



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-72996750-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-72996750-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 BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada QUINOMED DX / MOXIFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO) – DEXAMETASONA (COMO FOSFATO DISÓDICO), Forma farmacéutica y concentración: COLIRIO, MOXIFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO) 5 mg – DEXAMETASONA (COMO FOSFATO DISÓDICO) 1 mg; aprobado por Certificado N° 55.929.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada QUINOMED DX / MOXIFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO) – DEXAMETASONA (COMO FOSFATO DISÓDICO), Forma farmacéutica y concentración: COLIRIO, MOXIFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO) 5 mg – DEXAMETASONA (COMO FOSFATO DISÓDICO) 1 mg; el nuevo proyecto de rótulos obrantes en los documentos: IF-2023-78879630-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2023-78880316-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2023-78880846-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.929, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2022-72996750-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.07.24 17:06:16 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.07.24 17:06:20 -03:00

**Prospecto: Información para el Paciente**

**QUINOMED DX®**

**MOXIFLOXACINA- FOSFATO DE DEXAMETASONA**

**Solución oftálmica estéril**

**Venta Bajo Receta**

**Industria Argentina**

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

- Conserve este prospecto, ya que podría necesitar volver a leerlo.
- Ante cualquier duda consulte con su médico y/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 perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico.

**1. ¿QUE ES QUINOMED DX® Y PARA QUE SE UTILIZA?**

Quinomed DX® Solución oftálmica estéril se utiliza para el tratamiento de conjuntivitis bacterianas causadas por microorganismos susceptibles y también cuando se requiere la acción antiinflamatoria de la dexametasona.

Quinomed DX® contiene Moxifloxacino que es antibiótico y dexametasona que es un corticoide ocular con efecto antiinflamatorio.

**No guarde ni reutilice este medicamento.**

**2. QUE NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR QUINOMED DX®**

- NO INYECTABLE.
- El uso prolongado puede aumentar el riesgo de infecciones oculares secundarias.
- **No lo utilice** si tiene hipersensibilidad a la moxifloxacina, a otras quinolonas o a cualquier componente de la formulación.
- **No lo utilice** si tiene antecedentes de Queratitis epitelial por herpes simple (queratitis dentrítica), vaccinia, varicela y otras enfermedades virales de la córnea y de la conjuntiva. Infecciones oculares por micobacterias o enfermedades micóticas oculares.

**3. COMO USAR QUINOMED DX®**

**La dosis recomendada es: 1 gota** en el ojo u ojos afectados, **3 veces al día** (por la mañana, por la tarde y por la noche), por el plazo indicado por su médico, la dosis y duración del tratamiento, debe ser ajustada por su médico.

Normalmente la infección mejora en 5 días. Si no observa mejoría, consulte a su médico.

**INSTRUCCIONES DE USO**

- 1.- Lávese las manos
- 2.-Desenrosque la tapa del frasco.

3.- Usando el dedo índice, tire suavemente del párpado inferior del ojo afectado.

4.- Coloque la punta del frasco gotero cerca del ojo sin tocarlo y oprima suavemente de tal manera que solo una gota caiga dentro del ojo.

5.- Tape el frasco nuevamente.

**Si una gota cae fuera del ojo**, inténtelo de nuevo. No se aplique más gotas hasta que sea la hora de la siguiente dosis.

**Si olvidó usar el medicamento**, continúe con la siguiente dosis que estaba prevista. **No** se aplique una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

**Si está utilizando otras gotas oculares**, espere por lo menos 5 minutos entre ponerse Quinomed DX® y las otras gotas.

#### 4. ¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY UTILIZANDO ESTE MEDICAMENTO?

- Cuando se utilicen esteroides, la presión intraocular debe evaluarse en forma rutinaria.
- No se debe utilizar lentes de contacto en el caso de que aparezcan signos y síntomas de conjuntivitis bacteriana.
- En caso de que se sospeche sobreinfección, se deberá discontinuar su uso y acudir a su médico.
- Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o amamantando, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

#### 5. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Quinomed DX® puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Se recomienda seguir con el tratamiento y en caso de reacciones alérgicas o efectos graves contactarse inmediatamente con su médico.

