



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-72648032-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2020-72648032-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TEMIS LOSTALÓ S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada UROTEM DOL / NORFLOXACINA - FENAZOPIRIDINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / NORFLOXACINA 400 mg - FENAZOPIRIDINA 95 mg; aprobada por Certificado N° 48.533.

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 TEMIS LOSTALÓ S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada UROTEM DOL / NORFLOXACINA - FENAZOPIRIDINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / NORFLOXACINA 400 mg - FENAZOPIRIDINA 95 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2021-07622599-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2021-07622682-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.533, 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 e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-72648032-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.02.19 23:27:13 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.02.19 23:27:16 -03:00

**INFORMACION PARA EL PACIENTE**  
**UROTEM DOL**  
**NORFLOXACINA / FENAZOPIRIDINA**  
**Comprimidos Recubiertos**  
**Envase combinado**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este producto, 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 producto se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

**Contenido de esta información**

1. ¿Qué es UROTEM DOL y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de usar UROTEM DOL?
3. ¿Cómo usar UROTEM DOL?
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de UROTEM DOL.
6. Presentaciones.
7. Información adicional.

**¿QUÉ CONTIENE UROTEM DOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS?**

Cada comprimido recubierto de Norfloxacin (UROTEM) contiene:

Norfloxacin ..... 400,0 mg

Excipientes (Dioxido de Silicio Coloidal, Cellactose 80, Croscarmelosa Sódica, Laurilsulfato de Sodio, Estearato de Magnesio, Hypromellosa, Talco, Dióxido de Titanio, Amarillo Ocaso Laca Alumínica, Polietilenglicol 3350)c.s.

Cada comprimido recubierto de Fenazopiridina contiene:

Fenazopiridina Clorhidrato ..... 95,0 mg

Excipientes (Avicel, Almidón de Maíz Pregelatinizado, Dióxido de Silicio Coloidal, Estearato de Magnesio, Almidón Glicolato de Sodio, Hidroxipropilmetilcelulosa, Polietilenglicol, Dióxido de Titanio, Talco, Oxido de Hierro Marrón)..... C.S.

IF-2020-75923797-APN-DGA#ANMAT  
LABORATORIOS TEMIS IOSTALOS S.A.  
DR. PABLO R. STAHL  
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO  
M.N. N° 12788

1. ¿QUÉ ES UROTEM DOL Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

UROTEM DOL es un Antibiótico y analgésico Urinario indicado para el tratamiento de las infecciones urinarias por gérmenes sensibles, que se acompañen de sintomatología como disuria, ardor, urgencia miccional y otras molestias derivadas de la irritación de la mucosa del tracto urinario inferior.

2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE USAR UROTEM DOL?

Consulte a su Médico antes de tomar UROTEM DOL en caso de antecedentes de convulsiones.

La Norfloxacin debe emplearse con precaución en pacientes con antecedentes de convulsiones.

Si presenta diabetes y está tomando medicamentos o insulina para ella, avise a su médico ya que en algunos casos la NORFLOXACINA puede causar hipoglucemia; los síntomas precoces de hipoglucemia incluyen los siguientes:

- Confusión
- Mareos
- Inestabilidad
- Apetito inusual
- Dolor de cabeza
- Irritabilidad
- Palpitaciones o pulso muy acelerado
- Palidez
- Sudor
- Temblor
- Debilidad
- Ansiedad inusual

Hable con su profesional de la salud sobre cómo tratarse si sospecha que tiene hipoglucemia. Los síntomas de hipoglucemia pueden evolucionar y volverse mortales.

La Norfloxacin, pueden aumentar los efectos del anticoagulante oral warfarina o sus derivados.

La Fenazopiridina puede alterar el color de la orina tornándolo naranja rojiza.

UROTEM DOL no se aconseja, en principio, en la etapa de embarazo y lactancia.

Al no haberse determinado la seguridad en niños UROTEM DOL no debe administrarse a Niños, antes de la pubertad.

3. ¿CÓMO USAR UROTEM DOL?

El tratamiento de la infección urinaria puede durar entre 7 a 10 días, según criterio médico.

