

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:	
D 0	
Referencia: EX-2019-94111978-APN-DGA#ANMAT	

VISTO el EX-2019-94111978-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 JAYOR SRL solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada LEVOFLOXACINA JAYOR / LEVOFLOXACINA HEMIHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN / LEVOFLOXACINA HEMIHIDRATO 512,46 mg (EQUIVALENTE A 500 mg LEVOFLOXACINA ANHIDRA); aprobada por Certificado Nº 58.761.

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 Nº 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 LABORATORIOS JAYOR SRL propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada LEVOFLOXACINA JAYOR / LEVOFLOXACINA HEMIHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN / LEVOFLOXACINA HEMIHIDRATO 512,46 mg (EQUIVALENTE A 500 mg LEVOFLOXACINA ANHIDRA); el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-04994441-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 58.761, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - 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-2019-94111978-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa Date: 2020.03.02 13:05:20 ART Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires



LEVOFLOXACINA JAYOR LEVOFLOXACINA 5 mg/ml

Solución Parenteral de Gran Volumen

Industria Argentina Uso Exclusivo Hospitalario – Estéril – Libre de Piretógenos Uso Invectable Intravenoso Venta Bajo Receta

Fórmula Cuali-cuantitativa

Cada 100 ml contiene:

Levofloxacina hemihidrato (equivalente a 500 mg de levofloxacina anhidra)

512,46 mg

Cloruro de sodio

900 mg

Agua para inyectables c.s.p.

100 ml

Sodio

0.15 mmol/ml

Osmolaridad Teórica 322 mOsmol/L

pH 5.0 - 6.0

Acción Terapéutica

Antibacteriano de amplio espectro

Indicaciones

Levofloxacina Jayor está indicada en adultos, para el tratamiento de las siguientes infecciones (ver Advertencias y Precauciones Especiales de Empleo y Propiedades Farmacológicas):

- Neumonía adquirida en la comunidad.
- Infecciones complicadas de piel y tejidos blandos

Para las infecciones arriba mencionadas **Levofloxacina Jayor** solo debe utilizarse cuando el uso de los agentes antibacterianos recomendados habitualmente para el tratamiento inicial de estas infecciones se considere inapropiado.

- Pielonefritis e infecciones complicadas del tracto urinario (ver **Advertencias y Precauciones Especiales de Empleo**).
- Prostatitis bacteriana crónica.
- Ántrax por inhalación: para la prevención después de la exposición y para el tratamiento curativo (ver Advertencias y Precauciones Especiales de Empleo).

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales locales acerca del uso de antibacterianos 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 sensibilidad de los gérmenes a los antibióticos es un aspecto dinámico y puede sufrir variaciones dependiendo del tipo de microorganismo, del sitio de inicio de infección (hospitalaria o de la comunidad) y del patrón de usos y costumbres del fármaco analizado.

Por lo tanto se recomienda verificar los perfiles de sensibilidad local y las recomendaciones nacionales e internacionales actualizadas de tratamiento antimicrobiano antes de prescribir LEVOFLOXACINA.

El análisis de sensibilidad más pertinente es el provisto por el laboratorio institucional de bacteriología ya que refleja con mayor certeza la situación epidemiológica del lugar en el que se realiza la prescripción; o bien, como alternativa, análisis locales, regionales o nacionales, tales como los obtenidos a través de la "Red Nacional de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos WHONET Argentina" GA#ANMAT

Asuntos Regulatorios Apoderada Laberateries Jayor SRL

M.R. 19145 Director Técnico Laborator os Jayor SRL



(Red WHONET: http://antimicrobianos.com.ar/category/resistencia/whonet/#)

Las recomendaciones de tratamiento antimicrobiano son habitualmente generadas por los servicios de Infectología, los Comités de Control de Infectiones institucionales o Sociedades Científicas reconocidas.

Propiedades Farmacológicas

Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: quinolonas antibacterianas, fluoroquinolonas, código ATC: J01MA12

Levofloxacina es un agente antibacteriano sintético de la clase de las fluoroquinolonas y es el enantiómero S (-) del fármaco racémico ofloxacino.

Mecanismo de acción

Como agente antibacteriano tipo fluoroquinolona, levofloxacina actúa sobre el complejo ADN-girasa y topoisomerasa IV.

Relación PK/PD

El grado de la actividad bactericida de levofloxacina depende de la relación de la concentración máxima en suero (Cmax) o del área bajo la curva (AUC) y de la concentración mínima inhibitoria (MIC).

Mecanismo de resistencia

La resistencia a levofloxacina se adquiere a través de un proceso gradual por mutaciones en el punto diana de la topoisomerasa II (ADN girasa) y en la topoisomerasa IV. Otros mecanismos de resistencia como la disminución de la permeabilidad de la membrana (común en *Pseudomonas aeruginosa*) y mecanismo de expulsión también pueden afectar la sensibilidad al levofloxacina.

Se ha observado la resistencia cruzada entre levofloxacina y otras fluoroquinolonas. Debido al mecanismo de acción, generalmente no hay resistencia cruzada entre levofloxacina y otras familias de agentes antibacterianos.

Puntos de corte

Los puntos MIC recomendados por EUCAST para levofloxacina, separando organismos sensibles de los que tienen sensibilidad intermedia y éstos últimos de los resistentes se presentan en la tabla a continuación para la evaluación de MIC (mg/l).

