

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

EXOCIN 3 mg/ml colirio en solución

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición cualitativa y cuantitativa

Ofloxacino 3 mg/ml

Excipiente(s) con efecto conocido

Un ml de solución contiene 0,05 mg de cloruro de benzalconio

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Colirio en solución

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Exocin 3 mg/ml está indicado para el tratamiento tópico de las infecciones oculares externas (tales como: conjuntivitis y queratoconjuntivitis), causadas por organismos sensibles al ofloxacino. Exocin también está indicado para el tratamiento tópico de la queratitis bacteriana /úlceras corneales bacterianas en adultos y niños mayores de 1 año.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Para el tratamiento tópico de las infecciones oculares externas:

Adultos y niños mayores de un año: Instilar una a dos gotas en el ojo(s) afectado(s) cada dos a cuatro horas durante los dos primeros días y posteriormente cuatro veces al día. La duración máxima del tratamiento no debería exceder de 10 días.

Para el tratamiento de la queratitis bacteriana/ulceración corneal:

Adultos y niños: Durante los dos primeros días instilar una o dos gotas cada 30 minutos mientras el paciente está despierto. Durante la noche, instilar una o dos gotas a las cuatro y seis horas de haberse dormido. Desde el día 3 hasta el día 7 o 9, instilar una o dos gotas cada hora mientras el paciente está despierto. A partir de los días 7 o 9 y hasta que finalice el tratamiento, instilar una o dos gotas cuatro veces al día.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Exocin en niños menores de 1 año.

Pacientes de edad avanzada

En general, no se han observado diferencias en cuanto a seguridad y eficacia entre pacientes de edad avanzada y más jóvenes.

Forma de administración

Via oftálmica

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a ofloxacino, otras quinolonas, o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Exocin no es inyectable.

Se han notificado reacciones de hipersensibilidad (anafilácticas, anafilactoides) serias y en ocasiones con desenlace fatal, en algunos pacientes tratados con quinolonas sistémicas, incluida ofloxacino, a veces tras recibir la primera dosis. Algunas reacciones iban acompañadas de colapso cardiovascular, pérdida de consciencia, angioedema (incluyendo edema laríngeo, faríngeo o facial), obstrucción de la vía aérea, disnea, urticaria y prurito.

Si aparece una reacción alérgica a ofloxacino, deje de utilizar el medicamento. Utilizar ofloxacino con cuidado en pacientes que hayan mostrado previamente sensibilidad a otros agentes antibacterianos de tipo quinolona

Cuando se utilice ofloxacino, se debe considerar el riesgo de paso rinofaríngeo que pueden contribuir a la aparición y la difusión de la resistencia bacteriana. Como ocurre con otros antiinfecciosos, su uso prolongado puede dar lugar a una proliferación de organismos no susceptibles. Si hay un empeoramiento en la infección, o no se nota una mejoría clínica en un periodo de tiempo razonable, interrumpir su uso e instaurar una terapia alternativa.

Trastornos cardiacos

Debe tenerse precaución con el uso de fluoroquinolonas, incluyendo ofloxacino, en pacientes con factores de riesgo conocidos de prolongación del intervalo QT, como por ejemplo:

- Síndrome congénito de QT prolongado
- Uso concomitante de otros medicamentos que se conoce que prolongan el intervalo QT (por ejemplo antiarrítmicos de clase IA y III, antidepresivos tricíclicos, macrólidos, antipsicóticos)
- Balance electrolítico incorrecto (por ejemplo hipokalemia, hipomagnesemia)
- Enfermedad cardiaca (por ejemplo insuficiencia cardiaca, infarto de miocardio, bradicardia)

(Ver sección 4.2 Pacientes de edad avanzada, sección 4.5, sección 4.8 y sección 4.9).

Es probable que los pacientes de edad avanzada y las mujeres tengan mayor sensibilidad a los medicamentos que prolongan el intervalo QT corregido. Por lo tanto, se deberá tener precaución cuando se utilicen fluoroquinolonas, incluido ofloxacino, en estas poblaciones de pacientes.

Los datos son muy limitados para establecer la eficacia y la seguridad de ofloxacino colirio en solución al 0,3% en el tratamiento de la conjuntivitis en neonatos.

No se recomienda el uso de ofloxacino colirio en neonatos con oftalmía neonatal causada por *Neisseria gonorrhoeae* o *Chlamydia trachomatis*, ya que no se ha evaluado en dichos pacientes.

