

**MOFLAG D®**  
**Moxifloxacin 0,5%**  
**Dexametasona Fosfato 0,1%**

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

Industria Argentina  
**Venta bajo receta**

### **Composición**

Cada ml contiene: Moxifloxacin Clorhidrato 5,45 mg (Equivalente a 5,00 mg de Moxifloxacin Base); Dexametasona Fosfato Disódico 1,10 mg (Equivalente a 1,00 mg de Dexametasona Fosfato o 0,83 mg de Dexametasona Base); EDTA Disódico 10,00 mg; Ácido Bórico 240,00 mg; Borato de Sodio Decahidratado 150,00 mg; Cloruro de Sodio 700,00 mg; Sorbitol 100,00 mg; Tioxapol 50,00 mg; Hidróxido de Sodio / Ácido Clorhídrico c.s.p. pH; Agua Purificada c.s.p. 1 ml.

### **Presentación**

MOFLAG D® Solución Oftálmica Estéril se presenta en frasco gotero con 5 ml.

### **Acción Terapéutica**

CÓDIGO ATC: S01CA01

Antibacteriano y Antiinflamatorio esteroide tópico ocular.

### **Indicaciones**

MOFLAG D® Solución Oftálmica Estéril está indicada en el tratamiento de conjuntivitis bacterianas causadas por microorganismos susceptibles, cuando está indicada la acción antiinflamatoria de la dexametasona.

### **Farmacología Clínica**

MOFLAG D® Solución Oftálmica Estéril es una solución isotónica que combina Moxifloxacin Clorhidrato y Fosfato Disódico de Dexametasona.

### **Farmacocinética:**

La Moxifloxacin, aplicada en forma tópica ocular, alcanza concentraciones plasmáticas muy inferiores a las detectadas tras su administración en forma oral.

El Fosfato de Dexametasona se convierte rápidamente en Dexametasona en humanos, alcanzando niveles demostrables en humor acuoso.

### **Farmacodinamia:**

El mecanismo de acción de la Moxifloxacin y de otras fluoroquinolonas involucra la inhibición de la topoisomerasa IV y de la ADN girasa, enzimas requeridas en la replicación, transcripción, reparación y recombinación del ADN bacteriano. Las fluoroquinolonas actúan preferentemente sobre la ADN girasa de las bacterias Gram-negativas mientras que en las bacterias Gram-positivas actúan preferentemente sobre la topoisomerasa IV.

La Moxifloxacina se ha mostrado activa contra la mayor parte de las cepas de los siguientes microorganismos, tanto in vitro como en infecciones clínicas:

Microorganismos Aeróbicos Gram-positivos: *Corinebacterium species\**, *Micrococcus luteus\**, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus haemolyticus*, *Staphylococcus hominis*, *Staphylococcus warneri\**, *Streptococcus pneumoniae* y Grupo de los *Streptococcus viridans*.

Microorganismos Aeróbicos Gram-negativos: *Acinetobacter lwoffii\**, *Haemophilus influenzae* y *Haemophilus parainfluenzae\**.

\* La eficacia para este microorganismo fue estudiada en menos de 10 pacientes con infección.

El efecto antiinflamatorio de los corticoesteroides, como la Dexametasona, ocurre a través de la disminución de la liberación del Ácido Araquidónico, así como por la supresión de moléculas de adhesión de la célula endotelial vascular, de la ciclooxigenasa y de la expresión de citosina. Esta acción resulta en una liberación reducida de mediadores pro-inflamatorios y adhesión reducida de leucocitos circulantes al endotelio vascular, previniendo el pasaje de éstos al tejido ocular inflamado. Adicionalmente, la reducción de la expresión de la ciclooxigenasa resulta en la disminución de la producción de prostaglandinas inflamatorias, las cuales son conocidas por causar quiebre de la barrera hemato-acuosa y derrame de proteínas plasmáticas en el tejido ocular.

### **Posología y Modo de uso**

La posología habitual es de 1 gota, 3 veces por día, por hasta 7 días o según criterio médico. Separar los párpados del ojo e instilar las gotas en el saco conjuntival inferior. Es conveniente que la aplicación del colirio se realice con pulcritud, evitando cualquier contacto con el gotero. Tapar el frasco luego de cada aplicación.

### **Contraindicaciones**

Queratitis epitelial por herpes simples (queratitis dendrítica), vaccinia, varicela y muchas otras enfermedades virales de la córnea y de la conjuntiva. Infecciones oculares por micobacterias. Enfermedades micóticas oculares. Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula o a otro derivado quinolónico.

### **Advertencias**

Exclusivamente para uso externo. No inyectar.

MOFLAG D® Solución Oftálmica Estéril no debe ser inyectada debajo de la conjuntiva, ni introducida directamente en la cámara anterior del ojo. En pacientes tratados con quinolonas por vía sistémica, inclusive Moxifloxacina, se han relatado reacciones de hipersensibilidad (anafilácticas) serias y ocasionalmente fatales, algunas tras la primera dosis. Algunas reacciones estuvieron seguidas de colapso cardiovascular, pérdida de conciencia, angioedema (incluyendo edema de laringe, faringe, o facial), obstrucción de las vías aéreas, disnea, urticaria y prurito. En caso de reacción alérgica a la moxifloxacina, interrumpir el uso del producto. Las reacciones serias de hipersensibilidad aguda pueden exigir tratamiento de emergencia inmediato. Se debe administrar oxígeno y tratamiento de las vías aéreas según se indique clínicamente.

