

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

**Chibroxin 3 mg/ml colirio en solución**

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada mililitro contiene 3 mg de norfloxacin.

Excipientes con efecto conocido:

Este medicamento contiene 1,2 microgramos de cloruro de benzalconio en cada gota, equivalente a 0,025 mg/ml.

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Colirio en solución.

Solución transparente incolora a ligeramente marrón con un pH entre 5-5,4.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Este medicamento está indicado en adultos y niños para el tratamiento de las infecciones superficiales del ojo y de sus anexos, causadas por cepas sensibles a norfloxacin (ver sección 5.1).

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso de agentes antibacterianos.

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### Posología

La dosificación normal es de una o dos gotas de Chibroxin en el ojo u ojos afectados, cuatro veces al día. Según la intensidad de la infección, durante el primer día de tratamiento se pueden aplicar una o dos gotas cada dos horas mientras el paciente está despierto.

##### Forma de administración

Vía oftálmica.

Instilar la dosis recomendada en el ojo/s afectados separando ligeramente el párpado inferior. No tocar el ojo con el gotero y tapar el frasco inmediatamente después de su uso.

Si se emplea más de un medicamento por vía oftálmica, las aplicaciones de los medicamentos deben espaciarse al menos 5 minutos. Las pomadas oftálmicas deben administrarse en último lugar.

#### 4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1, o a cualquier otro antibacteriano químicamente relacionado con las quinolonas.

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

Durante el tratamiento con Chibroxin se debe vigilar adecuadamente la respuesta bacteriana al tratamiento antibiótico tópico.

Debe indicarse a los pacientes que eviten el contacto del extremo del envase dispensador con el ojo o las estructuras adyacentes.

Asimismo, debe indicarse a los pacientes que las soluciones oculares, si se manejan incorrectamente, pueden contaminarse con bacterias comunes que producen infecciones oculares. El empleo de soluciones contaminadas puede ocasionar una lesión ocular grave y la consiguiente pérdida de visión.

También debe indicarse a los pacientes que si desarrollan una enfermedad ocular recidivante (por ej., traumatismo, cirugía o infección ocular) deberían buscar inmediatamente la opinión de su médico respecto al uso continuado de este medicamento.

Ha habido informes de queratitis bacteriana asociados con el uso de envases multidosis de productos oftálmicos tópicos. Estos envases se habían contaminado inadvertidamente por pacientes que, en la mayoría de los casos, tenían una enfermedad corneal coincidente o una ruptura de la superficie epitelial ocular.

No se recomienda el uso de lentes de contacto durante el tratamiento de una infección ocular. Por este motivo, debe advertirse a los pacientes que no usen lentes de contacto durante el tratamiento con medicamento.

##### Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene 1,2 microgramos de cloruro de benzalconio en cada gota equivalente a 0,025 mg/ml.

Se ha notificado que el cloruro de benzalconio puede causar irritación ocular, síntomas de ojo seco y puede afectar a la película lacrimal y a la superficie de la córnea. Debe utilizarse con precaución en pacientes con ojo seco y en pacientes en los que la córnea pueda estar afectada.

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

El cloruro de benzalconio se puede absorber por las lentes de contacto blandas y puede alterar el color de las lentes de contacto. Se debe aconsejar a los pacientes que retiren las lentes de contacto antes de usar este medicamento y que esperen al menos 15 minutos antes de volver a colocarlas.

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

No se han realizado estudios de interacciones.

#### **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

##### Embarazo

Chibroxin no ha sido estudiado durante el embarazo en humanos. Por lo tanto, sólo se debe administrar a una mujer embarazada si es claramente necesario.

## Lactancia

No se sabe si norfloxacin, tras la administración tópica ocular, se excreta por la leche humana. Debido a que muchos fármacos se excretan por la leche humana y debido a la posibilidad de norfloxacin de reacciones adversas graves en lactantes, debe tomarse una decisión sobre dejar de alimentar al pecho o dejar de usar el fármaco, teniendo en cuenta la importancia del fármaco para la madre.

### **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

Las respuestas individuales al medicamento pueden variar. Se han comunicado ciertos efectos adversos con Chibroxin que pueden afectar a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

### **4.8. Reacciones adversas**

La reacción adversa notificada con más frecuencia fue ardor o escozor local. Otras reacciones adversas relacionadas con el fármaco, que ocurrieron raramente, fueron hiperemia conjuntival, quemosis, fotofobia, y sabor amargo después de la instilación.

Muy raramente se observaron sedimentos corneales.

## Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las 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](https://www.notificaram.es)

### **4.9. Sobredosis**

Hasta la fecha no ha habido casos de sobredosis por vía oftálmica con Chibroxin.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Oftalmológicos, fluoroquinolonas, código ATC: S01AE02.

## Mecanismo de acción

Norfloxacin es una fluoroquinolona sintética antibacteriana de amplio espectro, activa frente a bacterias aerobias gram-positivas y gram-negativas, incluyendo *Pseudomonas aeruginosa* resistente a la gentamicina. Su espectro incluye la mayoría de las bacterias que parecen estar involucradas en las infecciones superficiales del ojo o de sus anexos.

Norfloxacin es activo *in vitro* contra un amplio espectro de bacterias gram-positivas y gram-negativas, aerobias y anaerobias facultativas. El átomo de flúor en posición 6 aumenta su potencia frente a las gramnegativas, y el radical piperacina en posición 7 le confiere actividad frente a *Pseudomonas*.

