



# 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:

Levofloxacin 500 mg/100 mL Solución para Infusión Intravenosa.

### 2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada 1mL de Solución Inyectable contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Levofloxacin	5 mg		

### 3. FORMA FARMACÉUTICA:

Solución para Infusión Intravenosa.

Líquido claro amarillento exento de partículas extrañas.

### 4. DATOS CLÍNICOS:

#### • CONDICIONES DE USO

#### 4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Tratamiento de infecciones producidas por gérmenes sensibles a levofloxacin.

Tratamiento de la neumonía nosocomial, neumonía adquirida en la comunidad y de las infecciones de la piel y tejidos blandos complicados y producidos por gérmenes sensibles a la levofloxacin.

Tratamiento de la prostatitis crónica.

#### 4.2 Posologías Aprobadas:

Adultos: 250 mg a 500 mg vía intravenosa cada 12 a 24 horas.

Tratamiento de las neumonías e infecciones de piel y tejidos blandos:



## 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

Adultos: 750 mg/día vía intravenosa u oral, en infusión lenta durante 60 a 90 minutos.

Tratamiento de la prostatitis crónica:

Adultos : 500 mg/día por 4 semanas.

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

Para los siguientes tratamientos, seguir las dosis recomendadas a continuación:

Bronquitis crónica: 500 mg I.V. cada 24 horas por 7 días.

Prostatitis crónica: 500 mg I.V. cada 24 horas por 28 días.

Neumonía adquirida en la comunidad: 500 mg I.V. cada 24 horas por 7 a 14 días. 750 mg I.V. cada 24 horas por 5 días.

Gonorrea: 250 mg I.V. una vez al día por 24 a 48 horas, posteriormente cambiar a administración oral (500 mg una vez al día por una semanal).

Neumonía nosocomial: 750 mg I.V. cada 24 horas por 7 a 14 días.

Enfermedad pélvica inflamatoria: 500 mg I.V. una vez al día con/sin metronidazol o ampicilina/sulbactam más doxiciclina.

Pielonefritis: 250 mg I.V. cada 24 horas por 10 días.

Sinusitis: 500 mg I.V. cada 24 horas por 10 a 14 días.

Infecciones no complicadas de piel y tejidos anexos: 500 mg I.V. cada 24 horas por 7 a 10 días.

Infecciones no complicadas de piel y tejidos anexos: 750 mg I.V. cada 24 horas por 7 a 14 días.

Tuberculosis: 500-1,000 mg I.V. una vez al día.

Infecciones complicadas del tracto urinario: 250 mg I.V. cada 24 horas por 3 días.

Infecciones complicadas del tracto urinario: 250 mg I.V. cada 24 horas por 10 días.

Las bolsas que contienen la solución diluida deben ser inspeccionadas visualmente en cuanto a presencia de partículas extrañas, antes de la administración. Las soluciones con partículas extrañas visibles deben ser descartadas.

La LEVOFLOXACINA no contiene conservantes o agente bacteriostático en su formulación, por tanto se debe utilizar técnicas de asepsia en la preparación de la solución final. Una vez que las bolsas son destinadas al uso único, después de la administración, cualquier porción remanente debe ser descartada. En caso de ser necesario el fraccionamiento de la dosis, se debe retirar el contenido total del embalaje, en un único procedimiento, preparar la segunda dosis y conservarla para su administración posterior.

LEVOFLOXACINA Inyectable para infusión es compatible con las siguientes soluciones intravenosas:

-Cloruro de Sodio 0.9%, para inyección, USP.

-Dextrosa 5%, para inyección, USP

-Dextrosa 2.5% en solución de Ringer

-Soluciones combinadas para nutrición parenteral (aminoácidos, carbohidratos y electrolitos).

### **MODO DE USO**

La solución para infusión debe administrarse lentamente, una o dos veces al día. El tiempo de



## 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

infusión debe ser de por lo menos 60 minutos.

LEVOFLOXACINA para infusión no debe mezclarse con heparina o soluciones alcalinas (por ejemplo, carbonato ácido de sodio).

La solución para infusión debe usarse inmediatamente después de la perforación del tapón de caucho (dentro de las primeras 3 horas), con objeto de prevenir alguna contaminación bacteriana.

### **b. Dosis Máxima Aprobada:**

750 mg /día

### **c. En caso de insuficiencia renal:**

LEVOFLOXACINA está disminuido en los pacientes con disfunción renal, por lo que estos sujetos requieren un reajuste de las dosis. El fabricante sugiere las siguientes dosis en función del aclaramiento de creatinina (CrCl):

-CrCl entre 50 y 80 ml/min: no se requieren reajustes.

