

Ofloxacina, solución inyectable 400 mg, vial o ampolla

Nivel de prescripción:

III.

Código institucional:

58.

Principio Activo:

Ofloxacina. (World Health Organization, 2023)

Forma farmacéutica:

Solución Inyectable.

Concentración:

400mg.

Código ATC:

J01MA01. (World Health Organization, 2023)

Dosis Diaria Definida:

0.4 g (World Health Organization, 2023)

Dosis:

Adultos: Debe ser perfundido por al menos 30 min.

Exacerbación aguda de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica, neumonía adquirida en la comunidad: 200 mg dos veces al día.

Infecciones complicadas de la piel y los tejidos blandos: 400 mg dos veces al día.

La dosis puede aumentarse a 400 mg dos veces al día en infecciones graves o complicadas.

Infecciones complicadas del tracto urinario 200 mg dos veces al día (se puede aumentar a 400 mg dos veces al día) 7 - 21 días.

Pielonefritis 200 mg dos veces al día (se puede aumentar a 400 mg dos veces al día) 7-10 días (puede ampliarse a 14 días).

Prostatitis aguda o prostatitis crónica 200 mg dos veces al día (se puede aumentar a 400 mg dos veces al día) por 2-4 semanas o por 4-8 semanas, se puede considerar una duración más larga del tratamiento después de una nueva exploración cuidadosa del paciente.

Orquiepididimitis: 200 mg dos veces al día (se puede aumentar a 400 mg dos veces al día) 14 días.

Enfermedad inflamatoria pélvica: 400 mg dos veces al día 14 días.

Insuficiencia renal:

50-20 ml/min: 100-200 mg cada 24 h.

<20 ml/min o diálisis peritoneal o hemodiálisis: 100 mg cada 24 horas o 200 mg cada 48 horas.

No indicado para uso en niños. (Altan Pharmaceuticals, S.A., 2022)

Vía de administración:

Intravenosa.

Indicaciones de uso:

Tratamiento de las siguientes infecciones en pacientes adultos:

- Infecciones complicadas del tracto urinario incluyendo pielonefritis aguda.
- Prostatitis bacteriana.
- Orquiepididimitis
- Enfermedad inflamatoria pélvica, en combinación con otros agentes antibacterianos.
- Bacteriemia que ocurre en asociación con, o se sospecha que se asocia a las infecciones del tracto urinario listadas arriba.

Para las siguientes infecciones ofloxacino sólo se debe utilizar cuando no se considere apropiado el uso de otros antibacterianos recomendados de forma habitual para el tratamiento de estas:

- Neumonía adquirida en la comunidad
- Exacerbación aguda de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (incluyendo bronquitis.
- Infecciones complicadas de piel y tejidos blandos. (Altan Pharmaceuticals, S.A., 2022)

Reacciones adversas:

Frecuentes:

Flebitis, reacción en la zona de perfusión como dolor o enrojecimiento.

Poco frecuentes:

Infecciones fúngicas, resistencia a patógenos, agitación, trastornos del sueño, insomnio, mareos, cefaleas, irritación de ojos, vértigo, tos, nasofaringitis, dolor abdominal, diarrea, náuseas, vómitos, prurito, erupción. (Altan Pharmaceuticals, S.A., 2022)

Precauciones de uso:

Hipersensibilidad al ofloxacino, otras quinolonas o a alguno de los excipientes.

Pacientes con antecedentes de epilepsia o con disminución del umbral convulsivo.

Niños o adolescentes en período de crecimiento y en mujeres embarazadas o en período de lactancia por o el riesgo de lesiones en los cartílagos articulares de los individuos en crecimiento.

Pacientes con defectos latentes o reales en la actividad de la glucosa-6-fosfato deshidrogenasa pueden ser propensos a reacciones hemolíticas cuando son tratados con agentes antibacterianos de la quinolona.

Reacciones bullosas graves de la piel como el síndrome de Stevens-Johnson o la necrólisis epidérmica tóxica.

Considerar el diagnóstico de colistis pseudomembranosa en los pacientes que desarrollan una diarrea grave durante o después del tratamiento con ofloxacino. Si se sospecha una colitis pseudomembranosa, debe suspenderse inmediatamente el ofloxacino.

Las quinolonas pueden reducir el umbral de las convulsiones y pueden desencadenarlas; utilizarse con extrema precaución en pacientes con predisposición a las convulsiones.

Posible polineuropatía sensitiva o sensitivo-motora con lugar a parestesia, hipoestesia, disestesia o debilidad. Se debe indicar a los pacientes en tratamiento con ofloxacino que informen a su médico antes de continuar el tratamiento si aparecen síntomas de neuropatía, tales como dolor, quemazón, hormigueo, entumecimiento o debilidad, para prevenir el desarrollo de una afección potencialmente irreversible.

