



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-97703783-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2019-97703783-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Dr LAZAR y Cia. SA solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada UROXACIN / NORFLOXACINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / NORFLOXACINA 400 mg; aprobada por Certificado N° 12926.

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 1°. – Autorízase a la firma Dr LAZAR y Cia. SA propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada UROXACIN / NORFLOXACINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / NORFLOXACINA 400 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-103594728-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2019-103594603-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 12926, 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-2019-97703783-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto  
Date: 2020.01.06 16:16:39 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRÓNICA - GDE  
Date: 2020.01.06 16:16:58 -03:00

**UROXACÍN®**  
**NORFLOXACINA 400 mg**  
Comprimidos recubiertos  
Industria Argentina  
Venta bajo receta archivada

**Fórmula:**

Cada comprimido recubierto contiene:

Norfloxacina .....	400,000 mg
Croscarmelosa sódica .....	30,00 mg
Dióxido de silicio coloidal.....	8,80 mg
Celulosa microcristalina pH 102.....	63,05 mg
Lactosa CD anhidra .....	189,15 mg
Estearato de magnesio .....	9,000 mg
HPMC LAY AQ.....	24,00 mg
Carbowax 6000 .....	0,380 mg
Propilenglicol .....	0,91 mg
Vainillina polvo .....	0,14 mg
Sacarina sódica .....	0,90 mg
Laca azul brillante .....	0,33 mg

**Acción Terapéutica**

Antibacteriano quinolónico de amplio espectro.

**Indicaciones**

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

- ✓ Tratamiento de las infecciones del tracto urinario por gérmenes sensibles
- ✓ Tratamiento de la prostatitis por gérmenes sensibles (*Escherichia coli*)
- ✓ Tratamiento de la cervicitis y uretritis gonocócica

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

**Acción Farmacológica**

La acción bactericida se debe a la inhibición de la ADN-girasa bacteriana.

La sensibilidad bacteriana a la norfloxacina se detalla en la siguiente tabla, en términos cuantitativos (rango de CIM<sub>90</sub>), y cualitativos (sensible (+), moderadamente sensible (+/-), y resistente o clínicamente inefectivo (0) ).

**Dr. LAZAR y Cia. S.A.**  
**Química e Industrial**

IF-2019-98052147-APN-DGA#ANMAT

DANIELA A. CASAS  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

ELENA RUT ZIFFER  
APODERADA

Nota: Se considera "sensible" *in vivo* a la norfloxacin, a los microorganismos aislados de infecciones urinarias cuya CIM<sub>90</sub> *in vitro* sea inferior a 4 mg/L.

GRAM (+)	Sens	CIM <sub>90</sub> (mg/L)	<i>Citrobacter freundii</i>	+	0.125 - 0.78
<i>Streptococcus A, B, C, G</i>	0	2 - 32	<i>Acinetobacter</i>	0	0.5 - 32
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	0	8 - 16	<i>Pseudomona aeruginosa</i>	+	1 - 25
<i>Streptococcus viridans</i>	0	4 - 8	<i>Xantomona maltophila</i>	0	4 - >16
Enterococo	0	2 - 8	<i>Providencia</i> (algunas cepas)	+	0.25 - 4
<i>Staph. aureus</i>	+/-	0.5 - 2	<i>Morganella morgagni</i>	+	0.02 - 0.25
<i>Staph. aureus Metic. Res.</i>	0	1 - 4	<i>Aeromonas</i>	+	0.05 - 0.125
<i>Staph. epidermidis</i>	+/-	0.5 - 3	<i>Yersinia enterocolitica</i>	+	0.03 - 0.09
GRAM (-)	Sens	CIM <sub>90</sub> (mg/L)	<i>Campylobacter jejuni</i>	+/-	0.25 - 4
<i>Neisseria gonorrhoe</i>	+	0.015 - 0.12	<i>Vibrio cholerae</i>	+	0.015
<i>Neisseria meningitidis</i>	0	0.03 - 0.5	<i>Haemophilus ducreyi</i>	+	0.12
<i>Escherichia coli</i>	+	≤0.097 - 1	<i>Haemophilus influenzae</i>	+	0.03 - 0.12
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	+	0.1 - 2	ANAEROBIOS	Sen s.	CIM <sub>90</sub> (mg/L)
<i>Shigella</i>	+	0.03 - 0.25	<i>Bacteroides fragilis</i>	0	128
<i>Proteus mirabilis</i>	+	0.12 - 0.78	<i>Clostridium difficile</i>	0	64
<i>Proteus vulgaris</i>	+	≤0.03 - 0.5	<i>Peptostreptococcus</i>	0	8
<i>Enterobacter</i>	+	0.125 - 2	MISC	Sen s.	CIM <sub>90</sub> (mg/L)
<i>Serratia marcescens</i>	0	0.25 - 4	<i>Chlamydia trachomatis</i>	0	8
<i>Salmonella</i>	0	0.06 - 0.097			

