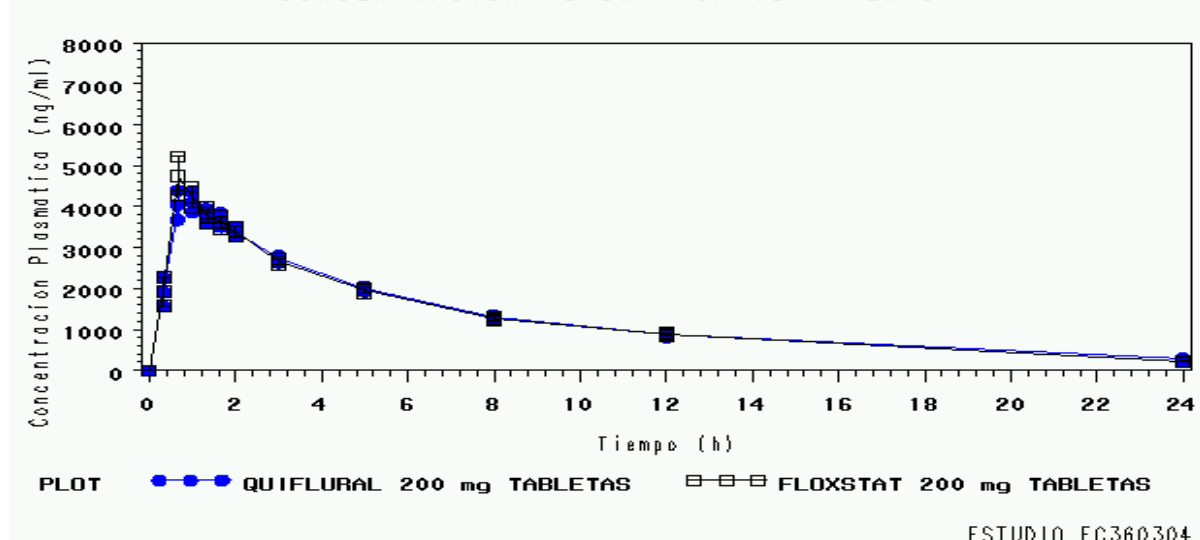
Tmax 1.758 h

T1/2 6.40 h

Cmax 4909.38 ng/ml

Los datos anteriores de **QUIFLURAL®** en comparación con los correspondientes al producto de referencia, determinaron que el Ofloxacino de Rayere es bioequivalente y por lo tanto intercambiable con el producto de referencia multicitado.

ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA ENTRE FLOXSTAT VS QUIFLURAL (DOSIS 400 mg)
GRAFICO PROMEDIO
CONCENTRACION PLASMATICA VS. TIEMPO



6. CONTRAINDICACIONES

No debe administrarse en personas que presentan hipersensibilidad a la Ofloxacina u otras quinolonas, no debe administrarse en mujeres embarazadas, ni en periodos de lactancia, así mismo no debe prescribirse a niños, jóvenes en edad de crecimiento, ni a menores de 18 años. Pacientes que estén recibiendo tratamiento antiepiléptico, pacientes con insuficiencia hepática y renal.

7. PRECAUCIONES GENERALES

En los pacientes con problemas de la función renal se deberán realizar ajustes de la dosis, debido a que la mayor parte del Ofloxacino se elimina por la vía renal.

8. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Los estudios clínicos que existen de este fármaco no han establecido eficacia y la seguridad en el embarazo, por lo que debe evaluarse el beneficio-riesgo para el paciente. El Ofloxacino es distribuido en la leche materna, por lo que debe valorarse el potencial de los efectos adversos serios en infantes, por lo tanto debe tomarse una decisión en cuanto a la suspensión del fármaco o de la alimentación materna, tomando en cuenta, la importancia que puede tener el fármaco para la mujer.

9. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Las principales reacciones secundarias son de tipo gastrointestinal y del sistema nervioso central: náusea, anorexia, meteorismo, dolor abdominal, dispepsia, vómito y diarrea, cefalea, cansancio, insomnio, irritabilidad y tinnitus. Muy raras: colitis, pseudomembranosa, convulsiones, síndrome de Stevens-Johnson, nefritis intersticial, trastornos hepáticos, fotosensibilidad, disminución de la aptitud para conducir y manejar máquinas. Trastornos del tendón de Aquiles.

Durante la realización del estudio de Bioequivalencia del Quiflura® en el Hospital General de México no se presentaron efectos adversos con ninguno de los dos medicamentos.

10. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

La administración simultánea de Ofloxacina con teofilina aumenta las concentraciones séricas se disminuye la concentración de este fármaco con la administración de Magnesio, Aluminio o Calcio, también se ha encontrado que interactúa con los aminoglucósidos, antibióticos betalactámicos, agentes antidiabéticos, anticoagulantes, hierro y multivitaminas, suplementos minerales y xantinas.

11. ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

Puede presentarse un incremento de las transaminasas TGO, TGP, fosfatasa, alcalina, aumento de la urea, creatinina, bilirrubinas séricas, hiperglucemia y en casos aislados cristaluria y hematuria.

12. PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD

No se han encontrado datos de importancia en estos rubros, con excepción de lo que se describe en el rubro correspondiente a alteraciones en el embarazo y lactancia.

13. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: Oral.

Dosis: Adultos: 200 a 400 mg cada 12 horas.

El tiempo de duración puede ser de 5 a 14 días, dependiendo de la infección.

14. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

No se han reportado casos de sobredosificación en humanos, en caso de sobredosis aguda se debe vaciar el estómago induciendo el vómito o por lavado gástrico. Administrar carbón activado si es necesario. Se debe observar al paciente que esté bien hidratado para evitar posible riesgo de cristaluria y observar la función renal.

15. PRESENTACIONES

- Caja con 12 tabletas de 200 mg para Venta al Público, Exportación y Mercado de Genéricos Intercambiables.
- Caja con 8 tabletas de 400 mg para Venta al Público y Exportación.

16. RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO

Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30°C y en lugar seco.

17. LEYENDAS DE PROTECCIÓN

- Literatura exclusiva para médicos.
- Su venta requiere receta médica.
- No se deje al alcance de los niños.
- No se administre este medicamento a menores de 18 años de edad, embarazo y lactancia.

18. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

FARMACÉUTICOS RAYERE, S.A.

Emiliano Zapata No. 72, Col. Portales,
Deleg. Benito Juárez,
C.P. 03300, México, D.F.

19. NUMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO E IPP

Reg. No. 273M2000 SSA IV

Clave IPP: _____