

NORFLOXACINA KLONAL  
NORFLOXACINA

Comprimido Recubierto  
Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE  
“CONSULTE A SU MÉDICO”

K.054/G

Lea con atención antes de comenzar a tomar este medicamento.

Conserve este prospecto. Podría necesitar leerlo nuevamente.  
Consulte con su médico o farmacéutico para información adicional.  
Este medicamento ha sido prescripto solamente para usted. No lo entregue a nadie más, ni lo utilice para alguna otra enfermedad.  
Si alguno de los efectos colaterales lo afecta severamente, o si observa algún efecto colateral no incluido en este prospecto, infórmelo a su médico o farmacéutico.

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:  
Norfloxacin.....400 mg

Excipientes autorizados:

Almidón glicolato sódico, dióxido de silicio coloidal, celulosa, lactosa monohidrato, celulosa microcristalina PH 101, estearato de magnesio, c.s.

Recubrimiento: alcohol polivinílico, polietilenglicol 3350, talco, dióxido de titanio, laca aluminica amarillo de tartrazina 22-30%, c.s.  
"Este medicamento contiene tartrazina como colorante"

Contenido del prospecto:

- 1) ¿Qué es NORFLOXACINA KLONAL y para qué se utiliza?  
2) Antes de usar y al tomar NORFLOXACINA KLONAL.  
3) ¿Cómo y cuánto tomar de NORFLOXACINA KLONAL?  
4) Efectos indeseables.  
5) ¿Cómo se almacena NORFLOXACINA KLONAL?  
6) Presentaciones.  
7) Información adicional.

1) ¿Qué es NORFLOXACINA KLONAL y para qué se utiliza?

NORFLOXACINA KLONAL contiene norfloxacin, que es un antibacteriano, bactericida.  
La sensibilidad de los gérmenes a los antibióticos es un proceso dinámico y puede sufrir variaciones dependiendo del tipo de microorganismos, del sitio de inicio de la infección (hospitalaria o de la comunidad) y del patrón de usos y costumbres del fármaco analizado. Por lo tanto, se recomienda verificar los perfiles de sensibilidad local y las recomendaciones nacionales e internacionales actualizadas de tratamiento antimicrobiano antes de prescribir quinolonas, incluida la norfloxacin.  
El análisis de sensibilidad más pertinente es el provisto por el laboratorio institucional de bacteriología ya que refleja con mayor certeza la situación epidemiológica del lugar en el que se realiza la prescripción; o bien, como alternativa, análisis locales, regionales nacionales, tales como los obtenidos a través de la "Red Nacional de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos WHONET Argentina".

(Red WHONET: <http://antimicrobianos.com.ar/category/resistencia/whonet/#>)

Las recomendaciones de tratamiento antimicrobiano son habitualmente generadas por los Servicios de Infectología, los Comités de Control de Infecciones institucionales, Sociedades Científicas reconocidas.

Norfloxacin está indicado en pacientes adultos para el tratamiento de las siguientes infecciones:

-Cistitis aguda no complicada. En esta indicación, la norfloxacin sólo se debe utilizar cuando no se considere apropiado el uso de otros antibacterianos recomendados de forma habitual para el tratamiento de estas infecciones. Cistitis aguda complicada.

-Infecciones del tracto urinario complicadas (excepto pielonefritis complicada).

-Uretritis, incluidos casos causados por cepas de *Neisseria gonorrhoeae* sensibles a norfloxacin.

La producción de penicilinas no afecta la actividad de la norfloxacin.

Deben realizarse estudios de suceptibilidad previa administración del antibiótico para aislar e identificar los organismos causantes de la infección.

2) Antes de usar y al tomar NORFLOXACINA KLONAL.

ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES:

-Utilice antibióticos solamente con la prescripción de un médico u odontólogo.

-No se automedique ni ofrezca antibióticos a otras personas.

-Cumpla con el tratamiento según lo indicado, respetando la dosis, horarios de la toma, el tiempo de tratamiento. No prolongue ni interrumpa el tratamiento salvo que se lo indique el profesional.

-No utilice antibióticos que le hayan sobrado o que les hayan sobrado a otros.

-Lávese frecuentemente las manos con agua y jabón.