Puntos de corte de MIC clínicos de EUCAST para levofloxacina (2009-04-07):

Patógeno	Susceptible	Resistente	
Enterobacteriacae	≤1 mg/l	>2 mg/l	
Pseudomonas spp.	≤1 mg/l	>2 mg/l	
Acinetobacter spp.	≤1 mg/l	>2 mg/l	
Staphylococcus spp.	≤1 mg/l	>2 mg/l	
S.pneumoniae ¹	≤2 mg/l	>2 mg/l	
Streptococcus A, B, C,G	≤1 mg/l	>2 mg/l	
H.influenzae ^{2,3} M.catarrhalis ³	≤1 mg/l	>1 mg/l	
Puntos de corte no relacionados con especies⁴	≤1 mg/l	>2 mg/l	

Bernadette Buzzo Asuntos Regulatorios Apoderada Laberateries Jayor SRL Farmacéutico Luciano Martin M.R. 19145 Director Técnico Laboratorios Jayor SRL

IF-2019-110826144-APN-DGA#ANMAT



¹Los puntos de corte se refieren a las dosis altas de tratamiento.

²Nivel bajo de resistencia a fluoroquinolonas (ciprofloxacino CMIs de 0,12 - 0,5 mg/l) puede ocurrir, pero no hay evidencia que esta resistencia tenga una importancia clínica en infecciones del tracto respiratorio debidas a *H. Influenzae*.

³Cepas con valores CMI por encima del punto de corte son muy raras o no se han notificado. Los tests de identificación y sensibilidad antimicrobiana en cualquier aislado deben repetirse y si el resultado se confirma, se debe enviar el aislado a un laboratorio de referencia. Hasta que no tengamos una evidencia en relación a la respuesta clínica para el aislado confirmado con CMI por encima del punto de corte actual, se deberá notificar como resistente.

⁴Los puntos de corte corresponden a una dosis por vía oral de 500 mg x 1 a 500 mg x 2 y a una dosis por vía intravenosa de 500 mg x 1 a 500 mg x 2.

La prevalencia de resistencia puede variar geográficamente y con el tiempo para especies seleccionadas y se recomienda tener información local sobre la resistencia, particularmente cuando se tratan infecciones graves. Cuando sea necesario se debe buscar consejo experto cuando la prevalencia local de la resistencia sea tal que la utilidad del agente en al menos algunos tipos de infección sea cuestionable.

	Especies frecuentemente sensibles	Especies para las que la resistencia adquirida puede ser un problema	Cepas intrínsecamente resistentes
Bacterias aerobias G (+)	Bacillus anthracis Staphylococcus aureus sensibles a meticilina Staphylococcus saprophyticus Streptococci, grupo C y G Streptococcus agalactiae Streptococcus pneumoniae Streptococcus pyogenes	Enterococcus faecalis Staphylococcus aureus resistente a meticilina¹ Coagulase negative Staphylococcus spp	Enterococcus faecium
Bacterias aerobias G (-)	Eikenella corrodens Haemophilus influenzae Haemophilus para-influenzae Klebsiella oxytoca Moraxella catarrhalis Pasteurella multocida Proteus vulgaris Providencia rettgeri	Acinetobacter baumannii Citrobacter freundii Enterobacter aerogenes Enterobacter agglomerans Enterobacter cloacae Escherichia coli Klebsiella pneumoniae Morganella morganii Proteus mirabilis Providencia stuartii Pseudomonas aeruginosa Serratia marcescens	
Bacterias anaerobias	Peptostreptococcus	Bacteroides fragilis	
Otras	Chlamydophila pneumoniae Chlamydophila psittaci Chlamydia trachomatis Legionella pneumophila Mycoplasma pneumoniae		
	Mycoplasma hominis Ureaplasma urealyticum		

¹ S. aureus resistente a meticilina es probable que presente co-resistencia a fluoroquinolonas, incluyendo levofloxacina.

Propiedades Farmacocinéticas

Absorción

La levofloxacina administrada oralmente se absorbe rápidamente y casi totalmente obteniéndose concentraciones plasmáticas máximas en 1 h. La biodisponibilidad 2009 el uta 261 de 90 PN-1000 A#ANMAT

Bernal orte Buzzo
Asuntos Regulatorios
Apoderada
Laberatorios Jayor SRL



Los alimentos afectan poco la absorción de levofloxacina.

Las condiciones del estado estacionario se alcanzan en 48 horas siguiendo un régimen de dosis de 500 mg una o dos veces al día.

Distribución

Aproximadamente el 30 - 40 % del levofloxacina se une a proteínas séricas.

El volumen de distribución medio de levofloxacina es aproximadamente 100 l después de una dosis única y repetida de 500 mg, lo que indica una amplia distribución en los tejidos corporales.

Penetración dentro de los tejidos y los líquidos orgánicos

Se ha visto que levofloxacina penetra en la mucosa bronquial, fluido del revestimiento epitelial, macrófagos alveolares, tejido pulmonar, piel (líquido de la ampolla), tejido prostático y orina. Sin embargo, levofloxacina tiene una penetración pequeña en líquido cefalorraquídeo.

Metabolismo o Biotransformación

Levofloxacina se metaboliza en una cantidad muy pequeña, siendo los metabolitos desmetil-levofloxacina y levofloxacina N-óxido. Estos metabolitos suponen menos del 5% de la dosis excretada en orina.

Levofloxacina es estereoquímicamente estable y no sufre inversión quiral.

Eliminación

Tras la administracion oral e intravenosa de levofloxacina, se elimina relativamente despacio del plasma $(t_{1/2}: 6 - 8 \text{ hs})$. La excrecion es principalmente renal (> 85 % de la dosis administrada).

El aclaramiento corporal total medio de levofloxacina después de una única dosis de 500 mg fue de 175+29,2 ml / m.

No existen diferencias importantes en la farmacocinética de levofloxacina ya sea su administración intravenosa u oral, lo que sugiere que las vías oral e intravenosa son intercambiables.

Linealidad / No linealidad

Levofloxacina presenta una farmacocinética lineal en el rango de 50 a 1000 mg.

