

MAXOLIDE ®**MOXIFLOXACINA 5 mg +
DEXAMETASONA FOSFATO 1 mg****Composición:**

Cada mL (30 gotas) contiene Moxifloxacina clorhidrato (equivalente a 5 mg de Moxifloxacina) 5,45 mg; Dexametasona fosfato sódico (equivalente a 1 mg de Dexametasona fosfato) 1,10 mg; Excipientes c.s. Conservante: Cloruro de benzalconio 0,01 %

Mecanismo de acción:

Este producto es una solución oftálmica isotónica y estéril que combina fosfato sódico de dexametasona con clorhidrato de moxifloxacina. El esteroide suprime la inflamación, mientras que el antibiótico controla la proliferación de bacterias susceptibles potencialmente patógenas a nivel ocular. El mecanismo de acción de la moxifloxacina y de otras fluoroquinolonas involucra 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 ADN girasa de las bacterias Gram negativas, mientras que en las bacterias Gram positivas, actúan preferentemente sobre la topoisomerasa IV.

Espectro antimicrobiano de la moxifloxacina:

Microorganismos Aeróbicos Gram-positivos:
Corynebacterium species, Micrococcus luteus, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Staphylococcus haemolyticus, Staphylococcus hominis, Staphylococcus warneri, Streptococcus pneumoniae, Grupo de los Streptococcus viridans.

Microorganismos Aeróbicos Gram-negativos:
Acinetobacter Iwoffii, Haemophilus influenzae, Haemophilus parainfluenzae.

El efecto antiinflamatorio de la dexametasona, ocurre a través de la disminución de la liberación del ácido araquidónico, así como por la supresión de moléculas de adhesión de la célula endotelial vascular, de la ciclooxigenasa y de la expresión de citocina. Esta acción resulta en una liberación reducida de mediadores pro-inflamatorios y adhesión reducida de leucocitos circulantes al endotelio vascular, previniendo el pasaje 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 quiebra de la barrera

Farmacocinética:

En la formulación tópica, tanto la moxifloxacina como la dexametasona, presentan una absorción sistémica escasa y los niveles séricos pueden tener significancia clínica solo en casos de dosis muy altas, uso crónico o con zonas lesionadas muy extensas. Se midieron las concentraciones plasmáticas de moxifloxacina en individuos adultos saludables de los sexos masculino y femenino que recibieron dosis oculares tópicas bilaterales de solución oftálmica de moxifloxacina 0,5%, tres veces por día. La concentración media máxima (C_{máx}) en el estado de equilibrio (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 que la C_{máx} media y la ABC obtenidas tras dosis terapéuticas orales de 400 mg de moxifloxacina. La vida media plasmática de la moxifloxacina fue estimada en 13 horas. El fosfato de dexametasona se convierte rápidamente en dexametasona, en humanos. Tras la administración tópica de una única gota de solución oftálmica de dexametasona 0,1%, en pacientes sometidos a cirugía de cataratas, los niveles de dexametasona en el humor acuoso, 90 a 120 minutos después de la dosis, fueron en promedio de 31 ± 3,9 ng/mL.

Indicaciones:

Prevención de la infección e inflamación en el post-operatorio de cirugía oftálmica, como extracción de cataratas o en cirugía refractiva.

Posología:

En la prevención de la infección e inflamación ocular post-quirúrgica en general, la dosis habitual es de 1 gota, 4 veces por día, en el ojo a operar, desde 1 día antes de la cirugía hasta 15 días después de la cirugía, si fuese necesario.

En los pacientes sometidos a cirugía de cataratas, el día de la cirugía se debe instilar la medicación inmediatamente después de la cirugía ocular.

En los pacientes sometidos a cirugía refractiva, el día de la cirugía instilar la medicación como mínimo 15 minutos después de la cirugía ocular.

Modo de uso:

Instilar la solución en el ángulo interno del ojo, evitando en todo momento tocar el pico dosificador con superficies oculares o cualquier otra superficie; comprimir firmemente por 1 a 2 minutos sobre el ángulo lacrimonasal a fin de evitar el escurrimiento de lo instilado por el conducto lacrimonasal, luego secar el excedente que quede sobre los párpados con un pañuelo desechable.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a alguno de los principios activos, a otros derivados quinolónicos o a algún componente de la fórmula. Queratitis epitelial por herpes simple, vaccinia, varicela y muchas otras enfermedades virales de la córnea y de la conjuntiva. Infecciones micóticas oculares. Glaucoma y/o enfermedades con adelgazamiento de la córnea y la esclera.