Las reacciones adversas que pueden ocurrir con el uso de corticosteroides son: glaucoma, defectos en el campo visual, formación de cataratas, infecciones oculares secundarias tras la supresión de la respuesta inflamatoria y perforación del globo ocular.

Los eventos adversos oculares informados con mayor frecuencia, que son ocasionales durante el uso de la solución oftálmica de moxifloxacin al 0.5 %, fueron; conjuntivitis, disminución de la agudeza visual, sequedad ocular, inflamación de la córnea, molestia ocular, enrojecimiento ocular, dolor ocular, prurito ocular, hemorragia subconjuntival y lagrimeo. Estos eventos ocurrieron aproximadamente entre el 1 y el 6% de los pacientes. En los procedimientos quirúrgicos, algunos de estos eventos son consecuencia de la propia cirugía ocular. Los eventos adversos no oculares informados entre el 1 y 4% de los pacientes tratados con solución oftálmica de moxifloxacin al 0.5% fueron: fiebre, aumento de tos, infección, otitis media, faringitis, erupción cutánea, rinitis.

#### 6. ¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS?

En caso de sobredosis, lavar los ojos con agua tibia y ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología.

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Gallo 1330 CABA, Tel (011) 4962-6666/2247.
- Hospital A. Posadas: Av. Mosconi y Pte. Illia, El Palomar, Pdo. de Morón, Tel. (011) 4654-6648/4648-7777

- U otros Centros de intoxicación.

**“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”**

**Línea gratuita para informar efectos adversos en Argentina:  
0800-444-5662 (opción 5) /4718-7930 ó enviando un email a: [arg-ufv@bausch.com](mailto:arg-ufv@bausch.com)**

#### **7. CONSERVACION DE QUINOMED DX®**

No utilice el colirio después de la fecha de caducidad que aparece en el frasco y en la caja.

Conservar en heladera hasta su uso (2°C a 8°C).

Se recomienda desechar el contenido luego de un mes de abierto el envase.

#### **8. PRESENTACIONES**

Frascos goteros conteniendo 5 mL y 10 mL de solución oftálmica.

#### **MANTENER FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 55.929

Laboratorio Bausch & Lomb Argentina S.R.L

Santos Dumont 4733, C.A.B.A, Argentina.

Director Técnico: Daniel Ziegler, Farmacéutico.

Elaborado en: Puente del Inca 2450, Parcela 34,  
Carlos Spegazzini, Ezeiza, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

**Ultima revisión:** abril 2022.



ZIEGLER Daniel Alejandro  
CUIL 20214660564



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-72996750- BAUSCH - inf pacientes - Certificado N55.929.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.07.10 08:38:03 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.07.10 08:38:03 -03:00

## PROYECTO DE PROSPECTO

### QUINOMED DX® MOXIFLOXACINA- FOSFATO DE DEXAMETASONA Solución oftálmica estéril

Venta bajo receta

Industria Argentina

#### FÓRMULA

Cada mL de solución contiene:

|  |            |
|--|------------|
| Moxifloxacina (como clorhidrato)                   | 5.0 mg     |
| Fosfato de dexametasona (como sal sódica)          | 1.0 mg     |
| Fosfato disódico                                   | 9.0 mg     |
| Cloruro de sodio                                   | 4.0 mg     |
| Edetato disódico                                   | 200 µg     |
| Hialuronato de Sodio                               | 3.0 mg     |
| Ácido clorhídrico 1N o hidróxido de sodio 1N c.s.p | Ajustar pH |
| Agua destilada c.s.p                               | 1 mL       |

#### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antibiótico fluoroquinolónico y antiinflamatorio esteroide tópico ocular.

#### INDICACIONES

Quinomed DX® Solución oftálmica estéril está indicado en el tratamiento de conjuntivitis bacterianas causadas por microorganismos susceptibles y cuando está indicada la acción antiinflamatoria de la dexametasona.

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 moxifloxacina.

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.

## PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### FARMACOCINÉTICA

Fueron medidas las concentraciones plasmáticas de moxifloxacin en individuos adultos, que recibieron dosis oculares tópicas bilaterales de solución oftálmica de moxifloxacin al 0.5% tres veces al día. La concentración media máxima ( $C_{máx}$ ) en el estado estacionario (2.7 ng/mL) y los valores estimados del área bajo la curva (ABC) de exposición diaria (45 ng/h/mL) fueron 1.600 y 1.000 veces menores de la  $C_{máx}$  media y el ABC obtenido tras dosis terapéuticas orales de 400 mg de moxifloxacin. La vida plasmática de la moxifloxacin fue estimada en 13 horas.

En humanos, el fosfato de dexametasona se convierte rápidamente en dexametasona. Tras la administración tópica de una única gota de solución oftálmica de dexametasona al 0.1% en pacientes sometidos a la cirugía de cataratas, los niveles de dexametasona en el humor acuoso, de 90 a 120 minutos después de la dosis, fueron en promedio  $31 \pm 3.9$  ng/mL.

### FARMACODINAMIA

El mecanismo de acción de la moxifloxacin y de otras fluoroquinolonas involucradas es la inhibición de la topoisomerasa IV y de la ADN girasa, enzimas requeridas en la replicación, transcripción, reparación y recombinación del ADN bacteriano. Las fluoroquinolonas actúan preferentemente sobre la topoisomerasa IV.

La moxifloxacin se ha mostrado activa contra la mayor parte de las cepas de los siguientes microorganismos tanto in vitro como en infecciones clínicas:

#### Microorganismos aerobios gram positivos:

*Corynebacterium species\**

*Micrococcus luteus\**

*Staphylococcus aureus*

*Staphylococcus epidermidis*

*Staphylococcus haemolyticus*

*Staphylococcus hominis*

*Staphylococcus warneri\**

*Streptococcus pneumoniae*

Grupo de los *Streptococcus viridans*.

#### Microorganismos aerobios gram negativos:

*Acinetobacter iwoffii\**

*Haemophilus influenzae*

*Haemophilus parainfluenzae\**

\*La eficacia de este microorganismo fue estudiada en menos de 10 pacientes con infección.

El efecto antiinflamatorio de los corticosteroides como la dexametasona, tiene lugar a través de la disminución de la liberación del ácido araquidónico, así como por la supresión de moléculas de adhesión de las células endoteliales vasculares, de la ciclooxigenasa y de la expresión de la citocina. Esta acción resulta en una liberación reducida de mediadores proinflamatorios y adhesión reducida de leucocitos circulantes al endotelio vascular, previniendo el paso de estos al tejido ocular inflamado. Adicionalmente, la reducción de la expresión de la ciclooxigenasa resulta en la disminución de la producción de prostaglandinas inflamatorias, las cuales son conocidas por causar



la ruptura de la barrera hemato- acuosa y la extravasación de proteínas plasmáticas en el tejido ocular.

#### **Resultado de eficacia:**

En dos ensayos clínicos aleatorizados, doble ciego y multicéntricos en los cuales los pacientes recibieron 3 dosis diarias durante 4 días, la solución oftálmica de moxifloxacin 0.5% produjo resolución clínica durante los días 5-6 entre el 66% y 69% de los pacientes en tratamiento de conjuntivitis bacteriana. Los índices de éxito microbiológico en la erradicación de los patógenos básicos variaron entre el 84% y el 94%. Debe observarse que la erradicación microbiológica no siempre está correlacionada con los resultados clínicos de ensayos antiinfecciosos.

En dos estudios clínicos doble ciego y aleatorizados, en los cuales los pacientes fueron tratados cuatro veces al día con solución oftálmica de moxifloxacin 0.5% + fosfatos de dexametasona 0.1%, comenzado el tratamiento el día anterior a la cirugía y continuándolo durante las dos primeras semanas del periodo postoperatorio inmediato, ningún paciente desarrolló infección ocular.

#### **POSOLOGÍA**

Vía de Administración: Oftálmica.

Según criterio del médico. Se recomienda 1 gota, 3 veces por día durante no más de 7 días.

