



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-98877447-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-98877447-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABO SA solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada BACFURON / LEVOFLOXACINA (COMO HEMIHDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / LEVOFLOXACINA (COMO HEMIHDRATO) 500 mg y 750 mg; aprobada por Certificado N° 48676.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS BERNABO SA propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BACFURON / LEVOFLOXACINA (COMO HEMIHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / LEVOFLOXACINA (COMO HEMIHIDRATO) 500 mg y 750 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-104001093-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48676, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-98877447-APN-DGA#ANMAT



Proyecto de prospecto interno

BACFURON
LEVOFLOXACINA
Comprimidos recubiertos 500 mg y 750 mg
Industria Argentina
Venta Bajo Receta Archivada

Composición

BACFURON 500 mg Comprimidos Recubiertos:

Cada comprimido recubierto contiene:

Levofloxacin (como Levofloxacin Hemihidrato)	500 mg
Povidona K30	37,5 mg
Crospovidona	37,5 mg
Estearato de magnesio	9 mg
Alcohol polivinílico/ dióxido de titanio/ polietilenglicol/ talco	19,856 mg
Simeticona emulsionada	24 mcg
Óxido de hierro amarillo	120 mcg
Celulosa microcristalina c.s.p	750 mg

BACFURON 750 mg Comprimidos Recubiertos:

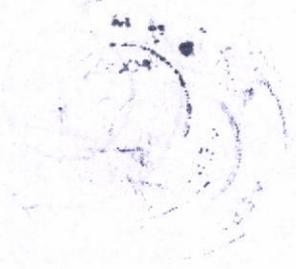
Cada comprimido recubierto contiene:

Levofloxacin (como Levofloxacin hemihidrato)	750 mg
Povidona K30	50 mg
Crospovidona	50 mg
Alcohol polivinílico/ dióxido de titanio/ polietilenglicol/ talco	24,82 mg
Estearato de magnesio	12 mg
Oxido de hierro amarillo	150 mcg
Simeticona emulsionada	30 mcg
Celulosa microcristalina c.s.p.	1000 mg

Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZALEZ
DIRECTOR TÉCNICO
MP 9762

IF-2019-100022747-APN-DGA#ANMAT



**Acción terapéutica:**

Antibiótico de amplio espectro.

CODIGO ATC: J01MA12

Indicaciones:

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.

La Levofloxacin está indicada en pacientes mayores de 18 años de edad para el tratamiento de las siguientes infecciones leves, moderadas o severas originadas por microorganismos sensibles:

Infecciones del tracto respiratorio superior e inferior, incluidas sinusitis, exacerbación aguda de bronquitis crónica, neumonía nosocomial y neumonía adquirida en la comunidad.

Infecciones de piel y de tejidos blandos, complicadas y no complicadas, tales como impétigo, abscesos, furunculosis, celulitis y erisipela.

Infecciones complicadas y no complicadas del tracto urinario, incluyendo pielonefritis aguda.

Prostatitis crónica bacteriana.

Acción farmacológica:

La Levofloxacin es una carboquinolona fluorinada y es un isómero L del racemato ofloxacin. El mecanismo de acción de la Levofloxacin involucra la inhibición de la girasa del ADN, una enzima necesaria para la replicación, transcripción, reparación y recombinación del ADN bacteriano. En este aspecto el isómero L produce más uniones de hidrógeno y complejos más estables con la girasa del ADN que el isómero D. Ello significa que su actividad antibacteriana es de 25 a 40 veces superior que la del isómero D.

Espectro antibacteriano:

La Levofloxacin desarrolla actividad antibacteriana contra un amplio espectro de bacterias, tanto Gram positivas como Gram negativas aerobias, así como

Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

IF-2019-100022747-APN-DGA#ANMAT

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ
DIRECCIÓN TÉCNICA
MP 9762
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.



anaerobias y es activa frente a cepas productoras de β -lactamasas de los siguientes gérmenes:

Aerobios Gram-positivos: Enterococcus (Streptococcus) faecalis, Staphylococcus aureus. Staphylococcus epidermidis, Staphylococcus saprophyticus, Streptococcus agalactiae, Streptococcus pneumoniae (incluyendo S. Pneumoniae penicilino-resistente), Streptococcus pyogenes.

