

Beomax®

MOXIFLOXACINO 1,6 mg/mL.
SOLUCIÓN INYECTABLE



PRESENTACIÓN:
Bolsa de PVC x 250 mL
y frasco x 250 mL.

Indicado para el tratamiento de la neumonía adquirida en la comunidad (NAC) producida por organismos susceptibles, tratamiento de la sinusitis aguda causada por H. influenzae, M. catarrhalis o S. pneumoniae y tratamiento de las infecciones de la piel y tejidos blandos producidas por organismos susceptibles; como también infecciones intraabdominales complicadas, incluidas infecciones polimicrobianas como las de los abscesos.

Registro Sanitario:
INVIMA 2015M-0016441

Beomax[®]

MOXIFLOXACINO 1,6 mg/mL.
SOLUCIÓN INYECTABLE

INDICACIONES

BEOMAX[®] está indicado para el tratamiento de la neumonía adquirida en la comunidad (NAC) producida por organismos susceptibles, tratamiento de la sinusitis aguda causada por *H. influenzae*, *M. catarrhalis* o *S. pneumoniae* y tratamiento de las infecciones de la piel y tejidos blandos producidas por organismos susceptibles.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía intravenosa. En caso de tener que administrar la solución de infusión de Moxifloxacin con otro fármaco, cada uno de ellos debe ser administrado por separado. Sólo deben utilizarse soluciones transparentes.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

Según prescripción médica

CONDICIONES DE VENTA

Venta bajo fórmula médica.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la solución de infusión o a otras quinolonas. Contraindicado en niños y adolescentes en fase de crecimiento y mujeres embarazadas. Se sabe que las quinolonas se distribuyen ampliamente en la leche materna de las mujeres en lactación. Los hallazgos preclínicos indican que se pueden secretar pequeñas cantidades de Moxifloxacin en la leche humana. No hay datos disponibles en mujeres embarazadas o lactantes. Por consiguiente, la utilización de Moxifloxacin está contraindicada en mujeres embarazadas o lactantes.

ADVERTENCIAS

Carcinogenicidad y tumorigenicidad: No se han llevado a cabo estudios de largo plazo para determinar el potencial carcinogénico de Moxifloxacin en animales.

Mutagenicidad: Moxifloxacin no fue mutagénico en el ensayo de reversión de *Salmonella* ames y el ensayo de mutación genética de célula de mamíferos CHO/HGPRT. Moxifloxacin fue clastogénico en el ensayo de aberración cromosómica V79, pero no indujo síntesis de DNA no programado en hepatocitos cultivados de rata. La prueba de micronúcleo in vivo o la prueba letal dominante en ratones no mostraron genotoxicidad.

Fertilidad: Moxifloxacin no tuvo efecto sobre la fertilidad en ratas macho y hembra a dosis orales de hasta 500 mg/kg/día (aproximadamente 12 veces la MHRD en base del área de superficie corporal (mg/m²)). Con 500 mg/kg tuvo efectos ligeros sobre la morfología del esperma/separación cabeza-cola en ratas macho y en el ciclo estrogénico de las ratas hembra.

Embarazo: No se realizaron estudios adecuados y bien controlados en humanos. Sin embargo,

ya que se ha mostrado que las fluoroquinolonas producen artropatía en animales maduros de una variedad de especies, su uso no se recomienda durante el embarazo.

Lactancia: No se sabe si moxifloxacin se distribuye en la leche materna. Por lo tanto, si no se puede prescribir un antibiótico alternativo y se debe administrar una fluoroquinolona, no se recomienda la lactancia materna.

Niños y adolescentes: Con excepción de ciprofloxacino utilizada postexposición al ántrax inhalatorio o un juicio clínico del riesgo/beneficio para los pacientes individuales, las fluoroquinolonas no están recomendadas actualmente para su uso en infantes, niños y adolescentes.

