MODIP®

MOXIFLOXACINA 0,5 %

VENTA BAJO RECETA

SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL

TÓPICO OFTÁLMICO

Composición:

Cada mL (22 gts.) contiene Moxifloxacina (como HCl) 5,0 mg; Excipientes: Ácido bórico, cloruro de benzalconio al 10% y otros.

Mecanismo de Acción:

La moxifloxacina es una moderna quinolona fluorada o fluoroquinolona (de la familia de la ciprofloxacina, grepafloxacina, levofloxacina, ofloxaxina), potente y de amplio espectro antimicrobiano, que desarrolla su acción bactericida sobre la enzima DNA-girasa bacteriana, interfiriendo en la replicación del ADN.

Farmacocinética: En esta formulación tópica, la absorción sistémica es escasa y los niveles séricos pueden tener significación clínica sólo en caso de dosis muy altas, uso crónico o con zonas lesionadas muy extensas.

En estos casos presenta una vida media plasmática de aproximadamente 13 horas.

La moxifloxacina tiene una excelente biodisponibilidad y una penetración mejorada, lo cual se traduce en una disminución del desarrollo de la resistencia bacteriana.

Su distribución en los tejidos oculares es óptima, tanto en humor vítreo, córnea, iris, coroides, cuerpo ciliar y retina, lo que permite controlar las infecciones en los tejidos oculares y/o perioculares. Además, mantiene concentraciones eficaces en el humor acuoso de los pacientes que son sometidos a cirugía de catarata.

Indicaciones:

Su uso está indicado en la profilaxis quirúrgica, queratitis bacteriana, úlceras corneales, blefaritis bacteriana, ophtalmia neonatorum (infección ocular del recién nacido) y en el tratamiento de la conjuntivitis bacteriana ocasionada por cepas sensibles a la moxifloxacina: gérmenes grampositivos, incluyendo los Stafilococcus y los Streptococcus, gérmenes gramnegativos, así como bacterias atípicas como Mycoplasma, Chlamydias, Legionella y Coxiella.

Posología:

La dosis habitual, incluyendo la utilizada para el tratamiento de la Ophthalmia neonatorum, es de 1 gota,
3 veces al día, en cada ojo afectado, durante 4 días. Si se utiliza más de una solución oftálmica, se debe dejar pasar 5 minutos entre cada aplicación, para evitar el proceso de lavado de la segunda sustancia instilada.

Modo de Uso: Las gotas se deben aplicar en la conjuntiva a nivel del ángulo interno del ojo, cuidando de no tocar con el pico dosificador ninguna superficie para evitar contaminaciones. Observar todas las medidas de higiene de manos y del material usado para secar las secreciones oculares.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la moxifloxacina, a otras quinolonas, o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Infecciones por gérmenes resistentes a este fármaco.

Reacciones Adversas:

Pueden presentarse en ocasiones irritación ocular con lagrimeo o sensación de cuerpo extraño, visión borrosa, sequedad ocular, queratitis, hemorragia subconjuntival, hiperemia, dolor o prurito ocular. En individuos hipersensibles, se puede desencadenar reacciones de tipo alérgico con

edema ocular, erupciones en la piel, dificultad para respirar. En estos casos se debe suspender el uso del fármaco y buscar atención médica de urgencia. Los efectos adversos no oculares reportados en 1 a 4 % de los pacientes fueron fiebre, tos incrementada, infección, otitis media, faringitis, rash y rinitis.

Precauciones y Advertencias:

El uso prolongado de la terapia con moxifloxacina puede generar el crecimiento excesivo de gérmenes no susceptibles, incluyendo hongos, y aumentar su absorción sistémica. Si ocurre una sobreinfección, se requiere suspender su uso e iniciar un tratamiento alternativo. Este producto no debe ser inyectado subconjuntivalmente, ni debe de ser introducido directamente dentro de la cámara anterior del ojo. No se recomienda el uso de lentes de contacto mientras se esté utilizando la solución ocular de moxifloxacina. Si se presenta una mayor sensibilidad a la luz, se deben utilizar anteojos de sol.

Uso durante el embarazo y la lactancia: Como no existen estudios completos en modelos humanos, su utilización durante el embarazo y la lactancia, se halla sujeta a la relación que exista entre los beneficios y los riesgos para la madre y el feto.

Uso geriátrico: No se han observado diferencias generales en cuanto a la inocuidad y eficacia de esta droga, entre los pacientes mayores o pacientes de edad avanzada (pacientes geriátricos) y los demás pacientes adultos.

Uso pediátrico: Se ha demostrado que la moxifloxacina es segura y eficaz en pacientes pediátricos, incluyendo a los neonatos.

Efectos sobre la conducción de vehículo y el manejo de maquinaria : Se debe tener cuidado al conducir o al operar máquinaria, debido a que moxifloxacina de uso oftálmico puede causar visión borrosa.

Notificación de sospechas de reacciones adversas: Ante la sospecha o aparición de Reacciones Adversas, es obligatorio notificar a farmacovigilancia@eticos.com.py / Teléf.: +595 991 204 971 para

Laboratorio de Productos ETICOS C.E.I.S.A. o a farmacovigilancia@dinavisa.gov.py para la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Restricciones de Uso:

Este producto debe utilizarse con restricción en pacientes con antecedentes de lesiones que comuniquen con el humor vítreo; en personas que presentan reacciones de hipersensibilidad a la moxifloxacina en otras formas de administración y en pacientes que usen lentes de contacto permanentes.

Interacciones:

Al tratarse de una presentación tópica con escasa distribución sistémica, este producto está libre de interacción con drogas. Además, hay que tener en cuenta que con la moxifloxacina administrada por vía oral, a diferencia de lo que ocurre con otras fluoroquinolonas, no se han observado interacciones medicamentosas clínicamente significativas cuando se la utiliza concomitantemente con itraconazol, teofilina, warfarina, digoxina, anticonceptivos orales, probenecid, ranitidina, o gliburida. Los estudios in vitro indican que la moxifloxacina no inhibe a CYP3A4, CYP2D6, CYP2C9, CYP2C19 o CYP1A2, lo que indica la poca probabilidad de que pueda alterar la farmacocinética de los fármacos metabolizados por estas isoenzimas del citocromo P-450. Debe evitarse la aplicación simultánea con otros colirios, para evitar interacciones relacionadas a la estabilidad y absorción de otras drogas.

Sobredosis:

No se han registrado. En el caso de producirse eventualmente, los síntomas serán de irritación ocular y dolor leve a moderado. El tratamiento consistirá en lavados oculares con solución fisiológica, y de persistir la irritación, se utilizará un vasoconstrictor suave. En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología en Emergencias Médicas sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós - Tel.: 220 418.

Presentación:

Caja conteniendo 1 frasco gotero de 5 mL.

Almacenar a temperatura ambiente (inferior a 30°C).

Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños.

“El contenido no debe ser empleado luego de transcurrido un mes de abierto por primera vez”

Versión: 000 - Año: 2026

ETICOS®

DIVISIÓN OFTALMICA

Elaborado por **Laboratorio de Productos ETICOS C.E.I.S.A.**

Atilio Galfre N° 151 y Calle 1 - San Lorenzo, Paraguay.

Industria Paraguaya - **Tel.: (595-21) 521 390 (R.A.)**

laboratorio@eticos.com.py - www.eticos.com.py

D.T.: Q.F. Rosarito Paredes - Reg. N° 4.584.

Autorizado en Paraguay por la DINAVISA.