



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

POENFLOX 0,3 g/100 mL Solución Oftálmica Gotas

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada mL equivale a 20 gotas contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
OFLOXACINA	3,0 mg		

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Solución Oftálmica

Líquido translúcido, ligeramente amarillento

4. DATOS CLÍNICOS:

• CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Tratamiento de las infecciones oculares externas en adultos que son ocasionadas por organismos sensibles a la ofloxacina.

4.2 Posologías Aprobadas:

Adultos: 1 gota cada 1 a 2 h, hasta un máximo de 5 a 6 dosis/día.

a. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

b. Dosis Máxima Aprobada:

5 a 6 dosis al día

c. En caso de insuficiencia renal:

d. En caso de insuficiencia hepática:

4.3 Vía de Administración:

Oftálmica

• RESTRICCIONES DE USO

4.4 Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la ofloxacina y a los agentes antibacteriales quinolónicos.

4.5 Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo vigilancia médica. No administrar durante el embarazo o cuando sospeche de su existencia, ni durante la lactancia. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspenda definitivamente la lactancia materna.

a. Precauciones de empleo:

Este producto no debe usarse por más de 10 días, sin evaluación oftalmológica.

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

4.6 Interacción con otros medicamentos:

4.7 Otras interacciones:

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

4.9 Embarazo:

No administrar durante el embarazo o cuando sospeche de su existencia.

4.10 Lactancia:

No administrar durante la lactancia



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

4.12 Reacciones Adversas:

Irritación ocular transitoria, ardor, enrojecimiento prurito, fotofobia.

4.13 Sobredosis:

Tratamiento:

a. Tratamiento Adultos:

b. Tratamiento Niños:

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Antiinfecciosos (Otros antiinfecciosos)

Código ATC: S01AX11

El ofloxacino es un antibiótico sintético del grupo de las quinolonas, efectiva en contra de un gran número de bacterias Gram positivas y Gram negativas, por lo que se considera un antibiótico de amplio espectro. Un enantiómero del la ofloxacino, el levofloxacino es dos veces más potente y tiene una actividad superior en contra de organismos Gram positivos, incluyendo el neumococo.

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Fosfato monosódico dihidrato

Fosfato Disódico Anhidro

Edetato disódico dihidrato



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Cloruro de sodio
Cloruro de Benzalconio
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades:

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

24 meses

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

6.5 Sistema Envase Cierre:

Frasco gotero con cuerpo blanco opaco e inserto de polietileno (Mezcla de alta y baja densidad) con tapa de polipropileno en estuche de cartón.

a. Medida Dispensadora:

N/A

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

N/A

6.6 Presentaciones Aprobadas:

Frasco contentivo de 5,10 y 15 mL

a. Muestras Medicas Aprobadas:

Frasco contentivo de 2,5 y/o 3 mL

6.7 Conservación:

Consérvese a temperatura inferior a 30 °C y humedad relativa 70 % +/- 5% H

6.8 Tipo de Dispensación:

CON Prescripción Facultativa

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

LABORATORIOS POEN, S.A.C.I.F.I., Planta Bermudez 1004- (1407) ARGENTINA

8. REPRESENTANTE:

Laboratorios Klinos C.A 2da avenida de Campo Alegre. Torre Credival. Mezanina. Campo Alegre.



**Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Municipio Chacao. Edo. Miranda, Telef. 7007693. fax. 7007718.

9. FABRICANTE:

LABORATORIOS POEN, S.A.C.I.F.I., Planta Bermudez 1004- (1407) ARGENTINA

10. FABRICANTE ENVASADOR:

LABORATORIOS POEN, S.A.C.I.F.I., Planta Bermudez 1004- (1407) ARGENTINA

11. PROPIETARIO:

LABORATORIOS POEN, S.A.C.I.F.I., Planta Bermudez 1004- (1407) ARGENTINA

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

E.F. 31.407

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

23 de Noviembre de 2000

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

08 de Diciembre de 2008

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:

N/A