### Farmacocinética

Tiene una biodisponibilidad del 40%. Concentra especialmente en orina, por donde se elimina el 70 % de la droga, un 40 % de ella sin cambios. Presenta un 15 % de unión a proteínas plasmáticas, y su vida media es de alrededor de 4 hs.

### Posología - Dosificación

Uroxacín® debe administrarse una hora antes o dos horas después de las comidas, con un vaso de agua. Debe asegurarse un buen estado de hidratación del paciente.

Dr. LAZAR y Cia. S.A.  
Química e Industrial

IF-2019-98052147-APN-DGA#ANMAT

DANIELA A. CASAS  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

ELENA RUT ZIFFER  
APODERADA

Función renal normal

La dosis diaria recomendada de Uroxacín® en pacientes con función renal normal se describe en la siguiente tabla:

Infección	Descripción	Dosis unitaria	Frecuencia	Duración	Dosis diaria
Infección urinaria	Cistitis aguda no complicada producida por E. coli, K. pneumoniae o P. mirabilis	400 mg	c/ 12 hs	3 días	800 mg
Infección urinaria	No complicada, por otros micro-organismos	400 mg	c/ 12 hs	7 - 10 días	800 mg
Tracto urinario	Infección urinaria complicada	400 mg	c/ 12 hs	10 - 21 días	800 mg
Enfermedades de transmisión sexual (ETS)	Gonorrea no complicada	800 mg	Dosis única	1 día	800 mg
Prostatitis	Aguda o crónica	400 mg	c/ 12 hs	28 días	800 mg

Insuficiencia renal

Uroxacin® puede ser utilizado en el tratamiento de las infecciones urinarias en pacientes con insuficiencia renal. En pacientes con un clearance de creatinina de 30 ml/min/1.73m<sup>2</sup> o menor, la dosis recomendada es de un comprimido de 400 mg diario por el tiempo indicado en la tabla. A esta dosis, la concentración urinaria excede la CIM de la mayoría de los patógenos urinarios sensibles a la norfloxacin, aún cuando el clearance de creatinina sea menor de 10 ml/min/1.73<sup>2</sup>.

*Ancianos*

Posología similar a las de adultos, de acuerdo a su nivel de funcionalismo renal.

### Contraindicaciones

- Hipersensibilidad conocida a la norfloxacin u otras fluoroquinolonas.
- Embarazo y lactancia.
- Niños y adolescentes en edad de crecimiento.

### 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

Dr. LAZAR y Cia. S.A.  
Química e Industrial

IF-2019-98052147-APN-DGA#ANMAT

DANIELA A. CASAS  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

ELENA RUT ZIFFER  
APODERADA

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.

- 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 varios sistemas simultáneamente (musculoesquelético, nervioso, psiquiátrico y de los sentidos). El uso de Uroxacin® se debe evitar en pacientes que hayan experimentado previamente reacciones adversas graves. El tratamiento de estos pacientes con Uroxacin® solo debe iniciarse en ausencia de opciones alternativas de tratamiento 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.

