

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

FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL

~~CITOL~~ **MOXIFLOXACINA**

Moxifloxacino clorhidrate

Solución oftálmica estéril

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS	
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS	
OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS	
30 MAY 2014	
N° Rol.:	RF 507579/13
N° Registro:	F-21130/14
Firma Profesional:	

~~Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su Médico o Químico Farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente.~~

~~Verifique que este medicamento corresponde exactamente al indicado por su médico.~~

**Fórmula**

Cada mL contiene:

Moxifloxacino (como Clorhidrato)..... 5 mg

Excipientes: Ácido bórico, Cloruro de sodio, ~~EDTA tetraacetato (disódico)~~, **Edetato disódico**, Cloruro de benzalconio 10%, Agua para inyectables.

**Clasificación**

Antibiótico de uso tópico ocular.

**Administración**

Tópica ocular

**Mecanismo de acción**

~~La moxifloxacina~~ **El moxifloxacino** es una moderna quinolona fluorada o fluoroquinolona (de la familia de la ciprofloxacina, grepafloxacina, levofloxacina, ofloxacina), potente y de amplio espectro antimicrobiano, que desarrolla su acción bactericida al inhibir la DNA

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
CITOL SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,5%**

girasa y la topoisomerasa IV, enzima esencial involucrada en la replicación y transcripción del DNA bacteriano.

**Farmacocinética**

En esta formulación tópica, la absorción sistémica es escasa y los niveles séricos pueden tener significación clínica sólo en caso de dosis muy altas, uso crónico o con zonas lesionadas muy extensas. En estos casos presenta una vida media plasmática de aproximadamente 13 horas. ~~La moxifloxacina~~ **El moxifloxacino** tiene una excelente biodisponibilidad y una penetración mejorada, lo cual se traduce en una disminución del desarrollo de la resistencia bacteriana. Su distribución en los tejidos oculares es óptima, tanto en humor vítreo, córnea, iris, coroides, cuerpo ciliar y retina, lo que permite controlar las infecciones en los tejidos oculares y/o perioculares. Además, mantiene concentraciones eficaces en el humor acuoso de los pacientes que son sometidos a cirugía de catarata.

**Indicaciones**

~~Su uso está indicado en la profilaxis quirúrgica, queratitis bacteriana, úlceras corneales, blefaritis bacteriana, ophtalmia neonatorum (infección ocular del recién nacido), y en el tratamiento de la conjuntivitis bacteriana ocasionada por cepas sensibles a la moxifloxacina: gérmenes grampositivos, incluyendo los Stafilococcus y los Streptococcus; gérmenes gramnegativos, así como bacterias atípicas como Mycoplasma, Chlamydiae, Legionella y Coxiella.~~

**Indicado en el tratamiento de conjuntivitis bacteriana causadas por cepas de microorganismos sensibles.**

**Posología**

~~La Dosis habitual, incluyendo la utilizada para el tratamiento de la Ophthalmia neonatorum,~~ es de 1 gota, 3 veces al día, en cada ojo afectado, durante **4 7** días. Si se utiliza más de una solución oftálmica, se debe dejar pasar 5 minutos entre cada aplicación, para evitar el proceso de lavado de la segunda sustancia instilada.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
CITOL SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,5%**

---

**Modo de uso**

Las gotas se deben aplicar en la conjuntiva a nivel del ángulo interno del ojo, cuidando de no tocar con el pico dosificador ninguna superficie para evitar contaminaciones. Observar todas las medidas de higiene de manos y del material usado para secar las secreciones oculares.

**Contraindicaciones**

Hipersensibilidad al ~~la~~ moxifloxacina~~o~~, a otras quinolonas, o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Infecciones por gérmenes resistentes a este fármaco.

