



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-64899354-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-64899354-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHET SA solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada NORFLOXACINA RICHET / NORFLOXACINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / NORFLOXACINA 400 mg; aprobada por Certificado N° 42.967.

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

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

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHET SA propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NORFLOXACINA RICHET / NORFLOXACINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / NORFLOXACINA 400mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2021-116512092-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42967, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

EX-2020-64899354-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.01.04 11:20:09 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

PROYECTO DE PROSPECTO



NORFLOXACINA RICHEL

Norfloxacina 400 mg

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

COMPOSICIÓN:

Cada comprimido recubierto contiene:

Norfloxacina.....400 mg

Excipientes: Kompresor 253 mg, Croscarmelosa 23 mg, Estearato de Magnesio 23 mg, Opadry II HP 25 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antibiótico bactericida sistémico.

INDICACIONES:

Norfloxacina está indicada para el tratamiento de adultos con las siguientes infecciones causadas por los microorganismos indicados:

- Infecciones no complicadas del tracto urinario (incluyendo cistitis) producidas por *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus saprophyticus*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter cloacae*, *Proteus vulgaris*, *Staphylococcus aureus* o *Streptococcus agalactiae*.
- Infecciones complicadas del tracto urinario producidas por *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa* o *Serratia marcescens*.
- Enfermedades de transmisión sexual: gonorrea uretral y cervical no complicadas producidas por *Neisseria gonorrhoeae*.
- Prostatitis producida por *Escherichia coli*.

La producción de penicilinas no afecta la actividad de la Norfloxacina.

Antes de iniciar el tratamiento se debe aislar al microorganismo causante de la infección y hacer pruebas de sensibilidad del mismo a la norfloxacina. El tratamiento con esta droga puede iniciarse antes de conocer los resultados de estos ensayos; una vez que se dispone de los resultados se debe aplicar el tratamiento adecuado. La repetición de los cultivos y ensayos de sensibilidad durante el tratamiento, dará información no sólo sobre el efecto terapéutico del agente antimicrobiano sino también sobre la posible aparición de resistencia bacteriana.

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

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

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES:

La norfloxacina es un agente bactericida sintético, de espectro amplio para uso oral, perteneciente a la familia de las fluoroquinolonas.

Las fluoroquinolonas actúan intracelularmente inhibiendo la DNA girasa, una enzima bacteriana esencial, que actúa catalizando la duplicación, transcripción y reparación del DNA bacteriano. La resistencia a la norfloxacina "in vitro" debida a mutación espontánea es rara. Durante el tratamiento, la aparición de microorganismos resistentes a la droga se da en menos del 1% de los pacientes. Los microorganismos que desarrollan resistencia más rápidamente son *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella pneumoniae*, *Acinetobacter* sp. y *Enterococcus* sp. Debido a esto, cuando no hay respuesta clínica satisfactoria se deben repetir los cultivos y las pruebas de sensibilidad. Los microorganismos resistentes al ácido nalidíxico, generalmente, son susceptibles a norfloxacina "in vitro" y pueden tener mayor CIM (concentración inhibitoria mínima) a la norfloxacina que las cepas sensibles al ácido nalidíxico. Generalmente no hay resistencia cruzada entre norfloxacina y otros tipos de agentes antibacterianos. La norfloxacina puede tener actividad contra microorganismos resistentes a otros agentes antimicrobianos, tales como aminoglucósidos, penicilinas, cefalosporinas, tetraciclinas, macrólidos y sulfonamidas (incluyendo combinaciones de sulfametoxazol y trimetoprima). Se ha demostrado antagonismo "in vitro" entre norfloxacina y nitrofurantoina.

Espectro de acción antibacteriana: la norfloxacina es activa "in vitro" y en infecciones clínicas contra la mayoría de las cepas de los aerobios Gram positivos *Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus saprophyticus*, *Streptococcus agalactiae*; la mayoría de las cepas de los aerobios Gram negativos *Citrobacter freundii*, *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas aeruginosa* y *Serratia marcescens*.

"In vitro" la norfloxacina demostró ser activa contra la mayoría de las cepas de los microorganismos siguientes, aunque no se conoce el significado clínico de estos datos:

Aerobios Gram positivos: *Bacillus cereus*.

