



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-7857-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 6 de Agosto de 2018

Referencia: 1-0047-2000-000374-17-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000374-17-6 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS JAYOR SRL solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina y en al menos un país incluido en el Anexo I del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N°150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS JAYOR SRL la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial LEVOFLOXACINA JAYOR y nombre/s genérico/s LEVOFLOXACINA HEMIHDRATO, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIOS JAYOR SRL.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF / 0 - 14/03/2018 12:56:28, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF / 0 - 14/03/2018 12:56:28, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF / 0 - 14/03/2018 12:56:28.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000374-17-6

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.08.06 13:47:18 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.08.06 13:47:25 -03'00'

LEVOFLOXACINA JAYOR

LEVOFLOXACINA 5 mg/ml

Solución Parenteral de Gran Volumen

Industria Argentina

Uso Exclusivo Hospitalario – Estéril – Libre de Piretógenos

Uso Inyectable Intravenoso

Venta Bajo Receta

Fórmula Cualitativa

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 mOsm/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 debe tener en consideración las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos.

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 (C_{max}) o del área bajo la curva (AUC) y de la concentración mínima inhibitoria (MIC).

Mecanismo de resistencia

La resistencia a levofloxacin 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 levofloxacin.

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

Puntos de corte

Los puntos MIC recomendados por EUCAST para levofloxacin, 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 levofloxacin (2009-04-07):

Patógeno	Susceptible	Resistente
<i>Enterobacteriaceae</i>	≤1 mg/l	>2 mg/l
<i>Pseudomonas spp.</i>	≤1 mg/l	>2 mg/l
<i>Acinetobacter spp.</i>	≤1 mg/l	>2 mg/l
<i>Staphylococcus spp.</i>	≤1 mg/l	>2 mg/l
<i>S.pneumoniae</i> ¹	≤2 mg/l	>2 mg/l
<i>Streptococcus A, B, C,G</i>	≤1 mg/l	>2 mg/l
<i>H.influenzae</i> ^{2,3} <i>M.catarrhalis</i> ³	≤1 mg/l	>1 mg/l
<i>Puntos de corte no relacionados con especies</i> ⁴	≤1 mg/l	>2 mg/l

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

²Nivel bajo de resistencia a fluoroquinolonas (ciprofloxacino CMI 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 (+)	<i>Bacillus anthracis</i> <i>Staphylococcus aureus</i> sensibles a meticilina <i>Staphylococcus saprophyticus</i> <i>Streptococci</i> , grupo C y G <i>Streptococcus agalactiae</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i> <i>Streptococcus pyogenes</i>	<i>Enterococcus faecalis</i> <i>Staphylococcus aureus</i> resistente a meticilina ¹ <i>Coagulase negative</i> <i>Staphylococcus spp</i>	<i>Enterococcus faecium</i>
Bacterias	<i>Eikenella corrodens</i>	<i>Acinetobacter baumannii</i>	

aerobias G (-)	<i>Haemophilus influenzae</i> <i>Haemophilus para-influenzae</i> <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Moraxella catarrhalis</i> <i>Pasteurella multocida</i> <i>Proteus vulgaris</i> <i>Providencia rettgeri</i>	<i>Citrobacter freundii</i> <i>Enterobacter aerogenes</i> <i>Enterobacter agglomerans</i> <i>Enterobacter cloacae</i> <i>Escherichia coli</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Morganella morganii</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Providencia stuartii</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Serratia marcescens</i>	
Bacterias anaerobias	<i>Peptostreptococcus</i>	<i>Bacteroides fragilis</i>	
Otras	<i>Chlamydomphila pneumoniae</i> <i>Chlamydomphila psittaci</i> <i>Chlamydia trachomatis</i> <i>Legionella pneumophila</i> <i>Mycoplasma pneumoniae</i> <i>Mycoplasma hominis</i> <i>Ureaplasma urealyticum</i>		

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 absoluta es de 99 – 100 %.

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 administración oral e intravenosa de levofloxacina, se elimina relativamente despacio del plasma ($t_{1/2}$: 6 - 8 hs). La excreción 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

Levofloxacin 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 levofloxacin. 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 levofloxacin 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 levofloxacin entre los dos sexos. No hay evidencia de que estas diferencias entre los dos sexos sean de relevancia clínica.

Posología y Forma de Administración:

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

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.

