

# FICHA TÉCNICA

## 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

OCACIN

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Lomefloxacino 0.3g/100 ml.

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Colirio en solución

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1.-Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de infecciones superficiales del ojo y sus anexos debidas a bacterias sensibles al Lomefloxacino: conjuntivitis, úlcera corneal infecciosa, blefaritis, orzuelo, infecciones postoperatorias.

### 4.2.-Posología y método de administración

Instilar 1 gota 3 veces al día en el saco conjuntival. La frecuencia de instilaciones y la duración del tratamiento pueden modificarse según el criterio facultativo.

### 4.3.-Contraindicaciones

Hipersensibilidad a cualquier componente de la especialidad.

### 4.4.-Advertencias y precauciones especiales de empleo

El tratamiento prolongado con antibióticos puede favorecer el desarrollo de infecciones fúngicas secundarias o de bacterias resistentes.

No es conveniente llevar lentes de contacto durante la instilación del colirio.

Después de la instilación pueden colocarse de nuevo tras un intervalo de por lo menos 5 minutos.

### 4.5.-Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito.

### 4.6.-Embarazo y lactancia

No existe experiencia sobre la seguridad del producto durante el embarazo o la lactancia. Por lo tanto, su utilización durante el embarazo y la lactancia no es recomendada, a menos que sea estrictamente necesario.

### 4.7.-Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinaria

No se han descrito

### 4.8.-Reacciones adversas

En el momento de la instilación puede manifestarse una momentánea sensación de escozor moderada. Raramente pueden darse casos de hipersensibilidad.

### 4.9.-Sobredosificación

No se han descrito casos de sobredosificación tópica.

Prácticamente no existe riesgo de reacciones adversas debido a la ingestión oral accidental debido a que la botella de colirio de 5 ml contiene aproximadamente 15 mg de lomefloxacino. Si lo comparamos a la dosis oral recomendada diaria por adulto es de 400 mg.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1.-Propiedades farmacodinámicas

Lomefloxacin, un inhibidor específico de la girasa bacteriana (topoisomerasa II), es un antibiótico tipo quinolona difluorada de amplio espectro frente a bacterias gram-positivas y gram-negativas, de elevada potencia y baja toxicidad tanto a nivel sistémico como ocular. Interfiere con el DNA bacteriano en el proceso de iniciación, elongación y terminación en las fases de replicación, transcripción, reparación del DNA, recombinación, transposición superespiral y relajación del DNA.

La molécula diana de las quinolonas es la subunidad A de enzima girasa bacteriana (topoisomerasa II), formando un complejo estable entre la quinolona y todo el tetrámero A2B2, conduciendo a un error en las funciones enzimáticas resultante en una rápida muerte de la bacteria sensible. Raramente se ha observado la aparición de resistencias y el plásmido mediador que transfiere dicha resistencia no ha sido encontrado. Lomefloxacin ha demostrado in vitro ser activo frente a la mayor parte de cepas de los siguientes microorganismos:

**Bacilos gramnegativos:** *Escherichia coli*, *Klebsiella* sp., *Citrobacter* sp., *Salmonella* sp., *Yersinia* sp., *Enterobacter cloacae*, *Proteus* sp., *Morganella* sp., *Providencia* sp., *Aeromonas* sp., *Haemophilus influenzae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *P. cepacia*, y *P. maltophilia*.

**Cocos gramnegativos:** *Neisseria gonorrhoeae* y *Branhamella*.

**Cocos grampositivos:** *Staphylococcus aureus*, *Staph. Epidermins*, *Streptococcus pyogenes*, *Strep. Pneumoniae*, *Strep. viridans*, *Strep. Faecalis*.

**Otros microorganismos:** *Clamydia* sp.

### 5.2.-Propiedades farmacocinéticas

Ojos de conejo sanos y quemados con NaOH mostraron niveles terapéuticos en tejido ocular, en córnea, esclera, párpado, conjuntiva y humor acuoso tras la administración de 1 gota cada 5 minutos 5 veces. En pacientes tras cirugía de catarata, 5 aplicaciones diarias durante 2 días seguido de una instilación de 5 gotas en 20 minutos resultan en niveles máximos en el humor acuoso de 2,7 µg/ml a los 90 minutos después de la última aplicación de lomefloxacin 0,3 %. Los niveles estuvieron por encima de 1 µm/ml durante aproximadamente 2,5 horas, es decir, de 30 a 180 minutos tras la última instilación. Estudios en animales mostraron que los niveles en lágrima tras 1 ó 2 aplicaciones fueron 40-200 µg/ml a las 6 horas. Incluso se observaron a las 24 horas más de 3 µg/ml.

### 5.3.-Datos preclínicos de seguridad

Lomefloxacin ha sido ampliamente estudiado en varias especies tanto en formulaciones sistémicas y oftálmicas, en diferentes vías de administración y toxicidad estándar, reproducción, fertilidad y pruebas de mutación. El producto puede describirse que tiene una toxicidad general baja, especialmente frente a tejidos oculares. Las únicas anomalías observadas durante la serie de pruebas realizadas, fueron la variación del caudal vertebral en fetos de conejo y artrotoxicidad moderada en conejos jóvenes a elevadas dosis sistémicas (50/100 mg/ks). En comparación, ni con la dosis inicial intensiva, la dosis total administrada durante el uso ocular no se espera el exceder 2 mg/día.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1.-Lista de excipientes

Cloruro de benzalconio

Edetato disódico

Glicerina

Hidróxido sódico

Agua para inyección

### 6.2.-Incompatibilidades

No se han descrito.

### 6.3.-Período de validez

El tiempo de utilización del producto en el envase precintado es de 36 meses.

El tiempo de utilización del producto una vez abierto el envase es de 30 días.

No utilizar el medicamento posteriormente a la fecha de caducidad indicada en el envase.

#### **6.4.-Precauciones especiales de conservación**

Conservar por debajo de 25° C.

#### **6.5.-Naturaleza y contenido del recipiente**

Frasco de polietileno de baja densidad blanco con 5 ml de solución.

Cuentagotas de polietileno de baja densidad.

Tapón y precinto de seguridad de polietileno de alta densidad

#### **6.6.-Instrucciones de uso y manipulación**

El envase se mantiene estéril hasta que se rompe el precinto de seguridad.

Para su administración abrir el envase, con las manos recién lavadas, procurando que el tapón y el gotero no toquen ninguna superficie. Con la cabeza hacia atrás, separar hacia abajo el párpado inferior e instilar la gota en el saco conjuntival mientras se dirige l mirada hacia arriba. Cerrar los ojos suavemente y mantenerlos cerrados durante unos instantes.

Antes de usar otros medicamentos oftálmicos esperar como mínimo 5 minutos. Finalizado el tratamiento deberá desecharse el medicamento aunque no se haya consumido en su totalidad.

#### **7.- TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

CIBA Vision, S.A.

Marina 206

08013- Barcelona

#### **8.- NÚMERO DEL REGISTRO COMUNITARIO DE MEDICAMENTOS**

#### **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE AUTORIZACIÓN**

#### **10.- FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO** Abril 1999