Aerobios Gram negativos: *Acinetobacter calcoaceticus*, *Aeromonas* sp., *Alcaligenes* sp., *Campylobacter* sp., *Citrobacter* sp., *Edwardsiella tarda*, *Flavobacterium* sp., *Hafnia alvei*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella rhinoscleromatis*, *Morganella morganii*, *Providencia alcalifaciens*, *Providencia rettgeri*, *Providencia stuarti*, *Salmonella* sp., *Shigella* sp., *Vibrio cholerae*, *Vibrio parahemolyticus* y *Yersinia enterocolitica*.

Otros: *Ureaplasma urealyticum*.

Norfloxacina no es activa, generalmente, contra anaerobios obligados (*Bacteroides fragilis* y *Clostridium difficile*).

No se ha demostrado actividad de la norfloxacina contra *Treponema pallidum*.

FARMACOCINÉTICA:

- Absorción: se absorbe rápidamente en un 30 - 40 %.

- Biodisponibilidad: 30 -70 %.

- Distribución: se distribuye ampliamente en casi todos los tejidos y líquidos corporales. Se alcanzan concentraciones altas en riñones, vesícula biliar, hígado, pulmones, tejido ginecológico, tejido prostático, fagocitos, orina, esputo y bilis.

Vol: 3,2 l/kg.

- Unión a proteínas: baja, 10 -15 %.

- Vida media:

Clearance de creatinina	Vida media (horas)
>30 ml/min	3-4
< 30 ml/min	6-9

- Concentración pico en suero: luego de la administración oral de 400 mg y 1 hora después de ingerida la dosis, es de 1,4 - 1,6 µg/ml. Con una dosis de 800 mg y en el mismo tiempo, 2,5 µg/ml.

- Tiempo para alcanzar la concentración pico en suero: 1 - 2 horas.
 - Eliminación: se elimina por metabolismo, excreción biliar y excreción renal. Después de una dosis única de 400 mg de norfloxacin, las actividades antimicrobianas medias equivalentes a norfloxacin por gramo de materia fecal a las 12, 48 y 72 horas son 278, 773 y 82 µg respectivamente. La recuperación fecal es del 30 % de la dosis administrada.
- La excreción renal se produce por filtración glomerular y secreción tubular, como se evidencia por el clearance renal alto de la droga (275 ml/min, aproximadamente). A las 24 horas de administrada la droga se recupera en orina del 26 al 32 % de la dosis como norfloxacin, con un 5 - 8 % adicional, que se recupera como seis metabolitos de menor actividad antimicrobiana. Sólo un pequeño porcentaje (menos del 1 %) se recupera un tiempo después.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Los comprimidos de Norfloxacin Richet deben ingerirse por lo menos 1 hora antes o al menos 2 horas después de la ingestión de una comida o de leche. Los comprimidos deben tomarse con un vaso de agua. Los pacientes tratados con norfloxacin deben estar bien hidratados (ver Precauciones).

- Función renal normal:

Infeción	Descripción	Dosis	Frecuencia	Duración	Dosis diaria
Tracto urinario	Cistitis no complicadas producidas por E. coli, K.pneumoniae o P.mirabilis	400 mg	cada 12 hs	3 días	800 mg
	Cistitis no complicadas producidas por otros microorganismos	400 mg	cada 12 hs	7 - 10 días	800 mg
	Cistitis complicadas	400 mg	cada 12 hs	10 - 21 días	800 mg
Transm. sexual	Gonorrea no complicada	800 mg	dosis única	1 día	800 mg
Prostatitis	Aguda o crónica	400 mg	cada 12 hs	28 días	800 mg

- Función renal deteriorada: Norfloxacin Richet puede usarse para el tratamiento de infecciones del tracto urinario en pacientes con insuficiencia renal. En pacientes con clearance de creatinina de 30 ml/min o menos, la dosificación recomendada es de 1 comprimido de 400 mg una vez por día, durante el tiempo dado en la tabla. Con esta dosificación la concentración urinaria supera la CIM para muchos patógenos urinarios sensibles a la droga, aún con un clearance de creatinina menor a 10 ml/min. Cuando se dispone solamente del valor de la creatinina plasmática se puede usar la fórmula siguiente (basada en el sexo, peso y edad del paciente) para convertirlo en clearance de creatinina:

Hombres adultos:

$$\text{Clearance de creatinina} = [(140 - \text{edad}) \times \text{peso ideal en kg}] / [72 \times \text{creatinina sérica en mg/100 ml}]$$

Mujeres adultas:

Clearance de creatinina = el dato obtenido con la fórmula anterior multiplicado por 0.85.

