



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-47514015-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-47514015-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR Y CÍA S.A.Q. e I., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada BACTOCILINA / LEVOFLOXACINA ANHIDRA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LEVOFLOXACINA ANHIDRA 200 mg (equivalente a 256,230 mg de Levofloxacin Hemihidrato) – 500 mg (equivalente a 512,46 mg de Levofloxacin Hemihidrato) – 750 mg (equivalente a 768,69 mg de Levofloxacin Hemihidrato); aprobada por Certificado N° 48.321.

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

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

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma DR. LAZAR Y CÍA S.A.Q. e I., propietaria de la

Especialidad Medicinal denominada BACTOCILINA / LEVOFLOXACINA ANHIDRA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LEVOFLOXACINA ANHIDRA 200 mg (equivalente a 256,230 mg de Levofloxacin Hemihidrato) – 500 mg (equivalente a 512,46 mg de Levofloxacin Hemihidrato) – 750 mg (equivalente a 768,69 mg de Levofloxacin Hemihidrato); el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-59304928-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2019-59305106-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.321, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

EX-2019-47514015-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.08.23 11:54:31 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.23 11:54:34 -0300'



PROYECTO DE PROSPECTO (POR TRIPLICADO)

**BACTOCILINA®
LEVOFLOXACINA**

Comprimidos recubiertos
Venta bajo receta archivada
Industria Argentina

Fórmula cuali-cuantitativa

Cada comprimido recubierto de 250 mg contiene:

Levofloxacin hemihidrato (Equivalente a 250 mg de Levofloxacin anhídrica) 256,230 mg
Excipientes: Crospovidona, Celulosa microcristalina PH 102, Estearato de magnesio, Polietilenglicol 6000, Hidroxipropilmetilcelulosa, Dióxido de titanio, Talco, Oxido de hierro rojo, Oxido de hierro amarillo.

Cada comprimido recubierto de 500 mg contiene:

Levofloxacin hemihidrato (Equivalente a 500 mg de Levofloxacin anhídrica) 512,46 mg.
Excipientes: almidón RX 1500, celulosa microcristalina PH102, croscarmelosa sódica, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, povidona K30, HPMC LAY-AQ, óxido de hierro rojo, óxido de hierro amarillo.

Cada comprimido recubierto de 750 mg contiene:

Levofloxacin hemihidrato (Equivalente a 750 mg de Levofloxacin anhídrica) 768,690 mg
Excipientes: croscarmelosa sódica, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, almidón pregelatinizado, celulosa microcristalina, povidona, opadry, óxido de hierro rojo, óxido de hierro amarillo.

Acción farmacológica

La Levofloxacin es el isómero L del racemato, ofloxacin, un agente antibacteriano de la familia de las quinolonas. La actividad antibacteriana de la levofloxacin reside principalmente en el isómero L. El mecanismo de acción de la Levofloxacin y el de otros antibacterianos quinolónicos involucra la inhibición de la ADN girasa (topoisomerasa II bacteriana), una enzima necesaria para la replicación, transcripción, reparación y recombinación del ADN.

Farmacocinética

Absorción: La Levofloxacin es rápida y casi completamente absorbida después de la administración oral. Las concentraciones plasmáticas pico (aproximadamente 5,1 µg/ml) son usualmente alcanzadas una a dos horas después de la dosis oral. La biodisponibilidad absoluta después de una dosis oral de 500 mg es de aproximadamente 99%. El perfil de la concentración en plasma de Levofloxacin después de la administración I.V. es similar y

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

IF-2019-58241440-APN-DGA#ANMAT
DANIELA A. CASAS
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2019-58241440-APN-DGA#ANMAT



comparable en grado de exposición (AUC) al observado para los comprimidos recubiertos, cuando se administran dosis similares. Por lo tanto, ambas vías de administración pueden ser consideradas intercambiables.

La farmacocinética de la Levofloxacin es lineal y previsible después de regímenes de dosis orales simples y múltiples.

Distribución: El volumen de distribución promedio de la Levofloxacin oscila entre 89-112 litros, indicando una amplia distribución en los tejidos.

Su unión a proteínas plasmáticas no varía con la concentración: aproximadamente el 24-38% se une a las proteínas plasmáticas, principalmente a la albúmina.

Metabolismo y eliminación: La Levofloxacin es estereoquímicamente estable en plasma y orina y no se convierte metabólicamente en su enantiómero, la D-ofloxacin. La Levofloxacin sufre un limitado metabolismo y es principalmente excretada sin cambios en la orina.

Después de la administración oral, aproximadamente el 87% de la dosis administrada se recupera sin cambios en la orina dentro de las 48 horas, mientras que menos del 4% de la dosis se recupera en heces después de 72 horas. Menos del 5% de la dosis administrada se recupera en orina como los metabolitos desmetilo y N-óxido, los únicos metabolitos identificados. Estos metabolitos carecen de actividad farmacológica significativa. La vida media de eliminación es de aproximadamente de 6 a 8 horas.

La Levofloxacin es eliminada por filtración y por secreción en el túbulo proximal renal.

Acción Terapéutica

La Levofloxacin es un agente antibacteriano sintético de amplio espectro.

. Espectro antibacteriano:

La Levofloxacin ha mostrado ser activo contra la mayoría de las cepas de los siguientes microorganismos tanto in vitro como en infecciones clínicas.

