

CCEF-RC-0420-2025

SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CERTIFICADO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACIÓN

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" de conformidad con lo establecido en los artículos 1, 18 y 19 de la Ley de Medicamentos, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.006 del 03 de Agosto de 2.000 establece las siguientes condiciones de comercialización a ser cumplidas:

NOMBRE DEL PRODUCTO: **LEVOFLOXACINO 500 mg / 100 mL SOLUCION PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **LEVOFLOXACINO LACTATO**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **LEVOFLOXACINO**

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.G.44.346/25**

FECHA DE APROBACION: **19-11-2025**; VIGENTE HASTA: **19-11-2032**

FABRICANTE: **SHIJIAZHANG N° 4 PHARMACEUTICAL Co., Ltd. / CHINA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **SHAOXING JINGXIN PHARMACEUTICAL Co., Ltd. / CHINA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **CASA DE REPRESENTACION DISTRILAB, C.A.**

IMPORTADOR: **CASA DE REPRESENTACION DISTRILAB, C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **MARIA ANGELICA MARQUEZ UZCATEGUI**

PROPIETARIO: **CASA DE REPRESENTACION DISTRILAB, C.A. / VENEZUELA**

DE ACUERDO AL ARTÍCULO 35 DE LA LEY DE MEDICAMENTOS, DEBE COMUNICAR A LOS PRESCRIPTORES LO SIGUIENTE:

Indicaciones Terapéuticas:

Tratamiento de infecciones causadas por gérmenes sensibles al Levofloxacin.

Tratamiento de neumonía nosocomial.

Tratamiento de neumonía adquirida en la comunidad.

Tratamiento de infecciones complicadas de la piel y tejidos blandos.

Tratamiento de prostatitis crónica.

Tratamiento de infecciones no complicadas del tracto urinario.

Posología aprobada:

Aplicable sólo a pacientes adultos.

Código de verificación #SREF-00050V0EF1E02025000962N72025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 1 de 8

CCEF-RC-0420-2025

Dosis:

Las dosis por ambas vías de administración (oral e intravenosa) son equivalentes. Sin embargo, la vía intravenosa sólo debe ser usada cuando la emergencia lo requiera o en pacientes con incapacidad, intolerancia o contraindicación para la administración oral, preferiblemente en ámbito hospitalario y bajo la supervisión del médico.

Infecciones causadas por gérmenes sensibles: 250-750 mg cada 12 o 24 horas.

Neumonía nosocomial: 750 cada 12 o 24 horas por 7-14 días.

Neumonía adquirida en la comunidad: 750 mg cada 12 o 24 horas por 7 - 14 días.

Infecciones complicadas de la piel y tejidos blandos: 750 mg cada 12 o 24 horas por 7-14 días.

Prostatitis crónica: 500 mg cada 12 o 24 horas por 28 días.

Infecciones no complicadas del tracto urinario: 250 mg cada 12 o 24 horas por tres (3) días.

Dosis máxima:

750 mg/día.

Dosis en pacientes especiales:

Insuficiencia renal: Ajustar la dosis (oral o IV) con base en la tasa de depuración de creatinina del paciente cuando ésta sea menor de 50 mL/min, como a continuación se propone:

Dosis c/24 h con función renal normal	Depuración de creatinina (mL/min)	Ajuste de dosis
250 mg	20 - 49	No se requieren ajustes
250 mg	10 - 19	250 mg cada 48 horas. En infecciones no complicadas de vías urinarias no se requieren ajustes
250 mg	< 10 (*)	No existe información disponible
500 mg	20 - 49	Dosis inicial de 500 mg, seguida por 250 mg cada 24 horas
500 mg	10 - 19	Dosis inicial de 500 mg, seguida por 250 mg cada 48 horas
500 mg	< 10 (*)	Dosis inicial de 500 mg, seguida por 250 mg cada 48 horas. (**)
750 mg	> 50-90	750 mg cada 24 horas
750 mg	10 - 50	750 mg cada 48 horas
750 mg	< 10 (*)	Dosis inicial de 750 mg, luego 500 mg cada 48 horas (**)

(*) Incluye pacientes en hemodiálisis y diálisis peritoneal continua ambulatoria.

(**) No se requieren dosis adicionales luego de la diálisis.

Cuando solo se dispone de la concentración sérica de creatinina, las siguientes fórmulas (basadas en el sexo, peso y edad del paciente) permiten calcular aproximadamente la tasa de depuración de creatinina a partir de dicho valor:

Depuración (mL/min) en Hombres = $\text{Peso (kg)} \text{ Por } (140 - \text{Edad}) / (72) \text{ Por Creatinina Sérica (mg/100 mL)}$.

Depuración (mL/min) en Mujeres = $(0,85) \text{ Por (Depuración en Hombres)}$.

Insuficiencia hepática: No se requieren ajustes de dosificación.

Código de verificación #SREF-00050V0EF1E02025000962N72025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 2 de 8

CCEF-RC-0420-2025

Ancianos: No se requieren ajustes de dosificación.