El uso prolongado de esteroides puede resultar en hipertensión ocular y/o glaucoma, con daños al nervio óptico, alteración en la agudeza visual y el campo visual y formación de catarata subcapsular posterior. La presión intraocular debe ser evaluada en forma rutinaria. El uso prolongado puede aumentar el riesgo de infecciones oculares secundarias. En las enfermedades que causan el afinamiento de la córnea o de la esclera son conocidos casos de perforación con el uso de esteroides tópicos. En condiciones purulentas agudas del ojo, los esteroides pueden enmascarar la infección o exacerbar las existentes.

### **Precauciones**

**Generales:** El uso prolongado de cualquier antibiótico puede ocasionar el desarrollo de microorganismos resistentes, inclusive hongos. En el caso de superinfección, se debe instituir la terapia adecuada. Siempre que se juzgue clínicamente necesario, se debe hacer un examen de biomicroscopía y, cuando sea apropiado, un examen de coloración por fluoresceína. Se debe considerar la posibilidad de infecciones micóticas de la córnea tras la administración prolongada.

*Carcinogénesis, Mutagénesis y Trastornos de la fertilidad:* No fueron realizados estudios a largo plazo en animales para determinar el potencial carcinogénico del Dexametasona Fosfato Disódico y de la Moxifloxacina Clorhidrato.

*Uso durante el embarazo:* Embarazo categoría C.

No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. MOFLAG D<sup>®</sup> Solución Oftálmica Estéril no debe ser usada por mujeres embarazadas, a menos que su uso sea indispensable y los beneficios superen los riesgos potenciales para el feto.

*Madres durante la lactancia:* Los corticoesteroides administrados por vía sistémica aparecen en la leche humana y pueden suprimir el crecimiento, interferir en la producción endógena de corticoesteroides o causar otros efectos adversos. No se sabe si la administración tópica de corticoesteroides puede resultar en absorción sistémica suficiente para producir cantidades detectables en la leche humana. Como muchas drogas son excretadas en la leche humana, se recomienda tener cuidado cuando se administra a mujeres que amamantan.

*Uso Pediátrico:* La eficacia y seguridad de MOFLAG D<sup>®</sup> Solución Oftálmica Estéril en pacientes pediátricos no fueron establecidas.

*Uso Geriátrico:* No es necesaria la alteración de la posología cuando el producto se administra a pacientes mayores.

### **Interacciones**

No se han llevado a cabo estudios de interacciones medicamentosas con MOFLAG D<sup>®</sup> Solución Oftálmica Estéril. Los estudios in vitro indican que la Moxifloxacina no inhibe a la CYP3A4, CYP2D6, CYP2C9, CYP2C19 o CYP1A2, indicando que es improbable que la Moxifloxacina altere la farmacocinética de las drogas metabolizadas por estas isoenzimas del citocromo P450.

### **Reacciones Adversas**

Las reacciones adversas que pueden ocurrir con el uso de corticoesteroides son: glaucoma con lesión en el nervio óptico, defectos en la agudeza visual y

en el campo visual, formación de cataratas, infecciones oculares secundarias tras la supresión de la respuesta inflamatoria y perforación del globo ocular. Los eventos adversos oculares informados con mayor frecuencia durante el uso de la solución oftálmica de Moxifloxacina 0,5% fueron: conjuntivitis, disminución de la agudeza visual, sequedad ocular, inflamación de la córnea, molestia ocular, enrojecimiento ocular, dolor ocular, prurito ocular, hemorragia subconjuntival y lagrimeo. Estos eventos ocurrieron aproximadamente en el 1% al 6% de los pacientes. En los procedimientos quirúrgicos, algunos de estos eventos son consecuencia de la propia cirugía ocular. Los eventos adversos no oculares informados entre el 1% y el 4% de los pacientes tratados con solución oftálmica de Moxifloxacina 0,5% fueron: fiebre, aumento de tos, infección, otitis media, faringitis, erupción cutánea y rinitis.

### **Sobredosificación**

En caso de sobredosis, lavar los ojos con agua tibia.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o a los siguientes centros de Toxicología:

### **ATENCIÓN ESPECIALIZADA PARA NIÑOS**

- Hospital de Niños R. Gutiérrez: (011) 4962-6666 ó (011) 4962-2247  
Sánchez de Bustamante 1399 (C.A.B.A.)

### **ATENCIÓN ESPECIALIZADA PARA ADULTOS**

- Hospital Posadas: (011) 4658-7777  
Av. Presidente Illía y Marconi (Haedo - Bs.As.)
- Hospital Fernández (Unidad Toxicológica): (011) 4808-2655  
Cerviño 3356 (C.A.B.A.).

### **INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

Para uso tópico ocular únicamente.

Evitar que la punta del gotero toque cualquier superficie. Tapar después de usar. Se recomienda desechar el contenido un mes después de haber sido abierto el envase.

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

### **Conservación**

Conservar entre 15 y 30 °C. Utilizar dentro de los 30 días de abierto el frasco.

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.**

**Mantener fuera del alcance de los niños.**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N° 55.650.

### **Directora Técnica**

Cecilia E. González, Farmacéutica.

**Elaborado por:**

**Atlas Farmacéutica S.A.**

Joaquín V. González 2569  
(C1417AQH) C.A.B.A., Argentina  
Tel: (011) 4566-8188

**Domicilio Legal:** Calle 56, Nº 720, La Plata, Pcia. de Buenos Aires.

**Fecha de última revisión:** Julio de 2010.

