

**MOXOF** SAVAL

### **Clorhidrato de moxifloxacin** **Antibiótico**

• 0,5% Sol. oft. caja fco. x 5 mL.

#### **COMPOSICIÓN**

Cada 100 mL de Solución Oftálmica contiene:

Moxifloxacin (como clorhidrato): 0,5 g

Excipientes c.s.

#### **PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Es un agente antibacteriano fluoroquinolónico de uso oral y oftálmico de amplio espectro de acción. El promedio de la concentración plasmática luego de la administración ocular se estima para el estado estacionario  $C_{max}$  2,7 ng/mL y la exposición diaria estimada del área bajo la curva 45 ng x hr / mL. La vida media plasmática de moxifloxacin se estima en 13 horas. Moxifloxacin tiene una amplia actividad in vitro sobre microorganismos Gram-positivos y Gram-negativos. La acción bactericida de moxifloxacin resulta de la inhibición de la topoisomerasa II (DNA girasa) y topoisomerasa IV requerida para la replicación bacteriana de DNA, transcripción, reparación, y recombinación. El mecanismo de acción de quinolonas, incluido moxifloxacin, es diferente al de macrólidos, beta-lactámicos, aminoglicósidos, o tetraciclinas; sin embargo, los microorganismos resistentes a estas clases de drogas pueden ser susceptibles a moxifloxacin u otras quinolonas. No se conoce la resistencia cruzada entre moxifloxacin y otras clases de antimicrobianos.

#### **INDICACIONES**

Indicado para el tratamiento de la conjuntivitis bacteriana causada por cepas de microorganismos sensibles.

#### **POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN**

Vía de Administración: Ocular tópica

Dosis: Según prescripción médica.

Dosis Usual: Instilar 1 gota en el (los) ojo(s) afectado(s) 3 veces al día por 7 días.

#### **CONTRAINDICACIONES**

Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al principio activo u otras quinolonas u otros antibióticos relacionados o algún componente de la formulación.

#### **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

Con el uso prolongado, al igual

que con otros antibacterianos, se debe tener precaución por el crecimiento o sobreinfección con otros microorganismos no susceptibles como hongos. Si se produjera una sobreinfección, se deberá discontinuar el uso de la droga e implementar un tratamiento alternativo. Los pacientes deben ser advertidos de no utilizar lentes de contacto si presentan signos y síntomas de conjuntivitis bacteriana. El uso de quinolonas incluido moxifloxacin ha sido asociado con reacciones de hipersensibilidad, aún en dosis únicas, por lo tanto, se debe discontinuar inmediatamente al primer signo de reacción alérgica. Se debe tener precaución al administrar durante el embarazo y período de lactancia.

No se ha establecido la seguridad y eficacia en niños menores de 1 año, por lo tanto, no está recomendado su uso en este grupo.

#### **REACCIONES ADVERSAS**

Los efectos adversos más frecuentemente reportados con moxifloxacin (1 – 6 % de los pacientes) fueron conjuntivitis, disminución de la agudeza visual, cefalea, ojo seco, queratitis, malestar ocular, hiperemia ocular, dolor ocular, prurito ocular, hemorragia subconjuntival y desgarro. Los efectos adversos no oculares reportados en 1 – 4% de los pacientes fueron fiebre, incremento de la tos, infecciones, otitis media, faringitis, rash y rinitis.

#### **SOBREDOSIFICACIONES**

Se tienen datos muy limitados de la sobredosificación, en caso de producirse se deben tomar las medidas estándares de soporte adecuadas.

#### **ALMACENAJE**

Almacenar a no más de 30°C, protegido de la luz. No refrigerar.

#### **PRESENTACIÓN**

Frasco gotario sellado con 5 mL de solución oftálmica estéril.

#### **MUCARIN COMPUESTO**

#### **Trimebutina, Clorzepato dipotásico**

*Regulador gastro intestinal, antiespasmódico.*

• Caja x 10 comp.

#### **FÓRMULA:**

Cada comprimido contiene:

Trimebutina (Maleato)

200 mg.

Clorzepato Dipotásico

7,5 mg.

Excipientes c.s.p.

#### **ACCIÓN TERAPÉUTICA:**

Regulador gastrointestinal.

Antiespasmódico.