Debe tomarse desde el comienzo del tratamiento un comprimido

IF-2020-75923797-APN-DGA#ANMAT  
 LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.  
 Dr. PABLO R. STAHL  
 DIRECTOR TECNICO - APODERADO  
 M.N. N°12788

de Norfloxacin (comprimido grande, color naranja) y un comprimido recubierto de Fenazopiridina (comprimido chico, color marrón-verdoso) cada 12 horas (preferentemente 1 hora antes ó 2 horas después de las comidas).

Los comprimidos recubiertos pueden tomarse con líquido y deben tragarse enteros, sin masticar.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666/9247

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

#### 4. **POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Informe a su médico antes de tomar UROTEM DOL:

- si le han diagnosticado agrandamiento o "abultamiento" de un vaso sanguíneo grande (aneurisma aórtico) o aneurisma periférico de vasos grandes.

- si ha experimentado un episodio previo de disección aórtica (un desgarro en la pared de la aorta).

- si tiene antecedentes familiares de aneurisma aórtico o disección aórtica u otros factores de riesgo o condiciones predisponentes (por ejemplo, trastornos del tejido conectivo como el síndrome de Marfan, o el síndrome vascular de Ehlers-Danlos, o trastornos vasculares como la arteritis de Takayasu, la arteritis de células gigantes, la enfermedad de Behcet, presión arterial alta, o aterosclerosis conocida).

Si siente un dolor repentino e intenso en el abdomen, el tórax o la espalda, acuda inmediatamente a un servicio de emergencia.

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

Al tomar este medicamento:

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

IF-2020-75923797-APN-DGA#ANMAT

LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO  
M.N. N°12766

Rara vez puede experimentar síntomas de daño a los nervios (neuropatía) como dolor, ardor, hormigueo, entumecimiento y/o debilidad, especialmente en los pies y las piernas o las manos y los brazos.

Si esto sucede, deje de tomar UROTEM DOL e informe a su médico inmediatamente.

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

Durante el tratamiento con UROTEM DOL pueden presentarse vértigo o mareos, cefalea, nerviosismo, somnolencia, insomnio u otros trastornos del sistema nervioso central (convulsiones), dolor o molestias abdominales, diarrea, náuseas o vómitos.

La Norfloxacin puede producir reacciones en la piel. Puede modificar los valores de los análisis de laboratorio.

La exposición a la luz solar puede producir reacciones de fotosensibilidad.

Pueden producirse los siguientes efectos indeseables:

Gastrointestinales: Diarrea y alteraciones en el funcionamiento del hígado.

Hematológicos: Anemia.

La Fenazopiridina puede causar náuseas y vómitos, diarrea o reacciones por hipersensibilidad. En condiciones excepcionales y en sobredosis puede producirse anemia, dermatitis alérgica y alteraciones en el funcionamiento del hígado.

Ante cualquier inconveniente con el producto 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.

**5. CONSERVACIÓN DE UROTEM DOL**

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños.

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C.

IF-2020-75923797-APN-DGA#ANMAT

LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.  
Dr. PABLO R. STAHL  
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO  
M.N. N° 12788

**Fecha de caducidad**

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

**6. PRESENTACIONES**

Envases combinados conteniendo:

Norfloxacina: 10 comprimidos rec. + Fenazopiridina: 10 comp.rec.

Norfloxacina: 15 comprimidos rec. + Fenazopiridina: 15 comp.rec.

Norfloxacina: 20 comprimidos rec. + Fenazopiridina: 20 comp.rec.

Norfloxacina: 40 comprimidos rec. + Fenazopiridina: 40 comp.rec.

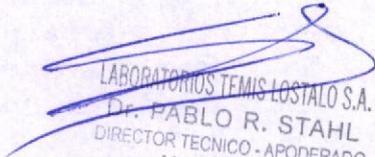
**7. INFORMACIÓN ADICIONAL**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD. CERTIFICADO N° 48.533

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., Zepita 3178 (C1285ABF)  
Ciudad de Buenos Aires, República Argentina.

DIRECCIÓN TÉCNICA: Dr.Pablo Stahl, Farmacéutico.

**FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN: .....**

  
LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.  
Dr. PABLO R. STAHL  
DIRECTOR TECNICO - APODERADO  
M.N. N°12766



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-2020-72648032 INF PAC

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.01.27 18:09:56 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.01.27 18:09:56 -03:00

21

**PROYECTO DE PROSPECTO**  
**UROTEM DOL**  
**NORFLOXACINA / FENAZOPIRIDINA**  
**Comprimidos Recubiertos**  
**Envase combinado**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

**FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA**

Cada comprimido recubierto de Norfloxacin (UROTEM) contiene:

Norfloxacin ..... 400,0 mg  
Excipientes (Dioxido de Silicio Coloidal, Cellactose 80, Croscarmelosa Sódica, Laurilsulfato de Sodio, Estearato de Magnesio, Hypromellosa, Talco, Dióxido de Titanio, Amarillo Ocaso Laca Alumínica, Polietilenglicol 3350)c.s.

Cada comprimido recubierto de Fenazopiridina contiene:

Fenazopiridina Clorhidrato ..... 95,0 mg  
Excipientes (Avicel, Almidón de Maíz Pregelatinizado, Dióxido de Silicio Coloidal, Estearato de Magnesio, Almidón Glicolato de Sodio, Hidroxipropilmetilcelulosa, Polietilenglicol, Dióxido de Titanio, Talco, Oxido de Hierro Marrón)..... C.S.

**ACCION TERAPÉUTICA**

Antibiótico y analgésico Urinario.

Código ATC:

Norfloxacin: S01AX12

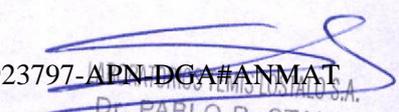
Fenazopiridina: G04BX06

**INDICACIONES**

**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 hubieran opciones terapéuticas alternativas.**

Tratamiento de las infecciones urinarias por gérmenes sensibles, que se acompañen de sintomatología como disuria, ardor, urgencia miccional y otras molestias derivadas de la irritación de la mucosa del tracto urinario inferior.

IF-2020-75923797-APN-DGA#ANMAT

  
Dr. PABLO R. STAHL  
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO  
M.N. N° 12488

## **CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES**

Acción Farmacológica: La Norfloxacin es una quinolona fluorada (fluorquinolona). Las fluorquinolonas tienen actividad bactericida y actúan intracelularmente por inhibición de la ADN girasa, enzima bacteriana esencial para la duplicación, transcripción y reparación del ADN bacteriano.

La Norfloxacin tiene actividad, tanto in vitro como en infecciones clínicas, sobre muchas bacterias gram-negativas aerobias. La resistencia debida a mutación espontánea in vitro raramente ocurre (rango:  $10^{-9}$  a  $10^{-12}$  células). La aparición de organismos resistentes durante un tratamiento con norfloxacin ocurre en menos del 1% de los pacientes tratados. Los organismos en los cuales el desarrollo de resistencia es mayor son los siguientes: Pseudomona aeruginosa, Klebsiella pneumoniae, Acinetobacter species, Enterococcus species. Las fluorquinolonas no son efectivas para el Treponema pallidum (sífilis) y tienen muy pobre actividad sobre bacterias anaeróbicas (incluyendo Bacteroides fragilis y Clostridium Difficile).

Farmacocinética: La administración de Norfloxacin por vía oral es seguida por una rápida absorción (que puede ser retardada en presencia de alimentos) y una biodisponibilidad del 30% al 70%. La Norfloxacin tiene una distribución amplia y el tiempo hasta el pico de concentración sérica es de aproximadamente 1 a 2 horas. Su ligadura proteica es de aproximadamente el 10% al 15%. Su vida media (con función renal normal) es de 2 a 4 horas pero puede prolongarse hasta 6 a 9 horas en caso de deterioro de la función renal.

La Norfloxacin es eliminada por metabolización y excreción biliar y renal, y la hemodiálisis sólo remueve menos del 10% de la droga.

La Fenazopiridina ejerce una acción analgésica tópica o anestésica local sobre la mucosa del tracto urinario.

Sufre metabolismo probablemente hepático y en otros tejidos y su excreción es renal. Hasta el 90% de una dosis se excreta dentro de las 24 hs., 85% como droga inalterada y metabolitos.

