

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
AUXIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE FARMACAMENTOS	
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS	
OFICINA MODIFICACIONES	
28 JUN 2019	
N° Ref.:	MT1155604/19
N° Registro:	F-6249/15
Código Profesional:	UM

Aspecto: Precauciones/Advertencias

Se incorpora la siguiente información:

Aneurisma aórtico y disección aórtica:

Los estudios epidemiológicos informan un mayor riesgo de aneurisma aórtico y disección después de la ingesta de fluoroquinolonas, especialmente en la población de mayor edad.

Por lo tanto, las fluoroquinolonas solo deben usarse después de una cuidadosa evaluación de riesgo-beneficio y después de considerar otras opciones terapéuticas en pacientes con antecedentes familiares positivos de aneurisma, o en pacientes diagnosticados de aneurisma aórtico y / o disección aórtica preexistentes, o en presencia de otros factores de riesgo o afecciones que predisponen al aneurisma y la disección aórticos (p. ej., síndrome de Marfan, síndrome vascular de Ehlers-Danlos, arteritis de Takayasu, arteritis de células gigantes, enfermedad de Behcet, hipertensión, aterosclerosis conocida).

En caso de dolor abdominal, en el pecho o en la espalda repentinos, se debe recomendar a los pacientes que consulten de inmediato a un médico en un servicio de urgencias.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

AUXIL

Fecha: Octubre/99

Página: 1

Producto N° MF619

Versión : |

FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL

1.- Denominación:

Nombre : AUXIL

Principio Activo • Levofloxacin Hemihidrato

Forma Farmacéutica • Comprimidos recubiertos
• Solución Inyectable

2.- Composición:

Auxil 500 mg comprimidos recubiertos

Cada comprimido recubierto contiene:

Levofloxacin (Hemihidrato) 500 mg
Excipientes c.s.

Auxil 5 mg/ ml Solución Inyectable

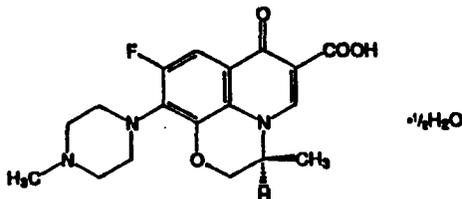
Cada 1 ml de solución inyectable contiene:

Levofloxacin (Hemihidrato) 5 mg
Vehículo c.s.

3.- Fórmulas:

Levofloxacin:

Fórmula Estructural



INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
Departamento de Control Nacional
Registro F-6249/99

FOLLETO PARA INFORMACION MEDICA
EXCLUSIVAMENTE NO INCLUIRLO EN
EL ENVASE DE VENTA AL PUBLICO.

AUXIL

Fecha: Octubre/99

Página: 2

Producto N° MF619

Versión : |

Fórmula Global : C₁₈ H₂₀ FN₃ O₄ • ½ H₂O

P.M. : 370.38

4.- Categoría Antibacteriano fluoroquinolónico.

5.- Indicaciones:

- Tratamiento de las siguientes infecciones bacterianas sensibles al fármaco.
- Sinusitis aguda.
 - Exacerbación aguda de bronquitis crónica.
 - Neumococica adquirida en la comunidad.
 - Infecciones del tracto urinario (incluyendo pielonefritis e infecciones complicadas)
 - Infecciones de piel y tejidos blandos.

FOLLETO PARA INFORMACION MEDICA
EXCLUSIVO PARA INCLUIRLO EN
EL ENVASE DESTINADO AL PUBLICO.

6.- Posología:

La dosis es de 500 mg por vía oral o 500 mg por infusión intravenosa lenta cada 24 horas; el tiempo de infusión debe ser a lo menos de 60 minutos. Para el tratamiento de sinusitis aguda se recomienda una dosis de 500 mg 1 vez al día durante 10 a 14 días; para el tratamiento de la exacerbación aguda de bronquitis crónica se recomienda administrar 250 a 500 mg 1 vez al día durante 7 días y 500 mg 1 ó 2 veces al día para el tratamiento de neumonía durante 7 a 14 días; para el tratamiento de Infecciones del tracto urinario, incluyendo pielonefritis e infecciones complicadas se recomienda administrar 250 mg 1 vez al día durante 10 días; Infecciones de piel y tejidos blandos de 250 mg a 500 mg 1 ó 2 veces al día durante 7 a 10 días. La dosis depende del tipo y severidad de la infección y de la sensibilidad del microorganismo causal.

