

## FRENTE

# NEFRONET NORFLOXACINA 400 mg

Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina

#### COMPOSICIÓN:

Cada comprimido recubierto contiene:

NORFLOXACINA 400 mg, Celulosa microcristalina 119 mg, Lactosa monohidrato 95 mg, Croscarmelosa sódica 10 mg, Dióxido de silicio coloidal 2 mg, Estearato de magnesio 4 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa E15 6 mg, Dióxido de Titanio 1,5 mg, Polietilenglicol 6000 2,5 mg.

**PRESENTACIÓN:** Envases conteniendo 10, 20, 500(\*) y 1000(\*) comprimidos.

#### ACCION TERAPÉUTICA:

Antimicrobiano. Antiséptico urinario.

#### PROPIEDADES:

Quinolona de segunda generación.

La norfloxacina actúa intracelularmente mediante inhibición de la subunidad A de la DNA girasa, una topoisomerasa tipo II fundamental para el enrollamiento dependiente de ATP del DNA bacteriano, permitiendo que se replique y se divida en ambas células hijas; inhibe la relajación del DNA superduplicado y favorece la ruptura del DNA de cadena doble. Se absorbe con rapidez en el tracto gastrointestinal en ayunas, pero de forma incompleta (30% a 40%); si se administra con alimento se puede disminuir o retrasar la absorción. Su unión a las proteínas es baja (10% a 15%). El metabolismo, posiblemente hepático, es escaso por formación de un grupo 5-carbonilo y la modificación del anillo de piperazina; en la orina aparecen 6 metabolitos, algunos de los cuales pueden ser activos y no se detecta en suero. Antibacteriano de síntesis, con acción de amplio espectro contra gérmenes grampositivos y gramnegativos y potente acción bactericida. Después de la administración oral de una dosis de 400mg se alcanzan concentraciones séricas de 1,38mg/L. La concentración urinaria es aproximadamente 100 veces superior a la concentración sérica; los niveles permanecen activos durante un período superior a 12 horas. Su eliminación se realiza por vía renal y vía biliar, encontrándose en las primeras 24 horas una concentración urinaria del fármaco equivalente a 33% a 48%. Actúa en forma eficaz frente a E. coli Klebsiella, Enterobacter, Proteus, Citrobacter, Streptococcus faecalis, Staphylococcus, Pseudomonas aeruginosa. El pH urinario no influye en su acción bactericida, como tampoco se observó resistencia cruzada con otros agentes antibacterianos derivados de la quinolona.

#### Espectro antibacteriano.

Norfloxacina ha mostrado actividad contra muchos de las siguientes microorganismos in vitro:

**Aerobeos Gram-positivo:** Enterococcus faecalis; Staphylococcus aureus; Staphylococcus epidermidis; Staphylococcus saprophyticus; Streptococcus agalactiae.

**Aerobeos Gram-negativo:** Citrobacter freundii; Enterobacter aerogenes; Enterobacter cloacae; Escherichia coli; Klebsiella pneumoniae; Neisseria gonorrhoeae; Proteus mirabilis; Proteus vulgaris; Pseudomonas Aeruginosa; Serratia marcescens.

Norfloxacina ha mostrado actividad contra muchos de los siguientes microorganismos en infecciones clínicas:

**Infecciones en el tracto urinario:** infecciones del tracto urinario sin complicaciones (incluyendo cistitis) debido a Enterococcus faecalis, Escherichia coli. Proteus mirabilis, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus epidermidis, Staphylococcus saprophyticus, Citrobacter freundii, Enterobacter aerogenes, Enterobacter cloacae, Proteus vulgaris, Staphylococcus aureus, o Streptococcus agalactiae.

Infecciones del tracto urinario complicadas debido a Enterococcus faecalis, Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Proteus mirabilis, Pseudomonas aeruginosa, o Serratia marcescens.

**Enfermedad de transmisión sexual:** Gonorrea cervical y uretras sin complicaciones debido a Neisseria gonorrhoeae.

**Prostatitis:** Prostatitis debido a Escherichia coli.

#### INDICACIONES:

**NEFRONET comprimidos recubiertos** está indicado en:

Infecciones urinarias altas y bajas por gérmenes sensibles.

Infecciones del tracto urinario inferior (cistitis, uretritis, prostatitis agudas y crónicas) y superior (pielonefritis), infecciones del aparato genital, uretritis gonocócica no complicada.

Es importante conocer la sensibilidad de los agentes patógenos al fármaco, aunque la terapéutica pudiera instaurarse, incluso, antes de conocer los resultados del antibiograma.