## **POSOLOGIA / MODO DE ADMINISTRACIÓN:**

El tratamiento de la infección urinaria puede durar entre 7 a 10 días, según criterio médico.

Debe tomarse desde el comienzo del tratamiento un comprimido de Norfloxacin (comprimido grande, color naranja) y un comprimido recubierto de Fenazopiridina (comprimido chico, color marrón-verdoso) cada 12 horas (preferentemente 1 hora antes ó 2 horas después de las comidas).

Los comprimidos recubiertos pueden tomarse con líquido y deben tragarse enteros, sin masticar.

LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.  
Dr. PABLO R. STAHL

IF-2020-75923797-APN-DGA#ANMAT

22

**CONTRAINDICACIONES:**

Norfloxacina: Hipersensibilidad conocida al fármaco o a cualquier derivado quinolónico relacionado (ácido nalidíxico, oxolínico, etc.). Deberá evaluarse la relación riesgo/beneficio en pacientes con antecedentes de crisis convulsivas.

Fenazopiridina Clorhidrato: Hipersensibilidad al principio activo, insuficiencia renal y hepática; menores de 8 años; embarazo.

**ADVERTENCIAS:**

Norfloxacina: Al no haberse determinado la seguridad en niños, no deberá administrarse antes de la pubertad. No se aconseja, en principio, en la etapa de embarazo y lactancia, ya que la Norfloxacin se detectó en cordón umbilical y líquido amniótico así como en la leche materna.

Fenazopiridina: La Fenazopiridina puede alterar el color de la orina tornándolo naranja rojiza.

**PRECAUCIONES:**

En personas mayores de 65 años y pacientes con diabetes que toman hipoglucemiantes orales o insulina existe potencial riesgo de hipoglucemia que a veces causan coma .

Interacciones:

Norfloxacina: Los antiácidos o el sucralfato no deben ser administrados concomitantemente con o dentro de las 2 horas de la administración de Norfloxacin porque pueden interferir con la absorción resultando en menores niveles séricos y urinarios de Norfloxacin.

Algunas quinolonas, incluida la norfloxacin, han demostrado interferir con el metabolismo de la cafeína. Esto puede llevar a la reducción del clearance de cafeína y a una prolongación de su vida media en plasma.

Estudios en animales han demostrado que las quinolonas en combinación con fenbufeno pueden producir convulsiones.

Por lo tanto debe evitarse la administración concomitante de quinolonas y fenbufeno.

La coadministración de probenecid no afecta las concentraciones séricas de Norfloxacin, pero la excreción urinaria de la droga disminuye. Al igual que con otros ácidos orgánicos antibacterianos, se ha demostrado antagonismo in vitro entre niveles plasmáticos elevados de teofilina cuando se ha usado concomitante con quinolonas.

Se ha informado raramente con respecto a efectos colaterales relacionados a la teofilina en pacientes bajo terapia concomitante de Norfloxacin y teofilina. Por lo tanto, se deberá considerar el control del nivel plasmático de teofilina y ajustar la dosis de la misma, si es necesario.

IF-2020-75923797-APN-DGA#ANMAT  
Dr. PABLO R. STAHL  
DIRECTOR TECNICO - APODERADO  
M.N. N°12766

Se han informado también niveles plasmáticos elevados de ciclosporina en uso concomitante con Norfloxacin, por lo que los niveles plasmáticos de ciclosporina deben ser controlados, y la dosis de la misma debe ser ajustada cuando esas drogas se usan en forma concomitante.

Las quinolonas, incluyendo Norfloxacin, pueden aumentar los efectos del anticoagulante oral warfarina o sus derivados. Cuando estos productos son administrados concomitantemente se deberían controlar el tiempo de protrombina u otro test de coagulación apropiado.

Fenazopiridina: No se han observado interacciones con el uso de Fenazopiridina.

Embarazo y lactancia. No se aconseja, en principio, en la etapa de embarazo y lactancia, ya que la Norfloxacin se detectó en cordón umbilical y líquido amniótico así como en la leche materna. No se ha establecido la seguridad del uso de Norfloxacin en mujeres embarazadas.

