

PROYECTO DE PROSPECTO

Uroseptal **Norfloxacin 400 mg** **Comprimidos Recubiertos**

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA



FÓRMULA

Cada Comprimido Recubierto contiene: Norfloxacin 400 mg. Excipientes: Anhídrido Silícico Coloidal, Carboximetilcelulosa Reticulada, Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina Índigo Carmín, Lactosa, Hipromelosa, Dióxido de Titanio, Triacetina, Maltodextrina.

Este Medicamento es Libre de Gluten.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antibiótico bactericida. Código ATC: J01MA06

INDICACIONES

Se deben tener en cuenta las recomendaciones epidemiológicas locales (WHONET-Argentina y/o consensos, guías y actualizaciones de sociedades científicas) referentes al uso adecuado de agentes antibacterianos al momento de prescribir Norfloxacin para las siguientes indicaciones.


Norfloxacin está indicado en pacientes adultos para el tratamiento de las siguientes infecciones:


- Cistitis aguda no complicada, en esta indicación Norfloxacin solo se debe utilizar cuando no se considere apropiado el uso de otros antibacterianos recomendados de forma habitual para el tratamiento de estas infecciones.
- Cistitis aguda complicada.
- Infecciones del tracto urinario complicadas (excepto pielonefritis complicada).
- Uretritis, incluidos casos causados por cepas de *Neisseria gonorrhoeae* sensible a Norfloxacin.

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales locales acerca del uso de antimicrobianos antes de indicar quinolonas.

Debido a que se han reportado reacciones adversas serias asociadas al uso de quinolonas se debe establecer claramente la relación riesgo-beneficio para cada indicación, particularmente cuando hubieran opciones terapéuticas alternativas.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES


LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA E. ECHEVERRÍA
FARMACÉUTICA
Ma. 11.742


LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO

IF-2020-28962550-APN-DEMANMAT

Página 4 de 81


Ética al servicio de la salud

Acción farmacológica

La Norfloxacin es un agente antibacteriano perteneciente al grupo de las quinolonas y dentro de éste al de las fluoroquinolonas.

Norfloxacin inhibe la síntesis bacteriana del ácido desoxirribonucleico y es bactericida.

A nivel molecular en células de *Escherichia coli*, se le han atribuido 3 efectos específicos:

- Inhibición de la reacción de superenrollamiento del ADN dependiente de ATP catalizada por la ADN girasa;
- Inhibición de la relajación del ADN superenrollado;
- Inducción de la rotura del ADN bicatenario.

Norfloxacin tiene un amplio espectro de actividad antibiótica frente a microorganismos patógenos aerobios grampositivos y gramnegativos. El átomo de flúor en la posición 6, aumenta su potencia contra organismos gramnegativos y el radical de piperacina en la posición 7 es responsable de la actividad antipseudomonas.

Relación farmacocinética / farmacodinamia

La eficacia depende principalmente de la relación entre la concentración máxima en suero (C_{máx}) y la concentración inhibitoria mínima (CIM) de Norfloxacin para un patógeno bacteriano y la relación entre el área bajo la curva (ABC) y la CIM.

Mecanismos de resistencia

El principal mecanismo de resistencia de las quinolonas, incluyendo Norfloxacin, se realiza a través de mutaciones en los genes que codifican para ADN girasa y la topoisomerasa IV objetivo de las quinolonas. Otros mecanismos de resistencia incluyen mutaciones en las proteínas de la membrana celular, que alteran la permeabilidad de la membrana y el desarrollo de las bombas de expulsión.

No existe resistencia cruzada entre Norfloxacin y antibióticos estructuralmente no relacionados, como las penicilinas, cefalosporinas, tetraciclinas, macrólidos y sulfamidas, 2,4 diaminopirimidinas, o combinaciones de los mismos (por ejemplo cotrimoxazol).

Sensibilidad

La prevalencia de resistencia adquirida puede variar geográficamente y con el tiempo en especies seleccionadas y la información local sobre resistencias es provechosa, especialmente al tratar infecciones graves. La siguiente información es solo una guía aproximada sobre las probabilidades en cuanto al microorganismo y su sensibilidad a Norfloxacin, por lo cual se deberán tener en cuenta las recomendaciones epidemiológicas locales (WHONET-Argentina y/o consensos, guías y actualizaciones de sociedades científicas) referentes al uso adecuado de agentes antibacterianos al momento de prescribir Norfloxacin.

