

NORFLOXACINA KLONAL

NORFLOXACINA

Comprimidos Recubiertos
Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

K-54/D

FORMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Norfloxacina400mg

Excipientes autorizados c.s.

ACCION TERAPEUTICA:

Antibacteriano.

INDICACIONES:

Tratamiento de infecciones bacterianas del tracto urinario.

La Norfloxacina esta indicada en adultos en el tratamiento de las infecciones del tracto urinario complicadas y no complicadas producidas por citrobacter freundii, Enterobacter cloacae (Aerobacter cloacae), Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Proteus mirabilis, especies de proteus indol positivos (Incluyendo P. vulgaris, providencia rettgerii, Proteus rettgerii y Morganella morganii -Proteus morganii), Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, S. epidermidis y estreptococos del grupo D.

Gonorrrea uretral y cervical no complicada debida a Neisseria gonorrhoeae Prostatitis debida a Escherichia coli.

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

Deben realizarse estudios de suceptibilidad previa administración del antibiótico para aislar e identificar los organismos causantes de la infección.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

La seguridad y eficacia de la Norfloxacina en niños adolescentes (menores de 18 años) mujeres embarazadas y durante la lactancia no ha sido establecida.

La Norfloxacina no es efectiva en el tratamiento de la sífilis.

Reacciones de hipersensibilidad serias e inclusive fatales han sido reportadas con la administración de quinolonas.

Algunas de las reacciones se acompañaron de colapso cardiovascular, pérdida de la consciencia, edema faringeo o facial, disnea y urticaria.

Pocos pacientes han tenido problemas de hipersensibilidad.

De ocurrir alguna reacción de alergia a la Norfloxacina la droga debe ser discontinuada de inmediato.

Reacciones serias de hipersensibilidad pueden requerir tratamiento de emergencia con epinefrina, oxígeno antihistamínicos, corticoides, etc.

Se han reportado casos de convulsiones en pacientes medicados con Norfloxacina. Se han reportado convulsiones, incremento de la presión intracraneal y psicosis tóxica en pacientes recibiendo quinolonas.

Las quinolonas pueden producir estimulación del sistema nervioso central produciendo temblores, alucinaciones, etc. (ver efectos adversos).

Las quinolonas deben ser usadas con precaución en pacientes con desórdenes en el SNC. Colitis pseudomembranosa ha sido reportada con la mayoría de los agentes antimicrobianos incluyendo Norfloxacina, y esto debe ser tenido en cuenta en pacientes que presenten diarrea seguidamente a la administración de Norfloxacina.

Con dosis altas de Norfloxacina se han observado casos de cristalluria, pero esto no es de esperar con dosis terapéuticas normales. Se recomienda de todas formas mantener una buena hidratación e ingesta de agua durante el tratamiento con Norfloxacina.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:

Dosis usual en adultos:

Infecciones del tracto urinario no complicados 400 mg cada 12 horas durante tres días. Infecciones del tracto urinario complicadas: 400mg cada 12 horas durante un período de 10 a 12 días.

Los adultos con disminución renal (Aclaramientp de creatinina < 30 ml por min. por 1.73 m2): un comprimido por 400 mg por día durante un período de 7 a 10 días en infecciones no complicadas, y de 10 a 21 días en infecciones complicadas.

Dosis usual pediátrica: No se recomienda su uso en infantes y niños.

Dosis usual geriátrica: Ver dosis usual en adultos.

Para gonorrrea no complicada se recomienda una dosis única de 800 mg (2 comprimidos). Para prostatitis aguda o crónica 1 comprimido cada 12 horas durante 28 días.

Es muy importante respetar la dosificación indicada por el médico y la duración del tratamiento.

Tomar con un vaso lleno de agua preferentemente alejado de las comidas.

INTERACCIONES:

Los antiácidos y multivitamínicos conteniendo Zinc o Hierro pueden reducir la absorción de Norfloxacina por lo tanto no se recomienda el uso simultáneo.

Se debe aconsejar a los pacientes que tomen el antiácido al menos dos horas después de la Norfloxacina.

El probenecid disminuye la secreción tubular renal de Norfloxacina cuando se administran concomitantemente disminuyendo la excreción de Norfloxacina, aumentando su concentración sérica y vida media, y por ende su toxicidad.

Las quinolonas pueden aumentar los efectos de la Cafeína y de la Teofilina.

Se han reportado mayores concentraciones séricas de ciclosporinas cuando estos se administran concomitantemente con Nodioxacina.

Las quinolonas incluyendo la Norfloxacina pueden aumentar los efectos de los anticoagulantes orales derivados de la Warfarina. Cuando ambas drogas sean administradas concomitantemente debe realizarse en seguimiento de los parámetros de coagulación.

No se recomienda la administración concomitante de Norfloxacina con Nitrofurantoína debido a que antagoniza los efectos antibacterianos de la Norfloxacina en el tracto urinario.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a la Norfloxacina u otras quinolonas.

EMBARAZO Y LACTANCIA:

No se recomienda su uso durante el embarazo ni durante la lactancia.

PEDIATRIA:

No se recomienda su uso en lactantes y niños.

EFFECTOS SECUNDARIOS, EFFECTOS ADVERSOS:

Requieren atención médica:

Incidencia más frecuente: Mareos, dolor de cabeza, sensación de mareo. Incidencia menos frecuente: Depresión mental. Incidencia rara: Visión borrosa o disminuida, cambios en la visión cromática, visión doble, halos alrededor de las luces, aumento de la sensibilidad de los ojos a la luz, aparición de luces muy brillantes.

Requieren atención médica solo si persisten o son molestos:

De incidencia más frecuente: Somnolencia, pérdida del apetito, náuseas o vómitos.

Incidencia menos frecuente o rara: Dolor parte baja de la espalda, dolor o escozor en la micción, estreñimiento, diarrea sequedad de boca, rash cutáneo, enrojecimiento o hinchazón o inflamación de articulaciones o tendones. Problemas para dormir.

SOBREDOSIS:

El tratamiento debe ser sintomático y de mantenimiento, pudiendo incluir lo siguiente:

Inducción de la emesis o utilización de lavado gástrico para vaciar el estómago. Mantenimiento de una hidratación adecuada. Observación cuidadosa del paciente.

En caso de intoxicación consulte inmediatamente a su médico o a los siguientes centros de intoxicación:

Centro de Intoxicaciones del Hospital de Niños Ricardo Gutierrez 4962-6666 / 2247. Hospital de Niños Pedro Elizalde 4301-2115. Hospital Posadas 4658-7777.

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 20 y 1000 comprimidos, siendo el último para uso hospitalario exclusivo.
Mantener entre 15 y 30 °C.
Tomar con un vaso lleno de agua, preferentemente alejado de las comidas.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.
Certificado N° 46.063

Director Técnico: Leonardo Iannello
Farmacéutico

Fecha de última revisión: 03/1997