Publicaciones clínicas y no clínicas han descrito la aparición de perforación corneal en pacientes con un defecto preexistente del epitelio corneal o úlcera corneal, cuando son tratados con antibióticos de fluoroquinolona por vía tópica. Sin embargo, en muchos de estos informes han participado factores de confusión significativos, como la edad avanzada, presencia de grandes úlceras, enfermedades oculares concomitantes (por ejemplo, ojo seco grave), enfermedades inflamatorias sistémicas (por ejemplo, artritis reumatoide), y el uso concomitante de esteroides oculares o fármacos antiinflamatorios no esteroideos. Sin embargo, es necesario informar de la precaución en relación al riesgo de perforación corneal cuando se usa el producto para tratar a pacientes con defectos del epitelio corneal o úlceras corneales.

Se han notificado casos de precipitados corneales durante el tratamiento con ofloxacino por vía oftálmica. Sin embargo, no se ha demostrado una relación de causalidad.

Evite la exposición solar o a los rayos ultravioleta durante el uso de ofloxacino debido a la posibilidad de producirse hipersensibilidad.

Advertencias sobre excipientes:

Cloruro de benzalconio

Este medicamento contiene 0,05 mg de cloruro de benzalconio en cada ml de solución.

El cloruro de benzalconio puede producir irritación ocular y alterar el color de las lentes de contacto blandas. En caso de que sea necesario utilizar lentes de contacto durante el tratamiento, debe aconsejarse a los pacientes que se retiren las lentes de contacto antes de la aplicación y que esperen 15 minutos antes de volver a colocarlas.

Se han notificado casos de queratopatía puntiforme y/o queratopatía ulcerativa tóxica producidos por el cloruro de benzalconio. Puesto que este medicamento contiene cloruro de benzalconio, se aconseja un seguimiento cuidadoso de aquellos pacientes que padezcan ojo seco y que utilicen el producto con frecuencia o durante periodos prolongados; o en aquellas condiciones en las que la córnea esté comprometida.

Se debe vigilar a los pacientes en caso de uso prolongado.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y la eficacia en niños menores de 1 año.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones.

Se ha demostrado que la administración sistémica de algunas quinolonas inhibe el aclaramiento metabólico de cafeína y teofilina. Los estudios de interacción de fármacos realizados con ofloxacino sistémico demuestran que el ofloxacino no afecta de forma significativa el aclaramiento metabólico de cafeína y teofilina.

Aunque se ha notificado un aumento en la prevalencia de toxicidad a nivel del SNC con dosis sistémicas de fluoroquinolonas administradas de forma concomitante con fármacos antiinflamatorios no esteroideos sistémicos (AINEs), este efecto no se ha notificado con el uso concomitante sistémico de AINEs y ofloxacino.

Fármacos que se conoce que prolongan el intervalo QT

Ofloxacino, como otras fluoroquinolonas, debe utilizarse con precaución en pacientes en tratamiento con otros medicamentos que se conoce que prolongan el intervalo QT (por ejemplo Antiarrítmicos de clase IA y III, antidepresivos tricíclicos, macrólidos, antipsicóticos) (Ver sección 4.4).

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No existen datos suficientes sobre la utilización de ofloxacino en mujeres embarazadas. Dado que las quinolonas sistémicas han mostrado ser causa de artropatía en animales inmaduros, no se recomienda que ofloxacino se use en mujeres embarazadas.

Lactancia

Debido a que el ofloxacino y otras quinolonas administradas por vía sistémica se excretan por la leche materna, pudiendo causar daño potencial al lactante, se debe tomar una decisión sobre la interrupción de la lactancia en caso de utilizar el fármaco, o no utilizar el mismo teniendo en cuenta la importancia del medicamento para la madre.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Exocin puede provocar visión borrosa durante su uso. El paciente debe esperar a que estos síntomas hayan desaparecido antes de conducir o utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

General

Las reacciones serias tras la administración sistémica de ofloxacino son raras y la mayoría de los síntomas son reversibles. Dado que existe alguna absorción sistémica tras la administración tópica del ofloxacino, los efectos colaterales declarados con el uso sistémico, podrían posiblemente ocurrir.