Aerobios Gram-negativos: Citrobacter freundii, Enterobacter cloacae. Escherichia coli. Haemophilus influenzae, Haemophilus parainfluenzae, Klebsiella oxytaca. Klebsiella pneumoniae. Legionella pneumophila, Moraxella (Branhanella) catarrhalis, Proteus mirabilis, Pseudomonas aeruginosa.

Otros microorganismos: Chlamydia pneumoniae, Micoplasma pneumoniae.

La Levofloxacin no es activa contra Treponema pallidum.

Es muy rara la aparición de resistencia a la Levofloxacin a causa de mutación espontánea. Aunque se ha observado resistencia cruzada entre Levofloxacin y otras fluoroquinolonas, algunos organismos resistentes a otras quinolonas pueden ser susceptibles a la Levofloxacin.

Farmacocinética:

Absorción:

La Levofloxacin es rápida y casi completamente absorbida luego de su administración oral. Las concentraciones plasmáticas pico generalmente son alcanzadas una a dos horas después de la dosis oral. La biodisponibilidad absoluta después de una dosis oral de 500 mg de Levofloxacin es de aproximadamente el 99%.

La farmacocinética de Levofloxacin es lineal después de dosis orales únicas.

Después de dosis orales únicas de 250 a 1000 mg de Levofloxacin, las concentraciones plasmáticas aumentan en forma proporcional con las dosis.

Los niveles estables se alcanzan luego de las 48 hs con dosis de 500 mg una o dos veces por día.

Distribución:

El volumen de distribución promedio de Levofloxacin generalmente oscila entre 89 a 112 litros después de dosis únicas y múltiples de 500 mg, indicando una amplia distribución en los tejidos corporales.

Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

IF-2019-100022747-APN-DGA#ANMAT
DIRECTOR TÉCNICO
MP 9762
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.



La Levofloxacina también penetra rápidamente en los tejidos óseos cortical y esponjoso, tanto en la cabeza femoral como en el fémur distal. Las concentraciones pico de Levofloxacina en estos tejidos, fueron alcanzadas en 2 a 3 horas después de la dosis oral. In Vitro, la droga se une aproximadamente en un 24 al 38% con las proteínas del suero en todas las especies estudiadas. En humanos la Levofloxacina se une principalmente a la albúmina sérica. La unión de la droga a las proteínas del suero es independiente de la concentración de la droga.

Metabolismo y excreción:

La Levofloxacina es estable en plasma y en orina y no se convierte en su enantiómero.

Asimismo sufre un metabolismo muy limitado en humanos y después de la administración oral, aproximadamente el 87% de la dosis es recuperado dentro de las 48 hs en la orina en forma inmodificada y sólo el 4% en las heces. Una cantidad mínima de la dosis administrada se transforma a metabolitos desmetilo y N-óxido con escasa actividad terapéutica.

La vida media de eliminación es de aproximadamente 6 a 8 hs, luego de dosis únicas o múltiples.

Posología – Modo de Administración:

La dosis terapéutica usual en adultos con función renal normal es de 500 mg (1 comprimido) a 750 mg (1 comprimido) por día, administrado en cualquier momento, ya que los alimentos no interfieren en la absorción de la droga.

Duración del tratamiento:

La duración del tratamiento con levofloxacina depende del tipo y severidad de la infección y debe ser determinada por la respuesta clínica y bacteriológica del paciente.

Las dosis recomendadas en los adultos están basadas en las pautas abajo detalladas:

Pacientes con función renal normal (clearance de creatinina \geq 80 ml/min):

INFECCIÓN	DOSIS DIARIA	DURACIÓN
Sinusitis aguda	500 mg una vez por día	10-14 días
Exacerbación bacteriana aguda de bronquitis crónica	500 mg una vez por día	7 días

Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

IF-2019-100022747-APN-DGA#ANMAT

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZALEZ
DIRECTOR TÉCNICO
MP 9752
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.



