

## INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA IPP-A

### 1.- NOMBRE COMERCIAL Y GENÉRICO

**MICROXIN (NORFLOXACINO)**

### 2.- FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

**Forma Farmacéutica:** Tabletas.

**Fórmula:** Cada tableta contiene:

Norfloxacino .....	400 mg
Excipiente c.b.p .....	1 Tableta.

### 3.- INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Antimicrobiano de vías gastrointestinales y urinarias indicado para el tratamiento de infecciones de las vías urinarias ya sean complicadas o no complicadas. Incluyen infecciones como: cistitis, pielitis, cistopielitis, pielonefritis, próstatis crónicas, epididimitis, y las asociadas con operaciones urológicas, vejiga neurógena o nefrolitiasis causadas por bacterias sensibles al Norfloxacino como ***Citrobacter freundii*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, *Proteus sp.* indol positivo (incluyendo *P. vulgaris*, *Providencia rotgerii*, *Morganella morganii*); *Pseudomona aeruginosa*, *S. epidermidis* y *Streptococcus* grupo D. Para el tratamiento de las gastroenteritis bacteriana causada por ***Aeromona hydrophila*, *E. coli* enterotoxigénica, *Salmonella sp.* *Shigella flexneri* (*S. paradysenteriae*), *Shigella sonnei* y *Vibrio parahaemolyticus*.****

Para el tratamiento de la gonorrea no complicada y la uretritis gonococcica causada por ***Neisseria gonorrhoeae*** productora de penicilinasas.

En infecciones gastrointestinales como gastroenteritis infecciosa, salmonelosis, disenteria bacilar y fiebre tifoidea.

#### **4.- FARMACOCINETICA Y FARMACODINAMIA EN HUMANOS**

Se absorbe rápidamente en el tracto gastrointestinal; la biodisponibilidad es del 70% aproximadamente, la presencia de alimentos puede disminuir ligeramente la absorción o retrasarla. La absorción no se ve afectada por la disminución de la función renal.

Norfloxacin se distribuye ampliamente en los tejidos y fluidos corporales como la próstata, testículos, útero, cérvix, vagina, trompas de falopio, hígado, fluido seminal, saliva y suero. Se alcanzan concentraciones elevadas en el riñón, orina, heces y bilis.

La unión a proteínas de Norfloxacin es baja en el orden de 10 al 15%.

Se metaboliza en el hígado posiblemente con la formación de un grupo 5 carbonilo y la modificación del anillo de piperacina. En la orina aparecen 6 metabolitos algunos de los cuales pueden tener actividad farmacológica. No se han detectado metabolitos en el suero.

Actúa a través de un mecanismo antimicrobiano único que implica la inhibición de DNA – girasa, una enzima crucial para la función y para la duplicación de las células bacterianas.

Vida media:

Aclaramiento de creatinina

Mayor de 30 ml/min.: de 3 a 4 horas.

De 10 a 30 ml/min.: de 6 a 7 horas.

Menor de 10 ml/min.: de 7 a 9 horas.

Hemodiálisis: Aproximadamente 8 horas.

Función hepática deteriorada: de 3 a 5 horas.

El Norfloxacinó se elimina por excreción biliar y excreción renal. La excreción renal es tanto por filtración glomerular como por filtración tubular. Del 26 al 40% aproximadamente se excreta en forma inalterada en la orina en 24 o 48 horas. Menos del 10% es excretado en forma de metabolitos, se excreta más lentamente en ancianos, debido a la disminución de la función renal.

Del 28 al 30% de la dosis es excretada en la bilis y en las heces. La vida media no se ve afectada por la hemodiálisis.

## **5.- CONTRAINDICACIONES**

Norfloxacinó esta contraindicado en el embarazo, en la lactancia y en menores de 18 años. Asimismo en hipersensibilidad a los componentes de la fórmula o a cualquier antibacteriano quinolonico.

## **6.- PRECAUCIONES O RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA.**

No se ha verificado la actividad y seguridad de Norfloxacinó en niños, por lo que no debe administrarse a pacientes que no han llegado a la pubertad. No debe emplearse durante el embarazo. Se sabe que Norfoxacinó se excreta y se encuentra en leche materna, en la sangre del cordón umbilical y en el líquido amniótico.

## **7.- REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS**

En raras ocasiones se presentan las siguientes reacciones las cuales requieren atención médica. Toxicidad del sistema nerviosos central (confusión, depresión, ataque). Hipersensibilidad (erupción en la piel, comezón, enrojecimiento; hinchazón de la cara o cuello). Mareos, somnolencia, dolor de cabeza, insomnio, molestias gastrointestinales, fotosensibilidad.

## **8.- INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GENERO**

El uso concomitante con antiácidos disminuye la absorción de Norfloxacin. También se disminuyen sus efectos cuando se administra simultáneamente con la Nitrofurantoína.

## **9.- ALTERACIONES DE PRUEBAS DE LABORATORIO.**

El Norfloxacin puede modificar los valores obtenidos en pruebas de laboratorio como son: Determinación de nitrógeno de la urea en sangre, determinación de alanina aminotransferasa en suero, determinación de fosfatasa alcalina en suero; determinación de creatinina en suero, determinación de hematocrito.

## **10.- PRECAUCIONES Y RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD.**

El Norfloxacin no incrementa los cambios neoplásicos en comparación con controles. No causa efectos mutagénicos ni efectos sobre la fertilidad.

## **11.- DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

### **Dosis usuales para adultos:**

Infecciones del tracto urinario (no complicadas): 1 Tableta (400 mg) cada 12 horas por 3 días.

Infecciones del tracto urinario (complicadas): 1 Tableta cada 12 h por 10 a 12 días.

Gastroenteritis bacteriana aguda: 1 Tableta cada 8 a 12 horas por 5 días.

En infecciones del tracto urinario hasta un máximo de 800 mg por día; en gastroenteritis hasta un máximo de 1.2 g por día.

## **12.- SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL MANIFESTACIONES Y MANEJO (ANTÍDOTOS).**

No existe un antídoto específico para Norfloxacinó por lo tanto el tratamiento es sintomático. Puede ser necesario el lavado gástrico, manteniendo una hidratación adecuada.

## **13.- PRESENTACIONES**

Caja con 14 tabletas de 400 mg en celopolial para Venta al Público y Exportación.  
Caja con 20 tabletas de 400 mg en celopolial para Venta al Público y Exportación.

## **14.- RECOMENDACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO**

Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30°C y en lugar seco.

## **15.- LEYENDAS DE PROTECCIÓN**

- No se deje al alcance de los niños
- Su venta requiere receta médica
- No se administre durante el embarazo, lactancia ni a menores de 18 años.

## **16.- NOMBRE DEL LABORATORIO Y DIRECCIÓN**

FARMACEUTICOS RAYERE, S.A.  
Emiliano Zapata No. 72  
México, D.F. 03300

## **17.- NUMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO e IPP**

Reg. No. 540M97 SSA  
Clave IPP: KEAR – 108538/RM2000