#### **MECANISMO DE ACCIÓN Y DATOS FARMACOCINÉTICOS:**

Trimebutina: realiza sus efectos espasmolíticos musculotrópicos debido a que posee una estructura química análoga a la acetilcolina, por lo que tiene un efecto regulador de la musculatura lisa intestinal y actúa por competencia de sustrato con la acetilcolina, a nivel del tracto digestivo. Ocupa principalmente las fibras de los ganglios nerviosos perturbados en el plexo mientérico de Auerbach y en el plexo submucoso de Meissner, permitiendo que la acetilcolina y la adrenalina actúen en la periferia. La acción antiinflamatoria propia de la trimebutina es efectuada a través de una vía indirecta que provoca vasoconstricción al estar en contacto con la mucosa, induciendo que los vasos de la submucosa recuperen su calibre normal. Restablece la motilidad digestiva de manera fisiológica actuando tanto en la hipomotilidad como en la hiperomotilidad, deprimiendo o estimulando, conduciendo a una normalización del tránsito digestivo cuando la motilidad se encuentra alterada, pero respetando la motilidad o secreciones fisiológicas, además posee actividad estimulante de la hipocinesia y es normalizador de la hiperkinesia, actividad analgésica, antiespasmódica y antiemética sin los efectos secundarios de los antiespasmódicos y anticolinérgicos. Suprime los síntomas provocados por la hipomotilidad y la hiperomotilidad, favorece la absorción intestinal y ayuda a regular las evacuaciones. La trimebutina actúa como analgésico sobre las transmisiones medulares y mesencefálicas, debido a que efectúa una selección de los mensajes a lo largo del trayecto de las vías que conducen a los centros bulbares e hipotalámicos, carece de efectos en el estado de vigilia, sobre la actividad motriz y la termorregulación. Además, interactúa con los receptores encefalinérgicos periféricos, responsables de la modulación de la peristalsis en el tracto intestinal. La trimebutina se absorbe bien por el tracto gastrointestinal, obteniéndose niveles plasmáticos máximos ( $C_{máx}$ ) en 1 y 2 horas. La eliminación de la trimebutina es rápida, principalmente por vía urinaria; 70 % aproximadamente en 24 horas. lorazepato Dipotásico: el clorzepato dipotásico pertenece a la familia de las benzodiazepinas. Actúa como depresor del SNC y puede producir desde una leve

sedación hasta hipnosis o coma, según la dosis. Su mecanismo de acción, como el de las demás benzodiazepinas, es potenciar o facilitar la acción inhibitoria del neurotransmisor ácido gamma-aminobutírico (GABA), mediador de la inhibición tanto en el nivel pre-sináptico como post-sináptico en todas las regiones del SNC. Se absorbe bien en el tracto gastrointestinal. Su principal metabolito (activo), el nordiazepam, aparece rápidamente en circulación. Su vida media es extremadamente corta, de modo tal que la droga madre se vuelve difícilmente detectable, en tanto que la vida media del nordiazepam es de alrededor de 50 horas. Este metabolito se une a proteínas en un alto grado 97-98%. Se ha demostrado que la administración por tiempo prolongado de dosis diarias de hasta 120 mg. carece de toxicidad. El nordiazepam sufre metabolismo ulterior y se elimina por vía renal, principalmente como oxazepam conjugado, aunque también se encuentran cantidades pequeñas de nordiazepam conjugado.

#### **INDICACIONES TERAPEUTICAS:**

Está indicado en los trastornos funcionales de la motilidad gastro-esofágica e intestinal en lactantes y niños, ya que alivia los siguientes síntomas: - Dispepsia transitoria del lactante; distensión/dolor abdominal; regurgitación; vomito. En los adultos, está indicado en los problemas de tránsito digestivo, causados por hiper e hipomotilidad comprometida, como en el síndrome de intestino irritable, aliviando los siguientes síntomas, distensión/dolor abdominal, diarrea/constipación crónica, meteorismo/flatulencia, espasmo/cólico.

#### **CONTRAINDICACIONES:**

No debe administrarse a pacientes con sensibilidad conocida a la trimebutina.

#### **POSOLÓGIA:**

Vía Oral.

Adolescentes y adultos: un comprimido tres veces al día o según mejor criterio médico. La administración del medicamento deberá realizarse 15 minutos antes de los alimentos.

#### **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:**

Evítese ingerir en forma simultánea este producto y bebidas alcohólicas.

#### **REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:**

Trimebutina: Se han reportado

en forma eventual la presencia de cefalea y de leucopenia.

Clorazepato Dipotásico: adormecimiento, somnolencia, ataxia, vértigo, hipotensión, trastornos gastrointestinales, retención urinaria, cambios en la libido, ictericia, discrasias sanguíneas. Reacciones paradójicas: excitación y agresividad (niños y ancianos). En pacientes geriátricos o debilitados así como en niños o individuos con enfermedades hepáticas, aumenta la sensibilidad a los efectos de las benzodiazepinas en el SNC.

#### **INTERACCIONES CON ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS:**

Trimebutina: el uso concomitante de homatropina y de otros antiespasmódicos puede inducir somnolencia. Puede ser administrado junto con antibióticos, antiparasitarios, antiamebianos, antiulcerosos y con tranquilizantes. Clorazepato dipotásico: efecto aditivo con alcohol, neurolépticos, antidepresivos, hipnóticos, hipnoanalgésicos, anticonvulsivos y anestésicos. No debe consumirse alcohol durante el tratamiento con benzodiazepinas. El uso simultáneo de antiácidos puede retrasar, pero no disminuir su absorción. Las benzodiazepinas pueden disminuir la eficacia de la levodopa.

#### **SOBREDOSIFICACIÓN:**

El perfil farmacológico de trimebutina le confiere seguridad en sobredosis, sin embargo, en casos de sobredosificación o ingesta accidental se recomienda lavado gástrico y medidas de sostén. Este producto es bien tolerado a las dosis indicadas y por tiempo prolongado, no existen reportes de toxicidad por su administración a largo plazo o de intoxicación por sobredosis.

#### **RESTRICCIONES DE USO:**

Al igual que los fármacos que se administran durante el primer trimestre del embarazo, su administración queda a juicio del médico.

#### **PRESENTACIÓN:**

Envase conteniendo 30 y 10 Comprimidos.