Neumonía adquirida en la comunidad	500 mg una vez por día	7-14 días
Neumonía adquirida en la comunidad *	750 mg una vez por día	5 días
Neumonía hospitalaria	750 mg una vez por día	7-14 días
Infecciones no complicadas de piel y partes blandas	500 mg una vez por día	7-10 días
Infecciones complicadas de piel y partes blandas	750 mg una vez por día	7-14 días
Prostatitis bacteriana crónica	500 mg una vez por día	28 días

* La eficacia de este régimen alternativo sólo está documentada para infecciones causadas por *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae* y *Mycoplasma pneumoniae* susceptibles a penicilina.

Contraindicaciones:

- BACFURON está contraindicado en pacientes con historia de hipersensibilidad a la levofloxacina, a las quinolonas o a cualquiera de sus componentes.
- Pacientes con epilepsia. Pacientes con antecedentes de problemas de tendón debido a Fluoroquinolonas.
- Niños y adolescentes
- Embarazo y lactancia

Advertencias:

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

Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

IF-2019-100022747-APN-DGA#ANMAT

DIRECTOR TÉCNICO
IMP 9762
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.



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.

Se han reportado reacciones de hipersensibilidad y anafilaxis serias y ocasionalmente fatales. Estas reacciones pueden ocurrir luego de la primer dosis.

Algunas reacciones fueron acompañadas de colapso cardiovascular, hipotensión, shock, convulsiones, pérdida de conciencia, angioedema, obstrucción de la vía aérea, disnea, urticaria, prurito y otras serias reacciones dermatológicas.

BACFURON debe ser discontinuado ante la aparición de rash cutáneo o cualquier síntoma de hipersensibilidad.

Rara vez se han reportado casos de neuropatía periférica con parestesias, hipoestesias, disestesias y debilidad.

BACFURON debe ser discontinuado si el paciente presenta síntomas de neuropatía como dolor, quemazón, entumecimiento, debilidad o alteraciones de la sensibilidad.

Se han informado casos serios de reacciones debidas a un mecanismo inmunológico desconocido en pacientes que recibían terapia con quinolonas. Las manifestaciones clínicas pueden incluir uno o más de los siguientes episodios: fiebre, rash o reacciones dermatológicas severas: vasculitis; artralgia; mialgia; neumonitis alérgica; nefritis intersticial; insuficiencia o problemas renales agudos; hepatitis, ictericia, necrosis o problemas hepáticos agudos; anemia, incluyendo la hemolítica y la aplásica; trombocitopenia, leucopenia; agranulocitosis; pancitopenia u otras anormalidades hematológicas. El tratamiento con este producto debe ser inmediatamente interrumpido a la primera aparición de un rash cutáneo o de cualquier otro signo de hipersensibilidad, debiéndose instituir terapia adecuada a la brevedad.

Se han informado convulsiones y psicosis tóxica en pacientes bajo tratamiento con quinolonas, incluyendo levofloxacina. Las quinolonas pueden también producir un aumento de la presión intracraneana y estimulación del sistema nervioso central, lo que puede conducir a temblores, cansancio, ansiedad, delirio, confusión, alucinaciones, paranoia, depresión, pesadillas, insomnio y raramente, pensamientos suicidas. Estas reacciones pueden ocurrir después de la primera dosis. Si estas reacciones ocurren en pacientes que reciben levofloxacina, la droga debe ser discontinuada, debiéndose consultar con el médico e instituir las medidas terapéuticas adecuadas.

Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZALEZ
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

IF-2019-100022747-APN-DGA#ANMAT



El tratamiento con agentes antibacterianos altera la flora normal del colon y puede permitir el sobrecrecimiento de clostridios. La toxina producida por *Clostridium difficile* es una de las principales causas de la colitis asociada con antibióticos. Se han informado casos de colitis pseudomembranosa con casi todos los agentes antibacterianos, incluyendo levofloxacina. Por lo tanto, es importante considerar este diagnóstico en pacientes que desarrollan diarrea después de la administración de cualquier agente antimicrobiano.