Poblaciones especiales

Pacientes con insuficiencia renal

La insuficiencia renal influye sobre la farmacocinética de levofloxacina. Con la disminución de la función renal disminuyen también la eliminación y el aclaramiento, y aumenta la semivida de eliminación, según la siguiente tabla:

Farmacocinética en insuficiencia renal para una dosis única de 500 mg

Cl _{cr} [ml/min]	< 20	20 - 49	50 - 80
Cl _R [ml/min]	13	26	57
t _{1/2} [h]	35	27	9

Pacientes de edad avanzada

No hay diferencias significativas en la cinética del levofloxacina entre sujetos jóvenes y de edad avanzada, excepto las asociadas con las diferencias en el aclaramiento de creatinina.

Diferencias por sexo

En los análisis separados para hombres y mujeres se observaron diferencias por sexo pequeñas o insignificantes en la farmacocinética de levofloxacina entre los dos sexos. No hay evidencia de que estas diferencias entre los dos sexos sean de relevancia clínica.

FarIF 2019 110826144 APN-DGA#ANMAT

Laboratorios Jayor SRL

Bornade de Buzzo



Posología y Forma de Administración:

Levofloxacina se administra por perfusión intravenosa lenta una o dos veces al día. La dosis depende del tipo y la gravedad de la infección y la sensibilidad del probable agente causal. El tratamiento con **Levofloxacina Jayor**, se puede completar con la presentación oral apropiada, de acuerdo con la ficha técnica de los comprimidos recubiertos con película y que se considere más adecuada para cada paciente individualmente. Dada la bioequivalencia de las formas parenteral y oral, se puede utilizar la misma dosis.

Posología

Las dosis recomendadas para Levofloxacina Jayor son las siguientes:

Dosis en los pacientes con función renal normal (aclaramiento de creatinina > 50 ml / min)

Indicación	Pauta posológica diaria (según la gravedad)	Duración del tratamiento¹ (según la gravedad)
Neumonía adquirida en la comunidad	500 mg una o dos veces al día	7 - 14 días
Pielonefritis	500 mg una vez al día	7 - 10 días
Infecciones complicadas del tracto urinario	500 mg una vez al día	7 - 14 días
Prostatitis bacteriana crónica	500 mg una vez al día	28 días
Infecciones complicadas de piel y tejidos blandos	500 mg una o dos veces al día	7 - 14 días
Ántrax por inhalación	500 mg una vez al día	8 semanas

¹ La duración del tratamiento incluye el tratamiento intravenoso además del oral. El tiempo necesario para realizar el cambio de tratamiento intravenoso a oral depende de la situación clínica pero normalmente es de 2 a 4 días.

Poblaciones especiales

Insuficiencia renal (aclaramiento de creatinina < 50 ml / min)

Pauta posológica				
250 mg / 24 h	500 mg	500 mg / 24 h		
Aclaramiento de creatinina	dosis inicial: 250 mg dosis inicial: 500 mg		dosis inicial: 500 mg	
50 - 20 ml / min	después: 125 mg / 24 h después: 250 mg / 24		después: 250 mg / 12 h	
19 - 10 ml / min	después: 125 mg / 48 h	después: 125 mg / 24 h	después: 125 mg / 12 h	
<10 ml / min (incluyendo hemodiálisis y DPCA) ¹		después: 125 mg / 24 h	<i>después:</i> 125 mg / 24 h	

¹No se precisan dosis adicionales tras hemodiálisis o diálisis peritoneal continua ambulatoria (DPCA).

Insuficiencia hepática

No se requiere ajustar la dosis ya que levofloxacina no se metaboliza en cantidades importantes en el hígado y se elimina fundamentalmente por los riñones.

IF-2019-110826144-APN-DGA#ANMAT

Director Técnico aboratorios Jayor SRL Página 21 de 90

Bernalde



Población de edad avanzada

No se requiere ajustar la dosis en población de edad avanzada, salvo que se requiera por el deterioro de la función renal (ver **Advertencias y Precauciones Especiales de Empleo** *Tendinitis y rotura de tendón y Prolongación del intervalo QT*).

Población pediátrica

Levofloxacina Jayor está contraindicado en niños y adolescentes en desarrollo (ver Contraindicaciones).

Forma de Administración

Levofloxacina está pensado solamente para perfusión intravenosa lenta; se administra una o dos veces al día. El tiempo de perfusión debe ser de al menos 30 minutos para 250 mg o 60 minutos para 500 mg de levofloxacina (ver **Advertencias y Precauciones Especiales de Empleo**).

Para incompatibilidades ver Incompatibilidades y para compatibilidad con otras soluciones de perfusión ver Precauciones Especiales de Eliminación y otras Manipulaciones.

No conectar en serie envases de plástico, dado que puede producir una embolia gaseosa debida al aire residual que pueda ser arrastrado desde el primer envase antes de que la administración del líquido del segundo envase sea completada. La presurización de soluciones intravenosas en envases de plástico flexible para aumentar las velocidades de flujo puede dar lugar a una embolia gaseosa si el aire residual en el envase no está totalmente evacuado entes de la administración. El uso de un equipo de administración intravenosa con filtro de ventilación en posición abierta podría provocar una embolia gaseosa por lo tanto, este tipo de equipos no deben utilizarse con recipientes de plástico flexibles. La infusión deber realizarse con un equipo de administración estéril y apirógeno, utilizando técnica aséptica. El equipo debe ser cebado con la solución a fin de prevenir la entrada de aire en el sistema.

La solución para infusión deber ser inspeccionada visualmente antes de su administración. No administrar a menos que la solución esté transparente, libre de partículas visibles y el envase intacto. En caso que ésta se encuentre turbia, no debe utilizarse. Los envases parcialmente usados no deben ser reconectados. Después del primer uso, el envase y cualquier contenido no utilizado, deben ser desechados.

