

## **Auxxil®**

### **Comprimidos recubiertos 750 mg**

#### **Composición y presentación:**

Cada comprimido recubierto contiene:

Levofloxacino (como hemihidrato) 750 mg

Excipientes: Polividona, almidón glicolato de sodio, magnesio estearato, celulosa microcristalina, alcohol polivinílico, titanio dióxido, macrogol, talco, colorante FD&C rojo N° 40, colorante D&C rojo N° 27, colorante FD&C azul N° 2.

#### **Indicaciones:**

Tratamiento de infecciones bacterianas sensibles al fármaco:

- Sinusitis aguda
- Exacerbación aguda de bronquitis crónica
- Neumonía adquirida en la comunidad
- Neumonía nosocomial
- Infecciones del tracto urinario (incluyendo pielonefritis e infecciones complicadas)
- Infecciones complicadas de la piel y sus estructuras (SSSIs).

#### **Clasificación:**

Antibacteriano. Anti-infeccioso.

#### **Advertencias:**

Use este medicamento sólo por indicación y supervisión médica. Durante o después del tratamiento con Levofloxacino, pueden presentarse síntomas de colitis pseudomembranosa (diarreas líquidas y violentas); en este caso se debe discontinuar inmediatamente el tratamiento y consultar a su médico. En tratamientos prolongados, se ha observado tendinitis con otros medicamentos de la misma familia, que puede llevar a ruptura de tendones del hombro, mano y al tendón de Aquiles. En pacientes con epilepsia puede desencadenar convulsiones. Debido a que Levofloxacino puede provocar fotosensibilización se recomienda a los pacientes que eviten la exposición innecesaria a la luz solar directa, o la exposición a rayos UV artificiales.

#### **Contraindicaciones:**

No debe usarse en pacientes con hipersensibilidad a Levofloxacino, a otro medicamento de la misma clase o a cualquiera de los excipientes de la fórmula.

#### **Interacciones:**

Informe a su médico de todos los medicamentos que está usando, incluyendo aquellos que usted ha adquirido sin receta. Se han descrito interacciones con los siguientes productos: sales de hierro y preparados que contengan calcio, zinc, magnesio o aluminio. Teofilina y antiinflamatorios no esteroideos. No hay interacciones aparentes con: digoxina, ranitidina. Pacientes diabéticos tratados con hipoglicemiantes y con medicamentos de la misma clase que Levofloxacino pueden sufrir trastornos en la glicemia.

### Reacciones adversas:

El uso de este medicamento puede producir algunos efectos que normalmente no requieren de atención médica: náuseas, flatulencia, dispepsia, prurito, somnolencia. Si usted presenta algunas de las siguientes reacciones, mientras esté en tratamiento con este producto consulte a su médico:

- **Reacciones adversas gastrointestinales:** Vómitos, diarrea, dolor abdominal.
- **Dermatológicas:** Urticaria y enrojecimiento de la piel.
- **Neurológicas:** Dolor de cabeza, mareos y vértigo, insomnio, disminución o alteración de la sensibilidad, temblor, agitación, ansiedad, convulsiones y confusión.
- **Musculares y esqueléticas:** Dolor articular, dolor o debilidad muscular, tendinitis. Alteraciones hepáticas y renales, alteraciones sanguíneas.
- **Otras reacciones:** Taquicardia, hipotensión, vaginitis por desarrollo de hongos y otros microorganismos resistentes.

### Precauciones:

Se puede administrar, pero con precaución en los siguientes casos: pacientes con alteraciones del Sistema Nervioso Central como epilepsia y enfermedad cerebrovascular. En pacientes con historial de problemas a los tendones relacionados o no con la administración de este tipo de medicamentos. En pacientes con insuficiencia renal su dosis debe ser ajustada de acuerdo a lo indicado por su médico.

Usar en embarazo sólo bajo supervisión médica y sólo si no hay otras alternativas, ya que la seguridad y eficacia no han sido establecidas.

- **Lactancia:** Si se decide usar el medicamento, se debe suspender la lactancia.

### Dosis:

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante, la dosis usual recomendada es:

Las dosis usuales por vía oral van de 250 a 750 mg, cada 24 hrs., según la gravedad y el tipo de infección.

Para el tratamiento de sinusitis aguda se recomienda una dosis de 500 mg una vez al día durante 10 a 14 días; para el tratamiento de la exacerbación aguda de bronquitis crónica se recomienda administrar 500 mg una vez al día durante 7 a 10 días. Neumonía nosocomial: 750 mg una vez al día por 7 – 14 días, neumonía adquirida en la comunidad 500 mg/día, por 7 – 14 días; Infecciones complicadas del tracto urinario, incluyendo pielonefritis, se recomienda administrar 250 o 500 mg una vez al día, durante 10 días. Infecciones no complicadas de piel y tejidos blandos, 500 mg una vez al día durante 7 a 14 días.

#### - Dosis en pacientes con insuficiencia renal

Status renal	Dosis inicial	Dosis subsecuente
Exacerbación bacteriana aguda de Bronquitis crónica/ Neumonía adquirida en la comunidad / Sinusitis aguda maxilar / SSSI no complicadas.		
CLcr desde 50 a 80 mL/min	No requiere ajuste de dosis	
CLcr desde 20 a 49 mL/min	500 mg 250 mg c/24 h	
CLcr desde 10 a 19 mL/min	500 mg 250 mg c/48 h	
Hemodiálisis	500 mg 250 mg c/48 h	

Dosis peritoneal crónica	500 mg 250 mg c/48 h
Ambulatoria (CAPD)	

#### SSSI complicada/Neumonía nosocomial

CLcr desde 50 a 80 mL/min	No requiere ajuste de dosis
CLcr desde 20 a 49 mL/min	500 mg 250 mg c/24 h
CLcr desde 10 a 19 mL/min	500 mg 250 mg c/48 h
Hemodiálisis	500 mg 250 mg c/48 h
Dosis peritoneal crónica	500 mg 250 mg c/48 h
Ambulatoria (CAPD)	

#### Infecciones del tracto urinario (ITU) complicadas / Pielonefritis aguda

CLcr mayor o igual a 20 mL/min	No requiere ajuste de dosis
CLcr desde 10 a 19 mL/min	250 mg 250 mg c/48 h

- **Dosis en pacientes con daño hepático:** No se requieren ajuste de dosis, ya que, levofloxacino no es metabolizado en forma relevante en el hígado.

#### Modo de empleo:

Tomar los comprimidos con un vaso de agua. Cumplir con todos los días de tratamiento indicados por el médico.

#### Sobredosis:

- **Síntomas:** Se han descrito: confusión, mareos, deterioro de la conciencia y estados convulsivos, como también reacciones gastrointestinales tales como náuseas y erosiones en las mucosas.

- **Tratamiento:** Se debe trasladar al paciente a un centro asistencial para instaurar el tratamiento sintomático con monitoreo de las funciones comprometidas.

#### Condiciones de almacenamiento:

Mantener en su envase original, a menos de 30°C, fuera del alcance de los niños, protegido del calor y la humedad. No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No repita el tratamiento sin indicación médica.

No recomiende este medicamento a otra persona.