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 antes 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. Puncie el puerto autosellable utilizando una aguja calibre 20 a 22 e inyecte. De esta manera se pueden hacer adiciones múltiples.
3. Mezcle completamente la solución y el medicamento.

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. Puncie uno de los puertos autosellables utilizando la jeringa con aguja de calibre 20 a 22 e inyecte.
4. Retire el envase del soporte IV y/o vértelo 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

Levofloxacin Jayor no se debe administrar:

- en pacientes hipersensibles a levofloxacin 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 fluoroquinolonas.
- en niños o adolescentes en fase de crecimiento.
- durante el embarazo.
- en mujeres en periodo de lactancia.

Advertencias y Precauciones Especiales de Empleo

S.aureus resistente a metilina (SARM) con mucha probabilidad presenta co-resistencia a fluoroquinolonas, incluyendo levofloxacin. Por lo tanto, no se recomienda levofloxacin para el tratamiento de infecciones por SARM conocidas o sospechadas a no ser que los resultados de laboratorio hayan confirmado la sensibilidad del organismo a levofloxacin (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 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 (l-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 rotura de tendones

La tendinitis ocurre raramente. Afecta más frecuentemente al tendón de Aquiles y puede llevar a una rotura del tendón. La tendinitis y rotura de tendón, algunas veces de forma bilateral, puede producirse en las 48 horas siguientes al inicio del tratamiento con levofloxacina y se han notificado hasta varios meses después de la interrupción del tratamiento.

El riesgo de tendinitis y rotura de tendones se incrementa en pacientes de más de 60 años, en pacientes que estén recibiendo dosis diarias de 1000 mg y en pacientes que estén utilizando corticosteroides. 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. Si se sospecha una tendinitis, se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento con levofloxacina, 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 confirmación 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 epilepsia (ver **Contraindicaciones**) 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 Adversas**). 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 Adversas**). 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 Adversas**). 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

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 Adversas**). 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.

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).
- desequilibrio electrolítico no corregido (p. ej. hipopotasemia, hipomagnesemia)
- enfermedad cardíaca (p. ej. insuficiencia cardíaca, 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 Adversas y Sobredosis**).

Neuropatía periférica

Se han notificado casos de neuropatía periférica sensorial o sensitivo-motora en pacientes en tratamiento con fluoroquinolonas, incluido levofloxacina, que pueden presentarse poco tiempo después del inicio del tratamiento (ver **Reacciones Adversas**). Se deberá interrumpir el tratamiento con levofloxacina si el paciente presenta síntomas de neuropatía para prevenir el desarrollo de un estado 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 Adversas**). 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 antecedentes 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.

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 y 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 vio 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 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 ($\geq 1 / 100$ a $< 1 / 10$)	Poco frecuentes ($\geq 1 / 1.000$ a $< 1 / 100$)	Raras ($\geq 1 / 10.000$ a $< 1 / 1.000$)	Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Infecciones e infestaciones		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		Anorexia	Hipoglucemia particularmente en pacientes diabéticos ¹	Hiperglucemia Coma hipoglucémico ¹
Trastornos psiquiátricos	Insomnio	Ansiedad Estado de confusión Nerviosismo	Reacciones psicóticas (comp. ej. alucinaciones, paranoia) Depresión Agitación Sueño anormal	Reacciones psicóticas con comportamiento autolesivo, incluyendo ideas suicidas o intentos de suicidio ¹
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea Mareo	Somnolencia Temblor Disgeusia	Convulsiones ^{1,2} Parestesia	Neuropatía periférica sensorial ¹ Neuropatía periférica sensitivo-motora ¹ Parosmia incluyendo anosmia Discinesia Trastorno extrapiramidal Ageusia Síncope Hipertensión intracraneal benigna

Trastornos oculares	Alteraciones visuales tales como visión borrosa ¹	Pérdida transitoria de la visión ¹		
Trastornos del oído y del laberinto		Vértigo	Tinnitus	Pérdida de audición Deficiencia auditiva
Trastornos cardíacos			Taquicardia, Palpitaciones	Taquicardia ventricular que puede resultar en parada cardíaca 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	<i>Aplicable solo a la forma IV</i> 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		Ictericia y daño hepático grave, incluyendo casos con insuficiencia hepática aguda fulminante, principalmente en pacientes con enfermedades graves subyacentes ¹ Hepatitis
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Exantema Prurito Urticaria Hiperhidrosis		Necrólisis epidérmica tóxica Síndrome de Stevens-Johnson Eritema multiforme Reacción de fotosensibilidad ¹ Vasculitis leucocitoclástica

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo		Artralgia Mialgia	Trastornos del tendón ^{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	<i>Aplicable solo a la forma IV</i> 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.