- La seguridad y eficacia de la norfloxacin oral en niños, adolescentes (menores de 18 años) embarazadas y durante la lactancia. La administración en perros de una dosis única de norfloxacin 6 veces mayor que la recomendada en humanos, produjo reñguera. El análisis histológico de las articulaciones que soportan peso reveló lesiones permanentes del cartílago.
- Se han comunicado convulsiones en pacientes que reciben norfloxacin. Las quinolonas pueden provocar estimulación del sistema nervioso central, manifestada como temblor, intranquilidad, confusión, y alucinaciones. Si estos síntomas se presentaran en pacientes bajo tratamiento con Uroxacin®, el medicamento debería suspenderse y se deberían tomar medidas apropiadas.
- No se han testeado los efectos de la norfloxacin sobre la función o la actividad eléctrica cerebral. Por ello, hasta que exista mayor información disponible, Uroxacin® debe utilizarse con precaución en pacientes con desórdenes del SNC como arteriosclerosis cerebral severa, epilepsia, y otros factores predisponentes para convulsiones.
- Se han comunicado reacciones de hipersensibilidad serias y ocasionalmente fatales (anafilácticas o anafilactoides) en pacientes que recibieron quinolonas, aún a continuación de la primera dosis. Algunas reacciones se acompañaron de colapso cardiovascular, pérdida de conciencia, hormigueos, edema facial o faríngeo, disnea, urticaria y prurito. Sólo algunos pacientes tiene una historia previa de reacciones de hipersensibilidad. Si ocurre una reacción alérgica con norfloxacin, debe suspenderse la medicación de inmediato. Las reacciones de hipersensibilidad graves pueden requerir tratamiento de emergencia con epinefrina y eventualmente oxígeno, hidratación parenteral, antihistamínicos, corticoides, aminas presoras y apoyo ventilatorio según se requiera.
- Se han comunicado casos de colitis pseudomembranosa durante la utilización de casi todos los antibióticos, incluyendo la norfloxacin. Por ello se debe tener en cuenta este diagnóstico en pacientes que presenten diarrea luego de la administración de agentes antibacterianos. Los casos leves responden a la

Dr. LAZAR y Cia. S.A.  
Química e Industrial

IF-2019-98052147-APN-DGA#ANMAT

DANIELA A. CASAS  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

ELENA RUT ZIPPER  
APODERADA

suspensión del antibiótico utilizado, pero en casos moderados a graves se debe considerar el uso de hidratación parenteral y antibióticos efectivos contra *C. difficile*.

- **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 Uroxacin® debe suspenderse.
- La norfloxacin no es efectiva en el tratamiento de la sífilis. El uso de Uroxacin® en el tratamiento de la gonorrea puede enmascarar o retrasar los síntomas de incubación de la sífilis. Todos los pacientes deben someterse a exámenes serológicos de sífilis al momento del diagnóstico de gonorrea. Los pacientes tratados con norfloxacin deberían realizarse un control serológico de sífilis luego de tres meses.
- **Neuropatía periférica:** Se han notificado casos de polineuropatía sensorial o sensoriomotora en pacientes que reciben quinolonas. Los pacientes en tratamiento con Uroxacin® 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

Se ha detectado cristaluria en voluntarios que recibieron placebo, 800 mg o 1600 mg de norfloxacin. Si bien no es esperable encontrar cristaluria a dosis terapéuticas, se recomienda como precaución no exceder las dosis recomendadas y asegurar una adecuada hidratación y buena diuresis en el paciente.

Se han observado reacciones de fototoxicidad en algunos pacientes durante la administración de quinolonas, por lo que se recomienda evitar la exposición al sol durante el tratamiento y suspender la droga si aparecen signos de fototoxicidad.

Raramente, se han observado reacciones hemolíticas en pacientes con déficit de actividad de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa que han recibido quinolonas, incluyendo norfloxacin.

### *Interacciones medicamentosas*

Antiácidos: interfieren la absorción oral de la norfloxacin.

### *Embarazo - Efectos teratogénicos*

La norfloxacin debe utilizarse en el embarazo sólo si el beneficio potencial justifica el riesgo fetal.

### *Uso en pediatría y adolescentes*

No se recomienda la utilización de las fluoroquinolonas en lactantes, niños ni adolescentes.

### *Insuficiencia Renal*

Dr. LAZAR y Cia. S.A.  
Química e Industrial

IF-2019-98052147-APN-DGA#ANMAT

DANIELA A. CASAS  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

ELENA RUT ZIPPER  
APODERADA

Se debe adecuar la dosis diaria de Uroxacin® en pacientes con deterioro de la función renal.

**Geriatría: Pacientes mayores de 65 años tienen mayor riesgo de desarrollar alteraciones severas en los tendones, incluyendo rotura, con el tratamiento con cualquiera de las quinolonas referidas. Usualmente la rotura 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**

### Efectos adversos

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo \*

Trastornos del sistema nervioso \*

Trastornos generales y condiciones del sitio de administración \*

Desórdenes psiquiátricos\*

Trastornos oculares \*

Trastornos del oído y del laberinto \*

\* 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 preexistentes.

