



Antibiótico sintético, que pertenece a la familia de las quinolonas de segunda generación. Su principal mecanismo de acción es la inhibición específica de la ADN girasa bacteriana. Consistente en una 4-quinolona fluorada, con actividad frente a un amplio espectro de organismos gram negativos y en un menor grado frente a gram positivos.

USO CLÍNICO

Tratamiento sistémico (oral o parenteral)

No recomendado en menores de 18 años (E: off-label).

- Tratamiento de infecciones bacterianas causadas por microorganismos sensibles
- Infecciones del tracto respiratorio inferior, incluyendo neumonías, bronquitis y exacerbaciones de agudas de bronquitis crónicas. (Ofloxacino no es el fármaco de primera elección para las neumonías de la comunidad ocasionadas por pneumococcus y mycoplasma)
- Infecciones otorrinolaringológicas crónicas y recurrentes (no recomendado para el tratamiento de la amigdalitis aguda ocasionada por *Streptococcus pyogenes*)
- Infecciones la piel y de tejidos blandos; Infecciones de la cavidad abdominal y tracto biliar; Infecciones óseas y articulares
- Infecciones ginecológicas e infecciones genito-urinarias (incluyendo gonorrea).
- En infecciones graves o que amenacen la vida del paciente causadas por *Pseudomonas*, *Staphylococcus* o *Streptococcus Pneumoniae* está indicada la terapia parenteral

Tratamiento tópico

-Tratamiento tópico de las infecciones oculares externas, conjuntivitis y queratoconjuntivitis así como úlceras corneales y queratitis causadas por organismos sensibles al ofloxacino **en niños > de 1 año (A). No se ha establecido seguridad y eficacia en < de 1 año.**

No recomendado para el tratamiento de la oftalmia neonatal causada por *Neisseria Gonorrhoeae* o *Chlamydia Trachomatis*.

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

Tratamiento sistémico (oral o parenteral)

Adultos: 200 mg/12 h, 7-10 días. También se puede administrar una dosis máxima de 400 mg/24 h, preferiblemente por la mañana, en ayunas o con las comidas. En infecciones graves, fibrosis quística y obesidad se puede aumentar la dosis a 400 mg/12 h.

En infecciones urinarias no complicadas puede ser suficientes 3 días de tratamiento. Gonorrea una dosis única de 400 mg.

Dosis pediátrica: 15 mg/kg/día cada 12 hs.

Tratamiento tópico

Conjuntivitis y queratoconjuntivitis: instilar una a dos gotas en el ojo(s) afectado(s) cada dos a cuatro horas durante los dos primeros días y posteriormente cuatro veces al día. Máximo 10 días.

Queratitis bacteriana/ulceración corneal: los dos primeros días instilar una o dos gotas cada 30 minutos mientras el paciente está despierto. Durante la noche, instilar una o dos gotas a las cuatro y seis horas de haberse dormido. Desde el día 3 hasta el día 7 o 9, instilar una o dos gotas cada hora mientras el paciente está despierto. A partir de los días 7 o 9 y hasta que finalice el tratamiento, instilar una o dos gotas cuatro veces al día.

CONTRAINDICACIONES

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

Administración sistémica

El norfloxacino por vía oral **no deberá administrarse:**

- A niños y adolescentes **en fase de crecimiento**
- A pacientes con epilepsia o desórdenes preexistentes del sistema nervioso central con un bajo umbral de convulsión.
- Durante el embarazo.
- Durante la lactancia.
- Si existe historia previa de daño/enfermedad en tendones asociada a una terapia con otras quinolonas.

PRECAUCIONES

Administración sistémica

-Se han descrito casos de tendinitis y ruptura de tendón, especialmente en las primeras 48 horas de tratamiento. Mayor riesgo en ancianos y caso de tratamiento asociado con corticoides. Se recomienda vigilar e interrumpir tratamiento ante cualquier signo de sospecha

-La administración prolongada de ciprofloxacino podría resultar en sobreinfección bacteriana o fúngica (candidiasis).

-El uso de ofloxacino puede desencadenar colitis pseudomembranosa.

-Pueden producirse reacciones de fotosensibilidad moderada-grave. Evitar exposición al sol excesiva y tomar precauciones para limitar la exposición.

-Debe administrarse con precaución en pacientes con historia familia o déficit de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa ya que puede desencadenar una crisis hemolítica.

-Se han descrito casos de *Neuropatía periférica* con el uso de quinolonas, por lo que deberá suspenderse el tratamiento en caso de sintomatología.

