

Flogirax[®]

ofloxacino



FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 200 mg: embalagens contendo 10, 20 e 100 unidades.

Comprimidos revestidos de 400 mg: embalagens contendo 10 e 20 unidades.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Ofloxacino 200 mg
excipientes (*) q.s.p. 1 comprimido revestido

ofloxacino 400 mg
excipientes (*) q.s.p. 1 comprimido revestido

(*) Excipientes: Lactose, croscarmelose sódica, amido, sílica coloidal anidra, talco, estearato de magnésio, ácido esteárico, corante opadry amarelo, álcool isopropílico e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento:

Flogirax[®] (ofloxacino) é um derivado sintético, pertencente ao grupo das quinolonas, que possui amplo espectro antibacteriano, além de propriedades farmacocinéticas singulares que a tornam superior aos compostos quinolônicos desenvolvidos.

Cuidados de armazenamento:

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade. Manter o produto em sua embalagem original.

Prazo de validade:

O prazo de validade deste medicamento é de 24 meses, a partir da data de fabricação, se observados os cuidados de armazenamento. Não utilize medicamentos fora do prazo de validade; além de não obter os efeitos desejados, pode ser prejudicial a sua saúde.

Gravidez e lactação:

Não existem, até o momento, estudos realizados de modo adequado e bem controlados em humanos. Estudos de toxicidade em animais revelaram que não há bloqueio da fertilidade nem efeitos adversos no desenvolvimento final do feto, trabalho de parto, amamentação e viabilidade ou crescimento dos neonatos. Estudos com órgãos alvo não apresentaram evidência de toxicidade ocular, nefrotoxicidade ou ototoxicidade. Em ratos, foi observada toxicidade ao embrião e à mãe, mas sem teratogenicidade. Não se sabe se o ofloxacino é excretado pelo leite materno.

“Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término”.
“Informar ao médico se está amamentando”.

Cuidados de administração:

“Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento”.

Interrupção do tratamento:

“Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico”. O uso inadequado pode ocasionar resistência de cepas, devendo o paciente cumprir todo o ciclo de tratamento. Mesmo que o paciente não esteja sentindo os sintomas da infecção é importante tomar a medicação, cumprindo assim o esquema terapêutico definido pelo médico.

Reações adversas:

“ Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis”.

“**TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**”.

Ingestão concomitante com outras substâncias:

Não ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento.

Flogirax[®] (ofloxacino) não deve ser dado juntamente com antiácidos contendo hidróxido de alumínio ou magnésio, os quais podem reduzir sua absorção gastrointestinal. A mesma precaução deve ser tomada com medicações que contenham ferro e zinco. A administração simultânea com anticoagulantes poderá necessitar de ajuste na dosagem do ofloxacino.

Contraindicações e Precauções:

Hipersensibilidade ao ofloxacino ou a outros derivados quinolônicos, ou aos demais componentes da formulação. Como acontece com outros ácidos orgânicos, ofloxacino deve ser administrado com cautela a pacientes epiléticos ou com história de convulsão, deficiência de glicose-6-fosfato desidrogenase.

“**NÃO TOMAR REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE**”.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Características:

Flogirax[®] (ofloxacino) é um derivado sintético, pertencente ao grupo das quinolonas, que possui amplo espectro antibacteriano, além de propriedades farmacocinéticas singulares que a tornam superior aos compostos quinolônicos desenvolvidos. Sua atividade antibacteriana é observada por via oral e parenteral (intravenosa) e inclui bactérias Gram-positivas (*Staphylococcus* spp. e *Streptococcus pyogenes*) e bactérias Gram-negativas (*Escherichia coli*, *Proteus* sp., *Klebsiella pneumoniae*, *Pseudomonas aeruginosa* e *Haemophilus influenzae*). Além disso, age também contra agentes anaeróbios, como o *Peptostreptococcus* sp. Nas doses preconizadas, ofloxacino alcança concentrações séricas máximas e tissulares superiores às concentrações inibitórias mínimas para a maioria dos patógenos clinicamente relevantes. Estas concentrações, devido à considerável meia-vida de ofloxacino, possibilitam uma atividade antibacteriana eficaz e segura nos intervalos da administração. Ofloxacino é rapidamente distribuído para os diferentes tecidos, atingindo concentrações tissulares que chegam a superar as concentrações séricas, particularmente no parênquima pulmonar, vesícula biliar, próstata, mucosa oro e nasofaríngea e tecido genital feminino. A biotransformação revelou-se muito discreta; cerca de 90% da dose ingerida são excretados pela urina sob a forma não-metabolizada. A eliminação ocorre com uma meia-vida aproximada de 6 horas.

