

**MOFLAG®**  
**Moxifloxacina**

**Solución Oftálmica Estéril**  
**Uso Externo**

Industria Argentina  
**Venta bajo receta**

**Composición**

Cada 100 ml contiene: Activo: Moxifloxacina Clorhidrato 0,545 g (equivalente a 0,500 g de Moxifloxacina Base). Excipientes: Ácido Bórico 0,270 g; Cloruro de Sodio 0,750 g; Ácido Clorhídrico o Hidróxido de Sodio c.s.p. ajustar pH; Agua purificada c.s.p. 100 ml.

**Presentación**

MOFLAG® solución oftálmica estéril se presenta en caja con frasco gotero con 5 ml.

**Acción Terapéutica**

CÓDIGO ATC: SO1 AX

Antibacteriano para uso tópico ocular

**Indicaciones**

MOFLAG® solución oftálmica estéril está indicada para el tratamiento de conjuntivitis bacterianas causadas por cepas susceptibles de los siguientes microorganismos:

**Bacterias aeróbicas Gram-positivas:**

*Corynebacterium species\**  
*Micrococcus luteus\**  
*Staphylococcus aureus*  
*Staphylococcus epidermidis*  
*Staphylococcus haemolyticus*  
*Staphylococcus hominis*  
*Staphylococcus warneri\**  
*Streptococcus pneumoniae*  
*Streptococcus grupo viridans*

**Bacterias aeróbicas Gram-negativas:**

*Acinetobacter lwoffii\**  
*Haemophilus influenzae*  
*Haemophilus parainfluenzae\**

**Otros microorganismos**

*Chlamydia trachomatis*

\*La eficacia para estos microorganismos fue estudiada en menos de 10 infecciones

## **Farmacología Clínica**

La moxifloxacin es una 8-metoxi fluoroquinolona con un anillo diazabiclononil en la posición del C7. La acción antibacteriana de la moxifloxacin resulta de la inhibición de la topoisomerasa II (ADN girasa) y la topoisomerasa IV. La ADN girasa es una enzima esencial que participa en la replicación, transcripción y reparación del ADN bacteriano. La topoisomerasa IV es una enzima que juega un rol en la separación del ADN microsomal durante la división celular bacteriana.

El mecanismo de acción de las quinolonas, incluyendo la moxifloxacin, es diferente al de los macrólidos, aminoglucósidos o tetraciclinas. Por lo tanto, la moxifloxacin puede ser efectiva contra patógenos que son resistentes a esos antibióticos y, esos antibióticos pueden ser activos contra patógenos que son resistentes a la moxifloxacin. No existe resistencia cruzada entre la moxifloxacin y las antes mencionadas clases de antibióticos. La resistencia cruzada ha sido observada entre moxifloxacin sistémica y algunas otras quinolonas.

La resistencia in vitro a la moxifloxacin se desarrolla por mutaciones de múltiples pasos y ocurre en general con una frecuencia de entre  $1,8 \times 10^{-9}$  y  $1 \times 10^{-11}$  para bacterias Gram-positivas.

La moxifloxacin ha mostrado ser activa contra la mayoría de las cepas de los microorganismos mencionados en INDICACIONES, tanto in vitro como en infecciones clínicas.

Los siguientes datos in vitro también están disponibles, pero su importancia clínica en infecciones oftalmológicas es desconocida. La efectividad y seguridad de MOFLAG® solución oftálmica estéril en el tratamiento de infecciones oftalmológicas debidas a esos microorganismos no han sido establecidas en estudios adecuados y bien controlados.

Los siguientes microorganismos son considerados susceptibles cuando son evaluados utilizando puntos de quiebre sistémicos.

Sin embargo, no se ha establecido una correlación entre los puntos de quiebre sistémicos in vitro y la eficacia oftalmológica.

La lista de microorganismos es provista como una guía sólo para avalar el tratamiento potencial de infecciones conjuntivales.

La moxifloxacin exhibe in vitro concentraciones inhibitorias mínimas (CIMs) de 2 µg/ml o menores (punto de quiebre sistémico susceptible) contra la mayoría (>90%) de las cepas de los siguientes patógenos oculares:

### **Microorganismos aeróbicos Gram-positivos:**

*Listeria monocytigenes*

*Staphylococcus saprophyticus*

*Streptococcus agalactiae*

*Streptococcus mitis*

*Streptococcus pyogenes*

*Streptococcus Grupo C, G y F*

### **Microorganismos aeróbicos Gram-negativos:**

*Acinetobacter baumannii*

*Acinetobacter calcoaceticus*

*Citrobacter freundii*

*Citrobacter koseri*

*Enterobacter aerogenes*  
*Enterobacter cloacae*  
*Escherichia coli*  
*Klebsiella oxytoca*  
*Klebsiella pneumoniae*  
*Moraxella catarrhalis*  
*Morganella morganii*  
*Neisseria gonorrhoeae*  
*Proteus mirabilis*  
*Proteus vulgaris*  
*Pseudomonas atutzeri*

**Microorganismos anaeróbicos:**

*Clostridium perfringens*  
*Fusobacterium species*  
*Prevotella species*  
*Propionibacterium acnes*

**Otros microorganismos:**

*Chlamydia pneumoniae*  
*Legionella pneumophila*  
*Mycobacterium avium*  
*Mycobacterium marinum*  
*Mycoplasma pneumoniae*

Farmacocinética: Se estimó que la vida media plasmática de moxifloxacin es de 13 horas.

**Posología y Administración**

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

**Contraindicaciones**

MOFLAG® solución oftálmica estéril está contraindicada en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la moxifloxacin, a otras quinolonas, o a cualquiera de los componentes de este medicamento.