Especies frecuentemente sensibles

Aerobios gramnegativos

Aeromonas hydrophilia

Proteus vulgaris

Providencia rettgeri

Salmonella spp.

Shigella spp.

Especies para las que la resistencia adquirida puede ser un problema

Aerobios grampositivos

Enterococcus faecalis

Staphylococcus aureus (incluyendo cepas productoras de penicilinasa)

Staphylococcus epidermidis

Staphylococcus saprophyticus

Streptococcus agalactiae

Aerobios gramnegativos
<i>Citrobacter freundii</i>
<i>Enterobacter aerogenes</i>
<i>Enterobacter cloacae</i>
<i>Escherichia coli</i>
<i>Klebsiella oxytoca</i>
<i>Klebsiella pneumoniae</i>
<i>Morganella morganii</i>
<i>Proteus mirabilis</i>
<i>Providencia stuartii</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Serratia marcescens</i>

Además, Norfloxacin es activo contra *Bacillus cereus*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Ureaplasma urealyticum*, *Haemophilus influenzae* y *Haemophilus ducreyi*.

Norfloxacin no es activo contra microorganismos anaerobios como *Actinomyces* sp, *Fusobacterium* sp, *Bacteroides* sp. y *Clostridium* sp, diferentes de *C. perfringens*.

Farmacocinética

Después de la administración oral, Norfloxacin es absorbido rápidamente. Esto resulta en una concentración sérica de 1,5 mcg/ml alcanzada aproximadamente una hora después de la administración de una dosis de 400 mg. En voluntarios sanos, se absorbe por lo menos un 30-40% de una dosis oral de Norfloxacin. La vida media plasmática es de 3 a 4 horas y es independiente de la dosis.

Norfloxacin se elimina mediante metabolismo, excreción biliar y excreción renal. Después de una dosis de 400 mg de Norfloxacin, las actividades antimicrobianas medias equivalentes a 278, 773 y 82 mcg de Norfloxacin/g en heces, se obtuvieron a las 12, 24 y 48 horas, respectivamente. Después de una dosis única de 400 mg, las concentraciones urinarias alcanzan un valor de 200 o más mcg/ml en voluntarios sanos y permanecen por encima de 30 mcg/ml durante al menos 12 horas. En las primeras 24 horas, el 33-48% del fármaco se recuperó en la orina.

Las siguientes son las concentraciones medias de Norfloxacin en diversos líquidos y tejidos del organismo determinadas de 1 a 4 horas después de administrar dos dosis de 400 mg, excepto en los casos que se indican:

Fluido / tejido	Concentración
Parénquima renal	7,3 mcg/g
Próstata	2,5 mcg/g
Líquido seminal	2,7 mcg/g
Testículo	1,6 mcg/g
Útero/cervix	3,0 mcg/g
Vagina	4,3 mcg/g
Trompas de Falopio	1,9 mcg/g
Tejido de la vesícula biliar	1,8 mcg/g *
Bilis	6,9 µg/ml (después de dos dosis de 200 mg)

* Determinada 4-6 horas después de una dosis de 400 mg. La unión a proteínas es menor del 15%. Norfloxacin se encuentra en la orina como tal y en forma de seis metabolitos activos de

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
DRA. F. ECHEVERRÍA
FARMACÉUTICA
Ma. 7.742

Juan Manuel Apella
LABORATORIOS
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO

IF-2020-28962550-APN-DEMANIAT

Bagó
Ética al servicio de la salud

menor potencia antibiótica. El compuesto original constituye más del 70% de la excreción total. El pH de la orina no afecta a la potencia bactericida de Norfloxacin.