### *Estudios con dosis únicas aisladas*

En ensayos clínicos involucrando a 82 voluntarios sanos y 228 pacientes con gonorrea tratados con una dosis única de norfloxacin, 6,5% comunicaron algún efecto adverso. Sin embargo, los datos observados se mencionan a continuación independientemente de su relación específica con la droga.

Los efectos adversos más frecuentes (>1.0%) fueron: vahídos (2.6%), náuseas (2.6%), cefalea (2.0%), y cólicos abdominales (1.6%).

Reacciones adversas adicionales (0.3%-1.0%) fueron: anorexia, diarrea, hiperhidrosis, astenia, dolor anal/rectal, constipación, dispepsia, flatulencia, hormigueos distales, y vómitos.

Se observaron alteraciones bioquímicas consideradas relacionadas a la droga en 4.5% de los pacientes. Estos cambios fueron: aumento de TGO (1.6%), leucopenia (1.3%), plaquetopenia (1.0%), proteinuria (1.0%), descenso de la hemoglobina y el hematocrito (0.6%), y eosinofilia (0.6%).

### *Estudios con dosis múltiples*

Dr. LAZAR y Cia. S.A.  
Química e Industrial

IF-2019-98052147-APN-DGA#ANMAT

DANIELA A. CASAS  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

ELENA RUT ZIFFER  
APODERADA



En ensayos clínicos que involucraron a 52 voluntarios sanos y 1980 pacientes con infecciones urinarias o prostatitis tratados con múltiples dosis de norfloxacina, 3,6 % comunicaron algún efecto adverso relacionados con el tratamiento. Sin embargo, los datos observados se mencionan a continuación independientemente de su relación específica con la droga.

Los efectos adversos más comunes (>1.0%) fueron: náuseas (4.2%), cefalea (2.8%), vómitos (1.7%), y astenia (1.3%).

Otras reacciones (0.3%-1.0%) fueron: dolor abdominal, dorsalgia, constipación, diarrea, sequedad bucal, dispepsia/pirosis, fiebre, flatulencia, hiperhidrosis, prurito, rash, somnolencia, y vómitos.

Reacciones menos frecuentes (0.1%-0.2%) incluyen: distensión abdominal, alergias, anorexia, ansiedad, gusto amargo, visión borrosa, bursitis, dolor torácico, escalofríos, depresión, dismenorrea, edema, eritema, edema de pies y manos, insomnio, úlceras orales, infarto de miocardio, palpitaciones, prurito anal, cólico renal, trastornos del sueño, y urticaria.

Las alteraciones bioquímicas observadas en estos pacientes fueron: eosinofilia (1.5%), aumento de TGP (1.4%), leucopenia y/o neutropenia (1.4%), aumento de TGO (1.4%), y aumento de fosfatasa alcalina (1.1%). Con menor frecuencia, se observó aumento de LDH, aumento de creatinina, descenso del hematocrito, y glucosuria.

### *Post-Marketing*

El efecto adverso más observado en el control post-marketing es rash.

Se han comunicado convulsiones generalizadas y mioclonías durante el tratamiento con norfloxacina, si bien no se ha establecido una relación causal con el medicamento.

Se han comunicado trastornos visuales durante el uso de quinolonas.

Los siguientes efectos adversos se han comunicado desde el lanzamiento de la droga:

Reacciones de hipersensibilidad: incluyendo reacciones anafilácticas, angioedema, disnea, vasculitis, urticaria, artritis, artralgias y mialgias.

Piel: necrosis epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson y eritema multiforme, dermatitis exfoliativa, fotosensibilidad.

Ap. Gastrointestinal: colitis pseudomembranosa, hepatitis, ictericia -incluyendo ictericia colestática-, pancreatitis (rara), estomatitis. La colitis pseudomembranosa puede comenzar durante o después del tratamiento.

Renal: nefritis intersticial, insuficiencia renal.

SNC: neuropatía periférica, síndrome de Guillain-Barré, ataxia, parestesias; trastornos psíquicos incluyendo reacciones psicóticas y confusión.

Ap. Musculoesquelético: tendinitis, roturas tendinosas, posible exacerbación de miastenia gravis

Hematológicos: neutropenia, leucopenia, anemia hemolítica -en ocasiones asociada a déficit de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa; trombocitopenia

Sentidos: pérdida transitoria de la audición (raro), tinnitus, diplopía.