Modo de uso:

Solución inyectable para infusión INTRAVENOSA (IV): Para su administración IV la concentración de la solución de levofloxacinó debe ser de 5 mg/mL como máximo. De no ser así, deberá diluirse previamente con cloruro de sodio al 0,9%. Administrar sólo mediante infusión IV lenta; la dosis de 250-500 mg en un período no menor de 60 minutos y la dosis de 750 mg en un período no menor de 90 minutos. Una infusión más rápida podría dar lugar a hipotensión severa.

Luego de la dilución, la estabilidad de la solución resultante a la concentración de 5 mg/mL (o menor) será la que señale el fabricante en el prospecto del producto.

El levofloxacinó no debe administrarse por vía intramuscular.

Advertencias:

Generales:

Con el uso de levofloxacinó puede producirse tendinitis y ruptura de tendones, especialmente del tendón de Aquiles, aunque puede ocurrir también en hombro, manos, pulgares, bíceps y otros sitios. El riesgo es mayor en adultos mayores de 60 años, en personas con trasplante (renal, cardíaco o pulmonar) y con el uso concomitante de corticosteroides. Puede presentarse durante el tratamiento e inclusive semanas después de haberlo finalizado. Se debe advertir dicha posibilidad a los pacientes, recomendarle abstenerse de actividades de ejercitación física durante la terapia e instruirlos a discontinuar de inmediato la medicación si se presenta dolor y/o inflamación tendinosa o dificultad para articular.

Con el uso de fluoroquinolonas se han reportado casos graves y ocasionalmente fatales de anafilaxia. Por ello, antes de iniciar un tratamiento con levofloxacinó debe investigarse cuidadosamente en el paciente la ocurrencia previa de manifestaciones de hipersensibilidad a fluoroquinolonas o a otros medicamentos. Se debe advertir a los pacientes la posibilidad de hipersensibilidad durante la terapia e instruirlos a suspender de inmediato el medicamento y buscar asistencia médica en caso de aparición repentina de erupción generalizada u otras reacciones cutáneas, inflamación de los párpados, nariz, boca o garganta y dificultad respiratoria.

El uso de fluoroquinolonas, incluido el levofloxacinó, se ha asociado a la ocurrencia de fotosensibilidad, con manifestaciones que incluyen eritema, quemadura moderada o severa, exudación, vesiculación, dolor y edema en las áreas expuestas al sol o a luz UV artificial. Se debe advertir dicho riesgo a los pacientes e instruirlos a evitar en lo posible la exposición excesiva o innecesaria a la luz solar o a la irradiación UV artificial durante el tratamiento y a suspenderlo de inmediato si se presenta la reacción. Así mismo, recomendarles el uso de protectores solares.

Con el levofloxacinó se han reportado casos graves y potencialmente fatales de toxicidad hepática. Por ello, durante el tratamiento se debe vigilar periódicamente la función hepática y, ante la sospecha o evidencia de alguna alteración, suspender su administración, realizar las pruebas diagnósticas pertinentes y establecer las medidas terapéuticas que correspondan. Se debe instruir a los pacientes a interrumpir el tratamiento y buscar de inmediato asistencia médica si se presentan náuseas, fatiga, letargia, prurito, ictericia, orina oscura, dolor en el cuadrante superior derecho u otras manifestaciones que sugieran la posibilidad de una hepatotoxicidad inducida por el medicamento.

Con el uso de levofloxacinó se ha reportado prolongación del intervalo QT, arritmias cardíacas y casos aislados de torsión de puntas (torsades de pointes). Debido a ello, se recomienda usar con precaución en pacientes con hipopotasemia o hipomagnesemia no controladas, isquemia miocárdica aguda, bradicardia, prolongación (congénita o adquirida) del QT o que reciben medicamentos con ese potencial (ver: "INTERACCIONES"). Los pacientes de edad avanzada resultan particularmente susceptibles a la posibilidad de dicha reacción.

El uso prolongado de levofloxacinó puede provocar sobrecrecimiento de organismos resistentes o no susceptibles, incluyendo hongos patógenos.

Dado que se han reportado casos graves de diarrea y colitis pseudomembranosa asociados a *Clostridium difficile* con el uso de fluoroquinolonas, se debe considerar dicha posibilidad con el levofloxacinó ante la aparición repentina de diarrea intensa y persistente con náuseas, dolor abdominal y fiebre durante el tratamiento o hasta dos (2) meses después de finalizado el mismo. Los pacientes ambulatorios deben ser informados de este riesgo e instruidos a notificar de inmediato al

Código de verificación #SREF-00050V0EF1E02025000962N72025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 3 de 8

CCEF-RC-0420-2025

médico si ello ocurre. Si se confirma la presencia de ***Clostridium difficile***, se debe discontinuar el tratamiento y establecer las medidas clínicas apropiadas.

Se ha demostrado que las fluoroquinolonas disminuyen el umbral convulsivo y pueden desencadenar convulsiones. Por ello, se recomienda precaución al usar levofloxacin en pacientes con trastornos del sistema nervioso central que predispongan a convulsiones (como epilepsia, arterioesclerosis cerebral severa, irrigación cerebral comprometida o accidente cerebrovascular) y sólo tras una cuidadosa valoración del balance riesgo/beneficio.