-CrCl entre 20 y 40 ml/min: dosis inicial: 500 mg; dosis de mantenimiento, 250 mg cada 24 horas

-CrCl entre 10 y 19 ml/min: dosis inicial: 500 mg; dosis de mantenimiento: 250 mg cada 48 horas

-Dialisis: dosis inicial 500 mg; dosis de mantenimiento: 250 mg cada 48 horas

### **d. En caso de insuficiencia hepática:**

-----

### **4.3 Vía de Administración:**

Intravenoso.

### **• RESTRICCIONES DE USO**

### **4.4 Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Menores de 18 años

### **4.5 Advertencias:**

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche de su existencia, ni durante la lactancia.

En caso de ser imprescindible su uso, por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase la lactancia materna temporalmente, mientras dure el tratamiento.



## 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

### a. Precauciones de empleo:

Durante el uso de Levofloxacin se debe realizarse evaluación periódica de la esfera oftalmológica; ya que las quinolonas se les ha demostrado efectos cataratogénicos.

En pacientes con insuficiencia renal se debe disminuir la dosis y ajustar de acuerdo al Clearance de Creatinina.

Con las quinolonas se han observado reacciones de fotosensibilidad de moderada a severa, por lo que debe evitarse la exposición a la luz solar durante el tratamiento.

No se han establecido la seguridad y eficacia de la LEVOFLOXACINA en niños o adolescentes de menos de dieciocho años. Las fluoroquinolonas, incluyendo la LEVOFLOXACINA, inducen osteocondrosis y artropatías en los animales jóvenes de varias especies. Se desconoce hasta que punto pueden tener este efecto en el ser humano.

La LEVOFLOXACINA puede ocasionar un aumento de la presión intracraneal y una estimulación del sistema nervioso central que puede degenerar en convulsiones y psicosis tóxica. Por este motivo la LEVOFLOXACINA se debe utilizar con precaución en los pacientes con enfermedades del sistema nervioso central (enfermedades cerebrovasculares, epilepsia, etc) o en presencia de otros factores de riesgo (tratamiento con otros fármacos que actúan sobre el SNC, disfunción renal, etc) que puedan predisponer a las convulsiones.

Se han descrito serios efectos secundarios y reacciones anafilácticas incluso después de la primera dosis de LEVOFLOXACINA. El fármaco se debe discontinuar si aparece algún síntoma de hipersensibilidad tal como rash cutáneo.

Como ocurre con cualquier agente antibacteriano, la LEVOFLOXACINA altera la flora intestinal del colon y permite el crecimiento del *Clostridium difficile*, cuya toxina puede originar una colitis pseudomembranosa, con la correspondiente diarrea.

Las quinolonas han sido asociadas a la ruptura de tendones, por lo que debe discontinuarse la LEVOFLOXACINA si se desarrolla dolor tendinoso.

Aunque en la LEVOFLOXACINA es más hidrosoluble que otras quinolonas, debe asegurarse una correcta hidratación del paciente con objeto de prevenir la formación de cristales en la orina, debido a que este fármaco se elimina extensamente por vía renal. Se debe administrar con precaución y ajustar la dosis en los pacientes que tengan un aclaramiento de creatinina < 50 ml/min.

### b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

-----

### 4.6 Interacción con otros medicamentos:

Probenecid, cimetidina, ciclosporina, warfarina.

La administración concomitante de warfarina y quinolonas puede ocasionar un aumento del tiempo de protrombina y del INR. Se recomienda vigilar estrechamente los pacientes estabilizados con warfarina que reciban al mismo tiempo LEVOFLOXACINA. Esta interacción puede ocurrir 2 a 16 días después de iniciarse el tratamiento con la quinolona, aumentando el riesgo de episodios de sangrado.



