



Antibiótico del grupo de las quinolonas, inhibe la síntesis del ADN bacteriano. Bactericida con un espectro antimicrobiano que incluye gramnegativos y *Pseudomonas aeruginosa*.

## **USO CLÍNICO**

Tratamiento tópico en niños >1 año (**A**):

- Infecciones oculares externas (conjuntivitis y queratoconjuntivitis), causadas por organismos sensibles al ofloxacino.
- Queratitis/úlceras corneales bacterianas.

## **DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN**

Vía oftálmica.

**En las infecciones oculares externas:** instilar 1-2 gotas en el/los ojo(s) afectado(s) cada 2-4 horas durante los primeros días, y posteriormente 4 veces al día. La duración máxima del tratamiento no debería exceder los 14 días.

Si se utilizan simultáneamente otros colirios o pomadas oftálmicas, debe mantenerse un intervalo de 15 minutos entre las administraciones de cada uno de ellos, y la pomada oftálmica debe aplicarse siempre en último lugar.

**En la queratitis bacteriana / ulceración corneal:** durante los 2 primeros días instilar 1-2 gotas cada 30 minutos mientras el paciente está despierto. Durante la noche, instilar 1-2 gotas cada 4-6 horas. Desde el día 3 hasta el día 7 o 9, instilar 1-2 gotas cada hora mientras el paciente está despierto. A partir de los días 7 o 9 y hasta que finalice el tratamiento, instilar 1-2 gotas, 4 veces al día.

No se ha establecido la seguridad y eficacia en niños <1 año.

## **CONTRAINDICACIONES**

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

## **PRECAUCIONES**

- No se recomienda el uso de ofloxacino en neonatos con oftalmía neonatal causada por *Neisseria gonorrhoeae* o *Chlamydia trachomatis*, ya que no se ha evaluado en dichos pacientes.
- El ofloxacino Exocin® no es inyectable.
- Utilizar con precaución en pacientes que hayan mostrado previamente sensibilidad a otros

agentes antibacterianos de tipo quinolona.

- Se debe considerar el riesgo de paso rinofaríngeo que pueden contribuir a la aparición y la difusión de la resistencia bacteriana.
- En algunos pacientes que recibían ofloxacino tópico por vía oftálmica se ha notificado el síndrome de Stevens-Johnson; sin embargo, no se ha establecido una relación de causalidad.
- Riesgo de perforación corneal cuando se usa el producto para tratar a pacientes con defectos del epitelio corneal o úlceras corneales.
- Se han notificado casos de precipitados corneales durante el tratamiento.
- Puede producir irritación ocular porque contiene cloruro de benzalconio.
- Evitar el contacto con lentes de contacto blandas.
- Altera el color de las lentes de contacto blandas.

## **EFFECTOS SECUNDARIOS**

Dado que existe alguna absorción sistémica, tras la administración tópica del ofloxacino, los efectos colaterales declarados con el uso sistémico podrían ocurrir. En general se trata de reacciones raras y reversibles, de frecuencia no conocida: hipersensibilidad (alergia ocular), mareos, queratitis, conjuntivitis, visión borrosa, fotofobia, edema ocular, sensación de cuerpo extraño en el ojo, sequedad ocular, náuseas, edema periorbital, edema facial.

Frecuentes (>1/100 a <1/10): irritación ocular, molestia ocular.

## **INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

No se han realizado estudios de interacciones.

## **DATOS FARMACÉUTICOS**

**Excipientes:** cloruro de benzalconio (conservante), cloruro sódico (tamponante), hidróxido sódico o ácido clorhídrico (ajuste pH), agua purificada.

**Conservación:** no conservar a temperatura >25 °C. Desechar a las 4 semanas de haber sido abierto por primera vez.

**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 28/12/2020]. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html>
- 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 2021 [consultado en diciembre de 2020]. Disponible en: [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com)

- Villa LF (ed.). Medimecum, guía de terapia farmacológica. 18.ª edición. España: Adis; 2013.

**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).**