Geriatría: Los estudios realizados hasta la fecha no han demostrado problemas geriátricos específicos que podrían limitar la utilidad de las fluoroquinolonas en la vejez. Sin embargo, la tendinitis o la ruptura del tendón, efectos en el sistema nervioso central (SNC) (p. ej., alucinaciones) así como otros efectos colaterales pueden presentarse con más frecuencia en los ancianos. Los pacientes ancianos también tienen mayor probabilidad de presentar una disminución de la función renal asociada a la edad, lo cual puede requerir un ajuste en la dosis en los pacientes que reciben cualquiera de estos medicamentos.

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria: En ensayos clínicos se ha observado una escasa incidencia de reacciones del SNC. Sin embargo, los pacientes deben tener la precaución de observar cómo reaccionan antes de conducir o manipular maquinaria.

REACCIONES ADVERSAS

Se observó prolongación del intervalo QTc en los voluntarios sanos que reciben sparfloxacin y en algunos pacientes con moxifloxacin. La magnitud de la prolongación del QT puede incrementarse con las concentraciones crecientes de moxifloxacin o velocidades crecientes de infusión endovenosa de moxifloxacin. La prolongación del QT puede llevar a un mayor riesgo de arritmias ventriculares incluyendo torsades de pointes.

Se ha reportado tendinitis y ruptura del tendón de Aquiles en los pacientes que reciben fluoroquinolonas. Las rupturas se produjeron de 2 a 42 días después del inicio de la terapia. El uso concomitante de corticosteroides con fluoroquinolonas puede aumentar el riesgo de trastornos o rupturas de tendones. Estas lesiones pueden requerir reparación quirúrgica o pueden resultar en discapacidad prolongada.

Se recomienda que el tratamiento con las fluoroquinolonas sea discontinuado con el primer signo de dolor o inflamación del tendón y que los pacientes eviten ejercitarse hasta que se haya descartado el diagnóstico de tendinitis.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

El uso concurrente de moxifloxacin con agentes antiarrítmicos clase IA (p. ej., quinidina, procainamida) o clase III (por ejemplo amiodarona, sotalol) debe evitarse.

Antiácidos que contengan aluminio, calcio y/o magnesio o didanosina; sulfato ferroso o laxantes que contengan magnesio o sucralfato o zinc: Pueden producir la absorción de las fluoroquinolonas por medio de la quelación, por lo tanto, no se recomienda el uso concurrente; se recomienda que el moxifloxacin debe tomarse por lo menos 4 horas antes y 8 horas después de tomar cualquiera de estos medicamentos.

Corticosteroides: El uso concomitante con quinolonas, incluyendo la norfloxacina, puede incrementar el riesgo de ruptura del hombro, mano, tendones de Aquiles u otros tendones que puedan requerir de reparación quirúrgica o resulten en discapacidad prolongada, sobre todo en los ancianos.

Cambios en la INR (razón normalizada internacional): En pacientes sometidos a un tratamiento anticoagulante conjuntamente con antibióticos, inclusive el moxifloxacin, se han descrito casos de aumento de la actividad anticoagulante. Se consideran factores de riesgo la presencia de una enfermedad infecciosa (y el consiguiente proceso inflamatorio), la edad y el estado general del paciente. En ensayos clínicos no se han demostrado interacciones entre la warfarina y el moxifloxacin; a pesar de ello, debe efectuarse un control de la INR y, si procede, ajustar adecuadamente la dosis del anticoagulante oral.

Electrocardiograma: El moxifloxacin puede prolongar el intervalo QT.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Durante la conservación en lugar fresco pueden producirse precipitados, que se redisuelven al volver a temperatura ambiente. Por lo tanto, se recomienda no conservar la solución de infusión en un frigorífico. No refrigerar ni congelar. Conservar en el envase original. Mantener fuera del alcance de los niños.

CONDICIONES DE VENTA
Uso hospitalario.

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