**Efectos colaterales**

Pueden presentarse en ocasiones irritación ocular con lagrimeo o sensación de cuerpo extraño, visión borrosa, sequedad ocular, queratitis, hemorragia subconjuntival, hiperemia, dolor o prurito ocular. En individuos hipersensibles, se puede desencadenar reacciones de tipo alérgico con edema ocular, erupciones en la piel, dificultad para respirar. En estos casos se debe suspender el uso del fármaco y buscar atención médica de urgencia. Los efectos adversos no oculares reportados en 1 a 4 % de los pacientes fueron fiebre, tos incrementada, infección, otitis media, faringitis, rash y rinitis.

**Precauciones y advertencias**

El uso prolongado de la terapia con moxifloxacina~~o~~ puede generar el crecimiento excesivo de gérmenes no susceptibles, incluyendo hongos, y aumentar su absorción sistémica. Si ocurre una sobreinfección, se requiere suspender su uso e iniciar un tratamiento alternativo. Este producto no debe ser inyectado subconjuntivalmente, ni debe de ser introducido directamente dentro de la cámara anterior del ojo. No se recomienda el uso de lentes de contacto mientras se esté utilizando la solución ocular de moxifloxacina~~o~~. Si se presenta una mayor sensibilidad a la luz, se deben utilizar anteojos de sol.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
CITOL SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,5%**

---

***Uso durante el embarazo y la lactancia***

Como no existen estudios completos en modelos humanos, su utilización durante el embarazo y la lactancia, se halla sujeta a la relación que exista entre los beneficios y los riesgos para la madre y el feto.

***Uso geriátrico:*** No se han observado diferencias generales en cuanto a la inocuidad y eficacia de esta droga, entre los pacientes mayores o pacientes de edad avanzada (pacientes geriátricos) y los demás pacientes adultos.

***Uso pediátrico:*** ~~Se ha demostrado que la moxifloxacina es segura y eficaz en pacientes pediátricos, incluyendo a los neonatos.~~ **No se ha demostrado la eficacia y seguridad de este producto en lactantes menores de 1 año.**

***Efectos sobre la conducción de vehículo y el manejo de maquinaria***

Se debe tener cuidado al conducir o al operar maquinaria, debido a que moxifloxacina<sup>ao</sup> de uso oftálmico puede causar visión borrosa.

**Restricciones de uso**

Este producto debe utilizarse con restricción en pacientes con antecedentes de lesiones que comuniquen con el humor vítreo; en personas que presentan reacciones de hipersensibilidad a ~~la~~ moxifloxacina<sup>ao</sup> en otras formas de administración, y en pacientes que usen lentes de contacto permanentes.

**Interacciones**

Al tratarse de una presentación tópica con escasa distribución sistémica, este producto está libre de interacción con drogas. Además, hay que tener en cuenta que con ~~la~~ **el** moxifloxacina<sup>ao</sup> administrada<sup>ao</sup> por vía oral, a diferencia de lo que ocurre con otras fluoroquinolonas, no se han observado interacciones medicamentosas clínicamente significativas cuando se la utiliza concomitantemente con itraconazol, teofilina, warfarina,



**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
CITOL SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,5%**

---

digoxina, anticonceptivos orales, probenecid, ranitidina, o gliburida. Los estudios in vitro indican que la moxifloxacina **no** inhibe a CYP3A4, CYP2D6, CYP2C9, CYP2C19 o CYP1A2, lo que indica la poca probabilidad de que pueda alterar la farmacocinética de los fármacos metabolizados por estas isoenzimas del citocromo P-450.

Debe evitarse la aplicación simultánea con otros colirios, para evitar interacciones relacionadas a la estabilidad y absorción de otras drogas.

**Sobredosis**

No se han registrado. En el caso de producirse eventualmente, los síntomas serán de irritación ocular y dolor leve a moderado. El tratamiento consistirá en lavados oculares con solución fisiológica, y de persistir la irritación, se utilizará un vasoconstrictor suave.

**Conservación**

Mantener a Temperatura ambiente (Inferior a 30 °C).

**Presentación**

Frasco gotero de ~~10~~ **X** mL de solución oftálmica estéril