FOLLETO PARA INFORMACION MEDICA

EXCLUSIVAMENTE NO INCLUIRLO EN

LABORATORIO CHILE S.A.
SANTIAGO - CHILE

DEPARTAMENTO DESARROLLO

EL ENVASE SUBGERENCIA DESARROLLO
Y CONTROL DE CALIDAD

AUXIL

Fecha: Octubre/99

Página: 3

Producto N° MF619

Versión : |

7.- Farmacología:

Mecanismo de acción: Levofloxacinó es un agente antibacteriano sintético del tipo fluoroquinolóna y es el S (-) enantiómero de la ofloxaciná.

Como agente antibacteriano fluoroquinolónico, el Levofloxacinó actúa sobre el complejo DNA-DNA girasa y topoisomerasa II, enzimas responsables de la replicación, transcripción, reparación y recombinación del DNA. Esta acción produce la inhibición rápida y específica de la síntesis del DNA bacteriano.

Microorganismos susceptibles:

- Aerobios Gram-positivos: Enterococcus faecalis; Staphylococcus aureus meticolino-sensible; Staphylococcus haemolyticus meticolino-sensible; Staphylococcus saprophyticus; Streptococcus grupo C y G; Streptococcus agalactiae; Streptococcus pneumoniae penicolino-sensible y penicolino-resistente; Streptococcus pyogenes.
- Aerobios Gram-negativos: Acinetobacter baumannii; Burkholderia cepacia; Citrobacter freundii; Eikenella corrodens; Enterobacter aerogenes; Enterobacter agglomerans; Enterobacter cloacae; Escherichia coli; Haemophilus influenzae ampicilino-sensible y resistente; Haemophilus influenzae; Klebsiella oxytoca; Klebsiella pneumoniae; Moraxella catarrhalis; Morganella morganii; Pasteurella multocida; Proteus mirabilis; Proteus vulgaris; Providencia rettgeri; Providencia stuartii; Pseudomonas aeruginosa; Serratia marcescens
- Anaerobios: Bacteroides fragilis; Clostridium perfringens; Peptostreptococcus

Otros microorganismos: Chlamydia pneumoniae; Chlamydia psittaci; Legionella pneumophila; Mycoplasma pneumoniae

Organismos Resistentes: Treponema pallidum.

Microorganismos susceptibilidad intermedia:

- Aerobios Gram-positivos: Staphylococcus aureus meticilino-resistente; Staphylococcus haemolyticus meticilino-resistente.
- Anaerobios: Bacteroides.

FOLLETO PARA INFORMACION MEDICA
EXCIPIENTES NO INCLUIRLO EN
... DE ... AL PUBLICO

8.- Farmacocinética:

Absorción: Las formas intravenosa y la oral son bioequivalentes. La biodisponibilidad absoluta de la forma oral es rápida y alcanza aproximadamente al 100%; los alimentos tienen poca influencia en la absorción. El peak de concentración plasmática de la forma oral y de la intravenosa es de 5.7 mcg/ml y se obtiene entre 1-2 horas después de la administración de 500 mg una vez al día.

Distribución: Aproximadamente un 24-38% se une a proteínas plasmáticas especialmente albúmina. Penetra la mucosa bronquial y el fluido intraepitelial alcanzando concentraciones máximas de 8.3 mcg/g y 10.8 mcg/ml, respectivamente con dosis de 500 mg por vía oral. También penetra el tejido pulmonar alcanzando concentraciones máximas de alrededor de 11.3 mcg/ml, y en el fluido vesical con concentraciones máximas de alrededor de 4.0 y 6.7 mcg/ml. El volumen de distribución varía de 89-112 litros.

Metabolización: Levofloxacinó es pobremente metabolizado en el hígado; los metabolitos desmetil-levofloxacinó y levofloxacinó N-óxido son farmacológicamente inactivos y corresponden a menos del 5% de la dosis excretada por la orina. Levofloxacinó es estereoquímicamente estable y no sufre inversión quiral.

AUXIL

Fecha: Octubre/99

Página: 5

Producto N° MF619

Versión : |

Excreción: La excreción es principalmente por vía renal y corresponde a más del 85% de la dosis administrada. Luego de la administración oral o intravenosa de levofloxacin, la eliminación desde el plasma es relativamente lenta con un tiempo de vida media de eliminación de 6-8 horas. En sujetos con función renal deteriorada, la vida media de eliminación del fármaco aumenta.