. Aerobios gram positivos:

Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes.

. Aerobios gram negativos

Enterobacter cloacae, Escherichia coli, Haemophilus influenzae, Haemophilus parainfluenzae, Klebsiella pneumoniae, Legionella pneumophila, Moraxella catarrhalis, Proteus mirabilis, Pseudomonas aeruginosa (algunas cepas, pueden desarrollar resistencia durante el tratamiento con Levofloxacin).

. Otros microorganismos

Chlamydia pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae.

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

IF-2019-58241440-APN-DGA/ANMAT
DANIELA A. CASAS
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2019-58241440-APN-DGA#ANMAT



La Levofloxacin exhibe una concentración inhibitoria mínima in vitro de 2µg/ml o menos contra la mayoría de las cepas de los siguientes microorganismos; sin embargo, la seguridad y eficacia de la Levofloxacin en el tratamiento de infecciones clínicas debidas a estos microorganismos no ha sido establecida en estudios adecuados y bien controlados.

. Aerobios gram positivos

Staphylococcus epidermidis, Streptococcus (grupo C/F), Streptococcus (grupo G), Staphylococcus saprophyticus, Streptococcus agalactiae, Streptococcus grupo Viridans.

. Aerobios gram negativos

Acinetobacter anitratus, Acinetobacter baumannii, Acinetobacter calcoaceticus, Acinetobacter lwoffii, Bordetella pertussis, Citrobacter diversus, Citrobacter freundii, Enterobacter agglomerans, Enterobacter sakazaki, Klebsiella oxytoca, Morganella morganii, Proteus vulgaris, Providencia rettgeri, Providencia stuartii, Pseudomonas fluorescens, Serratia marcescens.

. Anaerobios gram positivos

Clostridium perfringens

Indicaciones y uso

INDICACIONES

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 la 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 Levofloxacin.

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".

(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 Infecciones institucionales o Sociedades Científicas reconocidas.

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

DANIELA A. CASAS
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2019-58241440-APN-DGA/AANMAT

IF-2019-58241440-APN-DGA#ANMAT



BACTOCILINA® está indicada en el tratamiento de adultos (mayores de 18 años de edad) con infecciones leves, moderadas o severas causadas por las cepas susceptibles de los microorganismos antes listados, en las siguientes condiciones:

. Sinusitis aguda

Debida a Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae o Moraxella catarrhalis.

. Exacerbación aguda de bronquitis crónica

Debida a Staphylococcus aureus, Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae, Haemophilus para influenzae o Moraxella catarrhalis.

. Neumonía adquirida en la comunidad

Debida a Staphylococcus aureus, Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae, Haemophilus para influenzae o Moraxella catarrhalis, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila o Mycoplasma pneumonia.

. Piel y estructura de la piel

Infecciones no complicadas de la piel y tejidos blandos incluyendo abscesos, celulitis, forúnculos, impétigo y erisipelas debidas a Staphylococcus aureus o Streptococcus pyogenes.

. Tracto urinario

Infecciones complicadas del tracto urinario (leves a moderadas) debidas a Enterococcus faecalis, Enterobacter cloacae, Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Proteus mirabilis o Pseudomonas aeruginosa.

. Pielonefritis aguda

Pielonefritis aguda (leve a moderada) causada por Escherichia coli.

Posología y forma de administración

BACTOCILINA® comprimidos recubiertos debe ser administrada al menos dos horas antes o después de la administración de antiácidos que contengan Magnesio o Aluminio, así como también de la administración de Sucralfato, cationes metálicos como Hierro o preparaciones multivitamínicas que contengan Zinc. Los alimentos no modifican su absorción.

. Adultos

Esquema de dosis recomendado:

- Pacientes con función renal normal ($Cl_{cr} > 80$ ml/min)

Infección*	Dosis diaria, una	Dr. LAZAR & Cía. S. A. Duración Química e Industrial
------------	-------------------	--

IF-2019-58241440-APN-DGA#ANMAT
DANIELA A. CASAS
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2019-58241440-APN-DGA#ANMAT



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

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

- Pacientes con deterioro de la función renal:

Sinusitis aguda / Exacerbación bacteriana aguda de bronquitis crónica / Neumonía adquirida en la comunidad / Infecciones no complicadas de piel y partes blandas / Prostatitis bacteriana crónica / Infecciones intra-abdominales leves y localizadas / Bacteriemia / Septicemia en pacientes con neumonía o infecciones urinarias:

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

Neumonía hospitalaria / Infecciones complicadas de piel y partes blandas.

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

Infecciones complicadas del tracto urinario (incluyendo pielonefritis aguda):

Clearance de creatinina	Dosis inicial	Dosis posteriores
≥ 20ml/min	No requiere ajuste de dosis	
10 a 19 ml/min	250 mg	250 mg

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

DANIELA A. CASAS
DGA #A
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2019-58241440-APN-DGA#A

IF-2019-58241440-APN-DGA#ANMAT



		dos días
--	--	----------

Infecciones no complicadas del tracto urinario: No requiere ajuste de dosis.

Niños

La seguridad y eficacia en menores de 18 años no ha sido establecida.

Contraindicaciones

BACTOCILINA® está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida a la Levofloxacinina u a otras quinolonas.

