

FKV/RSA/jcs
Nº Ref.:MT401109/12

**MODIFICA A LABORATORIOS SAVAL S.A., RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO MOXOF SOLUCIÓN
OFTÁLMICA 0,5%, REGISTRO SANITARIO Nº
F-15694/11**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 3871/13
Santiago, 20 de febrero de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Saval S.A., por la que solicita **nuevo texto de folleto de información al profesional** para el producto farmacéutico **MOXOF SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,5%**, registro sanitario NºF-15694/11;

CONSIDERANDO: Que los antecedentes presentados han sido evaluados y corregidos en función a lo autorizado en este registro sanitario; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 1553 de 13 de julio de 2012, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZASE** el texto de folleto de información al profesional para el producto farmacéutico **MOXOF SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,5%**, registro sanitario Nº F-15694/11, concedido a Laboratorios Saval S.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



ENTREGA DE ANTECEDENTES AL
USUARIO

LABORATORIOS SAVAL S.A.

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Nº REF: **MT401109/11**

OFICINA DE MODIFICACIONES

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

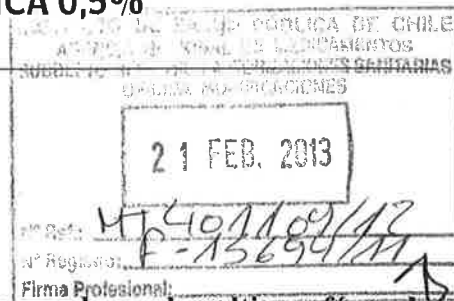
MOXOF SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,5%

COMPOSICIÓN

Cada 100 mL de Solución Oftálmica contiene:

Moxifloxacin (como clorhidrato) 0,5 g

Excipientes: (Insertar listado de excipientes de acuerdo a la última fórmula autorizada) ácido bórico, cloruro de sodio, solución de hidróxido de sodio / ácido clorhídrico para ajuste de pH, agua purificada, c.s.



FARMACOLOGÍA CLÍNICA

Mecanismo de Acción

Moxifloxacin pertenece a la clase de las fluoroquinolonas de drogas anti-infecciosas

Farmacocinética

Las concentraciones plasmáticas de moxifloxacin fueron medidas en adultos sanos de ambos sexos que recibieron dosis oftálmica bilateral de moxifloxacin solución 3 veces al día. Las determinaciones promedio en estado estacionario de C_{max} y AUC fueron 2,7 ng/mL y 41,9 ng·h/mL, respectivamente. Estos valores de exposición son aproximadamente 1.600 y 1.200 veces inferiores a las determinaciones medias C_{max} y AUC notificadas después de dosis orales terapéuticas de 400 mg de moxifloxacin. Se estimó que la semivida plasmática de moxifloxacin es de 13 horas.

Microbiología

La acción antibacteriana de moxifloxacin resulta de la inhibición de la topoisomerasa II (ADN girasa) y la topoisomerasa IV. ADN girasa es una enzima esencial que interviene en la replicación, transcripción y reparación del ADN bacteriano. La topoisomerasa IV es una enzima conocida por desempeñar un papel clave en la compartimentación del ADN cromosómico durante la división celular bacteriana.

El mecanismo de acción de las quinolonas, incluyendo moxifloxacin, es diferente al de los macrólidos, aminoglucósidos, o tetraciclinas. Por lo tanto, moxifloxacin puede ser activo contra patógenos que son resistentes a estos antibióticos y estos antibióticos pueden ser activos contra patógenos que son resistentes al moxifloxacin. No existe resistencia cruzada entre moxifloxacin y las clases de antibióticos anteriormente mencionadas. La resistencia cruzada se ha observado entre moxifloxacin sistémico y algunas otras quinolonas.

La resistencia *in vitro* a moxifloxacin se desarrolla a través de mutaciones de múltiples pasos. La resistencia al moxifloxacin se produce *in vitro* a una frecuencia general de entre $1,8 \times 10^{-9}$ a $<1 \times 10^{-11}$ por bacterias Gram-positivas.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
MOXOF SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,5%

Moxifloxacinó ha demostrado ser activo contra ~~muchas~~ la mayoría de las cepas de los siguientes microorganismos, tanto *in vitro* como en infecciones clínicas:

Especies frecuentemente sensibles:

Microorganismos Aeróbicos Gram-positivos:

Especies de *Corynebacterium**

*Micrococcus luteus**

Staphylococcus aureus

Staphylococcus epidermidis

Staphylococcus haemolyticus

Staphylococcus hominis

*Staphylococcus warneri**

Streptococcus pneumoniae

Streptococcus del grupo *viridans*

Microorganismos Aeróbicos Gram-negativos:

*Acinetobacter lwoffii**

Haemophilus influenzae

*Haemophilus parainfluenzae**

Otros Microorganismos:

Chlamydia trachomatis

* La eficacia de estos organismos se estudió en menos de 10 infecciones.