La excreción renal se produce tanto por filtración glomerular como por secreción tubular neta, como demuestra el alto índice de aclaramiento renal (aproximadamente 275 ml/min). En voluntarios sanos, después de una dosis única de 400 mg de Norfloxacin, la disposición del fármaco en pacientes con *clearance* de creatinina mayor de 30 mg/ml/1,73 m² es similar a la de voluntarios sanos. En pacientes con *clearance* de creatinina menor de 30 mg/ml/1,73 m², la eliminación renal de Norfloxacin disminuye significativamente y la vida media sérica eficaz es aproximadamente de 8 horas. La absorción del fármaco parece no verse afectada por la disminución de la función renal.

En voluntarios sanos de edad avanzada (65-75 años de edad con la función renal normal para su edad), Norfloxacin se elimina más lentamente debido a la ligera disminución de la función renal. Sin embargo, la vida media eficaz de Norfloxacin en estas personas mayores es de 4 horas. La absorción del fármaco no parece verse afectada.

Datos preclínicos sobre seguridad

Artropatía

Cuando Norfloxacin se administró a perros de tres a cinco meses de edad, a dosis cuatro o más veces la dosis habitual en humanos, provocó la formación de ampollas y erosión ocasional del cartílago articular de las articulaciones que soportan el peso del cuerpo. Otros fármacos de estructura semejante han producido cambios similares. Los perros de seis meses de edad o mayores no fueron sensibles a estos cambios.

Toxicidad en el desarrollo

Se observó toxicidad para el embrión en conejos a dosis de 100 mg/kg/día. Este efecto fue secundario a la toxicidad materna y es un efecto antibiótico inespecífico en el conejo, debido a una excepcional sensibilidad a los cambios inducidos por antibióticos en la microflora intestinal. Los estudios de teratogénesis en ratones y ratas y los estudios de fertilidad en ratones con dosis orales de 30 a 50 veces la dosis habitual en humanos no revelaron efectos tóxicos teratogénicos ni para el feto. Aunque Norfloxacin no fue teratógeno en monos macacos, a dosis varias veces superiores a la dosis terapéutica humana se observó un aumento del porcentaje de pérdida de embriones.

Toxicidad aguda

No se observó una letalidad significativa en ratas y ratones machos y hembras con dosis orales únicas de hasta 4 g/kg.

Toxicidad subaguda / crónica

Se observó cristaluria en el grupo de dosis más elevadas atribuida a la baja solubilidad del fármaco en la orina alcalina y disminuyó cuando se acidificó la orina mediante la administración de cloruro amónico.

Mutagénesis

Los estudios en ratones y en ratas indicaron que Norfloxacin no es mutágeno. No se han observado signos de carcinogenicidad con Norfloxacin.

No hay pruebas de toxicidad en la retina en gatos tratados con Norfloxacin.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosis se adaptará, según criterio médico, al cuadro clínico de cada paciente. Como posología media de orientación, se aconseja:

Diagnóstico	Posología	Duración del tratamiento
Infecciones del tracto urinario	400 mg dos veces al día	7-10 días
Cistitis aguda no complicada	400 mg dos veces al día	3-7 días
Infección urinaria crónica recurrente*	400 mg dos veces al día	Hasta 12 semanas**

* Si se logra una adecuada supresión en las 4 primeras semanas de tratamiento, se puede reducir la dosis de Norfloxacin a 400 mg al día.

** En la prostatitis crónica, el tratamiento durante 4 semanas ha resultado muy eficaz.

Insuficiencia renal

Norfloxacin es adecuado para el tratamiento de pacientes con insuficiencia renal.

En pacientes con *clearance* de creatinina inferior a 30 ml/ min/1,73 m², se reducirá la dosis a un comprimido diario para mantener niveles sanguíneos equivalentes a la dosis recomendada con función renal normal. A esta dosis, las concentraciones en los tejidos y líquidos apropiados del organismo son mayores que las concentraciones inhibitoras mínimas para la mayoría de los microorganismos patógenos sensibles a Norfloxacin.

Modo de administración

Los comprimidos recubiertos de **Uroseptal** deben ingerirse con suficiente cantidad de líquido al menos una hora antes o dos horas después de ingerir alimentos o leche. Dentro de las dos horas después de la administración de **Uroseptal** no deben tomarse preparados multivitamínicos, otros productos que contengan hierro o zinc, antiácidos que contengan magnesio y aluminio o sucralfato.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al principio activo, a cualquier antibiótico quinolínico químicamente relacionado o a alguno de los excipientes.