Advertencias

Se han informado convulsiones o psicosis tóxica en pacientes bajo tratamiento con quinolonas, incluyendo Levofloxacinina. Las quinolonas pueden causar un aumento de la presión intracraneana y estimulación del sistema nervioso central, lo que puede conducir a temblores, cansancio, ansiedad, delirio, confusión, alucinaciones, paranoia, depresión, pesadillas, insomnio y raramente pensamientos suicidas. Estas reacciones pueden ocurrir después de la primera dosis. Si estas reacciones ocurren en pacientes que reciben Levofloxacinina, la administración de la droga debe ser discontinuada. Al igual que con todas las quinolonas, la Levofloxacinina debe ser utilizada con precaución en pacientes con desórdenes conocidos o sospechados del sistema nervioso central que puedan dar lugar a convulsiones o a la disminución del umbral a convulsiones (Ej.: arteriosclerosis cerebral severa, epilepsia) o en presencia de otros factores de riesgo que puedan predisponer a convulsiones o a una disminución del umbral para las mismas (Ej.: terapia con cierto tipo de drogas, mal funcionamiento renal).

El tratamiento con agentes antibacterianos altera la flora normal del colon y puede favorecer el crecimiento de clostridios. Los estudios indican que una toxina producida por el Clostridium difficile es una de las principales causas de la colitis asociada con antibióticos.

Se han informado casos de colitis pseudomembranosa con casi todos los agentes antibacterianos, incluyendo Levofloxacinina, que oscilaron en grado de severidad desde leve a comprometer la vida del paciente. Por lo tanto es necesario considerar este diagnóstico en pacientes que desarrollan diarrea después del tratamiento con antibacterianos.

Se han informado casos de hipersensibilidad y reacciones anafilácticas serias y ocasionalmente fatales en pacientes que recibían quinolonas. Estas reacciones ocurren frecuentemente después de la primera dosis. Algunas reacciones estuvieron acompañadas de colapso cardiovascular, hipotensión/shock, ataques, pérdida de la conciencia, hormigueo, angioedema, obstrucción de las vías respiratorias, disnea, urticaria, prurito y otras reacciones cutáneas serias. Ante la aparición del algún signo de hipersensibilidad debe discontinuarse la administración de Levofloxacinina.

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

DANIELA A. CASAS
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2019-58241440-APN-DGA#ANMAT



Se han informado casos severos y a veces fatales debidos a un mecanismo inmunológico desconocido en pacientes que recibían quinolonas, incluyendo en algunas ocasiones, Levofloxacin. Estos cuadros generalmente ocurren después de la administración de dosis múltiples. Las manifestaciones clínicas pueden incluir: fiebre, rash o reacciones dermatológicas severas; vasculitis; artralgia; mialgia; neumonitis alérgica; nefritis intersticial; insuficiencia o problemas renales agudos; hepatitis; ictericia; necrosis o problemas hepáticos agudos; anemia incluyendo la hemolítica y la aplásica; trombocitopenia; leucopenia; agranulocitosis; pancitopenia; y/u otras anormalidades hematológicas. El tratamiento con Levofloxacin debe ser interrumpido inmediatamente si aparece algún signo de hipersensibilidad.

En pacientes que recibían quinolonas, entre ellas ciprofloxacina, levofloxacina, ofloxacina y moxifloxacina, se han detectado casos de roturas de tendón a nivel del hombro, de la mano y especialmente Tendón de Aquiles u otros que requirieron cirugía o trajeron aparejado como resultado una incapacidad prolongada. Los informes de Farmacovigilancia post-marketing indican que este riesgo se incrementa en pacientes que reciben o hayan recibido tratamiento con corticosteroides, especialmente en los mayores de 65 años. Debe discontinuarse la administración del producto si el paciente presenta síntomas sugestivos de tendinitis (dolor, inflamación) o rotura de tendón. Los pacientes deben descansar y abstenerse de hacer ejercicios hasta haberse descartado el diagnóstico de tendinitis o de rotura de tendón. La rotura puede ocurrir desde las 48 hs. de iniciado el tratamiento con cualquiera las drogas referidas, hasta luego de haber finalizado el mismo.

Precauciones

Aunque la Levofloxacina es mas soluble que otras quinolonas, debe mantenerse una adecuada hidratación del paciente para prevenir la formación de orina altamente concentrada.

. Insuficiencia renal

En pacientes con insuficiencia renal es necesario hacer un ajuste del régimen de dosis , para evitar la acumulación de la Levofloxacina (Ver Posología y forma de administración).

. Exposición a la luz

Se han observado reacciones de fotosensibilidad de moderada a severa en pacientes expuestos a la luz solar directa mientras recibían quinolonas. Debe evitarse la exposición excesiva a la luz del sol.

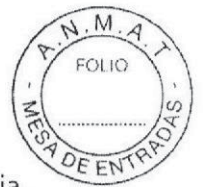
Si ocurre fotosensibilidad el tratamiento debe ser discontinuado.

. Pacientes diabéticos

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

IF-2019-58241440-APN-DGA/ANMAT
DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTA
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2019-58241440-APN-DGA#ANMAT



Al igual que con otras quinolonas, se han informado alteraciones en la glucemia, usualmente en pacientes diabéticos que recibían tratamiento concomitante con hipoglucemiantes orales o Insulina. En estos pacientes, se recomienda un adecuado control de la glucemia. Si ocurre una reacción hipoglucémica debe discontinuarse el tratamiento con Levofloxacin.

. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Pueden ocurrir efectos neurológicos adversos como somnolencia y delirio. Por lo tanto, los pacientes deben saber como reaccionan a la Levofloxacin antes de manejar un automóvil o maquinaria, o de realizar actividades que requieran agilidad y coordinación mental.

. Interacción con drogas

. Antiácidos, Sucralfato, cationes metálicos, multi-vitaminas

Aunque la quelación por cationes divalentes es menos marcada que en otras quinolonas, la administración del producto con antiácidos que contienen Calcio, Magnesio o Aluminio, como así también el sucralfato, cationes metálicos como el Hierro y complejos multi-vitamínicos que contengan Zinc, pueden interferir en la absorción gastrointestinal de la Levofloxacin, resultando en niveles en suero y orina considerablemente inferiores a los deseados. Estos agentes deben ser ingeridos al menos dos horas antes o después de la administración de Levofloxacin.. Teofilina

En un estudio clínico que comprendió 14 voluntarios sanos, no fue detectado un efecto significativo de la Levofloxacin en las concentraciones plasmáticas, AUC y otros parámetros farmacocinéticos de la Teofilina. Tampoco se observó un efecto de la Teofilina sobre la absorción de la Levofloxacin.

Sin embargo, al igual que otras quinolonas, la administración concomitante con Levofloxacin, puede prolongar la vida media de la Teofilina, elevar los niveles de Teofilina en suero y aumentar el riesgo de reacciones adversas relacionadas con la Teofilina. Por lo tanto, los niveles de Teofilina deben ser estrechamente controlados y debe ser realizado el ajuste de la dosificación en caso de ser necesario. Reacciones adversas, incluyendo convulsiones, pueden ocurrir con o sin elevación de los niveles séricos de Teofilina.

. Warfarina

Debe controlarse estrechamente el tiempo de protrombina en pacientes que reciben concomitantemente Warfarina y Levofloxacin.

. Digoxina

Debe controlarse los niveles de Digoxina cuando se administra concomitantemente con Levofloxacin.

. Ciclosporina

No es necesario ajustar la dosificación de la Levofloxacin o la Ciclosporina cuando son administradas concomitantemente.

. Probenecid y Cimetidina

La Levofloxacin puede ser administrada en forma segura a pacientes que reciben terapia concomitante con Probenecid o Cimetidina, las cuales disminuyen el clearance y aumentan

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

DANIELA A. CASAS
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2019-58241440-APN-DGA/AANMAT

IF-2019-58241440-APN-DGA#ANMAT



la vida media de la Levofloxacin, siempre que la dosis de la Levofloxacin sea ajustada apropiadamente tomando como base la funci3n renal del paciente.

. Antiinflamatorios no esteroides

La administraci3n concomitante de quinolonas, incluyendo Levofloxacin, y antiinflamatorios no esteroides puede incrementar la estimulaci3n del SNC y el riesgo de convulsiones.

. Hipoglucemiantes

Se han reportado casos de alteraciones en la glucemia, incluyendo hiper e hipoglucemia en pacientes tratados concomitantemente con quinolonas y agentes antidiab3ticos. (Ver Precauciones).

. **Carcin3genes, mutag3nesis, deterioro de la fertilidad:** En estudios de carcin3genes a largo plazo, la Levofloxacin no exhibi3 potencial carcinog3nico o tumorig3nico cuando se administr3 diariamente durante 2 a3os dosis de 2 a 10 veces la recomendada para humanos basada en la superficie corporal o kg de peso respectivamente.

La Levofloxacin no ha demostrado ser tumorig3nica en los siguientes ensayos: ensayo de Ames, ensayo CHO/HGPRT, test de micron3cleos de rat3n, test del dominante letal de rat3n, ensayo de s3ntesis de DNA de ratas no programada y ensayo de intercambio de crom3tide hermana de rat3n. Fue positivo en los ensayos in vitro de aberraci3n cromos3mica e intercambio de crom3tide hermana.

En estudios sobre la toxicidad reproductiva, la Levofloxacin no produjo deterioro de la fertilidad ni del comportamiento reproductivo en ratas que recibieron dosis orales de 360 mg/kg/d3a (que corresponden a 3 3 18 veces la dosis m3xima recomendada en humanos basado en la superficie corporal o kg de peso respectivamente) y dosis I.V. de hasta 100 mg/kg/d3a (que corresponden a 1 3 5 veces la dosis m3xima recomendada en humanos basado en la superficie corporal o kg de peso respectivamente).

PRECAUCIONES / USO GERIATRICO.

Pacientes mayores de 65 a3os tienen mayor riesgo de desarrollar alteraciones severas en los tendones, incluyendo rotura, con el tratamiento con cualquiera de las quinolonas referidas. Este riesgo es mayor en pacientes que reciben o hayan estado en tratamiento con corticosteroides. Usualmente la rotura se observa en el tend3n de Aquiles, o tendones de mano u hombro y pueden ocurrir durante o varios meses despu3s de completar la terapia antibi3tica. Los pacientes deben ser informados de dicho efecto adverso, aconsej3ndose la suspensi3n de la ingesta si se presenta alguno de los s3ntomas mencionados, e informando de inmediato a su m3dico.