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

Tendinitis y ruptura de tendón:

La tendinitis y la ruptura de tendón, algunas veces bilateral, pueden ocurrir tan pronto como 48 hs 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 **BACFURON** debe suspenderse.

Neuropatía periférica:

Se han notificado casos de polineuropatía sensorial o sensoriomotora en pacientes que reciben quinolonas. Los pacientes en tratamiento con **BACFURON** 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.

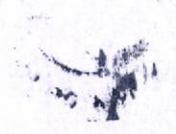
Precauciones:

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 (musculoesquelético, nervioso, psiquiátrico y de los sentidos). El uso de **BACFURON** se debe evitar en pacientes que hayan experimentado reacciones adversas graves previamente. El tratamiento

Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

IF-2019-100022747-APN-DGA#ANMAT

DR. VICENTE LOPEZ GONZALEZ
DIRECCIÓN TÉCNICA
MP 9762
LABORATORIOS BERNABÓ S.A



de estos pacientes con **BACFURON** solo debe iniciarse en ausencia de opciones de tratamiento alternativas y después de una cuidadosa evaluación de riesgo/beneficio.



Al igual que con todas las quinolonas, la levofloxacina debe ser utilizada con precaución en pacientes con trastornos conocido o sospechados del sistema nervioso que pueden dar lugar a crisis convulsivas o a un menor umbral para la crisis (por ej. arteriosclerosis cerebral severa, epilepsia) o en presencia de otros factores de riesgo que puedan predisponer a estos (por ej. la terapia con cierto tipo de drogas, mal funcionamiento renal).

Pacientes mayores de 60 años tienen mayor riesgo de desarrollar alteraciones severas en tendones, incluyendo ruptura, con el tratamiento con cualquiera de las quinolonas referidas. Este riesgo es mayor en pacientes que reciben o hayan estado en tratamiento con corticosteroides y en pacientes que recibieron trasplante de riñón, corazón o pulmón. Usualmente la ruptura se observa en el tendón de Aquiles, o tendones de mano u hombro y pueden ocurrir durante o varios meses después de completar la terapia antibiótica. Los pacientes deben ser informados de dicho efecto adverso, aconsejándose la suspensión de la ingesta si se presenta alguno de los síntomas mencionados, e informando de inmediato a su médico.

Se han informado casos de rupturas de tendones en pacientes bajo tratamiento con quinolonas. Por ello, debe discontinuarse la administración del producto si el paciente experimenta dolor, inflamación o ruptura de un tendón. Los pacientes deben descansar y evitar hacer ejercicios hasta descartar el diagnóstico de tendinitis o de ruptura de tendón.

Debe tenerse cuidado en pacientes con insuficiencia renal, ya que la levofloxacina es excretada principalmente por riñón. En pacientes con función renal deteriorada, es necesario hacer un ajuste de la dosis, para evitar la acumulación de levofloxacina debido a la disminución en el aclaramiento renal de la droga.

Debe evitarse la exposición excesiva a la luz del sol. Si ocurre fotosensibilidad, el tratamiento debe ser discontinuado.

Al igual que con otras quinolonas, se han informado alteraciones de la glucemia, usualmente en pacientes diabéticos mientras recibían tratamiento concomitante con un agente hipoglucemiante oral o con insulina. En estos pacientes se recomienda un

Laboratorios Bernabó S.A. - 2019-100022747-APN-DGA#ANMAT
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

RICARDO GONZALEZ
DIRECTOR TÉCNICO
MP 9762
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.



cuidadoso control de la glucosa en sangre. Si ocurre una reacción hipoglucémica, debe discontinuarse el tratamiento con levofloxacina.

Se aconseja mantener una adecuada hidratación para prevenir la formación de una orina altamente concentrada.