Geriatría:

Los pacientes ancianos con infecciones en el tracto urinario y con clearance de creatinina mayor o igual a 30 ml/min deben recibir las dosificaciones recomendadas en Función renal normal; con un clearance de creatinina de 30 ml/min o menos, deben recibir 400 mg 1 vez por día, como se recomienda en Función renal deteriorada.

CONTRAINDICACIONES:

Norfloxacin está contraindicada en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad, tendinitis o rotura de tendones asociados con el uso de esta droga o de cualquier miembro del grupo de las fluoroquinolonas.

ADVERTENCIAS:

EN PACIENTES QUE RECIBIAN QUINOLONAS, ENTRE ELLAS CIPROFLOXACINA, LEVOFLOXACINA, OFLOXACINA Y MOXIFLOXACINA, SE HAN DETECTADO CASOS DE RUPTURAS 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 ruptura de tendón. Los pacientes deben descansar y abstenerse de hacer ejercicios hasta haberse descartado el diagnóstico de tendinitis o de ruptura de tendón. La ruptura puede ocurrir desde las 48 horas de iniciado el tratamiento con cualquiera de las drogas referidas, hasta luego de haber finalizado el mismo. NO SE HA ESTABLECIDO LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DE NORFLOXACINA ORAL EN NIÑOS, ADOLESCENTES (DE MENOS DE 18 AÑOS DE EDAD), MUJERES EMBARAZADAS Y MADRES EN PERIODO DE LACTANCIA (ver Precauciones: Embarazo, Lactancia y Pediatría). La administración oral de dosis únicas de norfloxacin 6 veces mayores a las recomendadas para uso en humanos (basadas en un peso corporal de 50 kg), provocaron cojera en perros inmaduros. El examen histológico de las articulaciones de estos animales reveló lesiones permanentes del cartilago. Se informaron convulsiones, aumento de la presión intracraneal y psicosis tóxica en pacientes recibiendo estas drogas. Las fluoroquinolonas pueden provocar estimulación del sistema nervioso central, que pueden llevar a temblores, inquietud, confusión y alucinaciones. Si estas reacciones se producen en pacientes que reciben norfloxacin, debe interrumpirse su administración e instrumentar medidas apropiadas.

No se probaron los efectos de la norfloxacin sobre la función cerebral o sobre su actividad eléctrica. Sin embargo, hasta disponer de mayor información, como con todas las otras fluoroquinolonas, deben usarse con precaución en pacientes, con desórdenes del sistema nervioso central conocidos o sospechados, tales como arterioesclerosis severa, epilepsia y otros factores que predispongan a ataques (ver Reacciones adversas).

Se informaron reacciones de hipersensibilidad serias y ocasionalmente fatales (anafilactoides o anafilácticas) en pacientes tratados con fluoroquinolonas y algunas subsecuentes a la primera dosis.

Algunas reacciones están acompañadas por colapso cardiovascular, pérdida del conocimiento, hormigueo, edema facial o laríngeo, disnea, urticaria y picazón. Sólo unos pocos pacientes tuvieron antecedentes de reacciones de hipersensibilidad. Si se produce una reacción alérgica a la norfloxacin, interrumpir el tratamiento. Las reacciones agudas de hipersensibilidad pueden exigir tratamiento inmediato con epinefrina. Deben administrarse oxígeno, líquidos endovenosos, antihistamínicos, corticoesteroides, aminas presoras y manejo de las vías aéreas, incluyendo intubación.

SE HA INFORMADO COLITIS PSEUDOMEMBRANOSA CON CASI TODOS LOS AGENTES ANTIBACTERIANOS, INCLUYENDO LA NORFLOXACINA, QUE PUEDE IR DESDE LEVE HASTA AMENAZAR LA VIDA. POR LO TANTO, ES IMPORTANTE CONSIDERAR ESTE DIAGNOSTICO EN PACIENTES CON DIARREA SUBSECUENTE A LA ADMINISTRACION DE AGENTES ANTIBACTERIANOS.