Reacciones adversas:

Los eventos adversos relatados con mayor frecuencia con el empleo de solución oftálmica de moxifloxacina a 0.5% son conjuntivitis, disminución de la agudeza visual, sequedad ocular, queratitis, hiperemia, dolor y prurito ocular, hemorragia subconjuntival y epífora. En los procedimientos quirúrgicos, algunos de estos eventos son consecuencia de la propia cirugía ocular. Dentro de los efectos adversos no oculares relatados en 1 a 4% de los pacientes tratados con solución oftálmica de moxifloxacina 0.5% fueron: fiebre, incremento de tos, otitis media, faringitis, erupción cutánea y rinitis. Las reacciones adversas que pueden ocurrir con el uso de corticosteroides como la dexametasona incluyen glaucoma con lesión del nervio óptico, defectos de la agudeza y el campo visual, formación de cataratas, infecciones secundarias tras la inmunosupresión y perforación del globo ocular.

Precauciones y advertencias:

La administración de este producto deberá realizarse exclusivamente por vía externa. No deberá inyectarse debajo de la conjuntiva ni introducirse directamente en la cámara anterior del ojo. En pacientes tratados con quinolonas por vía sistémica, inclusive moxifloxacina, se han documentado reacciones de hipersensibilidad serias (anafilácticas) y ocasionalmente fatales, algunas tras la primera dosis. En caso de reacción alérgica a este producto, se deberá interrumpir su uso y aplicar las medidas adecuadas en forma inmediata. El uso prolongado de esteroides puede resultar en hipertensión ocular y/o glaucoma, con daño al nervio óptico, alteración de la agudeza y del campo visual y formación de catarata subcapsular posterior. La presión intraocular debe ser evaluada en forma rutinaria. También puede aumentar el riesgo de infecciones oculares secundarias. En enfermedades que causan afinamiento corneal o de la esclerótica, se han presentado casos de perforación con el uso de esteroides tópicos. En condiciones de infecciones purulentas oculares agudas, el empleo de esteroides puede enmascarar la infección o exacerbar las existentes. Se recomienda no utilizar lentes de contacto durante el tratamiento.

Uso durante el embarazo y la lactancia: La administración de moxifloxacina/dexametasona

colirio durante el embarazo y la lactancia se llevará a efecto sólo si el médico evalúa los beneficios potenciales contra los posibles riesgos de su aplicación, ya que no existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas.

Efectos sobre la capacidad de conducir: Después de la instilación, la visión puede ser borrosa transitoriamente. En este caso, se debe advertir a los pacientes que eviten conducir y utilizar maquinarias hasta que la visión normal se restablezca.

Restricciones de uso:

Este producto se debe administrar con restricción en pacientes con antecedentes de glaucoma, o infecciones oculares no tratadas de micosis, tuberculosis, virosis, reacciones de hipersensibilidad a otros derivados quinolónicos, adelgazamiento de la córnea.

Interacciones:

Hasta la fecha, no se han documentado interacciones medicamentosas clínicamente significativas, debido probablemente a la escasa distribución sistémica de los principios activos por esta vía. Con otras formulaciones en la misma presentación, deben evitarse las aplicaciones simultáneas por las interacciones relacionadas a la estabilidad y la absorción de otras drogas. Los esteroides pueden provocar un aumento de la presión intraocular, por lo que se debe utilizar con precaución cuando se aplica con midriáticos o productos utilizados para el tratamiento del glaucoma. Se ha informado, además, la presencia de precipitaciones de fosfato de calcio superficiales en el estroma de la córnea, tras el uso combinado de corticosteroides y betabloqueadores tópicos.

Sobredosis:

En caso de sobredosificación, la mayoría de los pacientes mejora con lavado ocular. En caso de ingestión accidental se deberá observar estrechamente al paciente y, si hubiese sintomatología específica, realizar las medidas adecuadas para la correcta neutralización. En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología en Emergencias Médicas sito en Avda. Gral Santos y Teodoro Mongelós Tel.: 220 418.

Presentación:

Caja conteniendo 1 frasco gotero de 10 mL.

Almacenar a temperatura controlada (15°C-25°C).

Mantener fuera del alcance de los niños.



OFTALMICA

Elaborado por **Laboratorio de Productos ETICOS C.E.I.S.A.**

División Oftálmica. Atilio Galfre N° 151 y Calle 1 San Lorenzo, Paraguay

Tel.: (595-21) 521 390 (R.A.) Fax: (595-21) 521 389

laboratorio@eticos.com.py - www.eticos.com.py

D.T.: Q.F. Myriam Cabriza de Paredes - Reg. N° 2837

Autorizado en Paraguay por el M.S.P. y B.S.