. **Embarazo:** Efectos teratog3nicos. Categor3a C: La droga no fue teratog3nica en ratas que recibieron dosis orales de hasta 810 mg/kg/d3a y dosis I.V. de hasta 160 mg/kg /d3a. No se observ3 teratog3nesis en conejos que recibieron dosis orales e I.V. de hasta 50 y 25 mg/kg/d3a respectivamente. La administraci3n oral de 810 mg/kg/d3a caus3 disminuci3n del peso y aumento de la mortalidad fetal.

Dr. LAZAR Y Cía. S. A.
Quimica e Industrial

IF-2019-58241440-APN/DGA#ANMAT
DANIELA A. CASAS
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2019-58241440-APN-DGA#ANMAT



Sin embargo no existen estudios adecuados y controlados en mujeres embarazadas. Dado que los estudios de reproducción en animales no siempre son predictivos de la respuesta en seres humanos, BACTOCILINA® sólo debe usarse durante el embarazo si el beneficio potencial para la madre supera el riesgo para el feto.

. **Lactancia:** Debido al potencial de reacciones adversas serias en niños durante su período de lactancia, debe decidirse si discontinuar la lactancia o el tratamiento, teniendo en cuenta la importancia de la droga para la madre.

. **Uso en pediatría:** La seguridad y eficacia en niños y adolescentes no han sido establecidas. Se ha demostrado que las quinolonas producen erosión en las articulaciones que soportan peso y otros signos de artropatía en animales inmaduros de varias especies. Específicamente se ha demostrado que la Levofloxacin causa artropatía en animales en desarrollo: en perros (4-5 meses de edad), dosis orales de 10 mg/kg/día durante 7 días y dosis I.V. de 4 mg/kg/día durante 14 días resultaron en lesiones artropáticas. Dosis orales de 300 mg/kg/día durante 7 días y dosis I.V. de 60 mg/kg/día durante 4 semanas produjeron artropatía en ratas jóvenes.

Reacciones adversas

En general, los efectos colaterales mas comunes en pacientes que reciben un régimen de dosis múltiples de Levofloxacin estuvieron relacionados con el sistema gastrointestinal y aquellos registrados con mayor frecuencia fueron los siguientes: diarrea (1,2%), náuseas (1,2%). Los efectos colaterales que ocurrieron con una frecuencia del 1% o menos incluyen los siguientes:

Cardiovasculares: edema (0,1%)

Gastrointestinales: dolor abdominal (0,3%), dispepsia (0,3%), flatulencias (0,5%), vómitos (0,2%), anorexia (0,1%), constipación (0,1%), leucorrea (0,1%).

Genitourinarios: moniliasis (0,3%), vaginitis (0,8%).

Sistema nervioso: mareos (0,3%), insomnio (0,3%), ansiedad (0,1%), cefalea (0,1%), nerviosismo (0,1%), desórdenes del sueño (0,1%).

Generales: fatiga (0,1%), sudoración excesiva (0,1%)

Alérgicos: prurito (0,5%), rash (0,3%), urticaria (0,1%).

Sentidos: pervisión del gusto (0,2%)

Con mucha menor frecuencia, otras reacciones adversas informadas con otras quinolonas, sin considerar la relación con la droga, pero que se evaluaron como médicamente importantes, incluyen: coordinación anormal, funcionamiento hepático anormal, anomalías en la visión, insuficiencia renal aguda, reacción agresiva, artritis, confusión, convulsiones, depresión, granulocitopenia, alucinaciones, hipoglucemia, reacción maniaca, pancreatitis, paranoia, fotosensibilidad, colitis pseudomembranosa, rabdomiólisis, desórdenes en el sueño, tendinitis, trombocitopenia, shock anafiláctico, eritema multiforme e insuficiencia orgánica en varios organos.

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

IF-2019-58241440-APN-DGA#ANMAT
DANIELA A. CASAS
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2019-58241440-APN-DGA#ANMAT



Sobredosificación

En caso de sobredosis aguda y si la ingestión ha sido reciente , se aconseja vaciamiento estomacal. mantener al paciente en observación y con hidratación adecuada. La Levofloxacinina no es removida efectivamente por medio de hemodiálisis o diálisis peritoneal.

Ante esta eventualidad concurrir al hospital o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez (011)-4962-6666/2247

Hospital de Pediatría Pedro Elizalde (011)-4300-2215

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

Conservación

BACTOCILINA® comprimidos recubiertos deben conservarse entre 15°C - 30°C , en ambiente seco y protegidos de la luz.

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

Mantener fuera del alcance de los niños.

Presentaciones

BACTOCILINA® Comprimidos recubiertos de 500 mg: envases conteniendo 5, 7, 10, 14, 28 y 50 comprimidos recubiertos.

BACTOCILINA® Comprimidos recubiertos de 750 mg: envases conteniendo 5, 7 y 14 comprimidos recubiertos.