El tratamiento con agentes antibacterianos altera la flora normal del colon y puede permitir el sobrecrecimiento de clostridios. Hay estudios que indican que una toxina producida por *Clostridium difficile*, es una de las causas primarias de la "colitis asociada con antibióticos". Luego de confirmar el diagnóstico de colitis pseudomembranosa, debe iniciarse el tratamiento adecuado. Los casos leves de colitis pseudomembranosa responden normalmente a la interrupción de la droga. En casos moderados a severos, se debe dar importancia al manejo con líquidos y electrolitos, suplementación proteica y tratamiento con una droga clínicamente efectiva contra la colitis a *Clostridium difficile*.

No se demostró que la norfloxacina sea efectiva en el tratamiento de sífilis. Los agentes antimicrobianos usados durante períodos cortos de tiempo en altas dosis para tratar gonorrea, pueden enmascarar o retrasar los síntomas de sífilis en incubación. Todos los pacientes con diagnóstico de gonorrea deben tener controles serológicos para detectar sífilis y un seguimiento igual, luego de tres meses.

PRECAUCIONES:

Generales: se encontraron cristales aciculares en la orina de algunos voluntarios que participaron en un estudio doble ciego para comparar dosis únicas de la droga con placebo y que recibieron placebo, 800 mg y 1600 mg de norfloxacina (el doble de la dosis diaria recomendada). Mientras que no se espera que se presente cristaluria en condiciones usuales con un régimen de dosificación de 400 mg diarios, como precaución, no debe excederse la dosis diaria recomendada y el paciente debe ingerir líquidos suficientes para asegurar hidratación y eliminación urinaria adecuadas. Es necesario cambiar la dosificación en pacientes con función renal deteriorada (ver Posología y forma de administración).

En pacientes que recibieron antibióticos de este grupo, se observaron reacciones de fotosensibilidad de moderadas a severas, cuando se expusieron a la luz solar. Debe evitarse la exposición excesiva a la luz solar e interrumpir el tratamiento si se presenta este síntoma. Se informaron algunos casos de reacciones hemolíticas, en pacientes con defectos latentes o declarados en la actividad de la glucosa 6 fosfato deshidrogenasa, que ingieren norfloxacina.

Interacciones medicamentosas: se informaron concentraciones elevadas de teofilina en plasma cuando se la administra en conjunto con norfloxacina. Hay informes de efectos colaterales relacionados a la teofilina en pacientes con tratamiento conjunto de norfloxacina y teofilina; en estos casos debe controlarse el nivel plasmático de teofilina y ajustar la dosificación de la misma. Se informaron concentraciones elevadas de ciclosporina en plasma cuando se la administra en conjunto con norfloxacina; en estos casos debe controlarse el nivel plasmático de ciclosporina y ajustar la dosificación de la misma.

Las fluoroquinolonas, incluyendo la norfloxacina, pueden aumentar los efectos de la warfarina como anticoagulante oral. Cuando se administran estos productos, se debe controlar el tiempo de protrombina o hacer otros ensayos de coagulación adecuados.

La administración conjunta con probenecid, disminuye la excreción urinaria de norfloxacina.

No se recomienda el uso conjunto con nitrofurantoína, ya que esta puede antagonizar el efecto antibacteriano de la norfloxacina en el tracto urinario.

No deben administrarse en forma conjunta o hasta 2 horas después de la ingestión de norfloxacina, multivitámicos u otros productos que contienen hierro o zinc; antiácidos conteniendo aluminio, calcio o magnesio; y sucralfato ya que interfieren en la absorción del antibiótico, con la consecuente disminución de su concentración en suero y orina.

Se demostró que la norfloxacina interfiere con el metabolismo hepático y el clearance de cafeína, aumentando su vida media y el riesgo de estimulación del sistema nervioso central relacionada a cafeína.

Los alcalinizantes urinarios como los inhibidores de la anhidrasa carbónica, citratos y bicarbonato de sodio, reducen la solubilidad de la norfloxacina en orina; los pacientes deben ser observados para detectar cristaluria y nefrotoxicidad.

Carcinogenicidad / Mutagenicidad / Fertilidad: no se observó que la norfloxacina produzca un aumento de cambios neoplásicos en un estudio controlado hecho en ratas durante 96 semanas, con dosis de hasta 8 a 9 veces la dosis humana usual (sobre la base de un peso corporal de 50 kg).

