



INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA

I. DENOMINACIÓN DISTINTIVA

AVELUX

II. DENOMINACIÓN GENÉRICA

Clorhidrato de Moxifloxacino

III. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Solución.

Fórmula:

Cada mL contiene:

Clorhidrato de Moxifloxacino	5.45 mg
Equivalente a Moxifloxacino	5.00 mg
Vehículo cbp	1.00 mL

IV. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

La solución de clorhidrato de Moxifloxacino está indicada para el tratamiento de conjuntivitis bacteriana causada por cepas susceptibles de los siguientes organismos:

*Corynebacterium spp**

*Micrococcus luteus**

Staphylococcus aureus

Staphylococcus epidermidis

Staphylococcus haemolyticus

Staphylococcus hominis

*Staphylococcus warneri**

Streptococcus pneumoniae

Grupo *Streptococcus viridans*

*Acinetobacter lwoffii**

Haemophilus influenzae

*Haemophilus parainfluenzae**

Chlamydia trachomatis

*La eficacia para estos organismos fue estudiada en menos de 10 infecciones.

V. FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA

Farmacocinética

Las concentraciones plasmáticas de Moxifloxacino se midieron en sujetos adultos, hombres y mujeres sanos que recibieron dosis oculares tópicas bilaterales de solución de clorhidrato de Moxifloxacino 3 veces al día. La C_{max} media en estado estacionario (2.7 ng / mL) y los valores estimados de ABC de exposición diaria (45 ng • h / mL) fueron 1,600 y 1,000 veces más bajos que la C_{max} y ABC promedio reportados después de dosis terapéuticas de 400 mg de Moxifloxacino. La vida media plasmática del Moxifloxacino se estimó en 13 horas.

Farmacodinamia

La solución oftálmica de clorhidrato de Moxifloxacino al 0.5% es una solución estéril para uso oftálmico tópico. El clorhidrato de Moxifloxacino es un antiinfeccioso de 8-metoxi fluoroquinolona, con un anillo de diazabicyclononilo en la posición C7.



INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA

El Moxifloxacinó es miembro de la clase de medicamentos antiinfecciosos fluoroquinolóna.

La acción antibacteriana de Moxifloxacinó resulta de la inhibición de la topoisomerasa II (ADN girasa) y la topoisomerasa IV. La ADN girasa es una enzima esencial que participa en la replicación, transcripción y reparación del ADN bacteriano. La topoisomerasa IV es una enzima conocida por desempeñar un papel clave en la división del ADN cromosómico durante la división celular bacteriana.

El mecanismo de acción de las quinolonas, incluido Moxifloxacinó, es diferente del de los macrólidos, aminoglucósidos o tetraciclinas. Por lo tanto, el Moxifloxacinó puede ser activo contra los patógenos que son resistentes a estos antibióticos y estos antibióticos pueden ser activos contra los patógenos que son resistentes a Moxifloxacinó. No hay resistencia cruzada entre Moxifloxacinó y las clases de antibióticos antes mencionadas. Se ha observado resistencia cruzada entre el Moxifloxacinó sistémico y algunas otras quinolonas.

La resistencia in vitro a Moxifloxacinó se desarrolla mediante mutaciones de múltiples pasos. La resistencia a Moxifloxacinó ocurre in vitro a una frecuencia general de entre 1.8×10^{-9} a $<1 \times 10^{-11}$ para las bacterias Gram-positivas.

Se ha demostrado que el Moxifloxacinó es activo contra la mayoría de las cepas de los siguientes microorganismos, tanto in vitro como en infecciones clínicas como se describe en la sección de indicaciones terapéuticas.

Microorganismos Aeróbicos Gram-positivos:

*Corynebacterium spp.**

*Micrococcus luteus**

Staphylococcus aureus

Staphylococcus epidermidis

Staphylococcus hominis

*Staphylococcus warneri**

Streptococcus pneumoniae

Grupo *Streptococcus viridans*

Microorganismos Aeróbicos Gram-negativos:

*Acinetobacter lwoffii**

Haemophilus influenzae

*Haemophilus parainfluenzae**

Otros microorganismos:

Chlamydia trachomatis

* La eficacia para estos organismos fue estudiada en menos de 10 infecciones.

Los siguientes datos in vitro también están disponibles, pero se desconoce su importancia clínica en las infecciones oftálmicas. La seguridad y eficacia de la solución de Moxifloxacinó en el tratamiento de infecciones oftalmológicas debidas a estos microorganismos no se ha establecido en ensayos adecuados y bien controlados.

Los siguientes organismos se consideran susceptibles cuando se evalúan utilizando puntos de corte sistémicos. Sin embargo, no se ha establecido una correlación entre el punto de corte sistémico in vitro y la eficacia oftalmológica. La lista de organismos se proporciona solo como guía para evaluar el tratamiento potencial de las infecciones conjuntivales. Moxifloxacinó exhibe concentraciones inhibitorias mínimas in vitro (MIC) de 2 µg/mL o menos (punto de ruptura susceptible sistémico) contra la mayoría de las cepas (≥90%) de los siguientes patógenos oculares.



INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA

Microorganismos aeróbicos Gram-positivos:

Listeria monocytogenes
Staphylococcus saprophyticus
Streptococcus agalactiae
Streptococcus mitis
Streptococcus pyogenes
Streptococcus Group C, G and F

Microorganismos aeróbicos Gram-negativos:

Acinetobacter baumannii
Acinetobacter calcoaceticus
Citrobacter freundii
Citrobacter koseri
Enterobacter aerogenes
Enterobacter cloacae
Escherichia coli
Klebsiella oxytoca
Klebsiella pneumonia
Moraxella catarrhalis
Morganella morganii
Neisseria gonorrhoeae
Proteus mirabilis
Proteus vulgaris
Pseudomonas stutzeri

Microorganismos Anaerobios:

Clostridium perfringens
Fusobacterium species
Prevotella species
Propionibacterium acnes

Otros microorganismos:

Chlamydia pneumoniae
Legionella pneumophila
Mycobacterium avium
Mycobacterium marinum
Mycoplasma pneumoniae

VI. CONTRAINDICACIONES

La solución de clorhidrato de Moxifloxacino está contraindicada en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a Moxifloxacino, a otras quinolonas o a cualquiera de los componentes de este medicamento.

VII. PRECAUCIONES GENERALES

Uso oftálmico tópico solamente

NO PARA INYECCION. La solución de clorhidrato de Moxifloxacino es solo para uso oftálmico tópico y no debe inyectarse subconjuntivamente o introducirse directamente en la cámara anterior del ojo.

Reacciones de hipersensibilidad

En pacientes que reciben quinolonas administradas por vía sistémica, incluido Moxifloxacino, se han notificado reacciones de hipersensibilidad (anafilácticas) graves y ocasionalmente fatales, algunas después de la primera dosis. Algunas reacciones fueron acompañadas por colapso cardiovascular,



INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA

pérdida de conciencia, angioedema (incluyendo edema laríngeo, faríngeo o facial), obstrucción de las vías respiratorias, disnea, urticaria y picazón. Si se produce una reacción alérgica al Moxifloxacino, suspenda el uso del medicamento. Las reacciones graves de hipersensibilidad aguda pueden requerir un tratamiento de emergencia inmediato. El manejo del oxígeno y las vías aéreas se debe administrar según esté clínicamente indicado.

Crecimiento de organismos resistentes con uso prolongado

Al igual que con otros antiinfecciosos, el uso prolongado puede provocar el crecimiento excesivo de organismos no susceptibles, incluidos los hongos. Si se produce una sobreinfección, suspenda el uso e instituya una terapia alternativa. Siempre que el juicio clínico lo dicte, el paciente debe ser examinado con la ayuda de un aumento, como la biomicroscopía con lámpara de hendidura y, cuando corresponda, la tinción con fluoresceína.

Evitar el uso de lentes de contacto

Se debe recomendar a los pacientes que no usen lentes de contacto si tienen signos o síntomas de conjuntivitis bacteriana.

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas. La visión borrosa temporal puede afectar la capacidad para conducir o para utilizar máquinas. Si ocurre visión borrosa en la aplicación, el paciente debe esperar a que se despeje la visión antes de manejar.

VIII. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Embarazo

Embarazo Categoría C.

Como no hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas, la solución de clorhidrato de Moxifloxacino debe usarse durante el embarazo solo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto.

Lactancia

El Moxifloxacino no se ha medido en la leche humana, aunque se puede presumir que se excreta en la leche humana. Se debe tener precaución cuando la solución de clorhidrato de Moxifloxacino se administra a una madre lactante.

IX. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Debido a que los ensayos clínicos se llevan a cabo en condiciones muy variables, las tasas de reacciones adversas observadas en los ensayos clínicos de un medicamento no se pueden comparar directamente con las tasas en los ensayos clínicos de otro medicamento y pueden no reflejar las tasas observadas en la práctica.

Los eventos adversos oculares notificados con mayor frecuencia fueron: conjuntivitis, disminución de la agudeza visual, ojo seco, queratitis, molestias oculares, hiperemia ocular, dolor ocular, prurito ocular, hemorragia subconjuntival y lagrimeo. Estos eventos ocurrieron en aproximadamente 1-6% de los pacientes.

Los eventos adversos no oculares informados a una tasa de 1-4% fueron fiebre, aumento de la tos, infección, otitis media, faringitis, erupción cutánea y rinitis.

La frecuencia de los posibles efectos secundarios enumerados a continuación se define mediante la siguiente convención:

Muy frecuente (afecta a más de 1 de cada 10 usuarios)

Frecuentes (afecta de 1 a 10 usuarios de cada 100)

Poco frecuentes (afecta de 1 a 10 usuarios en 1,000)

Raro (afecta de 1 a 10 usuarios en 10,000)

Desconocido (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles).



INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA

Frecuentes

Disgeusia (alteración del gusto), oftalmodinia (dolor ocular), irritación ocular, xeroftalmia (ojo seco), prurito ocular, hiperemia conjuntival, hiperemia ocular.

Poco frecuentes

Anemia, parestesias, cefalea, alteraciones corneales, queratitis punteada superficial, manchas corneales, conjuntivitis, edema palpebral, trastornos oculares, visión borrosa, ametropía (disminución de la agudeza visual), trastornos palpebrales, blefaritis, hipersensibilidad, trastornos nasales, odinofagia, disfagia, vómito, hemorragia subconjuntival, edema palpebral, hipertransaminasemia.

No conocida

Alergia, mareo, infección ocular, defectos del epitelio corneal, lesión corneal, hipertensión ocular (aumento de la presión intraocular), opacidad corneal, úlcera corneal, queratoconjuntivitis, epífora, sensación de cuerpo extraño en los ojos, fotofobia, secreción ocular, arritmia, disnea, náusea, eritema, prurito, exantema, urticaria.

X. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

No se han realizado estudios de interacción farmacológica con la solución de clorhidrato de Moxifloxacino. Los estudios in vitro indican que Moxifloxacino no inhibe CYP3A4, CYP2D6, CYP2C9, CYP2C19 o CYP1A2, lo que indica que es poco probable que Moxifloxacino altere la farmacocinética de los fármacos metabolizados por estas isoenzimas del citocromo P450.

XI. ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE LAS PRUEBAS DE LABORATORIO

No se han realizado estudios. No hay ninguna incompatibilidad conocida.

XII. PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD

No se han realizado estudios a largo plazo en animales para determinar el potencial carcinogénico de Moxifloxacino. Sin embargo, en un estudio acelerado con iniciadores y promotores, Moxifloxacino no fue cancerígeno en ratas después de hasta 38 semanas de administración oral a 500 mg / kg / día (aproximadamente 21,700 veces la dosis oftálmica humana total diaria recomendada más alta para una persona de 50 kg, en mg / kg).

Moxifloxacino no fue mutagénico en cuatro cepas bacterianas utilizadas en el ensayo de reversión de *Salmonella* de Ames. Al igual que con otras quinolonas, la respuesta positiva observada con Moxifloxacino en la cepa TA 102 usando el mismo ensayo puede deberse a la inhibición de la ADN girasa. Moxifloxacino no fue mutagénico en el ensayo de mutación genética de células de mamífero CHO / HGPRT. Se obtuvo un resultado erróneo en el mismo ensayo cuando se usaron células v79. Moxifloxacino fue clastogénico en el ensayo de aberración cromosómica v79, pero no indujo síntesis de ADN no programada en hepatocitos de rata cultivados. No hubo evidencia de genotoxicidad in vivo en una prueba de micronúcleos o una prueba letal dominante en ratones.

Moxifloxacino no tuvo efecto sobre la fertilidad en ratas machos y hembras a dosis orales tan altas como 500 mg / kg / día, aproximadamente 21,700 veces la dosis oftálmica humana total diaria más alta recomendada. A 500 mg / kg por vía oral, hubo leves efectos sobre la morfología de los espermatozoides (separación cabeza-cola) en ratas macho y en el ciclo estral en ratas hembra.

Efectos teratogénicos: Moxifloxacino no fue teratogénico cuando se administró a ratas preñadas durante la organogénesis a dosis orales de hasta 500 mg / kg / día (aproximadamente 21,700 veces



INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA

la más alta dosis oftálmica humana total diaria recomendada); sin embargo, se observaron una disminución de los pesos corporales fetales y un desarrollo esquelético fetal ligeramente retrasado. No hubo evidencia de teratogenicidad cuando las monas *Cynomolgus* preñadas recibieron dosis orales de hasta 100 mg / kg / día (aproximadamente 4,300 veces la más alta dosis oftálmica humana total diaria recomendada). Se observó una mayor incidencia de fetos más pequeños a 100 mg / kg / día.

XIII. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: Oftálmica

Instilar una gota en el ojo afectado 3 veces al día durante 7 días.

Uso pediátrico

La seguridad y eficacia de la solución de clorhidrato de Moxifloxacino al 0.5% se han establecido en todas las edades. El uso de Moxifloxacino está respaldado por la evidencia de estudios adecuados y bien controlados de Moxifloxacino en adultos, niños y neonatos.

No hay evidencia de que la administración oftálmica de la solución de Moxifloxacino tenga algún efecto sobre las articulaciones que soportan peso, a pesar de que se ha demostrado que la administración oral de algunas quinolonas causa artropatía en animales inmaduros.

Uso geriátrico

No se han observado diferencias generales en seguridad y efectividad entre pacientes de edad avanzada y pacientes más jóvenes.

XIV. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA INGESTA DE SOBREDOSIS O INGESTA ACCIDENTAL

La capacidad de retención limitada del saco conjuntival para productos oftálmicos prácticamente impide cualquier sobredosis de clorhidrato de Moxifloxacino. La cantidad total de Moxifloxacino en un solo recipiente es demasiado pequeña para inducir efectos adversos después de la ingestión accidental.

En caso de sobredosis, se deben tomar medidas de control, como la observación cercana del paciente y el control de los signos vitales, y medidas de apoyo de acuerdo con el cuadro clínico presentado por el paciente, manteniendo la ventilación porque no hay información específica.

XV. PRESENTACIÓN

Caja de cartón conteniendo un frasco con cuentagotas de polietileno de baja densidad (LDPE) con 5 mL de solución de Clorhidrato de Moxifloxacino 5mg/mL e instructivo anexo.

XVI. RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO

Consérvese a no más de 25 °C.

Conservese el frasco bien cerrado. Moxifloxacino

Una vez abierto el frasco, el medicamento debe usarse dentro de los siguientes 28 días. Si no se administra todo el producto deséchese el sobrante.

XVII. LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Literatura destinada exclusivamente a médicos.

Agítese antes de usar.

No ingerible.

Léase instructivo anexo.

No se administre si el cierre ha sido violado.

No se deje al alcance ni a la vista de los niños.



INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA

ANTIBIÓTICO. El uso incorrecto de este producto puede causar resistencia bacteriana.

Su venta requiere receta médica.

No administrar durante el embarazo y/o lactancia. En caso de embarazo o lactancia, consulte a su médico.

No se administre en menores de 2 años.

Si presenta visión borrosa no maneje ni opere maquinaria hasta que su visión se normalice.

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

XVIII. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL LABORATORIO

Hecho en Turquía por:

DEVA Holding A.S.

Dumlupinar Mah. Ankara Cad. No. 2,
Kartepe-Kocaeli, TR-41250, Turquía.

Para:

DEVA Holding A.S.

Halkali Merkez Mah,
Basin Ekspres Cad. No: 1,
Küçükçekmece, Estambul, Turquía.

Importado y distribuido por:

Devatis de México, S. de R.L. de C.V.

Calle Olivo S/N, Nave 6B, Colonia Recursos
Hidráulicos C.P. 54913, Tultitlán, México, México.

Representante Legal:

Devatis de México, S. de R.L. de C.V.

Bosque de Ciruelos No.180, pp 101,
Col. Bosque de las Lomas, C.P. 11700,
Miguel Hidalgo, Ciudad de México, México.

XIX. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARÍA

Reg. No. 199M2020 SSA IV