## 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

### 4.7 Otras interacciones:

-Cationes divalentes y trivalentes: Las quinolonas forman quelatos con los cationes divalentes y trivalentes. La absorción de LEVOFLOXACINA puede ser reducida de manera considerable si se administra concomitante con medicamentos que contenga sales de aluminio, calcio, magnesio ó zinc, especialmente si la administración se hace al mismo tiempo o en un plazo inferior a 60 minutos. Algunos de los fármacos que interfieren con la absorción de LEVOFLOXACINA son los antiácidos, el sucralfato, el salicilato de magnesio, las multivitaminas o cualquier medicamento que contenga como excipiente estearato de magnesio. Se desconoce si el subsalicilato de bismuto interfiere con la biodisponibilidad de LEVOFLOXACINA

-Cafeína: Algunas quinolonas inhiben el aclaramiento de hepático de la cafeína, por lo que se recomienda disminuir al máximo el consumo de café o de bebidas que contengan esta sustancia durante el tratamiento con LEVOFLOXACINA

-Teofilina: Aunque en un estudio en voluntarios la administración de LEVOFLOXACINA no afectó los parámetros farmacocinéticos de una dosis intravenosa de teofilina, algunas quinolonas reducen el aclaramiento de la teofilina aumentando sus niveles plasmáticos con el correspondiente riesgo de toxicidad. Por este motivo, la LEVOFLOXACINA se debe administrar con precaución en los pacientes que se encuentren con un tratamiento a base de teofilina.

-AINES: La administración concomitante de fármacos antiinflamatorios no esteroideos puede aumentar el riesgo de una estimulación del sistema nervioso central.

-Digoxina: No se ha observado interacciones

### 4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

No se han descrito para este producto.

### 4.9 Embarazo:

La LEVOFLOXACINA se clasifica dentro de la categoría C de riesgo en el embarazo. Aunque no se han realizado estudios controlados durante el embarazo, en las ratas se observó un aumento de la mortalidad fetal y una disminución del peso de los fetos. Por lo tanto sólo se administrará si los efectos para la madre superan los riesgos potenciales para el feto.

### 4.10 Lactancia:

Es muy probable que la LEVOFLOXACINA se excrete en la leche materna ya que el racémico, la ofloxacina lo hace. Debe evitarse la administración de LEVOFLOXACINA durante la lactancia por las artropatías que las quinolonas ocasionan en varias especies animales. Debe considerarse la discontinuación de la lactancia materna o el paso a lactancia artificial.

### 4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

No se han descrito para este producto.



## 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

### 4.12 Reacciones Adversas:

Gastrointestinales: Náusea, diarrea, dolor abdominal, flatulencia, dispepsia.

Neurológico: Mareos, insomnio y cefalea.

Otros: Rash, eritema multiforme.

### 4.13 Sobredosis:

En caso de sobredosis aguda y reciente se aconseja el vaciamiento gástrico e hidratación adecuada. Se puede utilizar antiácidos para la protección de la mucosa gástrica. La LEVOFLOXACINA no es eliminada en forma efectiva por medio de hemodiálisis o diálisis peritoneal.

**Tratamiento:** Vaciamiento gástrico e hidratación adecuada.

#### a. Tratamiento Adultos:

-----

#### b. Tratamiento Niños:

-----

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

### 5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Antibacteriano

Código ATC: J01MB

La LEVOFLOXACINA inhibe la topoisomerasa IV y la DNA-girasa bacterianas. Estas topoisomerasas alteran el DNA introduciendo pliegues super helicoidales en el DNA de doble cadena, facilitando el desenrollado de las cadenas. La DNA-girasa tiene dos subunidades codificadas por el gen *gyrA*, y actúan rompiendo las cadenas del cromosoma bacteriano y luego pegándolas una vez que se ha formado la súper hélice. Las quinolonas inhiben estas subunidades impidiendo la replicación y la transcripción del DNA bacteriano. Las células humanas y de los mamíferos contienen una topoisomerasa que actúa de una forma parecida a la DNA-girasa bacteriana, pero esta enzima no es afectada por las concentraciones bactericidas de las quinolonas.

La LEVOFLOXACINA muestra un efecto post-antibiótico: después de una exposición a este antibiótico, los gérmenes no pueden reiniciar su crecimiento durante unas 4 horas, aunque los niveles del antibiótico sean indetectables. La LEVOFLOXACINA ha demostrado ser activa "in vitro" y clínicamente efectiva en una serie de infecciones producidas por muchos gérmenes entre los que se encuentra *Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae* (incluyendo cepas resistentes a la penicilina), *Streptococcus pyogenes*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Haemophilus sp.*, *Klebsiella pneumoniae*, *Legionella pneumophila*, *Moraxella catarrhalis*, *Proteus mirabilis*, y *Pseudomonas aeruginosa*. La



## 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

LEVOFLOXACINA es sólo moderadamente activa frente a *Enterococcus faecalis* y *Pseudomonas aeruginosa* y sólo está indicada en el tratamiento de infecciones urinarias originadas por estos microorganismos.

Aunque en algunos casos se ha observado resistencia cruzada entre las fluoroquinolonas, gérmenes resistentes a otras quinolonas pueden ser susceptibles a la LEVOFLOXACINA.

