

## Bredelin®

(Levofloxacin)

Tabletas y solución inyectable.  
Antibiótico.



### FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Cada tableta contiene:

Levofloxacin hemihidrato

equivalente a 500 y 750 mg

de levofloxacin

Excipiente c.b.p. 1 tableta

Cada frasco ampula contiene:

Levofloxacin hemihidrato

equivalente a 500 mg

de levofloxacin

Vehículo c.b.p. 100 ml

### INDICACIONES TERAPÉUTICAS

**Infecciones del tracto respiratorio alto y bajo** incluyendo sinusitis, exacerbación aguda de bronquitis crónica, neumonía adquirida en la comunidad y nosocomial. **Infecciones de la piel y anexas** como impétigo, abscesos, furunculosis, celulitis, erisipela. **Infecciones urinarias** incluyendo pielonefritis aguda, prostatitis crónica bacteriana. Osteomielitis y en infecciones producidas por agentes bacterianos sensibles a levofloxacin.

### FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA

Levofloxacin es una fluorquinolona sintética, antimicrobiano de amplio espectro con acción bactericida que actúa sobre la ADN girasa y topoisomerasa IV. La farmacocinética de la vía intravenosa es intercambiable en relación con la oral. Posterior a la administración oral de 500 mg se absorbe rápidamente alcanzando concentraciones plasmáticas pico dentro de 1.3 h,  $C_{max}$  5.2-6.9 mcg/ml. Su biodisponibilidad es de 100% y los alimentos tienen poco efecto sobre su absorción. La administración intravenosa, durante 60 minutos de 500 y 750 mg, alcanzan una concentración pico promedio de 6.2 y 11.3 mcg/ml respec-

tivamente. Su volumen medio de distribución es de 74 a 112 L, lo que indica una amplia distribución en los tejidos. Aproximadamente de 30 a 40% se une a proteínas plasmáticas.

|                                                       | Concentraciones máximas después de su administración oral                                                                 |
|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Mucosa bronquial y líquido de revestimiento epitelial | 8.3 y 10.8 mcg/ml respectivamente a la hora de su administración.                                                         |
| Tejido pulmonar                                       | 11.3 mcg/g entre 4 y 6 h después de su administración                                                                     |
| Líquido de ampollas                                   | 4.0 y 6.7 mcg/ml entre 2 y 4 horas de su administración 1 ó 2 veces al día durante 3 días.                                |
| Tejido óseo                                           | Proporción de penetración hueso/plasma de 0.1 a 3 con concentración máxima a las 2 h.                                     |
| Tejido prostático                                     | 8.7, 8.2 y 2.0 mcg/g después 2, 6 y 24 h con dosis única de 500 mg durante 3 días.                                        |
| Orina                                                 | Concentración promedio con dosis única durante 3 días de 150, 300 ó 600 mg fueron de 44, 91 y 162 mcg/ml respectivamente. |

Metabolismo hepático <5% como desmeti-levofloxacin y levofloxacin N-óxido. Su vida media es de 6 a 8 horas, y excreción renal en 85%. En pacientes con insuficiencia renal su vida media se ve aumentada.

### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, epilepsia, pacientes con antecedentes de lesión de tendones relacionada a la administración de fluorquinolonas, niños en fase de crecimiento, embarazo y lactancia.

### PRECAUCIONES GENERALES

Debe ser usado con precaución en pacientes con predisposición a convulsiones, pacientes tratados con fenbufen y AINEs o fármacos que bajen el umbral de las crisis convulsivas como teofilina. Pacientes con diarrea severa, persistente y/o sanguinolenta durante o después del tratamiento,

ya que puede tratarse de colitis pseudomembranosa causada por *Clostridium difficile*. Se recomienda que durante el tratamiento con levofloxacino no se exponga a la luz solar ya que puede presentarse reacciones de fotosensibilidad. Levofloxacino debe indicarse con precaución en pacientes con defecto de la actividad de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa ya que pueden presentarse reacciones hemolíticas.

**RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA**

No se use durante el embarazo o lactancia.

**REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS**

**Comunes:** náusea y diarrea. **Poco comunes:** prurito, eritema, anorexia, vómito, dolor abdominal, dispepsia, cefalea, vértigo, somnolencia, insomnio, astenia, sobrecrecimiento micótico y proliferación de otros microorganismos resistentes. **Raras:** urticaria, broncoespasmo, disnea, diarrea sanguinolenta que puede ser enterocolitis o colitis pseudomembranosa, depresión, ansiedad reacciones psicóticas (alucinaciones), parestesia, temblor, agitación, confusión, convulsiones, taquicardia, hipotensión, artralgias, mialgias, tendinitis. **Muy raras:** angioedema, hipotensión, choque anafiláctico, fotosensibilidad, hipoglucemia sobre todo en diabéticos, hipoestesia, trastornos visuales y auditivos, trastornos del gusto y olfato, ruptura de tendón, debilidad de tendón, debilidad muscular, hepatitis, insuficiencia renal aguda, neumonitis alérgica y fiebre, síntomas extrapiramidales, vasculitis por hipersensibilidad, crisis de porfiria. **Aisladas:** erupción bullosa severa, necrólisis epidérmica tóxica y eritema exudativo multiforme, rabdomiólisis.

**INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO**

Levofloxacino puede interactuar con sales de hierro, antiácidos a base de calcio, magnesio y aluminio y multivitamínico conteniendo zinc, por lo que se sugiere administrarlo dos horas antes o después de su administración. El sucralfato disminuye la biodisponibilidad de levofloxacino. Teofilina y otros AINEs pueden disminuir el umbral de crisis convulsivas. La administración de levofloxacino con fenbufen puede incrementar en 13% los niveles de levofloxacino. Probenecid y cimetidina

disminuyen la depuración renal de levofloxacino. La administración conjunta con antagonistas de la vitamina K han reportado sangrado o aumento en las pruebas de coagulación.

**ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO**

Levofloxacino puede aumentar las enzimas hepáticas, bilirrubinas y creatinina sérica, puede causar eosinofilia, leucopenia, neutropenia, trombocitopenia, agranulocitosis y casos aislados de anemia hemolítica y pancitopenia. Puede dar falsos negativos en el diagnóstico bacteriológico de la tuberculosis.

**PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD**

Levofloxacino no tiene efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis ni sobre la fertilidad. Sin embargo, al igual que otras quinolonas, puede producir alteraciones a nivel del cartílago de animales jóvenes.

**DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN. Oral.**

La dosis recomendada por vía oral, es de 500 ó 750 mg cada 24 horas e intravenosa en infusión continua, de 250 mg durante 30 minutos y de 60 minutos con 500 mg, sin embargo, la duración dependerá del tipo y severidad de la infección, por lo que se recomienda lo siguiente:

| Indicación                                        | Dosis de acuerdo a la severidad | Duración del tratamiento                          |
|---------------------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------------------------|
| ITU no complicada                                 | 250 mg c/24 h                   | 3 días                                            |
| ITU complicada incluyendo pielonefritis aguda     |                                 | 7 a 10 días I.V.                                  |
| Sinusitis aguda                                   |                                 | 10 a 14 días V.O.                                 |
| Exacerbación de bronquitis crónica                |                                 | 5 a 7 días V.O.                                   |
| Neumonía adquirida en comunidad                   | 500 mg c/24 h                   | 7 a 14 días                                       |
| Prostatitis crónica bacteriana                    |                                 | 28 días                                           |
| Infecciones intraabdominales                      |                                 | 7 a 14 días                                       |
|                                                   |                                 | En combinación con un antibiótico para anaerobios |
|                                                   |                                 | 7 a 10 días                                       |
| Osteomielitis                                     |                                 | 6 a 12 semanas                                    |
| Infecciones complicadas de piel y tejidos blandos | 750 mg c/24 h                   | 7 a 14 días                                       |

Soluciones compatibles: Cloruro de sodio al 0.9%, Dextrosa al 5%, Ringer en dextrosa al 2.5% y combinaciones para nutrición parenteral. Pacientes con insuficiencia renal (≤ 50 ml/min de depuración de creatinina).

| Depuración de creatinina ml/min                                    | Dosis inicial | Dosis subsecuente  |
|--------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------|
| 50-20                                                              | 250 mg        | 125 mg c/24 h      |
|                                                                    | 500 mg        | 250 mg c/12 ó 24 h |
| 19-10                                                              | 250 mg        | 125 mg c/48 h      |
|                                                                    | 500 mg        | 125 mg c/24 ó 48 h |
| <10, hemodialisis y Diálisis peritoneal crónica ambulatoria (DPCA) | 250 mg        | 125 mg c/48 h      |
|                                                                    | 500 mg        | 125 mg c/24 h      |

**MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL**

Hasta el momento no se han reportado.

**PRESENTACIONES**

Caja con 7 tabletas de 500 y 750 mg cada una.  
Caja con frasco ampula con 500 mg en 100 ml.

**RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO**

Consérvese en lugar fresco y seco a temperatura ambiente no mayor a 30°C.

**LEYENDAS DE PROTECCIÓN**

No se deje al alcance de los niños.  
Literatura exclusiva para médicos.  
Su venta requiere receta médica.

**HECHO EN MÉXICO POR:**

Laboratorios Senosiain S.A. de C.V.  
Camino a San Luis Rey No. 221.  
Ex-Hacienda Santa Rita.  
C.P. 38137 Celaya, Guanajuato. México.

|                          |                 |
|--------------------------|-----------------|
| Producto                 | No. de Reg.     |
| <b>Bredelin</b> solución | 220M2006 SSA IV |
| <b>Bredelin</b> tabletas | 400M2006 SSA IV |

® Marca Registrada