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.

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.

Levofloxacin no produjo efectos sobre la fertilidad o la funci3n reproductora en ratas y su 3nico efecto sobre el feto fue un retraso de su maduraci3n como resultado de la toxicidad del producto sobre las madres.

Levofloxacin no indujo mutaciones g3nicas en c3lulas bacterianas o de mam3fero, pero indujo aberraciones cromos3micas in vitro en c3lulas pulmonares de h3mster chino. Estos efectos se pueden atribuir a la inhibici3n de la topoisomerasa II. Los ensayos in vivo (tests del micron3cleo, de intercambio de crom3tidas hermanas, de s3ntesis de ADN no programada, y letal dominante) no mostraron ning3n tipo de potencial genot3xico.

Estudios en rat3n mostraron que levofloxacin tiene actividad fotot3xica solo a dosis muy elevadas. Levofloxacin no mostr3 ning3n potencial genot3xico en un ensayo de fotomutagenicidad y redujo el desarrollo de tumores en un estudio de fotocarcin3genesis.

Al igual que con otras fluoroquinolonas, levofloxacin mostr3 efectos sobre los cart3lagos (ves3culas y cavidades) en ratas y perros. Estos hallazgos fueron m3s marcados en los animales j3venes.

Incompatibilidades

Levofloxacin Jayor no debe mezclarse con heparina o soluciones alcalinas (ej. hidr3genocarbonato s3dico). Este medicamento no debe mezclarse con otros excepto con los mencionados en la secci3n "Precauciones especiales de eliminaci3n y otras manipulaciones".

Precauciones Especiales de Eliminaci3n y otras Manipulaciones

La eliminaci3n del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con 3l, se realizar3 de acuerdo con la normativa local.

Mezcla con otras soluciones para perfusi3n

Soluci3n Levofloxacin Jayor es compatible con las siguientes soluciones para perfusi3n:

- Glucosa 50 mg/ml (5%).
- Glucosa-Ringer 25 mg/ml (2,5%).
- Cloruro s3dico 9 mg/ml (0,9%).
- Soluci3n de amino3cidos

Ver **Incompatibilidades** para las incompatibilidades.

Presentaci3n

Levofloxacin Jayor se presenta en envase conteniendo 100 mL de soluci3n parenteral, en cajas de 1, 6, 10, 12, 20, 24, 40 y 60 unidades

Modo de Conservaci3n

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

No utilizar si la soluci3n 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°

Elaborado por:

Laboratorios Jayor S.R.L.
Calle 2 N° 61, Parque Industrial Pilar, Buenos Aires, Argentina


info@jayor.com.ar

Directora Técnica: Fca. Gabriela Cividino M.N. 15.202

Marzo 2018


anmat
Laboratorios Jayor S.A.
CUIT 30712205330
Gerencia


anmat
CIVIDINO Gabriela Alejandra
CUIL 27217307738


anmat
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

LEVOFLOXACINA JAYOR

LEVOFLOXACINA 5 mg/ml

Solución Parenteral de Gran Volumen

Industria Argentina

Uso exclusivo Hospitalario – Estéril – Libre de Piretógenos

Uso Inyectable Intravenoso

Venta Bajo Receta

Fórmula Cualitativa-cuantitativa

Cada 100 ml contiene:

Levofloxacina hemihidrato (equivalente a 500 mg de levofloxacina anhidra)	512,46 mg
Cloruro de sodio	900 mg
Agua para inyección c.s.p.	100 ml

Sodio 0,15 mmol/ml
Osmolaridad Teórica 322 mOsmol/L
pH 5,0 - 6,0

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

Contenido 100 ml

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Verificar la integridad del envase

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Lote N°:

Vto:

Elaborado por:

Laboratorios Jayor S.R.L.