Algunas quinolonas incluyendo la levofloxacina se han asociado a prolongación del intervalo QT en el electrocardiograma y rara vez arritmias.

Rara vez se reportó torsión de punta en pacientes que recibían levofloxacina.

La levofloxacina debe ser evitada en pacientes con prolongación del intervalo QT, hipocalcemia y en pacientes que reciben antiarrítmicos clase IA (quinidina, procainamida) o clase III (amiodarona, sotalol).

Interacciones medicamentosas:

La administración de BACFURON comprimidos recubiertos con antiácidos que contienen calcio, magnesio o aluminio, como así también el sucralfato, cationes metálicos como el hierro y complejos multivitamínicos que contengan zinc, pueden interferir con la absorción gastrointestinal de levofloxacina, que resulta en niveles séricos considerablemente inferiores a los deseados. Estos agentes deben ser ingeridos al menos dos horas antes o después de la administración de levofloxacina.

La administración conjunta de levofloxacina y teofilina puede prolongar la vida media de teofilina, elevar sus niveles séricos y aumentar el riesgo de reacciones adversas relacionadas con esta droga. Por lo tanto, se deben vigilar estrechamente los niveles de teofilina cuando se coadministra con levofloxacina y, si fuera necesario, se deberá realizar un ajuste de la dosis de teofilina.

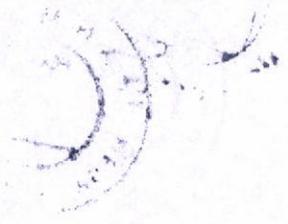
La administración concomitante de levofloxacina con warfarina, digoxina o ciclosporina no requiere modificación de la dosis de los mencionados compuestos. No obstante, debe controlarse estrechamente el tiempo de protrombina y los niveles de digoxina en pacientes que reciben terapia concomitante con warfarina o digoxina, respectivamente.

Levofloxacina puede ser administrada en forma segura a pacientes que reciben terapia concomitante con probenecid o cimetidina, las cuales disminuyen el clearance y prolongan la vida media de levofloxacina, siempre que la dosis de levofloxacina sea ajustada tomando como referencia la función renal del paciente. La coadministración de una quinolona, incluida la levofloxacina, con un antiinflamatorio no esteroide (AINE) puede aumentar el riesgo de estimulación del sistema nervioso central y de convulsiones.

Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

IF-2019-100022747-APN-DGA#ANMAT

DR. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ
DIRECTOR TÉCNICO
MP 9762
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.





Se ha informado alteraciones en la glucemia, incluyendo hiperglucemia hipoglucemia en pacientes tratados concomitantemente con quinolonas y un agente antidiabético. Por lo tanto, se recomienda un cuidadoso control cuando estos agentes son administrados conjuntamente (Ver Precauciones).

La absorción y disposición de levofloxacin en sujetos infectados con HIV con o sin tratamiento concomitante con zidovudina fueron similares. Por lo tanto, parece no ser necesario ajustar la dosis de levofloxacin cuando ambas son administradas conjuntamente.

Información e influencia sobre pruebas de laboratorio:

Ocasionalmente se ha informado aumento de la TGO, TGP, fosfatasa alcalina, gammaglutamil transpeptidasa y/o bilirrubina total. Asimismo, puede presentarse disminución de leucocitos, eritrocitos, hemoglobina, hematocrito, aumento de los eosinófilos, como con otras quinolonas se ha informado disminución de los valores de la glucemia, especialmente en pacientes añosos.

Algunas quinolonas, incluyendo la levofloxacin puede producir falsos positivos en el dosaje de opioides en orina.

Carcinogénesis, mutagénesis, trastornos de la fertilidad:

No se describe carcinogénesis ni tumorigenicidad potencial en los estudios realizados en animales con dosis entre 2 y 10 veces superiores a las humanas.

Levofloxacin no resultó mutagénica en las pruebas clásicas para mutación.

Asimismo, no afecta la fertilidad de animales con dosis que corresponden a 3 – 18 veces la dosis máxima recomendada en humanos.

