



Antibiótico del grupo de las quinolonas, inhibe la síntesis del ADN bacteriano. Bactericida con un espectro antimicrobiano que incluye gramnegativos y *Pseudomonas aeruginosa*.

USO CLÍNICO

Tratamiento tópico en niños >1 año (**A**):

- Infecciones oculares externas (conjuntivitis y queratoconjuntivitis), causadas por organismos sensibles al ofloxacino.
- Queratitis/úlceras corneales bacterianas.

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía oftálmica.

En las infecciones oculares externas: instilar 1-2 gotas en el/los ojo(s) afectado(s) cada 2-4 horas durante los primeros días, y posteriormente 4 veces al día. La duración máxima del tratamiento no debería exceder los 14 días.

Si se utilizan simultáneamente otros colirios o pomadas oftálmicas, debe mantenerse un intervalo de 15 minutos entre las administraciones de cada uno de ellos, y la pomada oftálmica debe aplicarse siempre en último lugar.

En la queratitis bacteriana / ulceración corneal: durante los 2 primeros días instilar 1-2 gotas cada 30 minutos mientras el paciente está despierto. Durante la noche, instilar 1-2 gotas cada 4-6 horas. Desde el día 3 hasta el día 7 o 9, instilar 1-2 gotas cada hora mientras el paciente está despierto. A partir de los días 7 o 9 y hasta que finalice el tratamiento, instilar 1-2 gotas, 4 veces al día.

No se ha establecido la seguridad y eficacia en niños <1 año.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a ofloxacino, otras quinolonas o a alguno de los excipientes.

PRECAUCIONES

- No se recomienda el uso de ofloxacino en neonatos con oftalmía neonatal causada por *Neisseria gonorrhoeae* o *Chlamydia trachomatis*, ya que no se ha evaluado en dichos pacientes.
- El ofloxacino Exocin® no es inyectable.
- Utilizar con precaución en pacientes que hayan mostrado previamente sensibilidad a otros

agentes antibacterianos de tipo quinolona.

- Se debe considerar el riesgo de paso rinofaríngeo que pueden contribuir a la aparición y la difusión de la resistencia bacteriana.
- En algunos pacientes que recibían ofloxacino tópico por vía oftálmica se ha notificado el síndrome de Stevens-Johnson; sin embargo, no se ha establecido una relación de causalidad.
- Riesgo de perforación corneal cuando se usa el producto para tratar a pacientes con defectos del epitelio corneal o úlceras corneales.
- Se han notificado casos de precipitados corneales durante el tratamiento.
- Puede producir irritación ocular porque contiene cloruro de benzalconio.
- Evitar el contacto con lentes de contacto blandas.
- Altera el color de las lentes de contacto blandas.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Dado que existe alguna absorción sistémica, tras la administración tópica del ofloxacino, los efectos colaterales declarados con el uso sistémico podrían ocurrir. En general se trata de reacciones raras y reversibles, de frecuencia no conocida: hipersensibilidad (alergia ocular), mareos, queratitis, conjuntivitis, visión borrosa, fotofobia, edema ocular, sensación de cuerpo extraño en el ojo, sequedad ocular, náuseas, edema periorbital, edema facial.

Frecuentes (>1/100 a <1/10): irritación ocular, molestia ocular.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

No se han realizado estudios de interacciones.

DATOS FARMACÉUTICOS

Excipientes: cloruro de benzalconio (conservante), cloruro sódico (tamponante), hidróxido sódico o ácido clorhídrico (ajuste pH), agua purificada.

Conservación: no conservar a temperatura >25 °C. Desechar a las 4 semanas de haber sido abierto por primera vez.

Presentaciones comerciales: las presentaciones disponibles en España pueden consultarse *online* en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima>

BIBLIOGRAFÍA

- Fichas técnicas del Centro de información *online* de Medicamentos de la AEMPS-CIMA [base de datos en internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [consultado el 28/12/2020]. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html>
- Guía de Prescripción Terapéutica AEMPS. Información de medicamentos autorizados en España. Barcelona: Pharma editores; 2006.
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2021 [consultado en diciembre de 2020]. Disponible en: www.uptodate.com

- Villa LF (ed.). Medimecum, guía de terapia farmacológica. 18.ª edición. España: Adis; 2013.

Fecha de actualización: diciembre de 2020.

La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).