-Las fluorquinolonas pueden aumentar el riesgo de prolongación del intervalo QT: usar con precaución en ancianos, pacientes con trastornos hidroelectrolíticos sin corregir, o con enfermedad cardíaca, o en tratamiento con antiarrítmicos de clase III, IA, antidepresivos tricíclicos, macrólidos o antipsicóticos.

-Ofloxacino puede producir empeoramiento en enfermos con Miastenia Gravis.

-Ajustar dosis en Insuficiencia renal. Usar con precaución en pacientes con enfermedad hepática.

-En caso de terapia prolongada con ofloxacino, los sistemas renal, hepático y hematológico deben ser evaluados periódicamente.

Administración tópica

-Existen evidencias sobre el riesgo de perforación corneal en pacientes con defectos corneales o úlceras, aunque en muchos casos notificados existían factores de confusión (patologías oculares, esteroides concomitantes...), extremar precaución si defectos corneales previos.

-Contiene benzalconio, evitar el contacto con lentes de contacto blandas. Retirar las lentes de contacto antes de la aplicación y esperar al menos 15 minutos antes de volver a colocarlas. Altera el color de las lentes de contacto blandas.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Administración sistémica

Se ha informado de efectos adversos en un 2.5-8.5% de los pacientes tratados con ofloxacino. Los efectos adversos más frecuentes del fármaco afectan al tracto gastrointestinal (nauseas, vómitos, diarrea) y al sistema nervioso central (cefalea, nerviosismo, insomnio, temblor). Otros efectos adversos a destacar son rash cutáneo y prurito

Administración tópica

En algunos pacientes que recibían ofloxacino tópico por vía oftálmica se ha notificado el síndrome Stevens-Johnson. Sin embargo, no se ha establecido una relación de causalidad.

Puede producir irritación ocular porque contiene cloruro de benzalconio.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

Tratamiento sistémico

-La administración simultánea de antiácidos minerales o sucralfato puede disminuir la eficacia de ofloxacino. Lo mismo ocurre también con otros iones metálicos (aluminio, hierro, magnesio o zinc). No se debe administrar estos agentes durante las 2 horas antes o después de la toma de ofloxacino.

-Existe evidencia para sugerir que los ataques epilépticos pueden producirse más frecuentemente cuando las quinolonas se administran concomitantemente con otros fármacos que reducen el umbral de convulsión. Estos fármacos incluyen, por ejemplo, fármacos antiinflamatorios no esteroideos (como fenbufeno) o teofilina.

-Algunas quinolonas, incluido posiblemente ofloxacino, pueden intensificar la acción de los anticoagulantes orales. Se recomienda por tanto monitorizar cuidadosamente los pacientes que son tratados concomitantemente con derivados cumarínicos.

-Ofloxacino puede provocar un ligero aumento de los niveles plasmáticos de glibenclamida y ocasionar hipoglucemia; se recomienda someter al paciente diabético a una monitorización estricta de la glicemia.

-Puede aumentar los niveles de otros fármacos con eliminación renal, como probenecid, cimetidina, furosemida o metrotexato.

Tratamiento tópico

No realizados estudios de interacciones en su empleo vía tópica. El nivel de absorción sistémica tras la administración ocular tópica es mínimo.

DATOS FARMACÉUTICOS

Excipientes

Colirio: cloruro de benzalconio 0,05 mg/ml (Conservante); Cloruro Sódico (Tamponante); Hidróxido sódico o ácido clorhídrico (Ajuste Ph); Agua purificada.

Periodo de validez: 2 años sin abrir el envase. Desechar a las 4 semanas una vez abierto. No exponer a temperaturas superiores a 25°C

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> , y en <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediammecum> en el enlace **Presentaciones** correspondiente a cada ficha.*

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) - [fecha de acceso Dic 2013]. Disponible en:

<http://www.aemps.gob.es/cima/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm>

-Taketomo CK, Hodding JH, Kraus DM. **Pediatric and Neonatal Dosage Handbook**. 20th ed. American Pharmacists Association, editor. Hudson (OH): Lexi Comp;. 2013

-L.F.Villa, editor. **Medimecum, guía de terapia farmacológica**. 16 edición. España: Adis; 2011.

-**UpToDate (Pediatric drug information)**. [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2012 [fecha de acceso Dic 2013]. Disponible en: www.uptodate.com

-Guía de Prescripción Terapéutica AEMPS. Información de medicamentos autorizados en España. Pharma editores; Barcelona 2006

Fecha de actualización: Junio 2016.

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 del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).