#### **INSTRUCCIONES DE USO**

- 1: Desenrosque la tapa del frasco.
- 2: Usando el dedo índice, tire suavemente del párpado inferior del ojo afectado.
- 3: Coloque la punta del frasco gotero cerca del ojo sin tocarlo y oprima suavemente de tal manera que solo una gota caiga dentro del ojo.
- 4: Tape el frasco nuevamente.

Si olvidó aplicar una dosis, reinicie con la dosis siguiente. No aplicar más gotas para compensar.

#### **CONTRAINDICACIONES**

Quinomed DX® solución oftálmica está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la moxifloxacin, a otras quinolonas, y/o a cualquier componente de la formulación.

Queratitis epitelial por herpes simple (queratitis detritica), vaccínica, varicela y otras enfermedades virales de la córnea y de la conjuntiva. Infecciones oculares por micobacterias. Enfermedades micóticas oculares.

#### **ADVERTENCIAS**

**NO INYECTABLE.**

**Quinomed DX® solución oftálmica no se debe inyectar sub conjuntivalmente ni se puede introducir directamente en la cámara anterior del ojo.**

En pacientes que reciben quinolonas sistémicas, se han reportado reacciones serias de hipersensibilidad y ocasionalmente fatales (anafilaxis), algunas después del suministro de la primera dosis. Algunas reacciones fueron acompañadas por insuficiencia cardiovascular, pérdida del

conocimiento, angioedema (que incluye edemas de laringe, faringe o facial), obstrucción de las vías respiratorias, disnea, urticaria, e inflamación.

En caso de presentarse una reacción alérgica a la moxifloxacin discontinuar el uso del producto. Las reacciones de hipersensibilidad seria y aguda pueden requerir un tratamiento inmediato de emergencia. Se deberá suministrar oxígeno y asistencia respiratoria tal como se indique clínicamente.

El uso prolongado de esteroides puede resultar en hipertensión ocular y/o glaucoma, con daños al nervio óptico, alteración en la agudeza y el campo visual y formación de cataratas subcapsular posterior. La presión intraocular debe evaluarse en forma rutinaria. El uso prolongado puede aumentar el riesgo de infecciones oculares secundarias. En las enfermedades que causan el adelgazamiento de la córnea o de la esclera se han presentado casos de perforación con el uso de esteroides tópicos. En condiciones infecciosas agudas del ojo, los esteroides pueden enmascarar la infección o exacerbar las existentes.

Se recomienda desechar el contenido luego de 1 mes de haber abierto el envase.

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

#### **PRECAUCIONES**

**Generales:** Como en el caso de otros antiinfecciosos, el uso prolongado puede causar la aparición en exceso de organismos no susceptibles, incluyendo hongos. En caso de que aparezca sobreinfección, se deberá discontinuar su uso y administrar un tratamiento alternativo. En todos los casos donde se requiera clínicamente, el paciente deberá ser examinado con ayuda de magnificación y en los casos en que resulte apropiado, tinción con fluoresceína.

Se deberá advertir a los pacientes que no utilicen lentes de contacto en el caso de que aparezcan signos y síntomas de úlcera corneal o de conjuntivitis bacteriana.

#### **INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS**

No se han llevado a cabo estudios de interacciones medicamentosas con moxifloxacin 0.5% + fosfato de dexametasona 0.1% solución oftálmica.

Los estudios in vitro indican que la moxifloxacin no inhibe a la CYP3A4, CYP2C9, CYP2C19 o CYP1A2, indicando que es improbable que la moxifloxacin altere la farmacocinética de las drogas metabolizadas por estas isoenzimas del citocromo P450. Sin embargo, la administración sistémica de algunas quinolonas ha demostrado un incremento en las concentraciones plasmáticas de teofilina, interferencia con el metabolismo de la cafeína y un aumento de los efectos de Warfarina anticoagulante y sus derivados por vía oral; asimismo, ha sido asociada con incrementos transitorios en la creatinina sérica en pacientes que reciben conjuntamente ciclosporina sistémica.