ADVERTENCIAS

Se deberán tener en cuenta las recomendaciones epidemiológicas locales (WHONET-Argentina y/o consensos, guías y actualizaciones de sociedades científicas) referentes al uso adecuado de agentes antibacterianos al momento de prescribir Norfloxacin para todas las indicaciones.

Reacciones adversas graves incapacitantes, de duración prolongada, y potencialmente irreversibles

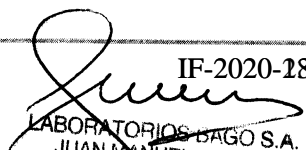
Las quinolonas se han asociado a reacciones adversas serias de larga duración (meses o años), que pueden ser incapacitantes y potencialmente irreversibles y que pueden afectar a varios sistemas simultáneamente (musculoquelético, nervioso, psiquiátrico y de los sentidos). El uso de **Uroseptal** se debe evitar en pacientes que hayan experimentado reacciones adversas graves previamente. El tratamiento de estos pacientes con **Uroseptal** solo debe iniciarse en ausencia de opciones de tratamiento alternativas y después de una cuidadosa evaluación de riesgo/beneficio.

Ante la presencia de los primeros signos o síntomas de cualquier reacción adversa seria, se debe discontinuar inmediatamente el tratamiento.

Riesgo de aneurisma aórtico y disección

Algunos estudios epidemiológicos informan un mayor riesgo de aneurisma aórtico y disección después del tratamiento con fluoroquinolonas, particularmente en la población de

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA ECHEVERRÍA
FARMACÉUTICA
Ms. 11.722

IF-2020-28962550-APN-DEMA/ANMAT

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO

Bagó
Ética al servicio de la salud

mayor edad. Por lo tanto, las fluoroquinolonas solo deben usarse después de una cuidadosa evaluación del riesgo/beneficio y después de consideración de otras opciones terapéuticas en pacientes con antecedentes familiares positivos de aneurisma, o en pacientes diagnosticados de aneurisma aórtico preexistente y/o disección aórtica, o en presencia de otros factores de riesgo o afecciones que predisponen al aneurisma aórtico y la disección (por ejemplo, síndrome de Marfan, Síndrome vascular de Ehlers-Danlos, arteritis de Takayasu, arteritis de células gigantes, enfermedad de Behcet, hipertensión y aterosclerosis). En caso de dolor abdominal repentino, torácico o de espalda, se debe recomendar a los pacientes que consulten de inmediato a un servicio de urgencias.

Tendinitis y ruptura de tendón

La tendinitis y la ruptura de tendón, algunas veces bilateral, pueden ocurrir tan pronto como 48 horas después de iniciado el tratamiento con quinolonas e incluso hasta varios meses después de la interrupción del tratamiento. El riesgo de tendinitis y ruptura de tendón aumenta en pacientes de edad avanzada, pacientes con insuficiencia renal, pacientes con trasplantes de órganos sólidos y pacientes tratados con corticosteroides al mismo tiempo. Por lo tanto, el uso concomitante de corticosteroides debería ser evitado. Al primer signo de tendinitis (por ejemplo, hinchazón dolorosa, inflamación), el tratamiento con **Uroseptal** debe suspenderse.

Neuropatía periférica

Se han notificado casos de polineuropatía sensorial o sensoriomotora en pacientes que reciben quinolonas. Los pacientes en tratamiento con **Uroseptal** deben advertir a su médico si presentan síntomas de neuropatía como dolor, ardor, hormigueo, entumecimiento o debilidad para prevenir el desarrollo de una condición irreversible.

Convulsiones

Como otros ácidos orgánicos, Norfloxacin debe utilizarse con precaución en pacientes con antecedentes de convulsiones o factores conocidos que predispongan a su aparición. Raramente ha habido casos de convulsiones en pacientes tratados con Norfloxacin.

Fotosensibilidad

Durante el tratamiento los pacientes deben evitar la exposición directa al sol o a los rayos ultravioleta debido a los posibles riesgos de fotosensibilidad. En caso de producirse deberá suspenderse el tratamiento.