Dr. Lazar y Cía. S.A.Q. e I
Av. Vélez Sársfield 5855 – B1606 ARI Carapachay
Directora Técnica: Daniela A. Casas, farm. y bioq.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio
de Salud. Certificado N° 48.321

Última revisión del prospecto:

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

DANIELA A. CASAS
N.º D. G. A. F. N.º
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2019-58241440-APN-DGA#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-47514015- DR LAZAR - Prospectos - certificado N48321

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 21 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.03 15:00:03 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.03 15:00:06 -0300'



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

BACTOCILINA **LEVOFLOXACINA 250 mg, 500 mg y 750 mg**

Comprimidos recubiertos
Venta bajo receta
Industria Argentina

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

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

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

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

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

Contenido del prospecto

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

1. QUÉ ES BACTOCILINA Y PARA QUÉ SE UTILIZA

El nombre de este medicamento es Bactocilina. Bactocilina contiene un principio activo llamado levofloxacina, que pertenece al grupo de medicamentos denominados antibióticos. La levofloxacina es un antibiótico del tipo de las "quinolonas", y funciona matando las bacterias que causan infecciones en su organismo.

Bactocilina se puede utilizar para tratar infecciones por bacterias sensibles en:

- los senos paranasales (sinusitis)
- los pulmones, en personas con problemas respiratorios de larga duración o neumonía.
- el tracto urinario, incluyendo los riñones o la vejiga.
- la próstata, cuando la infección es persistente.
- la piel y bajo la piel, incluidos los músculos. Esto se denomina algunas veces "tejidos blandos".

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

IF-2019-58241440-APN-DGATA-NMAT
DANIELA CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2019-58241440-APN-DGA#ANMAT



2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR BACTOCILINA

No tome Bactocilina si:

- Es alérgico a levofloxacina, a otros antibióticos del tipo de las quinolonas como moxifloxacina, ciprofloxacina u ofloxacina, o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Padece o ha padecido epilepsia.
- Ha sufrido alguna vez problemas en los tendones, como tendinitis, que estuvieran relacionados con el tratamiento con antibióticos del tipo de las quinolonas.
- Es un niño o adolescente en periodo de crecimiento.
- Está embarazada, pudiera quedar embarazada o cree que podría estar embarazada.
- Está en periodo de lactancia.

No tome este medicamento si le afecta cualquiera de los casos arriba descritos. En caso de duda, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Bactocilina.

Advertencias y precauciones

- **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.**

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

- Tiene 60 años o edad superior.
- Está usando corticoides, a veces llamados esteroides (ver sección "Toma de Bactocilina con otros medicamentos").
- Ha recibido un trasplante.
- Ha tenido alguna vez un ataque epiléptico (convulsiones).
- Ha sufrido daño cerebral debido a un accidente cerebrovascular u otra lesión cerebral.
- Tiene problemas de riñones.
- Tiene lo que se conoce como "deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa", ya que puede ser propenso a tener problemas graves en la sangre cuando esté tomando este medicamento.
- Ha tenido alguna vez problemas de salud mental.
- Alguna vez ha tenido problemas de corazón: se debe tener precaución cuando esté utilizando este tipo de medicamento, si ha nacido con, o tiene antecedentes familiares de prolongación del intervalo QT (visto en el electrocardiograma (ECG), representación gráfica de la actividad eléctrica del corazón), tiene desequilibrio en los niveles de sales en sangre

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

IF-2019-58241440-APN-DGAFANMAT
PAMELA CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2019-58241440-APN-DGA#ANMAT



(especialmente un bajo nivel de potasio o magnesio en sangre), tiene un ritmo cardiaco lento (denominado "bradicardia"), tiene un corazón débil (insuficiencia cardiaca), tiene antecedentes de ataque al corazón (infarto de miocardio), si es una mujer o una persona de edad avanzada o está tomando otros medicamentos que puedan producir cambios anormales en el ECG (ver sección "Toma de Bactocilina con otros medicamentos").

- Es diabético.
- Alguna vez ha tenido problemas de hígado.
- Padece miastenia gravis.
- Le han diagnosticado un aumento de tamaño o un «bulto» de un vaso sanguíneo de gran tamaño (aneurisma aórtico o aneurisma de un vaso de gran tamaño periférico).
- Ha sufrido un episodio previo de disección aórtica (desgarro de la pared de la aorta).
- Tiene antecedentes familiares de aneurisma aórtico o disección aórtica u otros factores de riesgo o trastornos predisponentes (p. ej., trastornos del tejido conjuntivo como el síndrome de Marfan o el síndrome vascular de Ehlers-Danlos, o trastornos vasculares como arteritis de Takayasu, arteritis de células gigantes, enfermedad de Behçet, hipertensión arterial o aterosclerosis conocida).

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

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

Toma de Bactocilina con otros medicamentos

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

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

- Corticosteroides, a veces llamados esteroides: usados para la inflamación. Puede tener más probabilidades de sufrir inflamación y/o rotura de sus tendones.
- Warfarina: usada para hacer la sangre más líquida. Puede tener mayor probabilidad de sufrir una hemorragia. Su médico puede necesitar análisis de sangre periódicos para comprobar si su sangre coagula correctamente.
- Teofilina: usada para problemas respiratorios. Tiene mayor probabilidad de sufrir un ataque epiléptico (convulsiones) si la toma con levofloxacina.
- Antiinflamatorios no esteroideos (AINES): usados para el dolor y la inflamación como la aspirina, ibuprofeno, ketoprofeno. Tiene mayor probabilidad de sufrir un ataque epiléptico (convulsiones) al tomarlos con levofloxacina.