#### **CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS Y DETERIORO DE LA FERTILIDAD**

No fueron realizados estudios de largo plazo en animales para determinar el potencial carcinogénico del fosfato disódico de dexametasona y del clorhidrato de monofloxacin. Sin

embargo, en un estudio acelerado con iniciadores y promotores, la moxifloxacin no resulto cancerígena en ratas que recibieron, por hasta 38 semanas, dosis orales de 500 mg/kg/ día (aproximadamente 21.700 veces la dosis oftálmica total diaria recomendada en humanos para una persona de 50 kg, en la proporción de mg/kg).

La moxifloxacin no resultó mutagénica en cuatro cepas de bacterias utilizadas en el ensayo de Ames de reversión en Salmonella. Así como ocurre con otras quinolonas, la respuesta positiva observada con la moxifloxacin en la cepa TA 102, usando el mismo ensayo, puede ser derivada de la inhibición de la ADN girasa. La moxifloxacin no fue mutagénica en el ensayo de mutación genética de células de mamíferos CHO/HGPRT. Se obtuvo un resultado equivocado en el mismo ensayo cuando se usaron células V79. La moxifloxacin fue clastogénica en el ensayo de aberración cromosómica v79, pero no indujo síntesis de ADN no programada en cultivo de hepatocitos de ratas. No hubo evidencia de genotoxicidad in vitro en el test de micronúcleos o en el test del letal dominante en ratas pequeñas.

La moxifloxacin no afectó la fertilidad de ratas macho o hembras en dosis orales de hasta 500mg/kg/día, aproximadamente 21,700 veces la dosis oftálmica total diaria recomendada en humanos. En la dosis oral de 500 g/kg, hubo algunos efectos leves en la morfología del esperma (separación entre cabeza y cola) en ratas y en el ciclo estral de ratas.

## **USO DURANTE EL EMBARAZO Y LACTANCIA**

### Categoría C

En estudios con animales se descubrió que los corticosteroides son teratogénicos. La administración ocular de dexametasona al 0.1% resultó en incidencias de un 15.6% y un 32.3% de anomalías fetales, en dos grupos de conejas preñadas.

Se observó crecimiento fetal retardado y aumento en las tasas de mortalidad en la terapia crónica con dexametasona en ratas.

La moxifloxacin no tuvo efecto teratogénico cuando fue administrada en ratas preñadas durante la organogénesis en dosis orales de hasta 500 mg/kg/día (aproximadamente 21,700 veces la dosis oftálmica total diaria recomendada para humanos). Sin embargo, se observó la disminución del peso del feto y un leve retraso en el desarrollo del óseo. No hubo evidencia de teratogenicidad en Cynomolgus preñadas cuando recibieron dosis orales de hasta 100 mg/kg/día (aproximadamente 4.300 veces la dosis oftálmica total diaria recomendada para humanos). Fue observada en la dosis de 100mg/kg/día una mayor incidencia de fetos de menor peso.

No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Quinomed DX® solución oftálmica no debe ser utilizado por mujeres embarazadas a menos que sea indispensable y los beneficios superen los riesgos potenciales para el feto.

**Madres durante la lactancia:** Los corticoesteroides administrados por vía sistémica aparecen en la leche humana y pueden suprimir el crecimiento, interferir en la producción endógena de corticosteroides o causar otros efectos adversos. No se sabe si la administración tópica de corticosteroide puede resultar en absorción sistémica suficiente para producir cantidades

detectables en la leche humana. Puesto que muchas drogas son excretadas en la leche humanas, se recomienda tener cuidado cuando se administre Quinomed DX® solución oftálmica a mujeres que amamantan y queda bajo el estricto criterio y responsabilidad médica.

**Uso pediátrico:** La eficacia y seguridad de Quinomed DX® en pacientes pediátricos no ha sido establecida.

**Uso geriátrico:** No es necesario modificar la posología cuando el producto se administre a pacientes mayores.

### **REACCIONES ADVERSAS**

Las reacciones adversas que pueden ocurrir con el uso de corticosteroides son: glaucoma, defectos en el campo visual, formación de cataratas, infecciones oculares secundarias tras la supresión de la respuesta inflamatoria y perforación del globo ocular.