#### DOSIFICACIÓN

La presencia de alimentos en el estómago retrasa la absorción de norfloxacina. Por lo tanto, es preferible administrar la dosis con un vaso lleno de agua, una hora antes o dos horas después de la ingesta de comidas.

Para determinar la dosificación, se tendrá en cuenta el criterio médico de acuerdo al cuadro clínico del paciente. Como posología media de orientación, se aconseja:

##### Infecciones urinarias agudas:

1 comprimido de 400mg dos veces al día, en forma continua durante 7 a 10 días, aunque la sintomatología haya desaparecido antes.

##### En cistitis aguda no complicada:

1 comprimido de 400mg dos veces al día; se comprobó la efectividad a los 3 días del tratamiento.

##### En infecciones urinarias complicadas:

1 comprimido de 400mg dos veces al día; deberá alargarse el tratamiento en función de los urocultivos que se realicen.

##### En la gonococia no complicada:

Será suficiente la administración de 800mg en una sola toma.

##### Gastroenteritis bacteriana:

1 comprimido 400mg 2 veces por día durante 5 días.

En pacientes con compromiso de la función renal (clearance de creatinina 30 ml/min por 1,73 m<sup>2</sup>): se recomienda reducir la dosis a 400mg cada 24 horas durante 5-10

ME-1309-5  
180x280

## DORSO

días en infecciones urinarias no complicadas, o 10-21 días si son complicadas.

#### REACCIONES ADVERSAS

En general son leves e infrecuentes (4% de incidencia). Se incluyen trastornos gastrointestinales (anorexia, náuseas), cefaleas, inestabilidad y reacciones cutáneas. Rara vez se han observado anomalías en las determinaciones de laboratorio: leucopenia, eosinofilia y elevación de transaminasas, fosfatasa alcalina, bilirrubina y creatinina. La administración oral de dosis simple de Norfloxacina, 6 veces de la dosis humana clínicamente recomendada causa ranguera en perros inmaduros. Examinaciones histológicas en articulaciones que soportan peso de esos perros revelan lesiones permanentes del cartilago. Otras quinolonas también producen erosiones en el cartilago en articulaciones que soportan peso y otros signos de artropia en animales inmaduros de varias especies.

#### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Al no haberse determinado la seguridad en niños, no deberá administrarse antes de la pubertad.

No se aconseja en principio en la etapa de embarazo o lactancia, ya que la norfloxacina se detectó en cordón umbilical y líquido amniótico; también en la leche materna.

La seguridad y eficacia de Norfloxacina oral por lo tanto en pacientes pediátricos, adolescentes (debajo de los 18 años), mujeres embarazadas, y madres lactantes no ha sido establecido. Norfloxacina ha causado artropatía severa en animales jóvenes de varias especies.

Como sucede con otros derivados quinolónicos debe emplearse con precaución en pacientes con antecedentes de convulsiones.

En pacientes con insuficiencia renal se adecuará la dosis en función de los valores de creatinina.

#### INTERACCIONES

Como con otros antibacterianos quinolónicos, se ha demostrado antagonismo entre norfloxacina y nitrofurantoína.

Los antiácidos pueden disminuir la absorción de norfloxacina y el probenecid disminuye la secreción tubular renal de la droga, dando lugar a la disminución de la excreción urinaria de norfloxacina, con aumento del riesgo de toxicidad.

#### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida al fármaco o a cualquier derivado quinolónico relacionado (ácido nalidixico, oxolinico y pipemidico).

Deberá evaluarse la relación riesgo-beneficio en pacientes con antecedentes de crisis convulsivas.

Embarazo.

Lactancia.

No deberá administrarse antes de la pubertad.

Insuficiencia renal.

#### SOBREDOSIS:

En casos de sobredosis accidental, de inmediato se debe contactar al médico o recurrir al hospital más cercano.

- **Centro Nacional de Intoxicaciones – Hospital Posadas: 0800-333-0160 / (011) 4654-6648 / 4658-7777.**
- **Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-9247.**

#### CONSERVACIÓN

Conservar en lugar seco, a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C en su envase original y al abrigo de la luz y del calor.

#### CADUCIDAD:

Este medicamento no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

#### PRESENTACIÓN:

**NEFRONET Comprimidos recubiertos** se presenta en envases conteniendo 10, 20, 500(\*) y 1000(\*) comprimidos. (\*) Estos últimos de Uso Exclusivo Hospitalario.

**Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.**

**MANTENER ESTE PRODUCTO Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Fecha última revisión: Abril de 2008

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº 50.221  
Director Técnico: Fabián De Bonis, Farmacéutico.



**RONNET LABORATORIOS S.A.**  
José E. Rodó 5940 - (C1440AJX)  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Tel: 4687-7007

ME-1309-5  
180x280