### 5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

Después de la administración intravenosa de 500 mg/día en una sola dosis, el estado de equilibrio ("steady state") se alcanza a las 48 horas y las concentraciones plasmáticas medias oscilan entre un máximo de 5,7 mg/ml y 0,5 mg/ml, concentraciones superiores a las mínimas concentraciones inhibitorias de los gérmenes sensibles.

La LEVOFLOXACINA se une entre 24 - 38% a las proteínas del plasma, sobre todo a la albúmina y se distribuye ampliamente por todo el organismo, con un volumen de distribución entre 89 y 112 litros. En los pulmones las concentraciones son aproximadamente 2 - 5 veces más altas que las concentraciones plasmáticas. La LEVOFLOXACINA se metaboliza muy poco siendo eliminada en su mayoría sin alterar en la orina (87% de la dosis). El aclaramiento renal tiene lugar por mediante una secreción tubular activa. La administración concomitante de probenecid ocasiona una reducción del 35% del aclaramiento renal de la LEVOFLOXACINA lo que sugiere que la secreción tiene lugar en los túbulos proximales.

La semi-vida de eliminación de la LEVOFLOXACINA es de 6 a 8 horas y aumenta en los pacientes con disfunción renal.

Pacientes geriátricos: No se han observado diferencias significativas en las farmacocinéticas de la LEVOFLOXACINA en pacientes jóvenes o de edades entre 66 y 80 años.

Pacientes pediátricos: No se ha determinado la farmacocinética de la LEVOFLOXACINA en los niños.

### 5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

No se han establecido la seguridad y eficacia de la LEVOFLOXACINA en niños o adolescentes de menos de dieciocho años. Las fluoroquinolonas, incluyendo la LEVOFLOXACINA, inducen osteocondrosis y artropatías en los animales jóvenes de varias especies. Se desconoce hasta que punto pueden tener este efecto en el ser humano.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS:

### 6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Agua para inyectable.

### 6.2 Incompatibilidades:

No deben ser mezclados aditivos u otros medicamentos con LEVOFLOXACINA Inyectable, ni ser administrados simultáneamente en la misma línea de infusión de LEVOFLOXACINA Inyectable. Si fuera necesario utilizar el mismo equipo para la administración sucesiva de otros fármacos, debe ser enjuagado antes de la administración de LEVOFLOXACINO Inyectable con





## 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

una solución compatible con LEVOFLOXACINA y con los demás fármacos.

No se debe utilizar soluciones que contengan heparina o soluciones alcalinas en la preparación de la solución de Levofloxacin.

### 6.3 Periodo de Validez Aprobado:

24 meses

### 6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

Luego de remover el producto del embalaje externo, es estable durante 3 días bajo condiciones de luz ambiental.

### 6.5 Sistema Envase Cierre:

1 Bolsa plástica contentiva de 100 mL en estuche de cartón.

#### a. Medida Dispensadora:

No aplica

#### b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

No aplica

### 6.6 Presentaciones Aprobadas:

1 Bolsa plástica contentiva de 100 mL en estuche de cartón.

#### a. Muestras Medicas Aprobadas:

No aplica

### 6.7 Conservación:

Consérvese a temperatura ambiente inferior a 30°C y proteger de la luz.

### 6.8 Tipo de Dispensación:

Con prescripción facultativa.

## 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

Oli Med Casa de Representación C.A. Av. principal las Mercedes, con calle Mucuchíes, edificio Centro SUMMUM, piso 2, Oficina 2-D. Teléfonos: 02129936412/3042/7808. RIF. J-30665280-9.

## 8. REPRESENTANTE:

Oli Med Casa de Representación C.A. Av. principal las Mercedes, con calle Mucuchíes, edificio Centro SUMMUM, piso 2, Oficina 2-D. Teléfonos: 02129936412/3042/7808. RIF. J-30665280-9.

## 9. FABRICANTE:





**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

Eurofarma Laboratorios LTDA, Brasil.

**10. FABRICANTE ENVASADOR:**

No posee fabricante envasador.

**11. PROPIETARIO:**

Oli Med Casa de Representación C.A. Av. principal las Mercedes, con calle Mucuchíes, edificio Centro SUMMUM, piso 2, Oficina 2-D. Teléfonos: 02129936412/3042/7808. RIF. J-30665280-9.

**12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:**

E.F.G. 37.449

**13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:**

07 de Agosto de 2008

**14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:**

Aún no corresponde.

**15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:**

07 de Agosto de 2008.