INDICAÇÕES

Flogirax[®] (ofloxacino) encontra indicação nas infecções bacterianas causadas por agentes sensíveis ao ofloxacino, tais como: infecções das vias aéreas superiores e inferiores, infecções das vias urinárias superiores e inferiores, uretrite gonocócica, infecções ginecológicas (anexite e endometrites), infecções da pele e tecido subcutâneo, e vias biliares.

CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade ao ofloxacino ou a outros derivados quinolônicos, ou aos demais componentes da formulação. Como acontece com outros ácidos orgânicos, Flogirax[®] (ofloxacino) deve ser administrado com cautela a pacientes epiléticos ou com história de convulsão, deficiência de glicose-6-fosfato desidrogenase.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Como o ofloxacino é excretado essencialmente pelos rins, o produto Flogirax[®] (ofloxacino) deve ser administrado com cautela a pacientes com alterações da função renal, ajustando-se a dose conforme o caso. Na eventualidade de aparecerem sintomas sugestivos de anafixia, como mal estar, sudorese e hipotensão, deve ser instituído o tratamento corretivo imediato e interrompido o uso de ofloxacino.

Gravidez e lactação: Não existem, até o momento, estudos realizados de modo adequado e bem controlados em humanos. Estudos de toxicidade em animais revelaram que não há bloqueio da fertilidade nem efeitos adversos no desenvolvimento final do feto, trabalho de parto, amamentação e viabilidade ou crescimento dos neonatos. Estudos com órgãos alvo não apresentaram evidência de toxicidade ocular, nefrotoxicidade ou ototoxicidade. Em ratos, foi observada toxicidade ao embrião e à mãe, mas sem teratogenicidade.

Não se sabe se o ofloxacino é excretado pelo leite materno.

Da mesma maneira que com outros quinolônicos, Flogirax®(ofloxacino) não deverá ser usada em crianças com idade menor que 17 anos e em mulheres grávidas ou em fase de lactação. Estas restrições são devidas à limitada experiência no estabelecimento da segurança do ofloxacino, não se podendo descartar o risco de lesão da cartilagem articular, com retardo na ossificação em indivíduos em fase de crescimento.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Ofloxacino não deve ser dado juntamente com antiácidos contendo hidróxido de alumínio ou magnésio, os quais podem reduzir sua absorção gastrointestinal. A mesma precaução deve ser tomada com medicações que contenham ferro e zinco. A administração simultânea com anticoagulantes poderá necessitar de ajuste na dosagem do ofloxacino.

REAÇÕES ADVERSAS / COLATERAIS E ALTERAÇÕES EM EXAMES LABORATORIAIS

Foram relatadas as seguintes reações adversas, surgidas ocasionalmente com o emprego de Flogirax®(ofloxacino):

Gastrotintestinais: náuseas, vômitos, desconforto ou dor epigástrica e abdominal, diarreia, anorexia. Mais raramente, azia, dispesia e estomatite.

Reações alérgicas: erupções cutâneas, prurido, vasculite. Em raros casos podem surgir sinais e sintomas sugestivos de anafilaxia.

Sistema nervoso central: cefaleia, tonturas, distúrbios do sono e agitação. Distúrbios visuais (diplopia e visão colorida), distúrbios gustativos e olfativos.

Sistema hematopoiético: têm sido descritos casos isolados de redução transitória da contagem de leucócitos, eritrócitos e plaquetas, do teor de hemoglobina e eosinofilia.