**Dr. LAZAR y Cía. S.A.**  
**Química e Industrial**

IF-2019-98052147-APN-DGA#ANMAT

DANIELA A. CASAS  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

ELENA RUT ZIFFER  
APODERADA

## Sobredosificación

Aún no se han comunicado casos de sobredosis no tratada con Uroxacín®.

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

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez : (01) 962-6666 / 2247
- Hospital A. Posadas : (01) 654-6648 / 658-7777

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

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

## Presentaciones

*Uroxacín® 400 mg*

Envases conteniendo 10, 20 y 50 comprimidos recubiertos.

## Conservación

Manténgase lejos del calor y de la luz directa, en su envase original.

Conservar a una temperatura entre 15°C y 30°C .

## MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°: 12.926

Dr. LAZAR y Cía. S.A.Q. e I.  
Av. Vélez Sarsfield 5855 B1605 EPI Munro  
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Fecha de última revisión del prospecto:.....

Dr. LAZAR y Cia. S.A.  
Química e Industrial

IF-2019-98052147-APN-DGA#ANMAT

DANIELA A. CASAS  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

ELENA RUT ZIFFER  
APODERADA



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-97703783 PROSP

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2019.11.21 08:29:21 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2019.11.21 08:29:23 -03:00



**UROXACIN**  
**NORFLOXACINA 400 mg**  
Comprimidos recubiertos  
Venta bajo receta  
Industria Argentina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico, o farmacéutico.

Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlas.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

### Contenido del prospecto

1. Qué es Uroxacin y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Uroxacin
3. Cómo tomar Uroxacin
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Uroxacin
6. Contenido del envase e información adicional

### 1. QUÉ ES UROXACIN Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Uroxacin contiene norfloxacin. La norfloxacin es un antibiótico del tipo de las quinolonas, que actúa eliminando algunas bacterias que causan infecciones en su organismo.

#### Uroxacin se puede utilizar para tratar infecciones por bacterias sensibles en:

Tratamiento de las infecciones del tracto urinario superior e inferior, incluyendo cistitis (inflamación de la vejiga urinaria), pielitis (inflamación de la pelvis renal) y cistopielitis (inflamación de la vejiga urinaria y de la pelvis renal).

### 2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR UROXACIN

#### No tome Uroxacin si:

- Es alérgico a la norfloxacin, a otros antibióticos del tipo de las quinolonas como moxifloxacin, levofloxacin u ofloxacin, o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Padece o ha padecido epilepsia.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.  
Química e Industrial

  
  
DANIELA A. CASAS  
FARMACEUTICA  
ELENA RUT ZIFFER  
APODERADA

IF-2019-98052147-APN-DGA#ANMAT

- Ha sufrido alguna vez problemas en los tendones, como tendinitis, que estuvieran relacionados con el tratamiento con quinolonas.
- Es un niño o adolescente en periodo de crecimiento.
- Está embarazada, pudiera quedar embarazada o cree que podría estar embarazada.
- Está en periodo de lactancia.

En caso de duda, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Uroxacin.

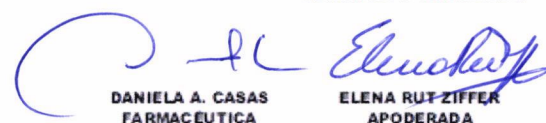
## Advertencias y precauciones

- **Utilice antibióticos solamente con la prescripción de un médico.**
- **No se automedique ni ofrezca antibióticos a otras personas.**
- **Cumpla el tratamiento según lo indicado, respetando la dosis, horarios de la toma y tiempo de tratamiento.**
- **No prolongue ni interrumpa el tratamiento salvo que se lo indique el profesional.**
- **No utilice antibióticos que le hayan sobrado o que le hayan sobrado a otros.**
- **Lávese frecuentemente las manos con agua y con jabón.**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Uroxacin si:

- Tiene 60 años de edad o más.
- Está usando corticoides, a veces llamados esteroides (ver sección "Toma de Uroxacin con otros medicamentos").
- Ha recibido un trasplante.
- Ha tenido alguna vez un ataque epiléptico (convulsiones).
- Ha sufrido daño cerebral debido a un accidente cerebrovascular u otra lesión cerebral.
- Tiene problemas de riñones.
- Tiene lo que se conoce como "deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa", ya que puede ser propenso a tener problemas graves en la sangre cuando esté tomando este medicamento.
- Ha tenido alguna vez problemas de salud mental.
- Es diabético.
- Padece miastenia gravis.
- Si le han diagnosticado agrandamiento o "abultamiento" de un vaso sanguíneo grande (aneurisma aórtico) o aneurisma periférico de vasos grandes.
- Si ha experimentado un episodio previo de disección aórtica (un desgarramiento en la pared de la aorta).
- Si tiene antecedentes familiares de aneurisma aórtico o disección aórtica u otros factores de riesgo o condiciones predisponentes (por ejemplo, trastornos del tejido conectivo como el síndrome de Marfan, o el síndrome vascular de Ehlers-Danlos, o trastornos vasculares como la arteritis de Takayasu, la arteritis de células gigantes, la enfermedad de Behcet, presión arterial alta, o aterosclerosis conocida).

Dr. LAZAR y Cía. S.A.  
Química e Industrial



DANIELA A. CASAS  
FARMACÉUTICA

ELENA RUT ZIFFER  
APODERADA

IF-2019-98052147-APN-DGA#ANMAT

- No debe tomar medicamentos antibióticos que contengan quinolonas, incluyendo Uroxacin®, si ha experimentado alguna reacción adversa grave en el pasado al tomar una quinolona. En esta situación, debe informar a su médico tan pronto como sea posible.

Informe a su médico o farmacéutico antes de tomar Uroxacin, si no está seguro de que alguno de los casos arriba descritos es aplicable a usted.

Si siente un dolor fuerte y repentino en el abdomen, el tórax o la espalda, acuda inmediatamente a un servicio de urgencias.

### **Toma de Uroxacin con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto es porque la norfloxacin puede afectar al funcionamiento de otros medicamentos. Además, algunos medicamentos pueden afectar al funcionamiento de la norfloxacin.

**En particular, informe a su médico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos, ya que aumenta la posibilidad de sufrir efectos adversos al tomarlos junto con norfloxacin:**

- Corticosteroides, a veces llamados esteroides: usados para la inflamación. Puede tener más probabilidades de sufrir inflamación y/o rotura de sus tendones.
- Teofilina y ciclosporina (posible aumento de reacciones adversas de estos fármacos si se administran conjuntamente con norfloxacin).
- Anticoagulantes orales (la norfloxacin puede aumentar la acción de la warfarina o de sus derivados, con lo que podría alterarse la coagulación de la sangre).
- Antiácidos, sucralfato y preparados con zinc y hierro (reducen la absorción de norfloxacin. Por este motivo, norfloxacin sólo debe tomarse 3 o 4 horas antes o 2 horas después de la administración de estos preparados).
- Nitrofurantoína (ya que se ha demostrado antagonismo con norfloxacin).

Informe a su médico si alguno de los casos anteriores le aplica a usted.

### **Test de tuberculosis**


Este medicamento puede causar un resultado de "falso negativo" en algunos tests de laboratorio que buscan la bacteria que causa la tuberculosis.


### **Embarazo y lactancia**

No tome este medicamento si:

- está embarazada, pudiera quedarse embarazada o cree que podría estar embarazada.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.  
Química e Industrial

  
DANIELA A. CASAS  
FARMACÉUTICA

  
ELENA RUT ZIPFER  
APODERADA

IF-2019-98052147-APN-DGA#ANMAT

- está en periodo de lactancia o tiene previsto estarlo.

### Conducción y uso de máquinas

Pueden aparecer algunos efectos adversos tales como mareos, somnolencia, alteración del equilibrio (vértigo) o alteraciones visuales. Algunos de estos efectos adversos pueden afectar a su capacidad para concentrarse o disminuir su velocidad de reacción. Si esto ocurre, no conduzca ni realice cualquier trabajo que requiera un nivel elevado de atención.

### 3. CÓMO TOMAR UROXACIN

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Trague los comprimidos enteros con un poco de agua. Los comprimidos se pueden tomar durante o entre las comidas, dos veces al día.

No tome Uroxacin al mismo tiempo que los siguientes medicamentos, ya que pueden afectar la absorción de Uroxacin: comprimidos de hierro (para la anemia), suplementos de zinc, antiácidos que contengan aluminio o magnesio (para la acidez o ardor de estómago), o sucralfato (para las úlceras de estómago).