No se encontró actividad mutagénica de la norfloxacin en ensayos hechos "in vitro" e "in vivo" en microorganismos, en líneas celulares de hámster y humanas y en ratones, hámster o ratas, con dosis de hasta 30 a 60 veces la dosis humana usual (sobre la base de un peso corporal de 50 kg). La norfloxacin no afecta la fertilidad de ratones machos y hembras a los que se les suministraron dosis de hasta 30 veces la dosis humana usual (sobre la base de un peso corporal de 50 kg).

Embarazo: no se han hecho estudios adecuados y bien controlados en humanos pero no se recomienda su uso ya que causa artropatías en animales inmaduros. Estudios en monos a los que se les suministraron dosis de hasta 20 veces la dosis humana máxima (800 mg/día) demostraron que la norfloxacin provoca pérdida embrionaria. Las concentraciones plasmáticas pico fueron de 2 o 3 veces mayores que las de los humanos. En monos cinomolgus, en dosis de 150 mg/kg/día, la norfloxacin es embriocida y también causa una ligera toxicidad materna (vómitos y anorexia). Estudios en ratas, ratones y monos a los que se les suministraron dosis de 6 a 50 veces la dosis humana, no demostraron efectos teratogénicos de la norfloxacin. La norfloxacin debe usarse en embarazadas solamente si el beneficio potencial a la madre, justifica el riesgo potencial al feto.

Lactancia: no se sabe si la norfloxacin se distribuye en la leche materna. La droga no se detectó en la leche materna cuando a la madre se le administraron dosis bajas (200 mg); debido a que el estudio se hizo con una dosis baja, a que otras drogas de este tipo son excretadas por la leche y a que se demostró que las fluoroquinolonas producen lesiones a cartílagos articulares y a tendones en animales inmaduros, no se recomienda la lactancia si no se puede suministrar un antibiótico alternativo y se debe administrar norfloxacin.

Pediatría: no se ha establecido la seguridad y la efectividad de la norfloxacin en niños y adolescentes por debajo de los 18 años. Esta droga provoca artropatías en animales jóvenes de diversas especies, por lo que no se recomienda su uso en menores de 18 años.

Geriatría: estudios recientes no demostraron problemas geriátricos específicos que puedan limitar la utilidad de las fluoroquinolonas en ancianos. Sin embargo, los ancianos tienen más posibilidades de tener disminuida la función renal, lo que puede requerir un ajuste en la dosificación.

Sensibilidad cruzada: los pacientes que reciben fluoroquinolonas u otros derivados de la quinolona relacionados químicamente, pueden ser alérgicos también a otras fluoroquinolonas.

Alteración de los valores de laboratorio: pueden estar elevados los valores séricos de alaninoaminotransferasa (GPT), fosfatasa alcalina, aspartatoaminotransferasa (GOT) y lactatodeshidrogenasa (LDH).

Algunos estudios epidemiológicos informan un mayor riesgo de aneurisma aórtico y disección después del tratamiento con fluoroquinolonas, particularmente en la población de mayor edad. Por lo tanto, las fluoroquinolonas solo deben usarse después de una cuidadosa evaluación del riesgo/beneficio y después de consideración de otras opciones terapéuticas en pacientes con antecedentes familiares positivos de aneurisma, o en pacientes diagnosticados de aneurisma aórtico preexistente y/o disección aórtica, o en presencia de otros factores de riesgo o afecciones que predisponen al aneurisma aórtico y la disección (por ejemplo, síndrome de Marfan, síndrome vascular de Ehlers-Danlos, arteritis de Takayasu, arteritis de células gigantes, enfermedad de Behcet, hipertensión y aterosclerosis). En caso de dolor abdominal repentino, torácico o de espalda, se debe recomendar a los pacientes que consulten de inmediato a un servicio de urgencias.

Las quinolonas se han asociado a reacciones adversas serias de larga duración (meses o años), que pueden ser incapacitantes y potencialmente irreversibles y que pueden afectar varios sistemas simultáneamente (musculoesquelético, nervioso, psiquiátrico y de los sentidos). El uso de **NORFLOXACINA RICHEL** se debe evitar en pacientes que hayan experimentado reacciones adversas graves previamente. El tratamiento de estos pacientes con **NORFLOXACINA RICHEL** solo debe iniciarse en ausencia de opciones de tratamiento alternativas y después de una cuidadosa evaluación de riesgo/beneficio.