Déficit de glucosa-6-fosfato-deshidrogenasa

En pacientes que reciben antibióticos quinolónicos, incluyendo Norfloxacin, rara vez se han comunicado reacciones hemolíticas en aquellos que tienen alteraciones latentes o actuales en la actividad de la glucosa-6-fosfato deshidrogenasa.

Miastenia gravis

Las quinolonas, incluyendo Norfloxacin, pueden exacerbar los signos de la miastenia *gravis* y conducir a una debilidad potencialmente mortal de los músculos respiratorios. En pacientes con miastenia *gravis* se debe tener precaución cuando se utilicen quinolonas, incluyendo Norfloxacin.

Trastornos cardíacos

Algunas quinolonas se han asociado con prolongación del intervalo QT en el electrocardiograma y con casos poco frecuentes de arritmias. Durante la vigilancia pos-comercialización, en pacientes que tomaban Norfloxacin, se han comunicado casos extremadamente raros de taquicardia ventricular en *torsades de pointes*. Normalmente estos informes concernían a pacientes que tenían otras enfermedades concurrentes y no se ha establecido la relación con Norfloxacin. Entre los fármacos que se sabe que prolongan el intervalo QT, el riesgo de arritmias puede reducirse evitando el uso en presencia de hipopotasemia, bradicardia significativa o tratamiento concomitante con antiarrítmicos de la

clase Ia o III. Las quinolonas también deben usarse con precaución en pacientes que utilicen cisaprida, eritromicina, antipsicóticos, antidepresivos tricíclicos o tengan cualquier antecedente personal o familiar de prolongación de QTc.

Colitis pseudomembranosa

Se han comunicado casos de colitis pseudomembranosa con casi todos los agentes antibacterianos, incluido Norfloxacin, que pueden estar en un intervalo de gravedad entre leve y potencialmente mortal. Por lo tanto, es importante considerar este diagnóstico en pacientes que presenten diarrea después de la administración de agentes antibacterianos. Hay estudios que indican que una toxina producida por el *Clostridium difficile* es una de las causas principales de la "colitis asociada a los antibióticos".

Si se sospecha o se confirma que existe enfermedad asociada a *Clostridium difficile*, es posible que sea necesario interrumpir el uso simultáneo de antibióticos no dirigidos contra el *C. difficile*. Se deberá comenzar un tratamiento adecuado con líquidos y electrolitos, un suplemento de proteínas, un tratamiento antibiótico del *C. difficile* y evaluación quirúrgica según las indicaciones clínicas.

Trastornos oculares

Se debe consultar inmediatamente a un oftalmólogo si se presenta alguna alteración en la visión o si experimenta cualquier síntoma ocular.

Insuficiencia renal

Norfloxacin es adecuado para el tratamiento de pacientes con insuficiencia renal, sin embargo, ya que Norfloxacin se excreta principalmente por el riñón, las concentraciones urinarias pueden estar significativamente alteradas en la insuficiencia renal grave.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y la eficacia en niños, por ello Norfloxacin no debe ser administrado a pacientes prepuberales.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La coadministración de probenecid no afecta a las concentraciones séricas de Norfloxacin, pero disminuye la excreción urinaria del fármaco.

Como sucede con otros ácidos orgánicos antibióticos, se ha demostrado in vitro antagonismo entre Norfloxacin y nitrofurantoína.

Se ha demostrado in vitro que las quinolonas, incluido el Norfloxacin, inhiben la CYP1A2. El uso concomitante con fármacos metabolizados por la CYP1A2 (por ejemplo, cafeína, clozapina, ropinirol, tacrina, teofilina, tizanidina) puede dar lugar a un aumento en las concentraciones del fármaco sustrato cuando se administra a las dosis habituales. Se deberá monitorizar cuidadosamente a los pacientes que tomen cualquiera de estos medicamentos simultáneamente con Norfloxacin.

La administración conjunta de quinolonas (Norfloxacin) y teofilina o ciclosporina aumenta la concentración de éstas últimas en plasma, pudiéndose producir efectos secundarios ligados a estos medicamentos. Por tanto, la concentración de ciclosporina y teofilina plasmática se debe controlar y ajustar la dosis, si fuese necesario.