La bolsa no debe ser retirada de su sobrebolsa hasta que esté lista para su uso. La bolsa interior mantiene la esterilidad de la solución. Administrar inmediatamente después de conectar el equipo de perfusión.

Para abrir. retire la bolsa de su envoltura protectora a partir de las muescas rasgadas de la parte superior y extraiga el envase de la solución.

Verifique si existen fugas diminutas oprimiendo fuertemente la bolsa. La solución no debe ser utilizada si el envase o el cierre de encuentran dañados ya que pudo haber perdido la esterilidad.

Si se requiere medicación suplementaria, siga las instrucciones a continuación antes de preparar la administración:

Preparación para la administración: Pueden añadirse medicamentos suplementarios compatibles a través de los puertos para los medicamentos.

1. Cuelgue el envase por el ojal de soporte

- 2. Retire el protector plástico de uno de los puertos del envase. Tenga en cuenta que la zona por debajo de la hoja del puerto para los medicamentos es estéril.
- 3. Conecte el equipo de administración. Refiérase a todas las instrucciones que acompañan el equipo.

Para agregar la medicación:

- 1. Prepare el sitio de medicación
- 2. Punce el puerto autosellable utilizando una aguja calibre 20G a 22G e inyecte. De esta manera se pueden hacer adiciones múltiples.
- 3. Mezcle completamente la solución y el medicamento.

Laboratorios Jayor SRL

Far IF-2019-110826144-APN-DGA#ANMAT

Director recine

Asuntos Regulatorios
Apoderada

Laboratorios Jayor SRL Página 23 de 90



Para agregar la medicación durante la administración de la solución:

- 1. Cierre la pinza del equipo y aguarde hasta que se detenga el goteo en la cámara correspondiente
- 2. Prepare el puerto para agregar la medicación
- 3. Punce uno de los puertos autosellables utilizando la jeringa con aguja de calibre 20G a 22G e invecte.
- 4. Retire el envase del soporte IV y/o voltéelo a una posición boca arriba.
- 5. Evacúe ambos orificios oprimiéndolos mientras que el recipiente se encuentra boca arriba.
- 6. Mezcle la solución y medicación completamente.
- 7. Regrese el recipiente a la posición de uso, abra la pinza y continúe la administración.

Contraindicaciones

Levofloxacina Jayor no se debe administrar:

- en pacientes hipersensibles a levofloxacina u otras quinolonas o a alguno de los excipientes.
- en pacientes con epilepsia.
- en pacientes con antecedentes de trastornos del tendón relacionados con la administración de fluoroguinolonas.
- en niños o adolescentes en fase de crecimiento.
- durante el embarazo.
- en mujeres en periodo de lactancia.

Advertencias y Precauciones Especiales de Empleo

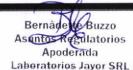
- Utilice antibióticos solamente con la prescripción de un médico u odontólogo.
- No se automedique ni ofrezca antibióticos a otras personas.
- Cumpla el tratamiento según lo indicado, respetando la dosis, horarios de la toma y tiempo de tratamiento. No prolongue ni interrumpa el tratamiento salvo que 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.
- Mantenga su calendario de vacunación al día.

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 varios sistemas simultáneamente (musculoesquelético, nervioso, psiquiátrico y de los sentidos). El uso de **Levofloxacina Jayor** se debe evitar en pacientes que hayan experimentado reacciones adversas previamente. El tratamiento de estos pacientes con **Levofloxacina Jayor** solo debe iniciarse en ausencia de opciones de tratamiento alternativas y después de una cuidadosa evaluación de riesgo / beneficio).

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

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 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.

S.aureus resistente a meticilina (SARM) con mucha probabilidad presenta co-resistencia a fluoroquinolonas, incluyendo levofloxacina. Por lo tanto, no se recomienda levofloxacina para el tratamiento de infecciones por SARM conocidas o sospechadas Fr20 \$214.0826\$4*es\R\d00636\$4*es\R\





hayan confirmado la sensibilidad del organismo a levofloxacina (y los agentes antibacterianos recomendados habitualmente para el tratamiento de infecciones por SARM sean considerados inadecuados).

La resistencia a fluoroquinolonas de *E. coli* - microorganismo más comúnmente implicado en infecciones del tracto urinario - varía geográficamente. Los prescriptores deben de tener en cuenta las tasas de resistencia local en *E. coli* a fluoroquinolonas.

Ántrax por inhalación: el uso en humanos se basa en los datos de sensibilidad del *Bacillus anthracis in vitro* y en datos procedentes de experimentación animal junto con datos limitados en humanos. Los médicos prescriptores deben referirse a documentos consensuados tanto nacional y/o internacionalmente en cuanto al tratamiento del ántrax.

Tiempo de perfusión

Se debe tener en cuenta que el tiempo de perfusión recomendado es de al menos 30 minutos para 250 mg o 60 minutos para 500 mg de levofloxacina. Se sabe para ofloxacina, que durante la perfusión pueden desarrollarse taquicardia y descenso temporal de la presión arterial. En casos raros, como consecuencia de la caída de la presión arterial, puede ocurrir un colapso circulatorio. Si se da una caída pronunciada de la presión arterial durante la perfusión de levofloxacina (I-isómero de ofloxacina), se debe interrumpir inmediatamente la perfusión.

Contenido de sodio

Este medicamento contiene 15,4 mmol (354,2 mg) por dosis de 100 ml, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio.

Tendinitis y ruptura de tendón

La tendinitis ocurre raramente. Afecta más frecuentemente al tendón de Aquiles y puede llevar a una rotura del 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 corticoesteroides debería ser evitado Se debe ajustar la dosis en pacientes de edad avanzada en base al aclaramiento de creatinina (ver **Posología y Forma de Administración**). Por ello, es necesario controlar estrechamente a estos pacientes si se les prescribe levofloxacina. Todos los pacientes deben consultar a su médico si notan síntomas de tendinitis. Al primer signo de tendinitis (por ejemplo, hinchazón dolorosa, inflamación), el tratamiento con **Levofloxacina Jayor** debe suspenderse, y se debe iniciar el tratamiento apropiado (ej. inmovilización) para el tendón afectado (ver **Contraindicaciones** y **Reacciones adversas**).