Embarazo – Efectos teratogénicos:

Levofloxacin no fue teratogénica en animales con dosis que corresponden entre 14 a 82 veces la dosis máxima recomendada en humanos por vía oral o intravenosa basado en la superficie corporal o peso.

Sin embargo, en ausencia de estudios controlados en mujeres embarazadas, Levofloxacin puede ser utilizada durante el embarazo sólo si el beneficio para la madre, justifica el riesgo potencial del feto.

Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ
IF-2019-100022747-APN-DGA#ANMAT
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Lactancia – Excreción con la leche materna:

Levofloxacin no fue bien medida en la leche materna. No obstante, debido al riesgo de reacciones adversas para el niño, se debe considerar la suspensión de la lactancia o del tratamiento tomando en cuenta la importancia de la droga para la madre.

Empleo en Pediatría: La seguridad y efectividad de la Levofloxacin en niños y adolescentes menores de 18 años no fue establecida.

Las quinolonas, incluida la Levofloxacin, producen artropatías y osteocondrosis en animales jóvenes de varias especies.

Empleo en ancianos:

Para mayores de 60 años, ver Advertencias y Precauciones.

Insuficiencia hepática:

Debido al limitado metabolismo de Levofloxacin, la farmacocinética de la droga no se ve afectada por la disfunción hepática.

Insuficiencia renal:

El clearance de Levofloxacin se reduce y la vida media de eliminación aumenta en los pacientes con insuficiencia renal, por lo cual se requiere un ajuste de la posología en dichos pacientes.

La hemodiálisis, así como la diálisis peritoneal continua, no son efectivas para eliminar la Levofloxacin del organismo.

- Pacientes con deterioro de la función renal: sinusitis aguda, exacerbación bacteriana aguda de bronquitis crónica, neumonía adquirida en la comunidad, infecciones no complicadas de piel y partes blandas, prostatitis bacteriana crónica, infecciones intra-abdominales leves y localizadas, bacteriemia, septicemia en pacientes con neumonía o infecciones urinarias:

Clearance de creatinina	Dosis inicial	Dosis subsiguientes
50 a 79 ml/min	No requiere ajustes de dosis	
20 a 49 ml/min	500 mg	250 mg una vez al día
10 a 19 ml/min	500 mg	250 mg una vez cada 2 días
Hemodiálisis, incluyendo diálisis peritoneal ambulatoria	500 mg	250 mg una vez cada 2 días



- Neumonía hospitalaria, infecciones complicadas de piel y partes blandas:

Clearance de creatinina	Dosis inicial	Dosis subsiguientes
50 a 79 ml/min	No requiere ajustes de dosis	
20 a 49 ml/min	750 mg	750 mg una vez cada 2 días
10 a 19 ml/min	750 mg	500 mg una vez cada 2 días
Hemodiálisis, incluyendo diálisis peritoneal ambulatoria	750 mg	500 mg una vez cada 2 días

- Infecciones complicadas del tracto urinario (incluyendo pielonefritis aguda):

Clearance de creatinina	Dosis inicial	Dosis subsiguientes
≥ 20 ml/min	No requiere ajustes de dosis	
10 a 19 ml/min	250 mg	250 mg una vez cada 2 días

- Infecciones no complicadas del tracto urinario: no requiere ajustes de dosis.

Reacciones adversas:

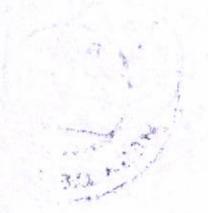
Las reacciones adversas más comúnmente reportadas fueron:

Reacciones alérgicas: *raras:* prurito, rash, urticaria, broncoespasmo, disnea, angioedema, hipotensión, shock anafiláctico, neumonitis alérgica, fotosensibilización. Casos aislados: erupciones bullosas severas (síndrome de Stevens Johnson), necrólisis epidérmica tóxica (síndrome de Lyell) y eritema exudativo multiforme.