-Mantenga su calendario de vacunación al día.

Informe a su médico antes de tomar NORFLOXACINA KLONAL:

- Si le han diagnosticado agrandamiento o "abultamiento" de un vaso sanguíneo grande (aneurisma aórtico) o aneurisma periférico de vasos grandes.

- Si ha experimentado un episodio previo de disección aórtica (un desgarró en la pared de la aorta).

- Si tiene antecedentes familiares de aneurisma aórtico o disección aórtica u otros factores de riesgo o condiciones predisponentes (por ejemplo, trastornos del tejido conectivo como el síndrome de Marfan, o el síndrome vascular de Ehlers-Danlos, o trastornos vasculares como la arteritis de Takayasu, la arteritis de células gigantes, la enfermedad de Behçet, presión arterial alta, o aterosclerosis conocida).

Si siente un dolor repentino e intenso en el abdomen, el tórax o la espalda, acuda inmediatamente a un servicio de emergencia.

No debe tomar medicamentos antibióticos que contengan quinolonas, incluyendo NORFLOXACINA KLONAL, si ha experimentado alguna reacción adversa grave en el pasado al tomar una quinolona. En esta situación, debe informar a su médico tan pronto como sea posible.

Usted no debe recibir NORFLOXACINA KLONAL:

Si usted es alérgico (hipersensible) o tiene antecedentes de reacciones alérgicas a cualquier componente de este producto.

Al tomar este medicamento

El dolor y la hinchazón en las articulaciones y la inflamación o ruptura de los tendones pueden ocurrir raramente. Su riesgo aumenta si es una persona mayor de 60 años, ha recibido un trasplante de órgano, tiene problemas de riñón o si está siendo tratado con corticosteroides. La inflamación y la ruptura de los tendones pueden ocurrir dentro de las primeras 48 horas de tratamiento e incluso hasta varios meses después de interrumpir la terapia con NORFLOXACINA KLONAL. Al primer signo de dolor o inflamación de un tendón (por ejemplo, en su tobillo, muñeca, codo, hombro o rodilla), deje de tomar NORFLOXACINA KLONAL y comuníquese con su médico.

Rara vez puede experimentar síntomas de daño a los nervios (neuropatía) como dolor, ardor, hormigueo, entumecimiento y/o debilidad, especialmente en los pies y las piernas o las manos y los brazos. Si esto sucede, deje de tomar NORFLOXACINA KLONAL e informe a su médico inmediatamente.

Los antibióticos que contienen quinolonas, incluyendo NORFLOXACINA KLONAL, han sido asociados con efectos secundarios muy raros pero graves, algunos de ellos de larga duración (continuando meses o años), incapacitantes o potencialmente irreversibles. Esto incluye el tendón, dolor en los músculos y articulaciones de las extremidades superiores e inferiores, dificultad para caminar,

TINTA AZUL NO VA IMPRESA

|                     |                   |
|---------------------|-------------------|
| Color de impresión: | Pantone Verde 341 |
| Medida:             | 270 mm x 160 mm   |
| Formato:            | 14                |

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

hormigueo, cosquilleo, entumecimiento o ardor (parestesia), trastornos sensoriales que incluyen deterioro de la visión, gusto, olfato y audición, depresión, deterioro de la memoria, fatiga severa y trastornos severos del sueño. Si experimenta alguno de estos efectos secundarios después de tomar NORFLOXACINA KLONAL, comuníquese con su médico inmediatamente antes de continuar el tratamiento.

3) ¿Cómo y cuánto tomar de NORFLOXACINA KLONAL?

Norfloxacinase debe tomar con un vaso de agua con al menos una hora antes o dos horas después de las comidas o de la ingestión de leche. Preparados multivitamínicos, productos que contienen hierro o zinc, antiácidos que contengan magnesio y aluminio, sucralfato o productos que contengan didanosina no se deben tomar durante las 2 horas posteriores tras la administración de norfloxacinase.

Deberá analizarse la sensibilidad del microorganismo causante de la infección al tratamiento (si es posible), aunque la terapia puede iniciarse antes de haber obtenido los resultados.

| Diagnóstico                                                         | Dosificación            | Duración del tratamiento |
|---------------------------------------------------------------------|-------------------------|--------------------------|
| Infección no complicada del tracto urinario inferior (ej cistitis)* | 400 mg dos veces al día | 3 días                   |
| Infecciones del tracto urinario                                     | 400 mg dos veces al día | 7 a 10 días              |
| Infecciones crónicas recurrentes del tracto urinario**              | 400 mg dos veces al día | Hasta 12 semanas         |

\*Los ensayos realizados en más de 600 pacientes han demostrado eficacia y tolerabilidad de norfloxacinase en el tratamiento de tres días de infección aguda no complicada de las vías urinarias.

\*\*Si se obtiene una supresión adecuada de la infección dentro de las primeras cuatro semanas de tratamiento, la dosis de norfloxacinase puede reducirse a 400 mg al día.

Pacientes con insuficiencia renal

Norfloxacinase 400 mg es apropiado para el tratamiento de los pacientes con insuficiencia renal. En estudios con pacientes cuyo aclaramiento de creatinina fue inferior a 30 ml/min/1,73 m², pero que no requieren hemodiálisis, la vida media plasmática de norfloxacinase fue aproximadamente 8 horas. Los estudios clínicos mostraron que no hubo diferencias en la vida media de norfloxacinase en pacientes con un aclaramiento de creatinina inferior a 10 ml/min /1,73 m², en comparación con los pacientes con un aclaramiento de creatinina de 10-30 ml/min /1,73 m². Por lo tanto, para estos pacientes, la dosis recomendada es de un comprimido de 400 mg una vez al día. A dicha dosis, las concentraciones de fármaco en los fluidos y tejidos serán superiores a las CMI de la mayoría de los patógenos sensibles a norfloxacinase responsables de infecciones de las vías urinarias.

Pacientes de edad avanzada

Estudios farmacocinéticos no han mostrado evidencias de diferencias en comparación con pacientes mas jóvenes aparte de una ligera prolongación de la vida media. En ausencia de insuficiencia renal, no es necesario ajustar las dosis. Ensayos clínicos limitados han mostrado que norfloxacinase se tolera bien en pacientes de edad avanzada.

4)Efectos indeseables

Casos muy raros de reacciones adversas serias de larga duración (hasta meses o años) o permanentes, como inflamaciones de los tendones, ruptura de tendones, dolor en las articulaciones, dolor en las extremidades, dificultad para caminar, hormigueo, cosquilleo, ardor, entumecimiento o dolor (neuropatía), depresión, fatiga, trastornos del sueño, deterioro de la memoria, así como el deterioro de la audición, la visión, el gusto y el olfato han sido asociadas con la administración de antibióticos que contienen quinolonas, independientemente de los factores de riesgo preexistentes.

5)¿Cómo se almacena NORFLOXACINA KLONAL?

Conservar entre 15 y 30 °C, al abrigo de la luz.

Tomar con un vaso lleno de agua, preferentemente alejado de las comidas.

6) Presentaciones.

Envases conteniendo 20 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo el último para uso hospitalario exclusivo.

7) Información adicional.

Sobredosificación:

El tratamiento debe ser sintomático y de mantenimiento, pudiendo incluir lo siguiente:

-Inducción de la emesis o utilización de lavado gástrico para vaciar el estómago.

-Mantenimiento de una hidratación adecuada.

-Observación cuidadosa del paciente.

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

La ingestión accidental de grandes dosis de Hidroclorotiazida puede ocasionar un desequilibrio en el balance electrolítico que remitirá con la administración de potasio y la supresión del medicamento.

“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas”

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°: 46.063

Director Técnico: Leonardo Iannello  
Farmacéutico

Elaborado en Planta Quilmes.

Fecha de última revisión: 07/2021

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que esta en la Página Web de la ANMAT:  
http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”



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 4034 - Barrio San Carlos,  
Córdoba Capital, Provincia de Córdoba, Argentina.

TINTA AZUL NO VA IMPRESA

|                     |                   |
|---------------------|-------------------|
| Color de impresión: | Pantone Verde 341 |
| Medida:             | 270 mm x 160 mm   |
| Formato:            | 14                |

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