

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
GATILOX SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,3%

GATILOX® Solución oftálmica 0,3%

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

Nombre del producto

GatiloX ®

Gatifloxacin solución oftálmica 0,3%

3,0 mg /mL

Fórmula

Cada mL contiene

GATIFLOXACINA SESQUIHIDRATO 3,22 mg

Equivalente a 3,0 mg de Gatifloxacino.

Excipientes: ~~EDTA-tetracetato~~ (Edetato disódico), cloruro de benzalconio 10 %, sodio cloruro, ácido clorhídrico, agua para inyectables, csp.

Administración

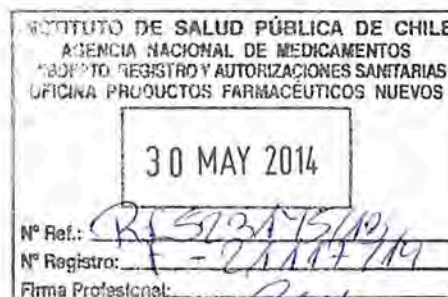
Vía tópica ocular

Acción terapéutica

Antibiótico de uso oftálmico

Mecanismo de acción

Gatifloxacin es un antibiótico bactericida sintético, de amplio espectro, perteneciente a la familia de las fluoroquinolonas. El mecanismo de acción está dado por una interferencia con las enzimas DNA girasa (topoisomerasa II) y



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**GATILOX SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,3%**

topoisomerasa IV. Estas enzimas son esenciales para la división cromosómica bacteriana. La concentración bactericida mínima, generalmente es igual a la concentración inhibitoria mínima (CIM).

Espectro de acción

Gatifloxacina es efectivo contra organismos gram-positivos y gram-negativos, aerobios, anaerobios y microorganismos atípicos, a la concentración plasmática alcanzada después de la administración a dosis terapéuticas.

Gérmenes Sensibles

Cepas de *Corinebacterium propium*, *Stafilococos aureus*, *Streptococos epidermidis*, *Streptococos mitis*, *Streptococos pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*.

Farmacocinética

Tiene buena distribución por los tejidos oculares. Su absorción sistémica es escasa por vía tópica. Una vez en circulación presenta escasa unión proteica. Se metaboliza en el hígado por la vía de las citocromos P450, y se elimina por los riñones. Tiene una vida media de 8 horas.

Indicaciones

Tratamiento de las conjuntivitis bacterianas causadas por cepas de gérmenes sensibles a la droga.

Posología

El régimen recomendado de dosis para el tratamiento de la conjuntivitis bacteriana, es:

- *Días 1 y 2*: instilar una gota, cada dos horas, en el ojo afectado, mientras se está despierto (hasta 8 veces al día).

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

GATILOX SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,3%

- *Días 3 a 7*: instilar una gota, hasta 4 veces al día, mientras se está despierto.

Modo de uso

Agitar el frasco antes de la aplicación.

Cuidar de la higiene de las manos antes de realizar la aplicación.

Instilar la gota en el saco conjuntival del ojo afectado. Cerrar suavemente el ojo y comprimir el ángulo interno del ojo por 1 minuto. Retirar el remanente de droga de los bordes del ojo con un pañuelo descartable.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la gatifloxacina o quinolonas. Embarazo y lactancia.

Efectos colaterales

En la conjuntiva ocular se puede presentar escozor, irritación, picazón, o lagrimeo. Otros efectos son visión borrosa, edema de párpados, labios o de la cara y mal sabor en la boca.

Precauciones y advertencias

Lactantes y niños: No debe usarse ni en lactantes ni niños, a menos que su médico lo indique.

Se debe evitar el uso de lentes de contacto, durante el tratamiento de la infección. No se tienen datos de la eficacia de este producto en infecciones virales y fúngicas. No se debe realizar actividades que requieran de agudeza visual durante el

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**GATILOX SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,3%**

tratamiento con este producto. La calificación de la droga por la FDA para mujeres gestantes es C. No se conocen los efectos sobre fetos en humanos y no se sabe si pasa a la leche materna.

No se deben aplicar las gotas si la solución presenta partículas sólidas en suspensión.

Las fluoroquinolonas, como la gatifloxacina, están asociadas con un aumento del riesgo de tendinitis y de ruptura de tendón. Este riesgo está incrementado en aquellos pacientes mayores de 60 años, en los que recibieron trasplante de riñón, corazón y pulmón, y en quienes se administra terapia concomitante con esteroides. Ante los primeros signos de dolor en el tendón, hinchazón o inflamación, se debe suspender inmediatamente el tratamiento, evitar el ejercicio y el uso del área afectada, y contactar rápidamente al médico.

Restricciones de uso

Este producto debe ser utilizado en forma restringida en pacientes con antecedentes de edema angioneurótico, edema de Quincke, visión borrosa, epifora, tendinitis o rotura de tendón.

Interacciones con drogas

Al ser de aplicación tópica, se debe evitar la superposición de aplicación con otros colirios. Al tener absorción escasa no se tienen datos de interacciones con medicación sistémica.

Sobredosis

No se tienen informes de casos que pusieran en peligro la vida del paciente. Los síntomas de una sobredosis incluyen irritación conjuntival, dolor ocular, lagrimeo, cefalea, y en individuos predispuestos puede presentarse crisis convulsiva.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

GATILOX SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,3%

El tratamiento consiste en lavar la conjuntiva con solución isotónica estéril, aplicar compresas frías en los ojos, y medicación sintomática según cada caso.

Condiciones de Almacenamiento

Almacenar a no más de 30°C

Presentación

Frascos gotero con xx ml de solución oftálmica