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Categorías de frecuencia: Muy frecuentes ($\geq 1/10$); Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); Poco frecuentes ($\geq 1/1,000$ a $< 1/100$); Raras ($\geq 1/10,000$ a $< 1/1,000$); Muy raras ($< 1/10,000$) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Trastornos del sistema inmunológico

Muy rara: hipersensibilidad* (incluyendo angioedema, disnea, reacción/choque anafiláctico, inflamación bucofaríngea y de la lengua, edema facial).

*Se han notificado algunas reacciones de hipersensibilidad grave u ocasionalmente mortal (reacciones anafilácticas/anafilactoides) después de la primera dosis en pacientes en tratamiento con quinolonas sistémicas, incluido el oxofloxacino. Ver la sección 4.4.

Trastornos del sistema nervioso

No conocida: mareos

Trastornos oculares

Frecuentes: Irritación ocular; molestia ocular

No conocida: Queratitis, conjuntivitis, visión borrosa, fotofobia, edema ocular, sensación de cuerpo extraño en el ojo, aumento de la lagrimación, sequedad ocular, dolor ocular, hiperemia ocular, hipersensibilidad (incluido el prurito ocular y el prurito palpebral), edema periorbital (incluido edema palpebral).

Trastornos cardiacos

No conocida: arritmia ventricular y torsades de pointes (notificadas principalmente en pacientes con factores de riesgo de prolongación QT), ECG con QT prolongado (ver sección 4.4 y 4.9).

Trastornos gastrointestinales

No conocida: Náuseas

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

No conocida: Síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>.

4.9. Sobredosis

No se han notificado casos de sobredosis.

En el caso de una sobredosificación ocular, lavar abundantemente el ojo con agua.

En caso de sobredosis, se debe aplicar tratamiento sintomático. Debido a la posibilidad de prolongación del intervalo QT, deberá realizarse monitorización ECG.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Ofloxacino

Código ATC: S01AE01

Ofloxacino es un agente bacteriano sintético consistente en una 4-quinolona fluorada, con actividad frente a un amplio espectro de organismos Gram negativos y en un menor grado frente a Gram positivos.

El mecanismo de acción primario es a través de la inhibición de la DNA- girasa bacteriana, enzima responsable del mantenimiento de la estructura del DNA.

Ofloxacino no está sujeto a la degradación por enzimas β -lactamasa, no se modifica por enzimas tales como aminoglicósido adenilasas o fosforilasas, o cloramfenicol acetiltransferasa.

Se realizó una comparación de actividad in vitro de ofloxacino, norfloxacin, gentamicina, tobramicina, polimixina B y cloramfenicol empleando un método modificado de dilución en tubo frente a 462 cepas de bacterias aisladas a partir de infecciones oculares en humanos. Los datos de sensibilidad in vitro obtenidos en este estudio, demuestran que ofloxacino es altamente efectivo frente a un amplio espectro de organismos Gram positivos y Gram negativos. Se calcularon las concentraciones mínimas necesarias para inhibir el 90% de las cepas (CMI₉₀) para los subgrupos de todos los organismos Gram positivos y Gram negativos. Los resultados de 419 de los 462 aislados estudiados en un medio estándar suplementado con cationes resultó ser de 2,000 μ g/ml para ofloxacino frente a organismos Gram positivos (N = 229) y frente a Gram negativos (N= 190). Estos valores de CMI₉₀ están en línea con los obtenidos anteriormente descritos en la literatura. Se muestran a continuación datos únicamente de organismos relevantes en las infecciones oculares externas. Ofloxacino ha demostrado ser eficaz frente a estas especies aeróbicas aisladas de párpados, conjuntiva o cornea en ensayos clínicos.

Microorganismo	Gram +/-	CMI ₉₀
Sensible (CMI ₉₀ \leq 2 μ g/ml)		
<i>Proteus mirabilis</i>	-	0,125
<i>Haemophilus sp.</i>	-	0,125
<i>Morganella morganii</i>	-	0,125
<i>Enterobacter sp.</i>	-	0,125