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

IF-2019-58241440-APN-DGA-ANMAT
DANIELA CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2019-58241440-APN-DGA#ANMAT



- Ciclosporina: usada después de los trasplantes de órganos. Puede tener mayor probabilidad de sufrir los efectos adversos de la ciclosporina.
- Medicamentos de acción conocida sobre los latidos de su corazón. Esto incluye medicamentos usados para el ritmo anormal del corazón (antiarrítmicos como quinidina, disopiramida, sotalol, y amiodarona), para la depresión (antidepresivos tricíclicos como amitriptilina e imipramina), para trastornos psiquiátricos (antipsicóticos), y para infecciones bacterianas (antibióticos "macrólidos" como eritromicina, azitromicina y claritromicina).

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

Test de tuberculosis

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

Embarazo y lactancia

No tome este medicamento si:

- está embarazada, pudiera quedarse embarazada o cree que podría estar embarazada.
- está en periodo de lactancia o tiene previsto estarlo.

Conducción y uso de máquinas

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

3. CÓMO TOMAR BACTOCILINA

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

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

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

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

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

IF-2019-58241440-APN-DGAEANMAT
DANIELA A. CASAS
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2019-58241440-APN-DGA#ANMAT



Infección en los senos paranasales

- un comprimido de Bactocilina 500 mg, una vez al día.

Infección en los pulmones, en personas con problemas respiratorios de larga duración

- un comprimido de Bactocilina 500 mg o 750 mg una vez al día.

Neumonía

- un comprimido de Bactocilina 500 mg o 750 mg, una vez al día.

Infección en el tracto urinario, incluyendo riñones o vejiga

- medio o un comprimido de Bactocilina 500 mg, una vez al día.

Infección en la próstata

- un comprimido de Bactocilina 500 mg, una vez al día.

Infección en la piel y debajo de la piel incluidos los músculos

- un comprimido de Bactocilina 500 mg o 750 mg, una vez al día.

Adultos y pacientes de edad avanzada con problemas de riñones

Su médico posiblemente le administrará una dosis más baja.

Uso en niños y adolescentes

Este medicamento no se debe administrarse a niños ni adolescentes.

Proteja su piel de la luz solar

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

Si olvidó tomar Bactocilina

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

Si interrumpe el tratamiento con Bactocilina

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

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

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

IF-2019-58241440-APN-DGA#ANMAT
DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2019-58241440-APN-DGA#ANMAT



4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

Interrumpa el tratamiento con Bactocilina y contacte con un médico o vaya a un hospital rápidamente si nota los efectos adversos siguientes:

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes): Si tiene una reacción alérgica. Los signos pueden incluir: erupción en la piel, dificultad para tragar o respirar, hinchazón de labios, cara, garganta o lengua.

Interrumpa el tratamiento con Bactocilina y contacte con un médico inmediatamente si nota los siguientes efectos adversos graves, ya que puede necesitar tratamiento médico urgente:

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes): Diarrea acuosa que puede contener sangre, posiblemente con calambres de estómago y fiebre. Estos podrían ser los signos de un problema grave de intestino. Dolor e inflamación en los tendones o ligamentos, que podrían conducir a la rotura. El tendón de Aquiles es el que más frecuentemente se ve afectado. Ataques epilépticos (convulsiones).

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes): Quemazón, cosquilleo, dolor o entumecimiento. Estos pueden ser los signos de lo que se denomina "neuropatía".

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): Erupciones graves de la piel que pueden incluir ampollas o descamación alrededor de sus labios, ojos, boca, nariz y genitales. Pérdida de apetito, color amarillo de piel y ojos, orina de color oscuro, escozor o estómago doloroso a la palpación (abdomen). Estos pueden ser los signos de problemas de hígado que pueden incluir un fallo fulminante del hígado.

Consulte inmediatamente a un especialista de la vista si se deteriora su visión o tiene cualquier otro problema en sus ojos mientras está en tratamiento con Bactocilina.

Informe a su médico si cualquiera de los siguientes efectos adversos se agravara o durara más de unos días:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes): Problemas de sueño, dolor de cabeza, mareo, malestar (náuseas, vómitos) y diarrea, aumento del nivel de algunas enzimas del hígado en la sangre.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes): Infección por un hongo denominado Candida, que pueden necesitar tratamiento. Cambios en el número de glóbulos blancos en los resultados de sus análisis de sangre (leucopenia, eosinofilia). Ansiedad, confusión, nerviosismo, somnolencia, temblores, sensación de mareo (vértigo). Dificultad para respirar (disnea). Cambios en el sabor de las cosas, pérdida de apetito, trastornos de estómago o indigestión (dispepsia), dolor en la zona del estómago, sensación de hinchazón (flatulencia) o estreñimiento. Picor y erupción en la piel, prurito intenso o habones (urticaria), exceso de