Calle 2 N° 61, Parque Industrial Pilar, Buenos Aires, Argentina

Directora Técnica: Fca. Gabriela Cividino M.N. 15.202

Impresión color NEGRO



Laboratorios Jayor S.A.
CUIT 30712205380
Gerencia CUIDINO Gabriela Alejandra
CUIL 27217307738

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

LEVOFLOXACINA JAYOR

LEVOFLOXACINA 5 mg/ml

Solución Parenteral de Gran Volumen

Industria Argentina

Uso exclusivo Hospitalario – Estéril – Libre de Piretógenos

Uso Inyectable Intravenoso

Venta Bajo Receta

Fórmula Cualitativa

Cada 100 ml contiene:

Levofloxacina hemihidrato (equivalente a 500 mg de levofloxacina anhidra)	512,46 mg
Cloruro de sodio	900 mg
Agua para inyección c.s.p.	100 ml

Sodio 0,15 mmol/ml
Osmolaridad Teórica 322 mOsm/L
pH 5,0 - 6,0

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

Contenido 100 ml

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Verificar la integridad del envase

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Lote N°:

Vto:

Elaborado por:

Laboratorios Jayor S.R.L.

Calle 2 N° 61, Parque Industrial Pilar, Buenos Aires, Argentina

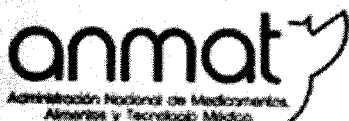
Directora Técnica: Fca. Gabriela Cividino M.N. 15.202

Impresión color NEGRO

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



Laboratorios Jayor S.A.
CUIT 30712205300
Gerencia CUIDADO Gabriela Alejandra
CUIL 27217307738



10 de agosto de 2018

DISPOSICIÓN N° 7857

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 58761

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000374-17-6

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

LEVOFLOXACINA HEMIHDRATO 512,46 mg COMO LEVOFLOXACINA ANHIDRA 500 mg -
SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN

652984

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
Pág. 1 de 2
(C1087AAI), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



SORRENTINO LLADO Yamila
Ayelen
CUIL 27319639956



Buenos Aires, 06 DE AGOSTO DE 2018.-

DISPOSICIÓN N° 7857

ANEXO

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

CERTIFICADO N° 58761

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIOS JAYOR SRL

N° de Legajo de la empresa: 7459

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: LEVOFLOXACINA JAYOR

Nombre Genérico (IFA/s): LEVOFLOXACINA HEMIHDRATO

Concentración: 512,46 mg

Forma farmacéutica: SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

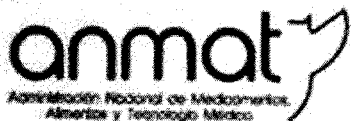
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
LEVOFLOXACINA HEMIHDRATO 512,46 mg COMO LEVOFLOXACINA ANHIDRA 500 mg

Excipiente (s)
CLORURO DE SODIO 900 mg
AGUA PARA INYECTABLE CSP 100 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BOLSA FLEXIBLE PS-PP CON TAPON ELASTOMERICO EN BOLSA PEAD FOTOPROTECTORA

Contenido por envase primario: LEVOFLOXACINA JAYOR SE PRESENTA EN ENVASE CONTENIENDO 100 ML DE SOLUCIÓN PARENTERAL.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: CAJAS DE 1, 6, 10, 12, 20, 24, 40 Y 60 UNIDADES

Presentaciones: 1, 6, 10, 12, 20, 24, 40, 60

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 25° C

Otras condiciones 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 SOBRENTE. MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: J01MA12

Acción terapéutica: Antibacteriano de amplio espectro

Vía/s de administración: ENDOVENOSA

Indicaciones: Levofloxacin Jayor está indicada en adultos, para el tratamiento de las siguientes infecciones: - Neumonía adquirida en la comunidad. - Infecciones complicadas de piel y tejidos blandos Para las infecciones arriba mencionadas Levofloxacin 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. - Prostatitis bacteriana crónica. - Ántrax por inhalación: para la prevención después de la exposición y para el tratamiento curativo. Se debe tener en consideración las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS JAYOR S.R.L	3399/17	CALLE 2 N° 61, PARQUE INDUSTRIAL PILAR	PILAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS JAYOR S.R.L	3399/17	CALLE 2 N° 61, PARQUE INDUSTRIAL PILAR	PILAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS JAYOR S.R.L	3399/17	CALLE 2 N° 61, PARQUE INDUSTRIAL PILAR	PILAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-2000-000374-17-6



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA