

MONOGRAFÍA FARMACOLÓGICA BACTERIOTAL® TABLETAS

Norfloxacin

CATEGORIA TERAPEÚTICA CÓDIGO ATC

J	Antiinfeccioso para uso sistemático
J01	Antibacteriano para uso sistemático
J01M	Quinolonas antibacterianas
J01MA	Fluoroquinolonas
J01MA06	Norfloxacin

INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

Antibacteriano de amplio espectro

FÓRMULA:

Cada tableta contiene:

Norfloxacin.....400 mg

Excipientes c.s.p..... 1 tableta

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Indicado para el tratamiento de infecciones urinarias, prostatitis bacteriana, diarrea de origen bacteriano, también para el tratamiento de gonorrea y chancro blando. Para el tratamiento de gastroenteritis bacteriana aguda, uretritis, cervicitis gonocócica y en los casos de neutropenia intensa como profiláctico de la infección. Infecciones de las vías urinarias superiores e inferiores complicadas o no complicadas, agudas o crónicas. Incluyen cistitis, pielitis, pielonefritis y prostatitis crónica. Epididimitis y las asociadas con operaciones urológicas, vejiga neurógena o nefrolitiasis, causada por bacterias sensibles a norfloxacin. Fiebre tifoidea, gonorrea.

MECANISMO DE ACCIÓN O FARMACODINAMIA:

Bactericida. Su acción intracelular por inhibición de las enzimas topoisomerasa II y IV las cuales son esenciales en la duplicación, transcripción y replicación del ADN bacterial.

FARMACOCINÉTICA:

Se distribuye en la mayoría de tejidos y fluidos del cuerpo, las más altas concentraciones son retenidas en el riñón, vesícula biliar, pulmón, hígado, tejido ginecológico, tejido prostático, células fagocíticas en la orina, esputo y la bilis.

CONTRAINDICACIONES:

Reacción alérgica con hipersensibilidad a las fluoroquinonas u otras sustancias químicamente relacionadas. En pacientes con historia de fotosensibilidad, tendinitis o ruptura del tendón. Durante embarazo y lactancia, menores de 18 años, pacientes geriátricos con insuficiencia hepática.

ADVERTENCIAS:

Interrumpir el tratamiento en caso que aparezcan síntomas que afecten al sistema musculoesquelético (tendinitis, rotura tendinosa, mialgia, debilidad muscular, artralgia y edema articular) o al sistema nervioso (neuropatía periférica, psicosis, ansiedad, insomnio, depresión, alucinaciones, pensamientos autolíticos, confusión, alteraciones de la audición o la visión, o de los sentidos del gusto y el olfato).

REACCIONES SECUNDARIAS:

Sistema Musculo-Esquelético: Tendinitis, rotura tendinosa, mialgia, debilidad muscular, artralgia y edema articular.

Sistema Nervioso: Neuropatía periférica, psicosis, ansiedad, insomnio, depresión, alucinaciones, pensamientos autolíticos, de confusión, alteraciones de la audición o visión, o de los sentidos del gusto y el olfato.

Salud Mental: Trastornos de la atención, desorientación, agitación, nerviosismo, alteraciones de la memoria y trastornos graves de la capacidades mentales, llamados delirios.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

Con Aminofilina, ostrifilina, teofilina es necesario ajustar la dosis porque disminuyen su depuración.

Antiácidos disminuye la absorción del bacteriotal.

Fenitoina disminuye la concentración en el plasma de este anticonvulsivo.

Cafeína incrementa la vida media de la misma y por ende su toxicidad.

Didanosina disminuye la absorción del bacteriotal por quelación.

Warfarina aumenta el efecto anticoagulante.

PRECAUCIONES:

Durante el embarazo y/o periodo de lactancia, según estudios la norfloxacina no muestra ser teratogénica en humanos. Puede excretarse a través de la leche materna.

En pacientes geriátricos, con insuficiencia hepática o con antecedentes convulsivos, administrar con precaución.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral. Tomar con vaso lleno de agua y con el estómago vacío.

DOSIS:

Una tableta cada 12 horas o según su médico lo indique:

Infección urinaria: 7-10 días

Si es crónica recurrente: Hasta 12 semanas.

Cistitis aguda no complicada: 3 – 7 días

Gastroenteritis bacteriana aguda: 5 días

Una tableta cada 8 horas:

Fiebre tifoidea: 14 días.



Neutropenia intensa: máximo 8 semanas

Dos tabletas dosis única: uretritis, faringitis, proctitis, cervicitis, gonocócica aguda.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Almacenar a una temperatura no mayor a 30°C.

Venta bajo prescripción Médica.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

PRESENTACIÓN:

Caja con 20 tabletas y presentación hospitalaria con 100 tabletas.

DESCRIPCIÓN DEL MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE:

Blíster PVC-PVDC aluminio en caja de cartón con barniz UV.

FORMA FARMACÉUTICA:

Tableta oblonga de 20 mm con núcleo color amarillo y color recubrimiento blanco.

BIBLIOGRAFÍA:

- 1- Drug Información for the health Care Profesional. Volumen I. Edición 22. 2002. 1496 -1509 p.p.
- 2- Sweetman, S., 2009, Martindale, The Complete Drug Reference, Antibacterials, Norfloxacin 36 edition Pharmaceutical Press, London pg. 309-310