



Antibiótico bactericida perteneciente al grupo de las quinolonas de segunda generación. Mecanismo de acción: inhibe la síntesis bacteriana del ADN y es bactericida. Amplio espectro, activo frente a bacterias aerobias grampositivas y gramnegativas.

USO CLÍNICO

Vía oral:

Tratamiento de las infecciones del tracto urinario superior e inferior, incluyendo cistitis, pielitis y cistopielitis, causadas por bacterias sensibles a norfloxacino (**E: off-label**).

No se ha establecido la seguridad y la eficacia en niños; por tanto, norfloxacino no debe ser administrado a pacientes prepuberales.

Vía tópica:

Oftalmológico: tratamiento de las infecciones superficiales del ojo y de sus anexos, supuesta o comprobadamente causadas por bacterias patógenas sensibles a norfloxacino (**A**).

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral: dosificación habitual en adultos 400 mg, 2 veces al día, de 3 a 14 días en función de la gravedad de la infección.

Vía tópica: 1-2 gotas en el/los ojo(s) afecto(s), 4 veces al día. Según la intensidad de la infección, durante el primer día de tratamiento se pueden aplicar 1-2 gotas cada 2 horas mientras el paciente está despierto.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a norfloxacino, a otras quinolonas o a alguno de los excipientes.

Administración sistémica: el norfloxacino por vía oral no deberá administrarse a niños y adolescentes en fase de crecimiento (no debe emplearse antes de la pubertad) por riesgo de artropatías.

PRECAUCIONES

Vía oral:

- Extremar la vigilancia en pacientes con historia de convulsiones o de factores predisponentes a la aparición de convulsiones.
- Evitar la exposición al sol o a los rayos ultravioleta durante el tratamiento debido a posibles

riesgos de fotosensibilidad.

- En aquellos pacientes que presenten factores de riesgo para el desarrollo de regurgitación e insuficiencia valvular cardiaca, solo se prescribirán antibióticos fluoroquinolónicos de administración sistémica o inhalada si los beneficios esperados superan los riesgos potenciales y una vez se hayan descartado otras opciones terapéuticas.
- Entre las patologías que predisponen a la aparición de regurgitación o insuficiencia valvular cardiaca se encuentran las valvulopatías cardiacas congénitas o preexistentes, enfermedades del tejido conectivo (como, por ejemplo, síndrome de Marfan o síndrome de Ehlers-Danlos), síndrome de Turner, enfermedad de Behçet, hipertensión arterial, artritis reumatoide y endocarditis infecciosa.
- Se informará a los pacientes para que soliciten atención médica de inmediato en caso de que aparezcan síntomas sugestivos tales como disnea aguda, palpitaciones o edema abdominal o de las extremidades inferiores.

Vía tópica:

Contiene como conservante cloruro de benzalconio, el cual puede depositarse en las lentes de contacto blandas. Los pacientes que estén siendo tratados por una conjuntivitis bacteriana generalmente no deben usar lentes de contacto. Sin embargo, si el médico considera que pueden emplearse, deben retirarse las lentes de contacto antes de aplicar las gotas y no deben volver a colocarse hasta 15 minutos después de la aplicación.

EFFECTOS SECUNDARIOS**Vía oral:**

Los efectos secundarios más frecuentes son gastrointestinales, e incluyen leves molestias gástricas, anorexia y náuseas. También se han descrito cefalea, sensación de inestabilidad y reacciones cutáneas.

Las fluoroquinolonas de administración sistémica o inhalada pueden aumentar el riesgo de insuficiencia valvular y regurgitación cardiaca.

Vía tópica:

Puede producir ardor o escozor local. Otras reacciones adversas relacionadas con el fármaco, que han ocurrido raramente, son: hiperemia conjuntival, quemosis, sedimentos corneales, fotofobia y sabor amargo después de la instilación.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

Vía oral: antagonismo con nitrofurantoína.

Vía tópica: no se han realizado estudios de interacciones en su empleo.

DATOS FARMACÉUTICOS

Excipientes vía tópica: acetato sódico, cloruro de benzalconio, edetato disódico, ácido clorhídrico

0,1 N, cloruro sódico y agua para inyección.

Presentaciones comerciales: las presentaciones disponibles en España pueden consultarse *online* en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima>.

BIBLIOGRAFÍA

- Fichas técnicas del Centro de Información *online* de Medicamentos de la AEMPS-CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [consultado el 26/12/2020]. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html>
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Fluoroquinolonas de uso sistémico o inhalado: riesgo de insuficiencia valvular y regurgitación cardiaca [consultado el 26/12/20]. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentosusohumano-3/seguridad-1/2020-seguridad-1/fluoroquinolonas-de-uso-sistemico-o-inhalado-riesgo-de-insuficiencia-valvular-y-regurgitacion-cardiaca/>
- Guía de Prescripción Terapéutica AEMPS. Información de medicamentos autorizados en España. Barcelona: Pharma editores; 2006.
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2012 [consultado el 26/12/2020]. Disponible en: www.uptodate.com

Fecha de actualización: diciembre de 2020.

La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).