

Sopril®

Levofloxacin 5 mg/mL
SOLUCIÓN INYECTABLE



PRESENTACIÓN:
Bolsa x 100 mL



Indicado para el tratamiento de infecciones localizadas en tracto respiratorio, piel y tejidos blandos, tracto urinario y en general para gérmenes sensibles a esta quinilona.

Registro Sanitario:
INVIMA 2015M-0016422

INDICACIONES

SOPRIL® es un agente antibacteriano sintético de amplio espectro. Está indicado para el tratamiento de infecciones bacterianas causadas por agentes sensibles a levofloxacinolones tales como: Infecciones del tracto respiratorio superior e inferior, incluyendo sinusitis, exacerbaciones agudas de bronquitis crónica. Neumonía adquirida en la comunidad. Infecciones de la piel y los tejidos blandos. Infecciones del tracto urinario, incluyendo pielonefritis e infecciones complicadas. Infección urinaria no complicada en el adulto cuando la vía de administración es ventajosa para el paciente, por ejemplo aquel que no tolera la vía oral. Neumonía nosocomial. Prostatitis

VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Levofloxacinolone 500 mg /100 mL solución inyectable debe ser administrada por infusión intravenosa. Atención: debe evitarse una infusión intravenosa rápida o en bolus. La infusión de levofloxacinolone debe ser lenta, por un período de no menos de 60 minutos. La administración debe ser efectuada por personal especializado. La dosis dependerá del tipo y la severidad de la infección y de la sensibilidad del microorganismo causal. La duración del tratamiento varía de acuerdo con el curso de la enfermedad.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

Inspeccionar visualmente el producto antes de su aplicación. Desechar esta solución si presenta turbidez o precipitación o apertura. Para un solo uso. Eliminar toda solución no utilizada. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con los procedimientos aprobados para ello.

Pacientes mayores: Las dosis recomendadas son válidas para pacientes mayores. No hay necesidad de ajustar las dosis, desde que estos pacientes poseen función renal normal.

CONDICIONES DE VENTA

Uso hospitalario.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No se recomienda el uso de Levofloxacinolone durante el embarazo y la lactancia. Levofloxacinolone deberá ser utilizada durante el embarazo solamente si los beneficios esperados superan el riesgo potencial para el feto. Debido al potencial de ocurrencia de reacciones adversas graves en lactantes de madres bajo tratamiento con levofloxacinolone, debe decidirse entre interrumpir el amamantamiento o el tratamiento con la droga, teniendo en consideración la importancia del medicamento para la madre. Si usted sufre de problemas al riñón o hígado. Si usted sufre epilepsia u otra condición que provoque convulsiones. Si usted tiene deficiencia de glucosa 6-fosfato dehidrogenasa (G6PD) o si tiene historia familiar con esta condición. Si usted sufre miastenia grave. Si usted sufre de problemas de presión sanguínea o diabetes. Si la persona que recibirá esta medicina es niño o adolescente. Hipersensibilidad de Levofloxacinolone, u otros agentes antimicrobianos derivados

de quinolonas, o a cualquier otro componente de la formulación del producto.

Efectos sobre la capacidad de manejar u operar máquinas: Levofloxacinolone puede provocar vértigo u otros efectos colaterales neurológicos, que pueden afectar su vigilancia o su habilidad para manejar. Por lo tanto durante el tratamiento el paciente no debe manejar vehículos u operar máquinas, porque sus habilidades y la atención pueden estar perjudicadas.

Interacciones Medicamentosas: Cuando Levofloxacinolone es administrado por vía I.V. no existen datos referentes a interacciones entre quinolona administradas por vía intravenosa y antiácidos orales, sucralfato, multivitámicos o cationes metálicos. Por lo tanto, ningún derivado quinolónico debe ser administrado, por vía intravenosa concomitante con cualquier solución conteniendo derivados catiónicos divalentes, como magnesio, a través de la misma línea I.V. Como en el caso de otras quinolonas, una administración concomitante de Levofloxacinolone y teofilina puede prolongar la vida media de esta última, elevar el nivel de teofilina en el suero y aumentar el riesgo de reacciones adversas relacionadas con teofilina.