<i>Klebsiella</i> sp.	-	0,125
<i>Haemophilus aegyptius</i>	-	0,20
<i>Proteus</i> sp.	-	0,20
<i>Moraxella species</i>	-	0,20
<i>Acinetobacter c. Iwoffii</i>	-	0,250
<i>Enterobacter cloacae</i>	-	0,250
<i>Serratia</i> sp.	-	0,250
<i>Staphylococcus aureus</i>	+	0,500
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	+	0,500
<i>Bacillus</i> sp.	+	0,500
<i>Acinetobacter c. anitratus</i>	-	0,500
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	-	0,500
<i>Micrococcus</i> sp.	+	0,500
<i>Pseudomonas cepacia</i>	-	0,500
<i>Staphylococcus</i> sp.	+	0,500
<i>Pseudomonas fluorescens</i>	-	1,000
<i>Pseudomonas</i> sp.	-	1,000
<i>Streptococcus</i> sp.	+	1,000
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	+	2,000
<i>Corynebacterium</i> sp	+	2,000
<i>Streptococcus</i> sp. <i>viridans</i>	+	2,000
<i>Sterptococcus, no-piogenes</i> β -hemolítico	+	2,000
Sensible a Intermedio (CMI ₉₀ >2 ≤ 4 µg/ml)		

<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	-	4,000
<i>Haemophilus influenzae</i>	-	4,000
<i>Serratia marcescens</i>		4,000
Intermedio a resistente (CMI ₉₀ >4 ≤ 8 µg/ml) No aplicable		

Resistente
(CMI₉₀ > 8 µg/ml)
No aplicable

Hasta la fecha, no se han descrito casos de resistencia bacteriana mediada por plásmidos a ofloxacino. La resistencia espontánea es poco frecuente y aparece solo en 1 de 10¹⁰-10¹¹ de bacterias sensibles en condiciones de laboratorio. El desarrollo de resistencia a concentraciones de ofloxacino superiores a 8 mg/ml requiere generalmente dos mutaciones genéticas independientes en condiciones aeróbicas. Se reduce la viabilidad y patogenicidad de los mutantes más resistentes. Los mutantes resistentes son generalmente inestables y la mayoría reversionan enseguida a una sensibilidad total a ofloxacino cuando se cultivan en medios exentos de quinolonas.

Asimismo, se ha comprobado que el grado de susceptibilidad “in vitro” a ofloxacino y tobramicino de los diferentes microorganismos es:

Microorganismo	Ofloxacino	Tobramicina
<i>P. aeruginosa</i>	96,8% - 100%	85,7%
<i>S. pneumoniae</i>	100%	-----
<i>S. epidermidis</i>	100%	90,9%
<i>S. aureus</i>	95,8% - 100%	100%
<i>Corynebacterium</i> sp.	75%	-----
<i>Staphylococcus</i> sp.	95,7%	94,4%

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Tras la instilación oftálmica, el ofloxacino se mantiene bien en la película lagrimal.

En un estudio en voluntarios sanos, las concentraciones medias de ofloxacino en la película lagrimal, medidas cuatro horas después de la administración tópica (9,2 microgramos/g) fueron superiores a 2 microgramos/ml, concentración mínima de ofloxacino necesaria para inhibir el 90% de la mayoría de las cepas bacterianas oculares (MIC₉₀) “in vitro”.

En los estudios realizados en voluntarios sanos se observó una concentración de ofloxacino en lágrima de 5,7 - 31 microgramos/g durante 40 minutos después de la última dosis del día 11.

Las concentraciones séricas máximas de ofloxacino, después de 10 días de dosificación tópica fueron aproximadamente 1000 veces más bajas que las declaradas tras dosis orales estándar de ofloxacino, y no se observaron efectos colaterales sistémicos atribuibles a ofloxacino tópico.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No hay resultados toxicológicos con este producto extrapolables al hombre, puesto que el nivel de absorción sistémica tras la administración ocular tópica de ofloxacino es mínimo.

Estudios en el perro han encontrado casos de artropatía en las articulaciones que soportan el peso, de animales jóvenes tras altas dosis orales de ciertas quinolonas. Sin embargo, estos hallazgos no se han visto en estudios clínicos y su relevancia en el hombre es desconocida.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Cloruro de benzalconio (Conservante)

Cloruro de sodio (Tamponante)

Hidróxido de sodio o ácido clorhídrico (Ajuste pH)

Agua purificada

6.2. Incompatibilidades

No aplicable.

6.3. Periodo de validez

2 años sin abrir el envase.

Desechar a los 28 días de abrirse por primera vez.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Botellas de polietileno de 5ml con tapón gotero de poliestireno.

1 envase de 5ml.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Allergan S.A.
Avenida de Burgos 91
28050, Madrid

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

62.560

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 01/Julio/1999
Fecha de la última renovación: 01/07/2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2020

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)