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

Tendinitis y ruptura de tendón

La tendinitis y la ruptura de tendón, algunas veces bilateral, pueden ocurrir tan pronto como 48 horas después de iniciado el tratamiento con quinolonas e incluso hasta varios meses después de la interrupción del tratamiento. El riesgo de tendinitis y ruptura de tendón aumenta en pacientes de edad avanzada, pacientes con insuficiencia renal, pacientes con trasplantes de órganos sólidos y pacientes tratados con corticosteroides al mismo tiempo. Por lo tanto, el uso concomitante de corticosteroides debería ser evitado.

Al primer signo de tendinitis (por ejemplo, hinchazón dolorosa, inflamación), el tratamiento con **NORFLOXACINA RICHT** debe suspenderse.

Neuropatía periférica

Se han notificado casos de polineuropatía sensorial o sensoriomotora en pacientes que reciben quinolonas. Los pacientes en tratamiento con **NORFLOXACINA RICHT** deben advertir a su médico si presentan síntomas de neuropatía como dolor, ardor, hormigueo, entumecimiento o debilidad para prevenir el desarrollo de una condición irreversible.

REACCIONES ADVERSAS:

La relativa insolubilidad de la norfloxacin a pH alcalino se traduce en cristaluria, habitualmente cuando el pH alcalino es superior a 7. Debido a que el pH normal urinario es ácido, aproximadamente 5 - 6, es difícil que se presente cristaluria a menos que la orina se alcalinice.

Sistema nervioso central: aturdimiento, confusión, alucinaciones, temblores, dolor de cabeza, somnolencia, psicosis agudas, nerviosismo, insomnio.

Hipersensibilidad: rash dérmico, picazón, enrojecimiento, síndrome de Stevens Johnson, respiración entrecortada, sudoración de cara o cuello, vasculitis.

Gastrointestinales: dolor o incomodidad estomacal y/o abdominal, diarrea, náuseas y vómitos.

Fotosensibilidad: aumento de la sensibilidad a la luz solar.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo*

Trastornos del sistema nervioso*

Trastornos generales y condiciones del sitio de administración*

Desórdenes psiquiátricos*

Trastornos oculares*

Trastornos del oído y del laberinto*

*Casos muy raros de reacciones serias (hasta meses o años) prolongadas, incapacitantes y potencialmente irreversibles que afectan varias, a veces múltiples, clases de órganos del sistema y sentidos (incluidas reacciones como tendinitis, rotura del tendón, artralgia, dolor en extremidades, trastornos de la marcha, neuropatías, depresión, fatiga, deterioro de la memoria, trastornos del sueño y deterioro de la audición, visión, gusto y olor) se han reportado en asociación con el uso de quinolonas en algunos casos, independientemente de los factores de riesgo preexistentes.

SOBREDOSIFICACIÓN:

No se observó mortalidad significativa en ratones y ratas machos y hembras con dosis orales simples de hasta 4 mg/kg.

En caso de sobredosificación aguda, debe vaciarse el estómago por lavado gástrico o por inducción del vómito; el paciente debe ser cuidadosamente observado y recibir tratamiento sintomático y de soporte. Se debe mantener una hidratación adecuada.

“Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247. Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777 / 0800-333-0160

Optativamente, otros centros de intoxicación".

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 10, 20, 500 y 1000 comprimidos (los dos últimos para uso exclusivo en hospitales).

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Mantener a 15 - 30 °C. Conservar en recipientes herméticos.

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

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 42.967

Información a profesionales y usuarios: 0800-777-2924

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por el ANMAT:

Director técnico: HORACIO R. LANCELOTTI - Farmacéutico



LABORATORIOS RICHEL S.A.

Terrero 1251/53-59 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires. C1416BMC
Teléfono: 5129-5555 - Fax: 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com


LABORATORIOS RICHEL S.A.
Farm. Marcos A. Pairetti
M.N. 33838
Co-Director Técnico



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-64899354 PROSP

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.12.01 09:27:22 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.01 09:27:24 -03:00