La administración concomitante de Levofloxacinolone con warfarina, digoxina o ciclosporina no exige modificación de las dosis de ninguno de los dos compuestos. Por lo tanto el tiempo de protombina y los niveles de digoxina deben ser cuidadosamente monitoreados en pacientes que están bajo tratamiento concomitante con warfarina o digoxina respectivamente. Levofloxacinolone puede ser administrada con seguridad en pacientes bajo tratamiento concomitante con probenecid o cimetidina, desde que la dosis de Levofloxacinolone sea adecuadamente ajustada en base a la función renal del paciente, una vez que probenecid y cimetidina disminuyen la depuración renal y prolonga la vida media de levofloxacinolone.

La administración concomitante de drogas antiinflamatoria no esteroideas y de derivados quinolónicos, incluyendo a Levofloxacinolone, puede aumentar el riesgo de estimulación del SNC y de las convulsiones. Alteraciones de los niveles de glucosa sanguínea, incluyendo hiperglicemia e hipoglicemia, fueron relatadas en paciente tratados concomitantemente con quinolonas y agentes antidiabéticos. Por lo tanto se recomienda monitorear cuidadosamente la glucosa sanguínea cuando estos agentes sean coadministrados.

La observación de la biodisponibilidad en individuos infectados con VIH con o sin tratamiento concomitante con zidovudina, fueron semejan-

tes. Por lo tanto, no parece necesario realizar ajuste de dosis de levofloxacinolone, cuando esté siendo administrada concomitantemente con zidovudina. Los efectos de levofloxacinolone sobre la farmacocinética de zidovudina no están disponibles.

Levofloxacinolone inhibe la isoenzima CYP1A2 del citocromo P450 por lo que puede aumentar la concentración en plasma de algunas drogas. Por este motivo, el uso concomitante con tizandina está contraindicado.

Levofloxacinolone realiza el efecto de algunos anticoagulantes orales como warfarina e hipoglicemiantes orales como glibenclamida. La secreción tubular de metotrexato puede ser inhibida por Levofloxacinolone aumentando potencialmente su toxicidad.

Levofloxacinolone puede alterar las concentraciones séricas de fenitoína. Como Levofloxacinolone tiene el potencial de adular el intervalo QT, debe evitarse la administración en pacientes que reciben antiarrítmicos (quinidina, procainamida, clase III: amiodarona, sotalolol).

El uso de fenbufen con levofloxacinolone puede aumentar la incidencia de los efectos adversos sobre SNC de las quinolonas.

REACCIONES ADVERSAS

Levofloxacinolone es generalmente bien tolerado, Informe a su médico la aparición de reacciones desagradables. Las reacciones más frecuentes son: diarrea, náusea, dolor de cabeza, mareos, somnolencia e insomnio. En forma menos frecuente: flatulencia, dolor abdominal, prurito, exantema dispepsia y vértigo. También presenta reacciones adversas comunes a los derivados quinolónicos: alteración de la coordinación, de la función hepática, de la visión, insuficiencia renal aguda, reacciones de agresividad, artritis, confusión, convulsiones, depresión, granulocitopenia, alucinación, hipoglicemia, manía, pancreatitis, paranoia, fotosensibilidad, colitis pseudomembranosa, rabdomiolisis, disturbios del sueño, tendinitis, trombocitopenia, choque anafiláctico, eritema multiforme y fractura de órganos. Reacciones locales e hipotensión transitoria fueron reportadas con la infusión

CONSERVACIÓN

Conservar a no más de 30°C. Proteger de la luz. No congelar. No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico. No recomiende este medicamento a otra persona. Mantener fuera del alcance de los niños.

Información exclusiva para médicos.



Fabricado por:

Quibi S.A. Productos Farmacéuticos Av. Calle 1ª N° 16-71 Bogotá D.C., Colombia
Para: BIOFLUIDOS & FARMA S.A.S. Bogotá D.C., Colombia

www.quibi.com.co