**Adultos y pacientes de edad avanzada:** Su médico decidirá qué cantidad de norfloxacin debe tomar. La dosis dependerá del tipo de infección que tenga y de dónde está localizada la infección en su cuerpo. La duración del tratamiento dependerá de la gravedad de su infección. Si cree que el efecto del medicamento es demasiado débil o fuerte, no cambie la dosis usted mismo, pregunte a su médico.

Los comprimidos deben tragarse enteros, con un poco de agua, en ayunas o durante las comidas.

Adultos:

Para el tratamiento de infecciones urinarias, la dosis usual es de 1 comprimido (400 mg de norfloxacin) dos veces al día (cada 12 horas), lo que significa un máximo diario de 2 comprimidos (800 mg de norfloxacin). La duración del tratamiento será de 7 a 10 días, aunque los síntomas hayan desaparecido antes.

En mujeres con cistitis aguda (inflamación de la vejiga urinaria) no complicada, la dosis es de 1 comprimido (400 mg de norfloxacin) dos veces al día (cada 12 horas), lo que significa un máximo diario de 2 comprimidos (800 mg de norfloxacin). La duración del tratamiento es de 3 días.

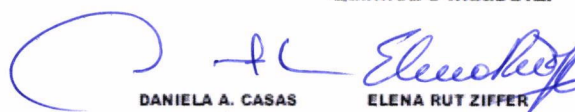
### Adultos y pacientes de edad avanzada con problemas de riñones

Su médico posiblemente le administrará una dosis más baja.

### Uso en niños y adolescentes

Este medicamento no se debe administrarse a niños ni adolescentes.

Dr. LAZAR y Cia. S.A.  
Química e Industrial



DANIELA A. CASAS  
FARMACEUTICA  
ELENA RUT ZIFFER  
APODERADA

IF-2019-98052147-APN-DGA#ANMAT

## Proteja su piel de la luz solar

No exponga su piel directamente al sol (aun estando nublado) mientras esté tomando este medicamento y durante dos días después de dejar de tomarlo, ya que su piel se hará mucho más sensible al sol y puede quemarse.

## Si olvidó tomar Uroxacin

Si olvidó tomar una dosis, tómela enseguida, a no ser que sea casi la hora de su siguiente dosis. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

## Si interrumpe el tratamiento con Uroxacin

No interrumpa su tratamiento con norfloxacin aunque se sienta mejor. Es importante que termine el tratamiento que su médico le ha prescrito. Si deja de tomar los comprimidos demasiado pronto, la infección puede reaparecer, su estado puede empeorar o la bacteria se puede hacer resistente al medicamento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

## 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

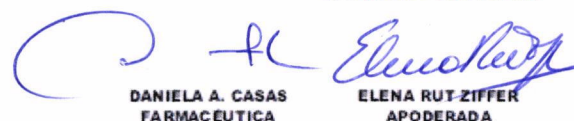
Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Normalmente son efectos de leves a moderados y suelen desaparecer en poco tiempo.

Casos muy raros de reacciones adversas serias de larga duración (hasta meses o años) o permanentes, como inflamaciones de los tendones, ruptura de tendones, dolor en las articulaciones, dolor en las extremidades, dificultad para caminar, hormigueo, cosquilleo, ardor, entumecimiento o dolor (neuropatía), depresión, fatiga, trastornos del sueño, deterioro de la memoria, así como el deterioro de la audición, la visión y el gusto y el olfato han sido asociadas con la administración de antibióticos que contienen quinolonas, independientemente de los factores de riesgo preexistentes.

El dolor y la hinchazón en las articulaciones y la inflamación o ruptura de los tendones pueden ocurrir raramente. Su riesgo aumenta si es una persona mayor de 60 años, ha recibido un trasplante de órgano, tiene problemas de riñón o si está siendo tratado con corticosteroides. La inflamación y la ruptura de los tendones pueden ocurrir dentro de las primeras 48 horas de tratamiento e incluso hasta varios meses después de interrumpir la terapia con Uroxacin®. Al primer signo de dolor o inflamación de un tendón (por ejemplo, en su tobillo, muñeca, codo, hombro o rodilla), deje de tomar Uroxacin® y comuníquese con su médico.