En cuanto a la Fenazopiridina, si bien no se han realizado estudios en humanos, los estudios en ratas que recibieron más de 50 mg/kg de peso corporal/día no han demostrado que la Fenazopiridina produzca efectos adversos sobre el feto.

Lactancia: Cuando se administró una dosis de 200 mg a madres en el período de lactancia, no se detectó Norfloxacin en leche humana. Sin embargo, dado que la dosis estudiada fue baja y debido a que muchas drogas son excretadas en la leche humana, debe tenerse precaución cuando se administra Norfloxacin a una madre que amamanta.

Empleo en Pediatría: Norfloxacin: Al no haberse determinado la seguridad en niños, no deberá administrarse antes de la pubertad.

Fenazopiridina: No se han realizado en la población pediátrica. Sin embargo, no se han documentado hasta la fecha problemas específicos en pediatría.

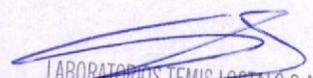
Carcinogenicidad: No se ha informado sobre asociación entre el uso de la medicación en humanos y el desarrollo de neoplasia, no se han realizado estudios en humanos.

Empleo en Ancianos: Si bien no se han realizado estudios con la asociación Norfloxacin-Fenazopiridina en la población geriátrica, no se han documentado hasta la fecha problemas específicos en geriatría. Sin embargo, los pacientes gerontes son los que con mayor probabilidad presentan insuficiencia de la función renal relacionada con la edad, pueden incrementar el riesgo de acumulación y toxicidad en pacientes que reciben Fenazopiridina.

La Fenazopiridina puede teñir la orina de color rojizo.

La Fenazopiridina debe ser administrada con precaución en pacientes con antecedentes de convulsiones.

IF-2020-75923797-APN-DGA#ANMAT

  
LABORATORIOS TEMIS LOGÍSTICA S.A.  
DR. PABLO R. STAHL  
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO  
M.N. N° 19766

Empleo en Insuficiencia Renal: La asociación Norfloxacin-Fenazopiridina puede administrarse a pacientes con insuficiencia renal, adecuando la dosis en función de los valores de creatinina.

Los niveles urinarios pueden verse comprometidos significativamente por la disfunción renal severa.

Alteraciones de pruebas de laboratorio:

Prueba de Ehrlich para urobilinógeno en orina (puede producir color rojo-amarronado).

Prueba de excreción de fenolsulfoftaleína (PSP) de la función renal (puede producirse interferencia debido a decoloración de la orina inducida por Fenazopiridina).

Análisis de orina basado en la espectrometría o reacción de color (puede ser interferido debido a las propiedades de Fenazopiridina como un colorante azo).

Bilirrubina en orina (puede producir resultados falso-positivos con la prueba de espuma. Reacciones atípicas de color pueden ocurrir con prueba talco-disco Fouchet spot y la prueba comprimido de Franklin-test de Fouchet).

Pruebas de glucosa oxidasa en orina (reacciones demoradas pueden ocurrir y pueden ser incorrectamente interpretadas por los pacientes como resultados negativos de prueba: en ocasiones, puede producirse un resultado falso-positivo del test).

Las pruebas de cetona en orina empleando nitroprusiato de sodio o cloruro férrico Gerhardt (puede producir colores de interferencia).

Pruebas de proteínas en orina (puede decolorar las arcas de prueba de azul de bromofenol de tiras de reactivos comerciales e interfiere con la prueba anular de ácido nítrico).

Determinaciones de esteroides en orina (puede afectar la absorbancia en el método Genn-Nelson modificado para 17-hidroxycorticosteroides y en la modificación HALTORFF Koch de la reacción Zimmermann para 17-cetosteroides).

**REACCIONES ADVERSAS**

Norfloxacin

En general son leves e infrecuentes (4% de incidencia). Se incluyen trastornos gastrointestinales (anorexia, náuseas), cefaleas, inestabilidad y reacciones cutáneas. Rara vez se han observado anomalías en las determinaciones de laboratorio: leucopenia, eosinofilia y elevación de transaminasas, fosfatasa alcalina, bilirrubina y creatinina.

En algunos pacientes expuestos a la luz solar se han observado reacciones de fotosensibilidad, lo que obligaría en estos casos a discontinuar el tratamiento.