Clostridium difficile - enfermedades asociadas

La diarrea, particularmente si es grave, persistente y/o con sangre, durante o después del tratamiento con levofloxacina, (incluyendo varias semanas después del tratamiento), podría ser sintomática de Clostridium difficile — enfermedad asociada (EACD). La gravedad de la EACD puede variar desde leve a amenazante para la vida, cuya forma más grave es la colitis pseudomembranosa (ver Reacciones Adversas). Por lo tanto, es importante considerar este diagnóstico en pacientes que presentan diarrea grave durante o después del tratamiento con levofloxacina. En caso de sospecha o de confirmation de EACD se debe suspender inmediatamente la administración de levofloxacina y los pacientes deberán iniciar el tratamiento apropiado lo antes posible. En esta situación clínica se encuentran contraindicados los medicamentos que inhiben el peristaltismo.

Pacientes con predisposición a convulsiones

Las quinolonas pueden disminuir el umbral epiléptico y pueden desencadenar convulsiones. Levofloxacina está contraindicado en pacientes con antecedentes de epilépsia (yer Contraindicaciones)

macáutiko Luciano Martin



e, igual que con otras quinolonas, se debe utilizar con precaución extrema en pacientes con predisposición a ataques, o en tratamiento concomitante con principios activos que disminuyan el umbral convulsivo cerebral, como la teofilina (ver Interacción con otros Medicamentos y otras Formas de Interacción). En el caso de crisis convulsivas (ver Reacciones Adversas), se deberá suspender el tratamiento con levofloxacina.

Pacientes con deficiencia de glucosa-6- fosfato deshidrogenasa

Los pacientes con defectos latentes o manifiestos en la actividad glucosa-6-fosfato deshidrogenasa pueden ser propensos a reacciones hemolíticas cuando se tratan con agentes antibacterianos tipo quinolonas. Por lo tanto, en caso de tener que usar levofloxacina en estos pacientes, debe monitorizarse la posible aparición de hemólisis.

Pacientes con insuficiencia renal

Como el levofloxacina se excreta principalmente por los riñones, la dosis de levofloxacina debe ajustarse en pacientes con insuficiencia renal (ver **Posología y Forma de Administración**).

Reacciones de hipersensibilidad

Levofloxacina Jayor puede causar reacciones de hipersensibilidad graves con riesgo de amenaza para la vida (ej. angioedema hasta shock anafiláctico), ocasionalmente tras la dosis inicial (ver Reacciones Advesas). Los pacientes deben interrumpir inmediatamente el tratamiento y contactar con su médico o con un médico de urgencias, que iniciará las medidas de emergencia adecuadas.

Reacciones bullosas graves

Se han notificado casos de reacciones bullosas graves de la piel como el síndrome de Stevens-Johnson o la necrólisis epidérmica tóxica con levofloxacina (ver **Reacciones Advesas**). Si estas reacciones en la piel y/o mucosas ocurren, se debe aconsejar a los pacientes que se pongan en contacto con su médico inmediatamente antes de continuar con el tratamiento.

Alteraciones de la glucemia

Como ocurre con todas las quinolonas, se ha notificado alteraciones en la glucosa en sangre, incluyendo tanto hipoglucemia como hiperglucemia, normalmente en pacientes diabéticos que reciben tratamiento concomitante con agentes hipoglucemiantes orales (p. ej. glibenclamida) o con insulina. Se han notificado casos de coma hipoglucémico. En pacientes diabéticos, se recomienda un estrecho seguimiento de la glucosa en sangre (ver **Reacciones Adversas**).

Prevención de fotosensibilización

Se ha notificado fotosensibilización con levofloxacina (ver **Reacciones Advesas**). Se recomienda que los pacientes no se expongan innecesariamente a la luz solar fuerte o a rayos UV artificiales (ej. lámparas de rayos solares, solarium), durante el tratamiento y las 48 horas siguientes a la interrupción del mismo, a fin de prevenir la fotosensibilización.

Pacientes tratados con antagonistas de la vitamina K

Asuntos Regulatorios

Apoderada Laboratorios Jayor SRL

Debido al posible aumento en las pruebas de coagulación (PT/INR) y/o de la hemorragia en pacientes tratados con levofloxacina en combinación con antagonistas de la vitamina K (p. ej. warfarina), cuando estos fármacos se administren concomitantemente se deberán controlar las pruebas de la coagulación (ver Interacción con otros Medicamentos y otras Formas de Interacción).

Reacciones psicóticas

Se han notificado reacciones psicóticas en pacientes que reciben quinolonas, incluido levofloxacina. En casos muy raros estos han derivado en pensamientos suicidas y comportamiento autolesivo, a veces después de una única dosis de levofloxacina (ver **Reacciones Advesas**). En el caso de que el paciente desarrolle estas reacciones, se debe interrumpir el tratamiento con levofloxacina y se deben tomar las medidas apropiadas. Se recomienda precaución si levofloxacina se administra a pacientes psicóticos o a pacientes con historial de enfermedad psiquiátrica.