Las quinolonas, incluyendo Norfloxacin, pueden aumentar los efectos de los anticoagulantes orales (warfarina o de sus derivados). Cuando estos medicamentos se administran concomitantemente, se debe vigilar estrechamente el tiempo de protrombina u otras pruebas de coagulación adecuadas.

La administración concomitante de quinolonas, incluyendo Norfloxacin, con gliburida (una sulfonilurea), en raras ocasiones ha provocado una hipoglucemia grave. Por tanto, se recomienda la vigilancia de la glucosa en sangre cuando estos medicamentos se coadministran.

Los preparados multivitamínicos, productos que contengan hierro o zinc, antiácidos, sucralfato o didanosina en comprimidos masticables/dispersables o el polvo pediátrico para la suspensión oral, no deben administrarse concomitantemente, o en el transcurso de 2 horas, con la administración de Norfloxacin, porque pueden interferir en la absorción y disminuir las concentraciones séricas y urinarias de Norfloxacin.

También se ha demostrado que algunas quinolonas, incluyendo Norfloxacin, interfieren en el metabolismo de la cafeína. Esto puede producir un menor aclaramiento de la cafeína y una prolongación de la semivida plasmática, que puede producir una acumulación de cafeína en plasma cuando se consumen productos que contienen cafeína a la vez que se toma Norfloxacin.

La administración conjunta de un antiinflamatorio no esteroideo (AINE) con una quinolona, incluido el Norfloxacin, puede aumentar el riesgo de estimulación del Sistema Nervios Central (SNC) y de crisis epilépticas. Por lo tanto, Norfloxacin debe ser utilizado con precaución en individuos que reciben AINEs simultáneamente.

Los datos en animales han demostrado que las quinolonas en combinación con fenobufeno pueden ocasionar convulsiones. Por lo tanto, la administración concomitante de quinolonas y fenobufeno debe ser evitada.

Embarazo

No se ha establecido la seguridad del empleo de Norfloxacin en mujeres embarazadas, por lo que se deben sopesar los beneficios del tratamiento con Norfloxacin frente a los posibles riesgos. Se ha detectado Norfloxacin en la sangre del cordón umbilical y en el líquido amniótico.

Lactancia

Después de administrar una dosis de 200 mg a madres lactantes, no se detectó Norfloxacin en la leche humana. Sin embargo, dado que la dosis estudiada era baja y que muchos fármacos se excretan en la leche humana, se debe tener precaución al administrar Norfloxacin a una mujer lactante.

Pacientes con intolerancia a la lactosa

Este medicamento contiene lactosa. Por contener lactosa no debe ser administrado a los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, insuficiencia de lactasa Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Norfloxacin puede producir vértigo y mareos y, por tanto, los pacientes deben saber cómo reaccionan a Norfloxacin antes de conducir un automóvil o utilizar maquinaria o antes de realizar actividades que requieran alerta y coordinación mental.

REACCIONES ADVERSAS

La frecuencia de las reacciones adversas incluidas a continuación se define utilizando la siguiente clasificación: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$); muy raras ($< 1/10000$); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Infecciones e infestaciones

Poco frecuentes: candidiasis vaginal

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Poco frecuentes: eosinofilia, leucopenia, neutropenia

Raras: trombocitopenia

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA F. ECHEVERRÍA
FARMACEÚTICA
C.A. 1742

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACEÚTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO

IE-2020-18962550-APN-DERMANMAT

Página 8 del 81

Bagó
Ética al servicio de la salud

Muy raras: agranulocitosis, anemia hemolítica, algunas veces asociada con deficiencia de la glucosa-6- fosfato deshidrogenasa

Trastornos del sistema inmunológico

Muy raras: hipersensibilidad, anafilaxia

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Poco frecuentes: anorexia

Trastornos psiquiátricos*

Poco frecuentes: depresión, alteraciones del sueño

Raras: desorientación, nerviosismo, irritabilidad, ansiedad, euforia, alucinaciones, alteraciones psíquicas, confusión

Muy raras: reacciones psicóticas

Trastornos del sistema nervioso*

Poco frecuentes: cefalea, mareos, parestesia, hipoestesia, disgeusia.

