



El ozenoxacino es un antibiótico bactericida de uso tópico. Se trata de una nueva quinolona no fluorada con actividad inhibitoria de las enzimas implicadas en la replicación del ADN bacteriano, la ADN-girasa A y la topoisomerasa IV (doble diana de acción). Este efecto está mediado por la capacidad de las quinolonas para estabilizar los complejos de ADN con ADN-girasa y topoisomerasa IV y, de este modo, bloquear la progresión de la horquilla de replicación.

Es activo frente a cocos grampositivos como *Staphylococcus* y *Streptococcus* sensible o resistente a la meticilina. También muestra actividad contra cepas de bacterias resistentes a otros antibióticos, incluidas la mupirocina y quinolonas.

## **USO CLÍNICO**

Está indicado para el tratamiento a corto plazo del impétigo no ampolloso (**A**).

## **DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN**

**Adolescentes, niños y lactantes de 6 meses de edad y mayores:** se debe aplicar una fina capa de crema sobre la zona afectada, 2 veces al día, durante 5 días.

Se debe reevaluar a los pacientes que no presenten respuesta clínica después de 3 días de tratamiento y considerar la aplicación de un tratamiento alternativo.

### **Insuficiencia renal o hepática:**

No requiere de ajuste de dosis.

### **Administración:**

Vía tópica: si se desea, puede cubrirse la zona tratada con una venda o gasa estéril.

## **CONTRAINDICACIONES**

- Hipersensibilidad a ozenoxacino o a alguno de sus excipientes.
- No hay suficientes estudios de su uso en niños menores de 6 meses.

## **PRECAUCIONES**

- Evitar contacto con ojos y membranas de mucosas.
- No se recomienda su uso en impétigo ampolloso, lesiones de impétigo con superficie total >100 cm<sup>2</sup> en adolescentes, ni en lesiones de impétigo con superficie total >100 cm<sup>2</sup> o que cubran >2% de la superficie en niños <12 años.
- En pacientes con afecciones cutáneas preexistentes o mayor sensibilidad cutánea (rosácea o dermatitis seborreica).
- Contiene ácido benzoico que puede causar irritación de la piel, ojos y mucosas, y aumentar la ictericia en neonatos prematuros y a término icterícos.

## **EFFECTOS SECUNDARIOS**

No hay datos específicos en niños. Se describen solo los frecuentes (1-10%), muy frecuentes (>10%) o de relevancia clínica; para el resto consultar la ficha técnica.

Se prevé que la frecuencia, el tipo y la intensidad de las reacciones adversas en la población pediátrica sean los mismos que los esperados en la población adulta.

### **Relevancia clínica:**

- El propilenglicol, puede producir irritación de la piel.
- El alcohol estearílico puede producir reacciones locales como dermatitis atópica.
- El ácido benzoico puede ser irritante de piel, ojos y mucosas.

## **INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

- Dada la ausencia de absorción sistémica, se considera que no hay interacciones con la mayor parte de fármacos de absorción sistémica.
- No está estudiada la administración concomitante con otros fármacos de uso tópico.

## **DATOS FARMACÉUTICOS**

**Excipientes:** estearato de macrogol, monopalmitoestearato de etilenglicol, macrogolglícidos de oleoílo, octildodecanol, alcohol estearílico, propilenglicol, ácido benzoico (E-210).

**Estabilidad:** 45 días después de la primera apertura.

**Conservación:** no requiere condiciones especiales de conservación.

**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>, y en <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum>, en el enlace “Presentaciones” correspondiente a cada ficha.

## **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 01/10/2020]. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/82357/FT-82357.html>
- Badour L, Sexton DJ, Kaplan SL. Impetigo. UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2020. Disponible en: [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com)
- Rosen T, Alvareda N, Rosenberg N, *et al.* Efficacy and Safety of Ozenoxacin Cream for Treatment of Adult and Pediatric Patients With Impetigo: A Randomized Clinical Trial. *JAMA Dermatol.* 2018;154(7):806-13.
- Torrelo A, Grimalt R, Masramon X, *et al.* Ozenoxacin, a New Effective and Safe Topical Treatment for Impetigo in Children and Adolescent. *Dermatology*, 2020:1-9.

- 
- Vila J, Hebert AA, Torrelo A, *et al.* Ozenoxacin: a review of preclinical and clinical efficacy. *Expert Rev Anti Infect Ther.* 2019 Mar;17(3):159-168.

**Fecha de actualización:** octubre 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 del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).**