Gastrointestinales y metabólicas: ocasionales: náuseas, diarrea. *Raras:* anorexia, vómitos, dolor abdominal, dispepsia, diarrea sanguinolenta (que en casos muy raros puede ser indicativa de colitis pseudomembranosa), hipoglucemia, especialmente en diabéticos.

Desordenes Neurológicos/Psiquiátricos/trastornos del sistema nervioso*:

raras: cefaleas, mareos/vértigo, somnolencia, insomnio, depresión, disforia, ansiedad, reacciones psicóticas pudiendo presentar alucinaciones, parestesias, temblor, agitación, confusión, convulsiones, hipoestesia, trastornos visuales y





auditivos, trastornos del gusto y el olfato, anormalidades en el electroencefalograma (EEG), encefalopatía.

Casos aislados: reacción psicótica con ideas/intentos de suicidio.

Cardiovasculares: *raras:* taquicardia, hipotensión, vasodilatación, torsión de punta, shock anafiláctico/anafilactoide.

Casos aislados: prolongación del intervalo QT.

Musculoesqueléticas y del tejido conjuntivo*: *raras:* artralgia, mialgia, trastornos de los tendones que incluyen tendinitis (ej: Tendón de Aquiles), ruptura de tendones (ej: Tendón de Aquiles), debilidad muscular. *Casos aislados:* Rabdomiólisis.

Hepáticas: *ocasionales:* aumento de enzimas hepáticas (GOT/GPT). *Raras:* aumento de la bilirrubina, hepatitis.

Renales: *raras:* aumento de la creatinina plasmática, falla renal aguda debido a nefritis intersticial.

Hemáticas: *raras:* eosinofilia, leucopenia, neutropenia, trombocitopenia, agranulocitosis, aumento del tiempo de protrombina/RIN (Razón Internacional Normalizada). *Casos aislados:* anemia hemolítica, pancitopenia.

Otras: *raras:* astenia, aumento del desarrollo fúngico y proliferación de otros microorganismos resistentes, fiebre, falla multiorgánica.

Trastornos generales y condiciones del sitio de administración/trastornos oculares/trastornos del oído y del laberinto*

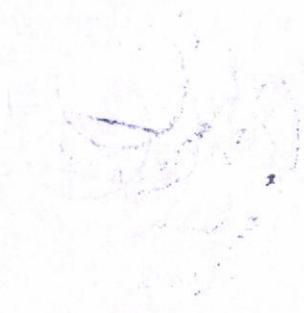
*casos muy raros de reacciones serias (hasta meses o años) prolongadas, incapacitantes y potencialmente irreversible que afectan varias, a veces múltiples, clases de órganos del sistema y sentidos (incluidas reacciones como tendinitis, rotura del tendón, artralgia, dolor en extremidades, trastornos de 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 preexistentes.

Sobredosificación:

En caso de sobredosificación aguda, si la toma fuere reciente, se aconseja lavado gástrico. Mantener una correcta hidratación del paciente y apoyo de las funciones vitales. La hemodiálisis o la diálisis peritoneal son ineficaces para eliminar la droga.

Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

IF-2019-100022747-APN-DGA#ANMAT
DIRECTOR TÉCNICO
MP 9762
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.





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

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

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

“Mantener 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

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a los 25°C

Presentación:

BACFURON 500 mg Comprimidos recubiertos: envases con 7 y 14 comprimidos recubiertos.

BACFURON 750 mg Comprimidos recubiertos: envases con 5, 7, 10 y 14 comprimidos recubiertos.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 48676

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346

C 1416ARZ - CABA

Tel.: 4501-3278/79

Director Técnico: Vicente López González, Farmacéutico.

www.laboratoriosbernabo.com

Elaboración: Terrada 2346, C1416 ARZ CABA y/o Santa Rosa 3676 B1644BVF, Victoria, Pcia. de Bs.As.

Fecha de última revisión: 09/03/09

Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ
IF-2019-100022747-APN-DGA#ANMAT
SMP 9762
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-98877447 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 22 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.22 08:47:32 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.22 08:47:34 -03:00