

**KLONALFLOX
OFLOXACINA 0,3%**

Solución oftálmica estéril
Venta bajo receta archivada

Industria Argentina



K.181/H

COMPOSICIÓN:

Cada 100 ml de solución contiene:
Ofloxacin.....300 mg
Excipientes autorizados: Cloruro de benzalconio, cloruro de sodio, agua destilada estéril, c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antibiótico.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:

La ofloxacin es una fluoroquinolona que inhibe a la enzima ADN girasa en la bacteria; enzima fundamental para la duplicación y transcripción del ADN.
Se han encontrado concentraciones en la córnea de 4,4 mcg/ml después de 4 horas de la aplicación tópica ocular de 2 gotas cada 30 minutos. La ofloxacin es excretada en la orina sin modificación primariamente.

PRECAUCIONES:

Como con otros antibióticos, el uso prolongado puede conducir al crecimiento excesivo de organismos no susceptibles, incluyendo hongos.
Carcinogénesis, mutagénesis e impedimento de la fertilidad:
No existen estudios a largo término para determinar la carcinogénesis potencial de la ofloxacin.
La ofloxacin no demostró mutagenicidad en el test de Ames, ensayo citogénico *in vitro* e *in vivo*, ensayo de cambio de cromátidas hermanas.
Ofloxacin dio positiva en el UDS test usando hepatocitos de ratas y en el ensayo de linfomas de ratones.
La ofloxacin en ratas no demostró cambios en la fertilidad.
Embarazo: categoría C

INDICACIONES:

Conjuntivitis:
Bacterias Gram positivas: *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pneumoniae*.
Bacteria Gram negativas: *Enterobacter cloacae*, *Haemophilus influenzae*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomona aeruginosa*.
Úlcera de cornea:
Bacterias Gram positivas: *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pneumoniae*.
Bacteria Gram negativas: *Pseudomona aeruginosa*, *Serratia marcescens*.
Especies anaerobias: *Propionibacterium acnes*.

POSOLOGÍA:

Se recomienda aplicar una o más gotas según patología a tratar, cada tres horas. En infecciones graves o resistentes esta dosis puede ser incrementada según criterio médico.

Firma y sello	Firma y sello	Firma y sello
Fecha:/...../.....	Fecha:...../...../.....	Fecha:...../...../.....
		Resolución

TINTA CYAN NO VA IMPRESA	
Color de Impresión:	Negro
Medida:	200 x 135
Formato:	13

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al fármaco o a cualquier antibacteriano quinolónico o relacionado con él, o a cualquier componente de la formulación.

EFFECTOS ADVERSOS:

Ocasionalmente pueden aparecer reacciones alérgicas, y sensación de picazón o ardor local.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con alguno de los Centros de Toxicología del país. Entre otros:

Hospital Nacional Alejandro Posadas:

Centro de toxicología: 011-4658-7777/011-4654-6648

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: 0800-444-8694

Centro de toxicología: 011-4962-6666

Hospital General de Agudos J.A. Fernández: 4808-2606/2646/2604/2121;

Centro de toxicología: 011-4808-2655

PRESENTACIONES:

Envase con 1 y 100 frascos goteros por 5 ml y 10 ml de solución oftálmica estéril, siendo esta última presentación de uso hospitalario exclusivo.

CONSERVACIÓN:

A temperatura menor a 25 ° C, al abrigo de la luz, en su estuche original.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO
PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA
RECETA MÉDICA.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 50.298.

Director Técnico: Leonardo Iannello
Farmacéutico

Fecha última revisión: 05/2002

Elaborado en: Planta Quilmes

**KLONAL S.R.L.**

Planta Quilmes: Lamadrid 802 - Quilmes - C.P. (B1878CZV)
Provincia de Bs. As., Argentina. Tel. Fax: (54) (11) 4251-5954/5955
Planta Córdoba: Av. Bernardo O'Higgins 4.034 - Barrio San Carlos,
Córdoba Capital, Provincia de Córdoba, Argentina.

TINTA CYAN NO VA IMPRESA

Firma y sello	Firma y sello	Firma y sello
Fecha:/...../.....	Fecha:...../...../.....	Fecha:...../...../.....
		Resolución

Color de Impresión:	Negro
Medida:	200 x 135
Formato:	13