Algunos estudios epidemiológicos informan un mayor riesgo de aneurisma aórtico y disección después del tratamiento con fluoroquinolonas, particularmente en la población de mayor edad.

Por lo tanto, las fluoroquinolonas solo deben usarse después de una cuidadosa evaluación del riesgo/beneficio y después de consideración de otras opciones terapéuticas en pacientes con

LABORATORIOS TEMIS TOSTALO S.A.  
Dr. PABLO R. STAHL  
DIRECTOR TECNICO - APODERADO  
M.N. N° 12766

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.

Se han notificado casos de polineuropatía sensorial o sensoriomotora en pacientes que reciben quinolonas.

Los pacientes en tratamiento con UROTEM DOL 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.

UROTEM DOL no debe utilizarse en niños, adolescentes y mujeres embarazadas o en período de lactancia debido a que su eficacia y seguridad en estos grupos no ha sido establecida (ver precauciones).

En caso de pacientes con diabetes, deberán solicitarse controles de glucemia con más frecuencia cuando tomen alguna fluoroquinolona

Reacciones de hipersensibilidad: Se han informado reacciones de hipersensibilidad, que incluyen anafilaxia, nefritis intersticial, angioedema, vasculitis, urticaria, artritis, mialgia y artralgia.

Cutáneas: Fotosensibilidad, síndrome de Stevens-Johnson. Necrólisis tóxica epidérmica. Dermatitis exfoliativa. Eritema multiforme. Prurito.

Gastrointestinales: Colitis pseudomembranosa pancreatitis (raramente), hepatitis, incluyendo valores elevados de los test de la función hepática.

Musculoesqueléticos: Tendinitis.

Sistema Nervioso/Psiquiátrico: Confusión, polineuropatía incluyendo síndrome de Guillan-Barre, parestesia.

Hematológicos: Anemia hemolítica.

#### Fenazopiridina

En algunas ocasiones puede haber náuseas y vómitos, diarrea o reacciones por hipersensibilidad. En condiciones excepcionales y en sobredosis puede producirse anemia hemolítica, dermatitis alérgica, hepatotoxicidad, metahemoglobinemia.

#### **SOBREDOSIFICACIÓN**

Norfloxacin: Ante el caso de una sobredosis, se debe evacuar el estómago por lavado gástrico y tratar sintomáticamente. Debe mantenerse una adecuada hidratación.

Fenazopiridina: En casos de metahemoglobinemia administrar azul de metileno (1 a 2 mg/kg de peso I.V. o ácido ascórbico 100 a 200 mg oral).

IF-2020-75923797-APN-DGA#ANMAT

LABORATORIOS TEMIS LOSTAL S.A.  
Dr. PABLO R. STAHL  
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO  
M.N. N°12700

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

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/9247  
Hospital Dr. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777  
Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

**PRESENTACIONES:**

Envases combinados conteniendo:

- Norfloxacin: 10 comprimidos rec. + Fenazopiridina: 10 comp.rec.
- Norfloxacin: 15 comprimidos rec. + Fenazopiridina: 15 comp.rec.
- Norfloxacin: 20 comprimidos rec. + Fenazopiridina: 20 comp.rec.
- Norfloxacin: 40 comprimidos rec. + Fenazopiridina: 40 comp.rec.

**CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

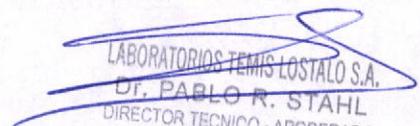
**ADVERTENCIA: La Fenazopiridina tiñe de rojo la orina mientras dura el tratamiento. Esta coloración es absolutamente normal.**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.  
CERTIFICADO N° 48.533

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., Zepita 3178 (C1285ABF), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DIRECCIÓN TÉCNICA: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico

**FECHA DE ÚLTIMA REVISIÓN:** ...../...../.....

  
 LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.  
 DR. PABLO R. STAHL  
 DIRECTOR TECNICO - APODERADO  
 M.N. N° 12588



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-2020-72648032 PROSP

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.01.27 18:09:42 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.01.27 18:09:43 -03:00