FarmalFu2019+110826144-APN-DGA#ANMAT

Laboratorios Jayor SRL Página 29 de 90



Prolongación del intervalo QT

Las fluoroquinolonas, incluyendo levofloxacina, deben usarse con precaución en pacientes con factores de riesgo conocidos de prolongación del intervalo QT como, por ejemplo:

- síndrome congénito de intervalo QT largo

- uso concomitante de medicamentos de los que se conozca su capacidad de prolongar el intervalo QT
 (p. ej. antiarrítmicos clase IA y III, antidepresivos tricíclicos, macrólidos, antipsicóticos).
- deseguilibro electrolítico no corregido (p. ej. hipopotasemia, hipomagnesemia)
- enfermedad cardiaca (p. ej. insuficiencia cardiaca, infarto de miocardio, bradicardia)

Los pacientes de edad avanzada y las mujeres pueden ser más sensibles los medicamentos que prolongan el intervalo QTc. Por lo tanto, se debe tener cuidado cuando se usan las fluoroquinolonas, incluyendo levofloxacina, en estas poblaciones.

(ver Posología y Forma de Administración *Población de edad avanzada*, Interacción con otros Medicamentos y otras Formas de Interacción, Reacciones Advesas y Sobredosis).

Neuropatía periférica

Se han notificado casos de polineuropatía sensorial o sensoriomotora en pacientes que reciben quinolonas, incluido levofloxacina, que pueden presentarse poco tiempo después del inicio del tratamiento (ver **Reacciones Adversas**). Los pacientes en tratamiento con Levofloxacina Jayor 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.

Trastornos hepatobiliares

Se han notificado casos de necrosis hepática hasta insuficiencia hepática fulminante en pacientes que reciben levofloxacina, principalmente en pacientes con enfermedades de base graves, p. ej. sepsis (ver **Reacciones Advesas**). Se debe aconsejar a los pacientes que suspendan el tratamiento y que contacten con su médico si presentan signos y síntomas de enfermedad hepática, como anorexia, ictericia, orina oscura, prurito o flacidez abdominal.

Exacerbación de la miastenia gravis

Las fluoroquinolonas, incluyendo levofloxacina, tienen actividad bloqueadora neuromuscular y pueden exacerbar la debilidad muscular en pacientes con miastenia gravis. Se ha asociado la aparición de reacciones adversas graves después de la comercialización, incluyendo muertes y la necesidad de soporte respiratorio con el uso de fluoroquinolonas en pacientes con miastenia gravis. Levofloxacina no está recomendado en pacientes con antecedents conocidos de miastenia gravis.

Trastornos oculares

Se debe consultar inmediatamente a un oculista si se deteriora la visión o se experimenta cualquier otro efecto en los ojos (ver Efectos sobre la Capacidad para Conducir y Utilizar Maquinarias y Reacciones Adversas).

Sobreinfección

El uso de levofloxacina, especialmente en tratamientos prolongados, puede ocasionar un sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles. Si durante la terapia, se produce la sobreinfección, se deberán tomar las medidas apropiadas.

Interferencias con pruebas analíticas

En pacientes tratados con levofloxacina la determinación de opiáceos en orina puede dar resultados falsos positivos. Puede ser necesario confirmar el resultado positivo a opiáceos por algún otro método más específico.

Levofloxacina puede inhibir el crecimiento de *Mycobacterium tuberculosis* y, por lo tanto, dar lugar a resultados falsos negativos en el diagnóstico bacteriológico de la tuberculosis.

Farmacéutico bu IF-2019-110826144-APN-DGA#ANMAT

Bernade te Buzzo



Interacción con otros Medicamentos y otras Formas de Interacción

Efectos de otros medicamentos sobre Levofloxacina Jayor

Teofilina, fenobufeno o fármacos anti-inflamatorios no esteroideos similares

No se hallaron interacciones farmacocinéticas entre levofloxacina y teofilina en ningún ensayo clínico. Sin embargo, puede producirse una marcada disminución del umbral convulsivo cuando se administran concomitantemente quinolonas con teofilina, con fármacos antiinflamatorios no esteroideos, o con otros agentes que disminuyen dicho umbral.

Las concentraciones de levofloxacina fueron aproximadamente un 13% más elevadas en presencia de fenbufen que cuando se administró levofloxacina solo.

· Probenecid v cimetidina

Probenecid y cimetidina tienen un efecto estadísticamente significativo en la eliminación de levofloxacina. El aclaramiento renal de levofloxacina se redujo por cimetidina (24%) y probenecid (34%). Esto se debe a que ambos fármacos pueden bloquear la secreción tubular renal de levofloxacina. Sin embargo, para las dosis probadas en el estudio, las diferencias estadísticamente significativas en la cinética, probablemente sean de escasa relevancia clínica.

Se debe tener precaución al administrar levofloxacina conjuntamente con medicamentos que afecten a la secreción tubular renal como probenecid y cimetidina, especialmente en pacientes con insuficiencia renal.

· Otra información relevante

Estudios de farmacología clínica han demostrado que la farmacocinética de levofloxacina no se vió afectada en ningún grado clínicamente relevante cuando se administraba levofloxacina junto con los siguientes medicamentos: carbonato cálcico, digoxina, glibenclamida, ranitidina.

Efecto de Levofloxacina Jayor sobre otros medicamentos

Ciclosporina

La vida media de ciclosporina se incrementó en un 33% cuando se administró conjuntamente con levofloxacina.

Antagonistas de la vitamina K

Se han notificado incrementos en las pruebas coagulación (PT/INR) y/o sangrado, que pueden ser graves, en pacientes tratados con levofloxacina en combinación con antagonistas de la vitamina K (ej. warfarina). Por lo tanto, se deben controlar las pruebas de coagulación en aquellos pacientes que estén en tratamiento con antagonistas de vitamina K (ver **Advertencias y Precauciones Especiales de Empleo**).

Fármacos con capacidad de prolongar el intervalo QT

Levofloxacina, así como otras fluoroquinolonas, se deben usar con precaución en pacientes que estén recibiendo otros medicamentos que prolonguen el intervalo QT (ej. antiarrítmicos de clase IA y III, antidepresivos tricíclicos, macrólidos, antipsicóticos) (ver **Advertencias y Precauciones Especiales de Empleo** - *Prolongación del intervalo QT*).