INDICACIONES

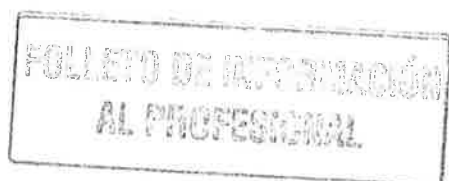
MOXOF® solución oftálmica está indicado para el tratamiento de la conjuntivitis bacteriana causada por cepas de microorganismos susceptibles:

~~*Corynebacterium* sp; *Micrococcus luteus*; *Staphylococcus aureus*; *Staphylococcus epidermidis*; *Staphylococcus haemolyticus*; *Staphylococcus hominis*; *Staphylococcus warneri*; *Streptococcus pneumoniae*; grupo de *Streptococcus viridans*; *Acinetobacter lwoffii*; *Haemophilus influenzae*; *Haemophilus parainfluenzae*; *Chlamydia trachomatis*.~~

CONTRAINDICACIONES

Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al principio activo u otras quinolonas u otros antibióticos relacionados o algún componente de la formulación.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**MOXOF SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,5%****Uso Exclusivo Oftálmico**

NO USE EN INYECCIÓN. MOXOF[®] solución es para uso oftálmico solamente y no debe ser inyectado subconjuntivamente o introducirse directamente en la cámara anterior del ojo.

Reacciones de Hipersensibilidad

En pacientes que reciben quinolonas de administración sistémica, incluyendo moxifloxacino, se han informado reacciones graves de hipersensibilidad y ocasionalmente mortales (anafilácticas), algunas de las cuales se manifestaron después de la primera dosis. Algunas reacciones fueron acompañadas por colapso cardiovascular, pérdida de conciencia, angioedema (incluyendo edema laríngeo, faríngeo o facial), obstrucción de las vías respiratorias, disnea, urticaria y prurito. Si ocurre una reacción alérgica al moxifloxacino, suspenda el uso del medicamento. Las reacciones de hipersensibilidad aguda pueden requerir tratamiento de emergencia inmediato. El oxígeno y el manejo de vía aérea deben ser administrados según criterio clínico.

Crecimiento de Microorganismos Resistentes con el Uso Prolongado

Al igual que con otros medicamentos anti-infecciosos, el uso prolongado puede producir un sobrecrecimiento de organismos no susceptibles, incluyendo hongos. Si ocurre una super-infección, suspenda su uso e instaure un tratamiento alternativo.

Lentes de Contacto

Los pacientes deben ser advertidos de no utilizar lentes de contacto si presentan signos o síntomas de conjuntivitis bacteriana.

POBLACIONES ESPECIALES**Embarazo:** Categoría C.

Dado que no existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas, MOXOF[®] solución debe utilizarse durante el embarazo sólo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto.

Efectos Teratogénicos: Moxifloxacino no fue teratogénico cuando se administró a ratas preñadas durante la organogénesis a dosis orales de hasta 500 mg/kg/día (aproximadamente 21.700 veces más alta que la dosis diaria total oftálmica humana recomendada), sin embargo, se observaron una disminución del peso corporal fetal y un desarrollo ligeramente retrasado del esqueleto fetal.

Lactancia: Moxifloxacino no se ha cuantificado en la leche humana, aunque se puede presumir que se excreta en la leche humana. Se debe tener precaución cuando MOXOF[®] solución oftálmica se administra a madres en periodo de lactancia.

Uso Pediátrico: No se ha establecido la seguridad y eficacia en niños menores de 1 año, por lo tanto, no está recomendado su uso en este grupo.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
MOXOF SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,5%

Uso Geriátrico: No hay diferencias en la seguridad y eficacia de moxifloxacin o oftálmico administrado en pacientes jóvenes y pacientes mayores.

INTERACCIONES

No se han realizado estudios de interacción droga-droga con Moxifloxacin o. Estudios *in vitro* indican que moxifloxacin o no inhibe CYP3A4, CYP2D6, CYP2C9, CYP2C19 o CYP1A2, lo que indica que es improbable que moxifloxacin o altere la farmacocinética de las drogas metabolizadas por las isoenzimas del citocromo P450.

REACCIONES ADVERSAS

Los efectos adversos más frecuentemente reportados con moxifloxacin o (1 – 6 % de los pacientes) fueron conjuntivitis, disminución de la agudeza visual, ojo seco, queratitis, malestar ocular, hiperemia ocular, dolor ocular, prurito ocular, hemorragia subconjuntival, lagrimeo.

Los efectos adversos no oculares reportados en 1 – 4% de los pacientes fueron fiebre, incremento de la tos, infecciones, otitis media, faringitis, rash y rinitis.

SOBREDOSIS – TRATAMIENTO

Se tienen datos muy limitados de la sobredosificación, en caso de producirse se deben tomar las medidas estándares de soporte adecuadas.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

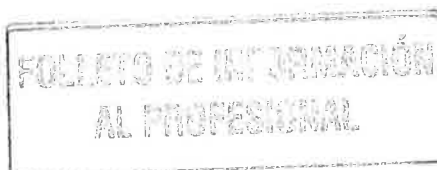
La dosis es Instilar 1 gota en el (los) ojo(s) afectado(s) 3 veces al día por 7 días. Si no se observa mejoría a los 5 días de iniciada la terapia, debe reconsiderarse el diagnóstico y/o tratamiento. La duración del tratamiento depende de la gravedad de la afección y del curso clínico y bacteriológico de la infección.

~~Dosis: Según prescripción médica.~~

~~El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento a su caso particular, no obstante, la dosis usual recomendada es:~~

~~Instilar 1 gota en el (los) ojo(s) afectado(s) 3 veces al día por 7 días.~~

Vía de Administración : Oftálmica



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
MOXOF SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,5%

BIBLIOGRAFÍA

1. ~~Folleto producto VIGAMOX®. Publicado por la FDA Julio del 2011.~~