9.- Información para su Prescripción:

Precauciones:

Se puede administrar pero con precaución en los siguientes casos: pacientes con desordenes del Sistema Nervioso Central como epilepsia y enfermedad cerebrovascular. En pacientes con historial de problemas a los tendones relacionados o no con la administración fluoroquinolonas. Pacientes con insuficiencia renal debido a que levofloxacin es excretado principalmente por los riñones, se debe realizar ajuste de dosis de acuerdo al clearance renal. El bolus intravenoso administrado rápidamente puede provocar hipotensión, por lo que debe ser administrado por infusión intravenosa lenta en un período de 60 minutos.

Contraindicaciones:

No debe usarse en: pacientes con hipersensibilidad a Levofloxacin a otra quinolona o cualquiera de los excipientes de la fórmula.

Advertencias:

Durante o después del tratamiento con Levofloxacin, pueden presentarse síntomas asociados a Clostridium difficile, siendo la expresión más severa la colitis pseudomembranosa.

AUXIL

Fecha: Octubre/99

Página: 6

Producto N° MF619

Versión : |

Si existe sospecha de colitis pseudomembranosa se debe discontinuar inmediatamente el tratamiento e iniciar una terapia específica, por ejemplo con vancomicina. Se ha observado aparición de tendinitis con el uso de quinolonas, que puede llevar a la ruptura de tendones del hombro, de la mano y del tendón de Aquiles. En pacientes con epilepsia puede reducir el umbral cerebral de convulsiones. Debido a que Levofloxacino puede provocar fotosensibilización se recomienda a los pacientes que eviten la exposición innecesaria a la luz solar directa, o la exposición a rayos UV artificiales

Interacciones:

La absorción de levofloxacino es reducida significativamente cuando se administra concomitantemente con sales de hierro y preparados que contengan zinc, magnesio o aluminio. La biodisponibilidad de Levofloxacino disminuye significativamente cuando se administra junto con sucralfato. Cuando se administran quinolonas concomitantemente con teofilina, fenbufeno o antiinflamatorios no esteroideos relacionados pueden desencadenarse convulsiones. La farmacocinética de Levofloxacino no se ha afectado clínicamente cuando se administra con carbonato de calcio, cimetidina, ciclosporina, digoxina, glibenclamida, probenecid, ranitidina, warfarina. En este último caso se recomienda monitorear estrechamente el tiempo de protombina u otra prueba de coagulación apropiada, ya que algunas quinolonas aumentan los efectos de warfarina. En pacientes tratados con quinolonas y un agente antidiabético se han registrado trastornos de la glicemia, incluyendo hiperglicemia e hipoglicemia.

Embarazo: No existen estudios que avalen la seguridad del medicamento en el embarazo, por lo que sólo deberá usarse cuando sea estrictamente necesario y no hallan otras alternativas de antibióticos más seguras.

Lactancia: Existe riesgo potencial de serios daños en el lactante si se decide su uso se debe considerar suprimir la lactancia.

Uso pediátrico: Existe un riesgo potencial de artropatías y trastornos del crecimiento, por lo que no debería usarse en personas menores de 18 años.

10.- Reacciones adversas:

Se han descrito las siguientes reacciones adversas: Gastrointestinales: náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, anorexia, dolor abdominal, dispepsia. Dermatológicas: prurito, urticaria, y rash cutáneo. Neurológicas: cefalea, mareos y vértigo, somnolencia, insomnio, parestesia, temblor, agitación, ansiedad, convulsiones y confusión. Músculoesqueléticas: artralgia, mialgia, tendinitis. Hepáticas y renales: aumento de bilirrubina y creatinina sérica. Hematológicas: eosinofilia, leucopenia, neutropenia, trombocitopenia. Otras reacciones: astenia, desarrollo de hongos y proliferación de otros microorganismos resistentes. Otros efectos indeseados asociados con la administración de fluroquinolonas incluyen: dolor y enrojecimiento en el sitio de la infusión y flebitis, reacciones psicóticas tal como estados confusionales agudos y cambios depresivos de ánimo.

11.- Información Toxicológica:

Sobredosis: Síntomas: Se han descrito: confusión, mareos, deterioro de la conciencia y estados convulsivos, como también reacciones gastrointestinales tales como náuseas y erosión de la mucosa.

Tratamiento: Se debe considerar realizar un lavado gástrico; instaurar tratamiento sintomático, con monitoreo de las funciones comprometidas en un centro asistencial. No existe antídoto específico.

12.- Bibliografía:

- MICROMEDEX INC., Vol. 102, 1999.

- PDR, Physicians' Desk Reference, 1998