Norfloxacin inhibe la síntesis bacteriana de ácido desoxirribonucleico (ADN) y es bactericida. A nivel molecular se le atribuyen tres efectos específicos en células de *E. coli*:

- 1) Inhibición de la reacción de superenrollado del ADN, que depende del trifosfato de adenosina catalizada por la ADN-girasa;
- 2) Inhibición de la relajación del ADN superenrollado;
- 3) Inducción del rompimiento del ADN de doble filamento.

#### Mecanismo de resistencia

La resistencia bacteriana a norfloxacinó por mutación espontánea es rara (frecuencia de  $10^{-9}$  a  $10^{-12}$ ).

Generalmente no hay resistencia cruzada entre norfloxacinó y los agentes antibacterianos estructuralmente no relacionados con él. Por lo tanto, generalmente norfloxacinó es activo frente a las bacterias resistentes a los aminoglucósidos (incluyendo la gentamicina), penicilinas, cefalosporinas, tetraciclinas, macrólidos y sulfamidas (incluyendo combinaciones como el cotrimoxazol).

Además, debido a su estructura específica, norfloxacinó es generalmente activo frente a bacterias resistentes a otros ácidos orgánicos, como nalidíxico, oxolínico y pipemídico, cinoxacinó y flumequina. Las bacterias resistentes a norfloxacinó *in vitro* también son resistentes a estos ácidos orgánicos. Otros estudios sugieren que las bacterias resistentes a norfloxacinó generalmente también lo son a pefloxacinó, ofloxacinó, ciprofloxacino, enoxacinó y amifloxacino.

#### Sensibilidad

En determinadas especies, la prevalencia de resistencia adquirida puede variar geográficamente y con el tiempo, por lo que es importante disponer de información local de las resistencias, en especial en el caso de tratamiento de infecciones graves. Cuando la prevalencia local de resistencia sea tal que se cuestione la utilidad del antimicrobiano en algunos tipos de infecciones debe buscarse asesoramiento de expertos.

Los estudios *in vitro* han demostrado la sensibilidad a norfloxacinó de la mayoría de las cepas de las siguientes bacterias aerobias y anaerobias facultativas (las bacterias marcadas con el símbolo + son las que con más frecuencia intervienen en las infecciones superficiales del ojo o de sus anexos):

#### **Especies comúnmente sensibles**

##### **Bacterias gram-positivas:**

- + *Staphylococcus aureus* (cepas productoras de penicilinasa, no productoras de penicilinasa y resistentes a metilicina)
- + *Staphylococcus epidermidis*

##### **Staphylococcus saprophyticus**

- + *Streptococcus* sp. Grupo A
- + *Streptococcus agalactiae*
- + *Enterococcus faecalis*
- + *Streptococcus pneumoniae*

##### **Bacillus cereus**

*Micrococcus* sp.

## Bacterias gram-negativas:

<b>Acinetobacter calcoaceticus</b>	<b>Klebsiella rhinoscleromatis</b>
<u>Aeromonas</u> sp.	+ <u>Moraxella</u> sp.
<u>Campylobacter</u> sp.	<u>Morganella morganii</u>
<u>Citrobacter diversus</u>	+ <u>Neisseria gonorrhoeae</u>
<u>Citrobacter freundii</u>	<u>Proteus mirabilis</u>
<u>Edwardsiella tarda</u>	<u>Proteus vulgaris</u>
	<u>Providencia alcalifaciens</u>
<b>Enterobacter aerogenes</b>	<b>Providencia rettgeri</b>
<u>Enterobacter cloacae</u>	<u>Providencia stuartii</u>
<u>Escherichia coli</u>	+ <u>Pseudomonas aeruginosa</u>
<u>Flavobacterium</u> sp.	<u>Salmonella typhi</u>
<u>Hafnia alvei</u>	<u>Salmonella</u> sp.
+ <u>Haemophilus influenzae</u>	<u>Serratia marcescens</u>
<u>H. aegyptius</u> (bacilo de Koch-Weeks)	<u>Shigella</u> sp.
	<u>Vibrio cholerae</u>
<b>Klebsiella oxytoca</b>	<b>Vibrio parahaemolyticus</b>
<u>Klebsiella pneumoniae</u>	<u>Yersinia enterocolitica</u>

Norfloxacin no es activo frente a los anaerobios estrictos.

## 5.2. Propiedades farmacocinéticas

No procede

## 5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

La instilación ocular diaria de 1 mg/ml de norfloxacin durante un mes en perros y tres meses en conejos no produjo ningún signo de toxicidad o irritación ocular relacionado con el fármaco.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1. Lista de excipientes

Acetato de sodio,  
cloruro de benzalconio,  
edetato de disodio,  
ácido clorhídrico concentrado (para ajuste de pH),  
cloruro de sodio y,  
agua para preparaciones inyectables.

### 6.2. Incompatibilidades

No procede.

### **6.3. Periodo de validez**

Antes de su apertura: 3 años.

Después de su apertura: No utilizar después de cuatro semanas de la primera apertura del envase.

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

Conservar por debajo de 25°C.

Conservar el envase en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Se presenta en cajas con un frasco de polietileno de baja densidad con el gotero incorporado que contiene 5 ml.

### **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

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

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

Laboratorios Thea S.A.

C/ Enric Granados, nº 86-88, 2ª planta

08008 Barcelona

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

59.248

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

Fecha de la primera autorización: Marzo 1997

Fecha de la renovación: Junio 2012

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Junio 2021

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