Otra información relevante

En un estudio de interacción farmacocinética, levofloxacina no afectó a la farmacocinética de teofilina (sustrato de sondeo para CYP1A2), lo cual indica que levofloxacina no es un inhibidor de CYP1A2.

Fertilidad, Embarazo y Lactancia

Embarazo

Se dispone de datos limitados acerca del uso de levofloxacina en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no indican de forma directa o indirecta efectos perjudiciales respecto a la toxicidad reproductora (ver **Datos Preclínicos sobre Seguridad**). Sin embargo, no debe utilizarse levofloxacina en mujeres embarazadas, debido a la ausencia de datos en humanos y a los datos experimentales que sugieren el

Bernayette Buzzo Asuntos Regulatorios Apoderada Laboratorios Jayor SRL M.P. 19145 Director Técnico Página 33 de 90 Laborato dos Jayor SRL



riesgo de lesión por fluoroquinolonas sobre los cartílagos que soportan peso de los organismos en desarrollo (ver Contraindicaciones y Datos Preclínicos sobre Seguridad).

Lactancia

Levofloxacina Jayor está contraindicado en mujeres en periodo de lactancia. No se dispone de información suficiente relativa a la excreción de levofloxacina en la leche humana; sin embargo, otras fluoroquinolonas se excretan a la leche materna. Levofloxacina no debe utilizarse en mujeres en periodo de lactancia, debido a la ausencia de datos en humanos y a los datos experimentales que sugieren el riesgo de lesión por fluoroquinolonas sobre los cartílagos que soportan peso de los organismos en desarrollo (ver Contraindicaciones y Datos Preclínicos sobre Seguridad).

Fertilidad

Levofloxacina no causó alteración de la fertilidad o de la función reproductora en ratas.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Algunas reacciones adversas (p. ej. mareo/vértigo, somnolencia, alteraciones visuales) pueden alterar la capacidad de los pacientes para concentrarse y reaccionar y, por tanto, constituir un riesgo en aquellas situaciones en las que estas capacidades sean especialmente importantes (p. ej. al conducir un vehículo o utilizar maquinaria).

Reacciones adversas

La información proporcionada a continuación se basa en los datos obtenidos de estudios clínicos en más de 8.300 pacientes y de la extensa experiencia postcomercialización.

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Sistema de clasificación de órganos	Frecuentes (≥ 1 / 100 a< 1 / 10)	Poco frecuentes (≥ 1 / 1.000 a < 1 / 100)	Raras (≥ 1 / 10.000 a< 1 / 1.000)	Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Infecciones e infestaciones	e e	Infecciones fúngicas incluyendo infección por Cándida Resistencia a patógenos		
Trastornos de la sangre y del sistema linfático		Leucopenia Eosinofilia	Trombocitopenia Neutropenia	Pancitopenia Agranulocitosis Anemia
Trastornos del sistema inmunológico			Angioedema Hipersensibilidad ¹	Shock anafiláctico ^a Shock anafilactoide ^a
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	l	Anorexia	Hipoglucemia particularmente en pacientes diabéticos ¹	Hiperglucemia Coma hipoglucémico
Trastornos psiquiátricos*	Insomnio	Ansiedad Estado deconfusión Nerviosismo	Reacciones psicóticas (conp. ej.alucinaciones, paranoia) Depresión Agitación Sueño anormal	Reacciones psicóticas con comportamiento autolesivo, incluyendo ideas suicidas o intento de suicidio ¹

Farmacéut IF-2019-110826144-APN-DGA#ANMAT



Trastornos del sistema nervioso*	Cefalea Mareo	Somnolencia Temblor Disgeusia	Convulsiones ^{1, 2} Parestesia	Neuropatía periférica sensorial¹ Neuropatía periférica sensitivo-motora¹ Parosmia incluyendo anosmia Discinesia Trastorno extrapiramidal Ageusia Síncope Hipertensión intracraneal
Trastornos oculares*	Alteraciones visuales tales como visión borrosa ¹	Pérdida transitoria de la visión¹		
Trastornos del oído y del laberinto*		Vértigo	Tinnitus	Pérdida de audición Deficiencia auditiva
Trastornos cardíacos			Taquicardia, Palpitaciones	Taquicardia ventricular que puede resultar en parada cardiaca Arritmia ventricular y torsade de pointes (notificados predominantemente en pacientes con factores de riesgo de prolongación QT), intervalo QT prolongado en el electrocardiograma ¹
Trastornos vasculares	Aplicable solo a la forma IV Flebitis		Hipotensión	
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos		Disnea		Broncoespasmo Neumonía alérgica
Trastornos gastrointestinales	Diarrea Vómitos Náuseas	Dolor abdominal Dispepsia Flatulencia Estreñimiento		Diarrea hemorrágica que en casos muy raros, puede ser indicativa de enterocolitis, incluyendo colitis pseudomembranosa ¹ Pancreatitis
Trastornos hepatobiliares	Aumento de enzimas hepáticas (ALT/AST, fosfatasa alcalina, GGT)	Aumento de bilirrubina en sangre	IE 2010 11002 (144	Ictericia y daño hepático grave, incluyendo casos con insuficiencia hepática aguda fulminante, principalmente en pacientes con enfermedades graves subyacentes¹ Hepatitis