Rara vez puede experimentar síntomas de daño a los nervios (neuropatía) como dolor, ardor, hormigueo, entumecimiento y/o debilidad, especialmente en los pies y las piernas o las manos y los brazos. Si esto sucede, deje de tomar Uroxacin® e informe a su médico inmediatamente. Los antibióticos que contienen quinolonas han sido asociados con efectos secundarios muy

Dr. LAZAR y Cía. S.A.  
Química e Industrial



DANIELA A. CASAS  
FARMACÉUTICA

ELENA RUT ZIFFER  
APODERADA

IF-2019-98052147-APN-DGA#ANMAT



raros pero graves, algunos de ellos de larga duración (continuando meses o años), incapacitantes o potencialmente irreversibles. Esto incluye el tendón, dolor en los músculos y articulaciones de las extremidades superiores e inferiores, dificultad para caminar, hormigueo, cosquilleo, entumecimiento o ardor (parestesia), trastornos sensoriales que incluyen deterioro de la visión, gusto y olfato y audición, depresión, deterioro de la memoria, fatiga severa y trastornos severos del sueño. Si experimenta alguno de estos efectos secundarios después de tomar [Uroxacin®], comuníquese con su médico inmediatamente antes de continuar el tratamiento.

Las reacciones adversas más frecuentes son: náuseas, pérdida de apetito, diarrea, dolor de cabeza, mareo y reacciones alérgicas (urticaria, erupciones y/o picor en la piel). En personas de edad avanzada puede aparecer fatiga, somnolencia y confusión. Raramente se han observado descensos del número de algunas células sanguíneas y/o elevaciones de determinados parámetros de la función hepática o renal. Si observa efectos adversos no mencionados en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

## 5. CONSERVACIÓN DE UROXACIN

Es preferible conservar Uroxacin en su envase original, en un lugar seco. Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños. No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y el blíster. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

## 6. INFORMACIÓN ADICIONAL Y CONTENIDO DEL ENVASE

### Sobredosificación:

Si accidentalmente toma más comprimidos de los que debe, informe a su médico o consiga inmediatamente ayuda médica. Lleve el medicamento para que el médico sepa lo que ha tomado.

Los efectos que pueden aparecer son: ataques epilépticos (convulsiones), confusión, mareos, disminución de la conciencia, temblores, trastornos del corazón que pueden ocasionar latidos irregulares del corazón así como malestar (náuseas) o ardor de estómago.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología:

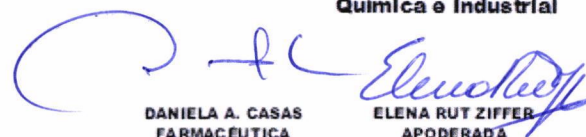
Hospital de Clínicas Gral. San Martín: (011) 4961-6001

Hospital de Niños R. Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: (011) 4941-8650

Hospital Posadas: (011) 4658-7777 4654-6648

Dr. LAZAR y Cía. S.A.  
Química e Industrial



DANIELA A. CASAS  
FARMACEUTICA

ELENA RUT ZIFFER  
APODERADA

IF-2019-98052147-APN-DGA#ANMAT

# LAZAR

**Fórmula:**

Cada comprimido recubierto contiene:

Norfloxacina .....	400,000 mg
Croscarmelosa sódica .....	30,00 mg
Dióxido de silicio coloidal .....	8,80 mg
Celulosa microcristalina pH 102.....	63,05 mg
Lactosa CD anhidra .....	189,15 mg
Estearato de magnesio .....	9,000 mg
HPMC LAY AQ.....	24,00 mg
Carbowax 6000 .....	0,380 mg
Propilenglicol .....	0,91 mg
Vainillina polvo .....	0,14 mg
Sacarina sódica .....	0,90 mg
Laca azul brillante .....	0,33 mg

**Presentaciones:**

*Uroxacín® 400 mg*

*Envases conteniendo 10, 20 y 50 comprimidos recubiertos.*

"Ante cualquier inconveniente con el medicamento el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° 12.926

Dr. Lazar & Cía S.A.Q. e I.  
Av. Vélez Sarsfield 5855 B1605 EPI Munro  
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Fecha última revisión del prospecto: .....

**Dr. LAZAR y Cía. S.A.**  
**Química e Industrial**

DANIELA A. CASAS  
FARMACÉUTICA

ELENA RUT ZIFFER  
APODERADA

IF-2019-98052147-APN-DGA#ANMAT



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-97703783 INF PAC

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2019.11.21 08:28:54 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2019.11.21 08:28:55 -03:00