**Advertencias**

NO INYECTAR. MOFLAG® solución oftálmica estéril no debe inyectarse por vía conjuntival ni debe introducirse directamente en la cámara anterior del ojo. En pacientes que recibieron quinolonas administradas por vía sistémica, incluyendo moxifloxacin, se han informado reacciones de hipersensibilidad seria y ocasionalmente fatales (anafilácticas), algunas después de la primera dosis. Algunas reacciones estuvieron acompañadas por colapso cardiovascular, pérdida del conocimiento, angioedema (incluyendo edema de laringe, faringe o facial), obstrucción de las vías aéreas, disnea, urticaria y picazón. Si se presenta reacción alérgica a la moxifloxacin, debe discontinuarse el uso de la droga. Las reacciones serias de hipersensibilidad aguda pueden requerir un tratamiento de emergencia inmediato. Se debe administrar oxígeno y tratamiento de las vías aéreas según se indique clínicamente.

## Precauciones

Generales: Al igual que con otros antiinfecciosos, el uso prolongado puede producir un sobrecrecimiento de organismos no susceptibles, incluyendo hongos. Si se presenta sobreinfección, discontinuar el uso e instituir un tratamiento alternativo. Cuando la opinión clínica lo establezca, el paciente debe ser examinado con la ayuda de magnificación, tal como la biomicroscopía de lámpara de hendidura, y si fuera adecuado, coloración con fluoresceína. Se debe aconsejar a los pacientes no usar lentes de contacto si tienen signos y síntomas de conjuntivitis bacteriana.

*Carcinogénesis, Mutagénesis y Trastornos de la Fertilidad:* No se han llevado a cabo estudios a largo plazo en animales para determinar el potencial carcinogénico de la moxifloxacin. Sin embargo, en un estudio acelerado con iniciadores y promotores, la moxifloxacin no fue carcinogénica en ratas después de hasta 38 semanas de una dosis oral de 500 mg/kg/día (aproximadamente 21.700 veces la dosis oftálmica diaria total más elevada recomendada para una persona de 50 kg, en una base de mg/kg).

La moxifloxacin no tuvo efecto sobre la fertilidad en las ratas macho y hembra con dosis orales elevadas de 500 mg/kg/día, aproximadamente 21.700 veces la dosis máxima oftálmica diaria recomendada en humanos.

*Uso durante el embarazo:* Embarazo Categoría C: Debido a que no hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas, MOFLAG® solución oftálmica estéril debe usarse durante el embarazo sólo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial al feto.

*Mujeres en período de Lactancia:* No se ha medido moxifloxacin en la leche humana, aunque puede presumirse que es excretada en la misma. Se debe tener precaución cuando se administra MOFLAG® solución oftálmica estéril a mujeres en período de lactancia.

*Pediatría:* No se ha establecido la seguridad y eficacia de MOFLAG® solución oftálmica estéril en lactantes menores de un año de edad. No existe evidencia de que la administración oftálmica de MOFLAG® solución oftálmica estéril tenga algún efecto sobre las articulaciones que soportan peso, incluso cuando se ha mostrado que la administración oral de algunas quinolonas causa artropatía en animales inmaduros.

*Geriatría:* No se han observado diferencias generales en la seguridad y eficacia entre los pacientes geriátricos y pacientes más jóvenes.

Interacciones: No se han llevado a cabo estudios de interacciones medicamentosas con MOFLAG® solución oftálmica estéril. Los estudios in vitro indican que la moxifloxacin no inhibe a la CYP3A4, CYP2D6, CYP2C9, CYP2C19 o CYP1A2, indicando que es improbable que la moxifloxacin altere la farmacocinética de las drogas metabolizadas por estas insoenzimas del citocromo P450.

## Reacciones Adversas

Los eventos adversos oculares informados con mayor frecuencia fueron: conjuntivitis, disminución de la agudeza visual, ojo seco, queratitis, molestia ocular, hiperemia ocular, dolor ocular, prurito ocular, hemorragia subconjuntival y lagrimeo. Estos eventos ocurrieron en aproximadamente el 1-6% de los pacientes.

Los eventos adversos no oculares informados en un porcentaje del 1-4% fueron fiebre, aumento de la tos, infección, otitis media, faringitis, rash y rinitis.  
Sobredosificación

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

**ATENCIÓN ESPECIALIZADA PARA NIÑOS:**

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-2247/6666

Sánchez de Bustamante 1399 C.A.B.A.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

**ATENCIÓN ESPECIALIZADA PARA ADULTOS:**

Hospital Fernández: (011)-4801-5555 Cerriño 3356 C.A.B.A.

**INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

Para uso tópico ocular únicamente.

Evitar que la punta del gotero entre en contacto con cualquier superficie, ya que el producto puede contaminarse con bacterias comunes que pueden causar infecciones oculares. El uso de soluciones contaminadas puede provocar un serio daño al ojo y posterior pérdida de la visión. Tapar después de usar.

Se recomienda desechar el contenido un mes después de haber sido abierto el envase.

Proteger de la luz. Conservar a temperatura ambiente desde 2 °C hasta 25 °C.

**Mantener fuera del alcance de los niños**

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

**Atlas Farmacéutica S.A.**

Joaquín V. González 2569 (C1417AQI) C.A.B.A.

Tel.: (011) 4566-8188

**Domicilio Legal:** Calle 56, N° 720, La Plata, Provincia de Buenos Aires.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud,  
Certificado N° 54.587

**Directora Técnica:** Cecilia E. González, Farmacéutica

Ecuador: Reg. San. N° 29973-09-11

Venta bajo receta médica.

**Fecha de última revisión:** Diciembre 2012