IF-2019-110826144-APN-DGA#ANMAT

Farmacéutido Luciano Martin



Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Exantema Prurito Urticaria Hiperhidrosis		Necrólisis epidérmica tóxica Síndrome de Stevens- Johnson Eritema multiforme Reacción de fotosensibilidad¹ Vasculitis leucocitoclástica
Trastornos musculoesqueléti cos y del tejido conjuntivo*		Artralgia Mialgia	Trastornos del tendon 1, 2 incluyendo tendinitis (p. ej. tendón de Aquiles) Debilidad muscular, que puede ser especialmente importante en pacientes con miastenia grave	Rabdomiólisis Rotura de tendón (p. ej. tendón de Aquiles) ^{1, 2} Rotura de ligamento Rotura muscular Artritis
Trastornos renales y urinarios		Aumento de la creatinina en sangre	Insuficiencia renal aguda (p.ej. debido a nefritis intersticial)	
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración*	Aplicable solo a la forma IV Reacción en el sitio de administración (dolor, enrojecimiento)	Astenia	Pirexia	Dolor (incluyendo dolor de espalda, dolor torácico y en las extremidades)

1 ver Advertencias y Precauciones Especiales de Empleo

² ver Contraindicaciones

a Las reacciones anafilácticas y anafilactoides en ocasiones se pueden producir incluso tras la primera

b Las reacciones mucocutáneas en ocasiones se pueden producir incluso tras la primera dosis.

* 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.

Otras reacciones adversas que han sido asociadas con la administración de fluoroquinolonas incluyen:

crisis de porfiria en pacientes con porfiria.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas en la página Web de la ANMAT: http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

Sobredosis

De acuerdo con los estudios de toxicidad en animales o estudios de farmacología clínica llevados a cabo con dosis supra-terapéuticas, los signos más importantes que cabe esperar tras una sobredosis aguda de levofloxacina son síntomas del sistema nervioso central como confusión, mareo, alteración de la consciencia y crisis convulsivas, aumentos del intervalo QT.

En la experiencia post-comercialización se han observado efectos sobre el SNC incluyendo estado de confusión, convulsiones, alucinaciones y temblores.

En caso que se produjera una sobredosis se debe instituir tratamiento sintomático. Se debe realizar una monitorización ECG por la posibilidad de prolongación del intervalo QT. La hemodiálisis incluyendo diálisis peritoneal y CAPD no es efectiva para eliminar el levofloxacina del organismo. No existe ningún antídoto específico.

Asumos Regulatorios Apoderada Laboratorios Jayor SRL

M.P. 19145 Cirector Técnico abo aton **Página 39** de 90



Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con el centro de toxicología.

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez

(011) 4962-6666 / 2247

Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas

(011) 4654-6648 / 4658-7777

Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)

(011) 4961-8447

Datos Preclínicos sobre Seguridad

No hay datos preclínicos que revelen un especial riesgo en humanos basándose en los estudios convencionales de toxicidad de dosis única, toxicidad a dosis repetida, potencial carcinogénico y toxicidad reproductiva y del desarrollo.

Levofloxacina no produjo efectos sobre la fertilidad o la función reproductora en ratas y su único efecto sobre el feto fue un retraso de su maduración como resultado de la toxicidad del producto sobre las madres.

Levofloxacina no indujo mutaciones génicas en células bacterianas o de mamífero, pero indujo aberraciones cromosómicas in vitro en células pulmonares de hámster chino. Estos efectos se pueden atribuir a la inhibición de la topoisomerasa II. Los ensayos in vivo (tests del micronúcleo, de intercambio de cromátidas hermanas, de síntesis de ADN no programada, y letal dominante) no mostraron ningún tipo de potencial genotóxico.

Estudios en ratón mostraron que levofloxacina tiene actividad fototóxica solo a dosis muy elevadas. Levofloxacina no mostró ningún potencial genotóxico en un ensayo de fotomutagenicidad y redujo el desarrollo de tumores en un estudio de fotocarcinogénesis.

Al igual que con otras fluoroquinolonas, levofloxacina mostró efectos sobre los cartílagos (vesículas y cavidades) en ratas y perros. Estos hallazgos fueron más marcados en los animales jóvenes.

Incompatibilidades

Levofloxacina Jayor no debe mezclarse con heparina o soluciones alcalinas (ej. hidrógenocarbonato sódico). Este medicamento no debe mezclarse con otros excepto con los mencionados en la sección "Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones".

Precauciones Especiales de Eliminación y otras Manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él. se realizará de acuerdo con la normativa local.

Mezcla con otras soluciones para perfusión

Solucion Levofloxacina Jayor es compatible con las siguientes soluciones para perfusión:

- Glucosa 50 mg/ml (5%).
- Glucosa-Ringer 25 mg/ml (2,5%).
- Cloruro sódico 9 mg/ml (0,9%).
- Solución de aminoácidos

Ver Incompatilidades para las incompatibilidades.

Presentación

Levofloxacina Jayor se presenta en envase conteniendo 100 mL de solución parenteral, en cajas de 1, 6, 10, 12, 20, 24, 40 y 60 unidades

armacéut o IF-2019-110826144-APN-DGA#ANMAT

Suntos Regulatorios Apoderada

aboratorios Jayor SRL Página 41 de 90



Modo de Conservación

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 25°C en lugar seco y aireado. Proteger de la luz.

No utilizar si la solución no es transparente o presenta sedimentos. Si no utiliza todo el contenido del envase, deseche el sobrante

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud Certificado N° 58.761

Elaborado por:

Laboratorios Jayor S.R.L.
Calle 2 N° 61, Parque Industrial Pilar, Buenos Aires, Argentina info@jayor.com.ar **Director Técnico**: Fco. Luciano Martín M.P. 19.145

Diciembre 2019

Bernadette Buzzo
Asuntos Regulatorios
Apoderada
Laboratorios Jayor SRL

Farmacéutico Luciano Martin M. 19145 Director Técnico

IF-2019-110826144-APN-DGA#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas Anexo

AMEAU
Número:
Referencia: EX-2019-94111978 PROSP
El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 32 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE Date: 2020.01.23 08:58:09 -03:00