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

IF-2019-58241440-APN-DICASAANMAT
DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2019-58241440-APN-DGA#ANMAT



sudoración (hiperhidrosis). Dolor de las articulaciones o dolor muscular. Valores anormales en sus análisis de sangre debidos a problemas de hígado (aumento de la bilirrubina) o de riñón (aumento de la creatinina). Debilidad generalizada.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes): Aparición de hematomas y sangrado con facilidad debido a la disminución del número de plaquetas de la sangre (trombocitopenia). Disminución del número de glóbulos blancos en sangre (neutropenia). Respuesta inmune exagerada (hipersensibilidad). Disminución de los niveles de azúcar en sangre (hipoglucemia), esto es importante para los pacientes diabéticos. Ver u oír cosas que no son reales (alucinaciones, paranoia), cambios de opinión y pensamientos (reacciones psicóticas) con riesgo de tener pensamientos o acciones suicidas. Depresión, trastornos mentales, sensación de inquietud (agitación), sueños anómalos o pesadillas. Sensación de hormigueo en manos y pies (parestias). Trastornos del oído (tinnitus) o de la vista (visión borrosa). Latido anormalmente rápido del corazón (taquicardia) o disminución de la presión arterial (hipotensión). Debilidad muscular. Esto es importante en personas con miastenia gravis (enfermedad rara del sistema nervioso). Cambios en el funcionamiento de los riñones y de forma ocasional, insuficiencia renal que puede ser consecuencia de una reacción en el riñón de tipo alérgico denominada nefritis intersticial. Fiebre.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): Disminución de glóbulos rojos en sangre (anemia): esto puede hacer que la piel se vuelva pálida o amarillenta debido al daño en los glóbulos rojos; disminución en la cantidad de todos los tipos de células de la sangre (pancitopenia). Fiebre, dolor de garganta y un malestar general persistente. Esto puede ser debido a una disminución del número de glóbulos blancos (agranulocitosis). Aumento de los niveles de azúcar en sangre (hiperglucemia) o disminución de los niveles de azúcar en sangre que puede dar lugar a coma (coma hipoglucémico). Esto es importante en las personas con diabetes. Cambios en el olfato, pérdida de olfato o gusto (parosmia, anosmia, ageusia). Trastornos del movimiento y de la marcha (discinesia, trastornos extrapiramidales). Pérdida temporal de la conciencia o de la postura (síncope). Pérdida temporal de la visión, inflamación de los ojos. Problemas o pérdida de oído. Latido del corazón anormalmente rápido, latido del corazón irregular con peligro para la vida incluyendo parada del corazón, alteración del ritmo cardiaco (denominada "prolongación del intervalo QT", observada en el ECG, representación gráfica de la actividad eléctrica del corazón). Dificultad para respirar o sibilancia (broncoespasmo). Reacciones alérgicas pulmonares. Inflamación del páncreas (pancreatitis). Inflamación del hígado (hepatitis). Aumento de la sensibilidad de la piel al sol y a la luz ultravioleta (fotosensibilidad). Inflamación de los vasos sanguíneos debido a una reacción alérgica (vasculitis). Inflamación del tejido del interior de la boca (estomatitis). Inflamación y daño de las células musculares (rabdomiólisis). Articulaciones rojas e hinchadas (artritis). Dolor, incluyendo dolor de espalda, pecho y extremidades. Crisis de porfiria en pacientes con porfiria (enfermedad metabólica muy rara). Dolor de cabeza persistente con o sin visión borrosa (hipertensión intracraneal benigna).

Si observa efectos adversos no mencionados en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

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

IF-2019-58241440-APN-DGA#ANMAT
DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2019-58241440-APN-DGA#ANMAT



5. CONSERVACIÓN DE BACTOCILINA

Es preferible conservar Bactocilina en su envase original, en un lugar seco.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y el blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL Y CONTENIDO DEL ENVASE

Sobredosificación:

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

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

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

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

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

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

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

Fórmula:

Cada comprimido recubierto de 250 mg contiene:

Levofloxacin hemihidrato (Equivalente a 250 mg de Levofloxacin anhídrico) 256,230 mg

Excipientes: Crospovidona, Celulosa microcristalina PH 102, Estearato de magnesio, Polietilenglicol 6000, Hidroxipropilmetilcelulosa, Dióxido de titanio, Talco, Óxido de hierro rojo, Óxido de hierro amarillo.

Cada comprimido recubierto de 500 mg contiene:

Levofloxacin hemihidrato (Equivalente a 500 mg de Levofloxacin anhídrico) 512,46 mg.

Excipientes : almidón RX 1500, celulosa microcristalina PH102, croscarmelosa sódica, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, povidona K30, HPMC LAY-AQ, óxido de hierro rojo, óxido de hierro amarillo.

Cada comprimido recubierto de 750 mg contiene:

Levofloxacin hemihidrato (Equivalente a 750 mg de Levofloxacin anhídrico) 768,690 mg

Excipientes: croscarmelosa sódica, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, almidón pregelatinizado, celulosa microcristalina, povidona, opadry, óxido de hierro rojo, óxido de hierro amarillo.

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

IF-2019-58241440-APN-DGAFANMAT
DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2019-58241440-APN-DGA#ANMAT

**Presentaciones:**

BACTOCILINA® comprimidos recubiertos de 250 mg: envases conteniendo 7, 10, 14, 28 y 50 comprimidos recubiertos.

BACTOCILINA® comprimidos recubiertos de 500 mg: envases conteniendo 5, 7, 10, 14, 28, 35, 50 y 70 comprimidos recubiertos.

BACTOCILINA® comprimidos recubiertos de 750 mg: envases conteniendo 5, 7 y 14 comprimidos recubiertos.

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

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

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 48.321

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

Fecha última revisión del prospecto:

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

IF-2019-58241440-APN-DGA-ANMAT
DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-47514015- DR LAZAR - Inf pacientes - certificado N48321

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 17 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.03 15:00:20 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.03 15:00:22 -0300'