Funções hepática e renal: elevações transitórias das transaminases, fosfatase alcalina, bilirrubinas, ureia e creatinina séricas.

Interferências em testes de patologia clínica:

Ofloxacino aumenta, por até 20 vezes, a quantificação de porfirinas urinárias por análise fotométrica. Isto pode ser evitado realizando a análise por HPLC.

POSOLOGIA E ADMINISTRAÇÃO

Posologia sugerida:

Para administração oral, a dose para adultos é de 200 a 800 mg diários, dependendo da severidade e do sítio da infecção. Até 400 mg podem ser administrados como dose única, com doses maiores divididas em duas tomadas ao dia.

Flogirax comprimidos revestidos de 200 mg: administrar, conforme a gravidade do quadro clínico, por via oral, 1 ou 2 comprimidos, com intervalos de 12 horas.

Flogirax comprimidos revestidos de 400 mg: administrar, conforme a gravidade do quadro clínico, 1 comprimido a cada 12 ou 24 horas de intervalo.

A duração do tratamento depende da gravidade da infecção, da sensibilidade do patógeno e da resposta clínica. As infecções não complicadas (cistites) respondem favoravelmente com um período de tratamento de 3 a 5 dias. As infecções urinárias complicadas (pielonefrites) podem ser tratadas por períodos de 5 a 10 dias. Na grande maioria das outras infecções (de pele e subcutâneas, pulmonares, da cavidade abdominal, das vias biliares, endometrites e anexites) um tratamento de 7 a 10 dias é suficiente. Para o tratamento das infecções por estreptococo beta-hemolítico, será necessário um mínimo de 10 dias. Até que se possua um maior conhecimento do medicamento, a duração do tratamento não deverá exceder 4 semanas. Em casos de infecção de imunodeprimidos ou em caso de infecção de origem hospitalar por germes como *Pseudomonas*, *Serratia*, *Acinetobacter* ou *Staphylococcus aureus* é recomendada associação antibiótica.

Ajuste na alteração da função renal: em pacientes sob hemodiálise ou diálise peritoneal, uma dose de 200 mg deve ser dada a cada 48 horas. Quando o clearance de creatinina estiver entre 50 a 20 mL/min (creatinina sérica entre 1,5 e 5,0 mg/dL), doses de 200 mg deverão ser administradas a cada 24 horas. Quando o clearance de creatinina for inferior a 20 mL/min, com concentração sérica equivalente de creatinina acima de 5 mg/dL, doses de 200 mg deverão ser administradas a cada 48 horas.

SUPERDOSAGEM

Conduta na superdosagem :

Não há dados disponíveis sobre os efeitos da superdose aguda ou crônica. São observados sintomas

moderados no sistema nervoso central, os quais desaparecem após 9 horas.

Na eventual superdosagem acidental, imediatamente suspender a medicação e procurar assistência médica. Recomenda-se tratamento de suporte sintomático.

USO EM IDOSOS

Os níveis séricos de pico de ofloxacino são maiores em pessoas idosas, podendo ocorrer acúmulo do fármaco. Alguns autores recomendam redução da dose de rotina em pacientes idosos. Entretanto, se a função renal é normal, o ajuste de dose não é necessário. Doenças hepáticas não afetam a cinética do ofloxacino. Se for necessária uma redução na dosagem, os ajustes devem se basear na resposta clínica (vide **Contraindicações, Reações Adversas/Colaterais, Precauções e Advertências**).

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

MS: 1.3764.0056

Farm. Resp.: Dra. Juliana Aguirre M. Pinto - CRF-ES 3198.



Fabricado por: Strides Arcolab Limited.
36/7 Suragajakkanahalli, Indlavadi Cross, Anekal Taluk,
Bangalore, Índia.

Importado por:

Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.

Av. Acesso Rodoviário, Módulo 01,

Quadra 09, TIMS – Serra - ES.

CNPJ 02.433.631/0001-20

Indústria Brasileira

Número do lote, data de fabricação e data de validade: vide embalagem.



55.1.02.11-00
2,08 x 156 mm