Raras: temblores

Muy raras: polineuropatía, síndrome de Guillain-Barré, convulsiones, mioclono, exacerbación de la miastenia *gravis*

Trastornos oculares*

Raras: epífora, alteraciones visuales

Trastornos del oído y del laberinto*

Raras: *tinnitus*

Muy raras: pérdida auditiva

Trastornos vasculares

Muy raras: vasculitis

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Raras: disnea

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: náusea

Poco frecuentes: diarrea, dolor abdominal/cólicos, ardor

Muy raras: pancreatitis, colitis pseudomembranosa

Trastornos hepatobiliares

Raras: ictericia

Muy raras: hepatitis, ictericia colestática

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes: erupción cutánea, prurito, urticaria

Raras: fotosensibilidad

Muy raras: eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, dermatitis exfoliativa, necrólisis epidérmica tóxica, angioedema

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo*

Raras: artralgia, mialgia

Muy raras: tendinitis, artritis

Trastornos renales y urinarios

Muy raras: nefritis intersticial, insuficiencia renal

Exploraciones complementarias

Frecuentes: elevación de ALT, elevación de AST

Muy raras: elevación de la creatinina quinasa

Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos

Muy raras: ruptura del tendón

* Casos muy raros de reacciones serias (hasta meses o años) prolongadas, incapacitantes y potencialmente irreversibles que afectan varias, a veces múltiples, clases de órganos del sistema y sentidos (incluidas reacciones como tendinitis, rotura del tendón, artralgia, dolor en extremidades, trastornos de la marcha, neuropatías, depresión, fatiga, deterioro de la memoria, trastornos del sueño y deterioro de la audición, visión, gusto y olor) se han reportado en asociación con el uso de quinolonas en algunos casos, independientemente de los factores de riesgo pre-existentes.

No se ha establecido una relación causal definitiva con relación a los siguientes efectos adversos: conjuntivitis, dolor / irritación ocular, astenia / fatiga, somnolencia, estreñimiento y flatulencia. En muy raras ocasiones, se ha comunicado prolongación del intervalo QTc y arritmia ventricular (incluyendo taquicardia ventricular en *torsades de pointes*), hipertonia, ataxia, disartria, disfasia, hemoftalmia, nistagmo, eritema periorbital, fiebre, vómitos y boca seca.

Sin establecer una relación causal, también se han comunicado las siguientes reacciones: aumento de la creatinina en suero, proteinuria, aumento del nitrógeno sérico y descenso del hematocrito.

SOBREDOSIFICACIÓN:

No existe experiencia clínica con sobredosis y, por lo tanto, se desconocen los signos, síntomas y tratamiento.

En caso de sobredosis aguda, debe vaciarse el estómago induciendo el vómito o por lavado gástrico y observar cuidadosamente al paciente, así como emplear medidas terapéuticas sintomáticas y de sostén. Debe mantenerse una hidratación adecuada. La ingestión de dosis altas de Norfloxacin puede producir cristaluria.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología, en especial:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247,
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115,
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 6, 10, 14, 20, 500 y 1000 Comprimidos Recubiertos, oblongos, ranurados, color celeste claro, siendo las dos últimas presentaciones para uso Hospitalario.

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Conservar en su envase original.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, UROSEPTAL DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Para información adicional del producto comunicarse con Laboratorios Bagó – Información de Productos, Dirección Médica: infoproducto@bago.com.ar – 011-4344-2216.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro.: 32.246.
Prospecto autorizado por A.N.M.A.T. Disp. Nro.:

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA F. ECHEVERRÍA
FARMACÉUTICA
M.º 11.742

IE-2020-28962550-APN-DEMA/ANMAT
LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17014
DIRECTOR TÉCNICO

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <http://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.



Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.


Elaborado en Parque Industrial de La Rioja.


Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires.

Tel.: (0221) 425-9550/54.


LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA E. ECHEVERRÍA
FARMACÉUTICA
Ma 11 742


LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO

Página 14 de 81

Bagó
Ética al servicio de la salud