Los eventos adversos oculares informados con mayor frecuencia son ocasionales durante el uso de la solución oftálmica de moxifloxacin al 0.5 % y fueron: conjuntivitis, disminución de la agudeza visual, sequedad ocular, inflamación de la córnea, molestia ocular, enrojecimiento ocular, dolor ocular, prurito ocular, hemorragia subconjuntival y lagrimeo. Estos eventos ocurrieron aproximadamente entre el 1% y el 6% de los pacientes. En los procedimientos quirúrgicos, algunos de estos eventos son consecuencia de la propia cirugía ocular.

Los eventos adversos no oculares informados entre el 1% y 4% de los pacientes tratados con solución oftálmica de moxifloxacin al 0.5% fueron: fiebre, aumento de tos, infección, otitis media, faringitis, erupción cutánea, rinitis.

**Línea gratuita para informar efectos adversos en Argentina:  
0800-444-5662 (opción 5) /4718-7930 ó enviando un email a: [arg-ufv@bausch.com](mailto:arg-ufv@bausch.com)**

*“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página web de ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT 0800-333-1234”.*

### **SOBREDOSIFICACION**

En caso de sobredosis, lavar los ojos con agua tibia.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología.

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Gallo 1330 CABA, Tel (011) 4962-6666/2247.
- Hospital A. Posadas: Av. Mosconi y Pte. Illia, El Palomar, Pdo. de Morón, Tel. (011) 4654-6648/ 4648-7777
- U otros Centros de intoxicación.

### **CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y DE ALMACENAMIENTO**

Conservar en heladera hasta su uso (2°C a 8°C).

Se recomienda desechar el contenido luego de un mes de abierto el envase.

No utilizar luego de la fecha de vencimiento impresa en el envase.

## **PRESENTACIONES**

Frascos goteros conteniendo 5 y 10 mL de solución oftálmica.

### **MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 55.929

Laboratorio Bausch & Lomb Argentina S.R.L

Santos Dumont 4733, C.A.B.A

Argentina

Director Técnico: Daniel Ziegler, Farmacéutico.

Elaborado en: Puente del Inca 2450, Parcela 34,  
Carlos Spegazzini, Ezeiza, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Ultima revisión: abril 2022



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-72996750- BAUSCH - prospectos - Certificado N55.929

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.07.10 08:37:10 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.07.10 08:37:11 -03:00

PROYECTO DE ROTULO  
**QUINOMED DX®**  
**MOXIFLOXACINA- FOSFATO DE DEXAMETASONA**  
**Solución oftálmica estéril**

Venta bajo receta

Industria Argentina

**Contenido:** 5 ml y 10 ml de solución oftálmica estéril

**FÓRMULA**

Cada mL de solución contiene:

|  |            |
|--|------------|
| Moxifloxacina (como clorhidrato)                   | 5.0 mg     |
| Fosfato de dexametasona (como sal sódica)          | 1.0 mg     |
| Fosfato disódico                                   | 9.0 mg     |
| Cloruro de sodio                                   | 4.0 mg     |
| Edetato disódico                                   | 200 µg     |
| Hialuronato de Sodio                               | 3.0 mg     |
| Ácido clorhídrico 1N o hidróxido de sodio 1N c.s.p | Ajustar pH |
| Agua destilada c.s.p                               | 1 mL       |

**INDICACIONES E INSTRUCCIONES DE USO Y POSOLOGIA:** Ver prospecto interno.

Lote N°:

Vto.:

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y DE ALMACENAMIENTO:**

Conservar en heladera hasta su uso (2°C a 8°C).

Se recomienda desechar el contenido luego de un mes de abierto el envase.

No utilizar luego de la fecha de vencimiento impresa en el envase.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 55.929

Laboratorio Bausch & Lomb Argentina S.R.L

Santos Dumont 4733, C.A.B.A

Argentina

Director Técnico: Daniel Ziegler, Farmacéutico.

Elaborado en: Puente del Inca 2450, Parcela 34,

Carlos Spegazzini, Ezeiza, Provincia de Buenos Aires, Argentina.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-72996750- BAUSCH - Rotulo- Certificado N55.929

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.07.10 08:35:59 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.07.10 08:36:00 -03:00