

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REDUCIDA

FLOSEP®

I.- DENOMINACIÓN DISTINTIVA: FLOSEP®

II.- DENOMINACIÓN GENÉRICA: OFLOXACINO

III.- FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN: TABLETAS

FÓRMULA: Cada tableta contiene:

Ofloxacino	400 mg
Excipiente cbp	1 tableta

IV.- INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Ofloxacino es una quinolona fluorada de nueva generación. Se trata de una droga antimicrobiana de amplio espectro antibacteriano con gran actividad contra la mayoría de las especies de bacterias gramnegativas muchas de las grampositivas y algunas anaerobias.

Los resultados de los estudios clínicos que se han llevado a cabo con ofloxacino han confirmado su potencial terapéutico en la curación de una amplia gama de infecciones en las que tanto su perfil antibacteriano como sus ventajas farmacocinéticas justifican su indicación como antimicrobiano.

Ofloxacino ha probado ser efectivo para erradicar un gran porcentaje de infecciones causadas por gérmenes gramnegativos como: *Citrobacter spp*, *Enterobacter*, *Escherichia coli*, *Klebsiella Morganella*, *Proteus*, *Salmonella*, *Serratia*, *Shigella*, *Yersinia*, *Acinetobacter*, *Neisseria gonorrhoeae* y *meningitidis Haemophilus influenzae*, *Legionella*, *Chlamydia* y *Pseudomonas* por gérmenes grampositivos como: *estreptococos* (grupo A, B, C y G) *Streptococcus faecalis*, *estafilococos epidermidis* y *aureus*) *Listeria monocytogenes* y *Mycobacterium tuberculosis* y por gérmenes anaerobios como: *Bacteroides Clostridium* y *Fusobacterium*.

Ofloxacino es un antimicrobiano de amplio espectro indicado en el tratamiento de las siguientes infecciones:

- Infecciones del riñón y del tracto genitourinario.
- Enfermedades de transmisión sexual.
- Infecciones de la cavidad abdominal incluyendo la pelvis.
- Infecciones del tracto respiratorio.
- Infecciones de la piel y tejidos blandos.
- Diarrea bacteriana.
- Prostatitis.

El mecanismo de acción de ofloxacino es la inhibición de la enzima ADN girasa presente en aquellos gérmenes que son causales de procesos infecciosos tan diversos como: neumonía, bronquitis aguda, bronquitis crónica, bronquiectasias infectadas, infecciones agregadas en enfermedades respiratorias crónicas faringitis, laringitis, pielonefritis, cistitis, prostatitis, epididimitis uretritis gonocócica y no gonocócica, foliculitis, forunculosis, erisipela, flemones, linfangitis, linfadenitis, absceso perianal, infecciones superficiales secundarias o traumatismos, quemaduras o cirugía, colecistitis, colangitis otitis media, sinusitis, blefaritis, dacriocistitis, disentería bacilar, enteritis etc. contra los que ha demostrado ser altamente eficaz.

Su eficacia clínica se ha comprobado en una gran variedad de infecciones sistémicas así como también en infecciones urinarias agudas y crónicas siendo habitualmente superior a las drogas antibacterianas con las que se comparó.

V.- CONTRAINDICACIONES:

Ofloxacino no debe administrarse a pacientes con historia de hipersensibilidad a ofloxacino u otras quinolonas, ni a menores de 18 años.

VI.- PRECAUCIONES GENERALES:

Debido a que Ofloxacino se excreta mayoritariamente por la vía renal, la dosificación debe ser ajustada en los pacientes con función renal alterada.

VII.- RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO O LA LACTANCIA:

Ofloxacino no debe ser administrado a mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

VIII.- REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

Ofloxacino es bien tolerado generalmente y los escasos efectos indeseables son leves y transitorios siendo los más frecuentes y sus incidencias las siguientes:

Mareos	1.00%	Vómitos	0.72%
Náuseas	1.00%	Flebitis	0.50%
Prurito	1.00%	Insomnio	0.50%
Erupciones cutáneas	1.00%	Prurito de los genitales femeninos externos	0.29%

IX.- INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

Ofloxacino no induce incrementos en los niveles de teofilina en el suero, cuando ambos fármacos se administran simultáneamente. No se han informado casos de interacción con:

- Antiinflamatorios no esteroides
- Ciclosporina
- Warfarina (anticoagulantes)

En caso de requerirse antiácidos, no deben administrarse preparados a base de aluminio o magnesio dentro de las 2 horas posteriores a la administración de Ofloxacino. Pueden utilizarse los antiácidos a base de calcio.

X.- PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:

Aun cuando se ha demostrado que ofloxacino es uno de los agentes antibacteriano más efectivos tiene el menor efecto citotóxico en la reproducción del ADN de las células eucariotas. También se ha demostrado que el Ofloxacino tiene el menor efecto en la actividad de la ADN polimerasa, la enzima que activa el ADN en las células animales.

La administración de ofloxacino a ratas preñadas en los días 7 al 17 de la gestación no tuvo efectos teratogénicos relacionados con el fármaco a la dosis menor.

XI.- DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

La dosis para Ofloxacino que usualmente se recomienda, es de 200 a 400 mg cada 12/24 horas, de acuerdo con el siguiente esquema:

INDICACIÓN	DOSIS	DURACIÓN DEL TRATAMIENTO
INFECCIONES LEVES SIN COMPLICACIONES (POR EJEMPLO: CISTITIS)	200 mg 2 x DÍA ó 400 mg 1 X DÍA	3-5 DÍAS
INFECCIONES DE LEVES A MODERADAS (POR EJEMPLO: DE LA PIEL Y DE TEJIDOS BLANDOS, URETRITIS Y/O CERVICITIS NO CAUSADA POR GONOCOCOS, INFECCIONES DE LAS VÍAS RESPIRATORIAS, PROSTATITIS*, DIARREA DE ORIGEN BACTERIANO)	200 mg 2 X DÍA ó 400 mg 1 X DÍA	5-10 DÍAS
INFECCIONES SEVERAS (POR EJEMPLO: OSTEOMIELITIS, ENFERMEDAD PÉLVICA INFLAMATORIA, INFECCIONES DE LAS VÍAS RESPIRATORIAS CAUSADAS POR ESTREPTOCOCOS).	400 mg 2 x DÍA	7-14 DÍAS
GONORREA SIN COMPLICACIONES	400 mg	DOSIS ÚNICA

* Normalmente requiere de un tratamiento más prolongado de 3 a 6 semanas.

XII.- MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:

En el caso de ocurrir una sobredosificación aguda, el paciente debe mantenerse en observación y adecuadamente hidratado. Ofloxacino no puede ser eliminado mediante hemodiálisis o diálisis peritoneal.

XIII.- PRESENTACIÓN O PRESENTACIONES:

Caja con 6, 8 ó 12 tabletas con 400 mg.

XIV.- LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Literatura exclusiva para médicos.
No se deje al alcance de los niños.
Su venta requiere receta médica.
No se use durante el embarazo o lactancia.
No se use en menores de 18 años.
Consérvese a no más de 30°C y en lugar seco.
Protéjase de la luz.
Reporte las sospechas de reacción adversa al correo:
farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

XV.- NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO:

MAVI FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V.
Calle 7 No. 386
Col. Pantitlán
C.P. 08100 Deleg. Iztacalco
D.F., México
®Marca Registrada

XVI.- NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARÍA:

Reg No. 030M2002 SSA IV