Se pueden producir tendinitis y rotura de tendones (especialmente, pero no únicamente limitada, al tendón de Aquiles), a veces bilateral, ya en las primeras 48 horas desde el inicio del tratamiento con quinolonas y fluoroquinolonas, y se han notificado casos hasta varios meses después de interrumpir el mismo. Ante el primer signo interrumpir el tratamiento y considerar un tratamiento alternativo.

Precaución al utilizar fluoroquinolonas, incluido el ofloxacino, en pacientes con factores de riesgo conocidos para la prolongación del intervalo QT como síndrome congénito, uso concomitante de medicamentos que se conozca la capacidad de aumentar este intervalo, desequilibrio electrolítico no corregido, enfermedades cardíacas (insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio, bradicardia), pacientes en edad avanzada y mujeres.

Aumento del riesgo de aneurisma y disección aórticos, especialmente en pacientes de edad avanzada, y de regurgitación de válvulas mitral y aórtica tras la administración de fluoroquinolonas.

El riesgo de disección y aneurisma aórticos y su rotura también puede aumentar en pacientes tratados de forma concomitante con corticoesteroides sistémicos.

Posibles reacciones psicóticas en pacientes que reciben fluoroquinolonas. Posible insuficiencia hepática en pacientes que reciben fluoroquinolonas.

Vigilarse las pruebas de coagulación cuando se administran de forma concomitante fluoroquinolonas y antagonistas de la vitamina K. Fluoroquinolonas poseen actividad de bloqueo neuromuscular y pueden exacerbar la debilidad muscular en pacientes con miastenia gravis.

Se recomienda que los pacientes no se expongan innecesariamente a una luz solar intensa o a rayos UV artificiales (p. ej. lámpara de rayos UV, solarium), durante el tratamiento y durante las 48 horas siguientes a la interrupción del mismo, a fin de evitar la fotosensibilización.

Al igual que con todas las quinolonas, se han notificado alteraciones de la glucosa en la sangre, incluidas tanto la hiperglucemia como la hipoglucemia, generalmente en pacientes diabéticos que reciben un tratamiento concomitante con un agente hipoglucémico oral (p. ej., la glibenclamida) o con insulina. Vigilar cuidadosamente. Los pacientes con defectos latentes o manifiestos de glucosa-6-fosfato-dehidrogenasa pueden estar predispuestos a sufrir reacciones hemolíticas si son tratados con quinolonas

Posibles trastornos oculares.

Determinación de opiáceos en orina puede dar resultados falsos positivos. (Altan Pharmaceuticals, S.A., 2022)

Contraindicaciones:

Pacientes que hayan experimentado con anterioridad reacciones adversas graves con el uso de medicamentos que contienen quinolonas o fluoroquinolonas.

No debe utilizarse como opción de tratamiento empírico en caso de sospecha de infección gonocócica (infección gonocócica uretral, enfermedad inflamatoria pélvica y epididimo-orquitis), a menos que se haya identificado el patógeno y se haya confirmado que es susceptible al ofloxacino.

En el caso de la enfermedad inflamatoria pélvica, el ofloxacino sólo debe considerarse en combinación con la cobertura anaeróbica.

Hipersensibilidad y reacciones alérgicas a las fluoroquinolonas después de su primera administración. (Altan Pharmaceuticals, S.A., 2022)

Interacciones:

Antiarrítmicos de clase IA y III, antidepresivos tricíclicos, macrólidos, antipsicóticos (medicamentos que aumentan el intervalo QT, teofilina, fenbufeno o medicamentos antiinflamatorios no esteroideos u otros agentes que disminuyan el umbral de las convulsiones, antagonista de la vitamina K como por ejemplo Warfarina, glibenclamida, probenecid, cimetidina, furosemida o metotrexato. (Altan Pharmaceuticals, S.A., 2022)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Basado en una cantidad limitada de datos en humanos, el uso de fluoroquinolonas en el primer trimestre del embarazo no se ha asociado con un mayor riesgo de malformaciones importantes u otros efectos adversos en el recién nacido.

Los estudios realizados en animales han demostrado daños en el cartílago de las articulaciones en animales inmaduros, pero no se han observado efectos teratogénicos. En consecuencia, no debe usarse ofloxacino durante el embarazo.

Lactancia:

El ofloxacino se excreta en pequeñas cantidades en leche humana.

Debido a la posibilidad de que se produzcan artropatías y otros tipos de toxicidad grave en el lactante, debe interrumpirse la lactancia materna durante el tratamiento con ofloxacino. (Altan Pharmaceuticals, S.A., 2022)

Referencias bibliográficas:

Altan Pharmaceuticals, S.A. (Febrero de 2022). *Ofloxacino*. Recuperado el Enero de 2023, de Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/67741/67741_ft.pdf

Comisión Terapéutica Central/ Dirección Terapéutica Central. (Octubre de 2021). Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Recuperado Mayo de 2022, de <https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2022/02/LISTADO-DE-MEDICAMENTOS-APROBADO-2021-JD.pdf>

World Health Organization. (23 de Enero de 2023). *WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology*. Recuperado el Mayo de 2023, de https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=J01MA01