En pacientes que reciben fluoroquinolonas se ha descrito reacciones psiquiátricas como depresión, psicosis y alucinaciones, que han llegado a progresar en raras ocasiones hasta la ideación suicida. Dichas reacciones se han presentado algunas veces tras la primera dosis. Por ello, el uso de levofloxacin en pacientes con trastornos psiquiátricos pre-existentes debe realizarse con precaución extrema y bajo una estricta vigilancia.

En pacientes tratados con fluoroquinolonas se han reportado casos de neuropatía periférica que se manifiestan como parestesias, hipostesias, disestesias o debilidad muscular. Por ello, durante el tratamiento con levofloxacin se debe prestar especial atención a la aparición precoz de síntomas como escozor, dolor, hormigueo, adormecimiento, sensación vibratoria o pérdida de fuerza a objeto suspender la medicación y prevenir el desarrollo de una condición irreversible.

Existe evidencia experimental de lesión del cartílago articular en animales inmaduros de diversas especies asociado a la administración de fluoroquinolonas, incluido el levofloxacin. Adicionalmente, algunos estudios clínicos en pacientes pediátricos (edad < 18 años) tratados con levofloxacin han revelado una mayor incidencia de desórdenes músculo-esqueléticos (artralgia, artritis, tendinopatía y trastornos de la marcha) que la observada en los controles. Debido a ello, el uso del levofloxacin en menores de 18 años está contraindicado.

Las fluoroquinolonas, incluido el levofloxacin, tienen actividad bloqueante neuromuscular y podrían exacerbar la debilidad muscular en personas con miastenia gravis. Se han reportado fatalidades y casos graves que requirieron soporte respiratorio. Se recomienda evitar su uso en pacientes con antecedentes o presencia de dicha condición.

Se debe advertir a los pacientes ambulatorios la importancia de no alterar la dosificación ni interrumpir el tratamiento antes del tiempo previsto, aunque hayan desaparecido los síntomas de la infección.

En pacientes diabéticos se recomienda precaución y vigilancia periódica de la glicemia (ver "INTERACCIONES").

En pacientes que reciban levofloxacin y warfarina se recomienda precaución y vigilancia periódica de los parámetros de coagulación (ver "INTERACCIONES").

No debe prescribir unas fluoroquinolonas para tratar infecciones autolimitantes, pacientes que hayan presentado previamente reacciones adversas serias con ellas, infecciones leves a moderadas (como, entre otras, neumonía adquirida en la comunidad, cistitis, exacerbación aguda de la bronquitis crónica) a menos que otros antibióticos comúnmente recomendados para estas infecciones se consideren inadecuados.

Se debe suspender inmediatamente el tratamiento con este producto y comunicar al médico, ante los primeros signos de una reacción adversa seria, como son tendinitis y rotura del tendón, artralgia, mialgia, neuropatía periférica y efectos en el sistema nervioso central.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Embarazo:

No existen estudios adecuados que demuestren la seguridad del levofloxacin en mujeres embarazadas. Aunque en los ensayos experimentales con el fármaco no se observó teratogenicidad, estudios en animales inmaduros revelan una incidencia significativa de lesión articular irreversible cuyas implicaciones para un feto durante la osificación son desconocidas. Por lo tanto, y hasta disponer de mayor información, se recomienda como medida de precaución evitar el uso de levofloxacin durante el embarazo.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

Código de verificación #SREF-00050V0EF1E02025000962N72025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 4 de 8

CCEF-RC-0420-2025

Lactancia:

Dado que no se conoce con precisión si el levofloxacino se distribuye en la leche materna y que no se dispone de información sobre la seguridad de su uso durante la lactancia, sumado al riesgo potencial de lesión articular persistente que sugiere la evidencia experimental, se deberá decidir entre discontinuar la medicación o el amamantamiento sopesando los beneficios a la madre derivados de la terapia y los riesgos que supone para el neonato la suspensión temporal o definitiva de la lactancia. De ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, se deberá suspender la lactancia mientras dure el tratamiento.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula y a otras fluoroquinolonas.
Pacientes menores de 18 años.
Embarazo.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$).

Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$).

Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$).

Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$).

Muy raras ($< 1/10.000$).

Frecuencia no conocida (notificadas durante el uso post-comercialización y en datos de laboratorio).

Trastornos del sistema sanguíneo y linfático:

Poco frecuentes: Leucopenia, eosinofilia.

Raras: Trombocitopenia, neutropenia.

Frecuencia no conocida: Anemia hemolítica, agranulocitosis, pancitopenia, prolongación del tiempo de protrombina y del Cociente Internacional Normalizado (INR).

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: Náuseas, vómito, diarrea.

Poco frecuentes: Dolor abdominal, gastritis, dispepsia, estreñimiento, flatulencia, disgeusia, ageusia

Frecuencia no conocida: Estomatitis, pancreatitis, diarrea con sangre, colitis pseudomembranosa.

Trastornos hepato-biliares:

Frecuentes: Aumento de transaminasas.

Poco frecuentes: Aumentos de bilirrubina.

Frecuencia no conocida: Hepatitis, ictericia, daño hepático grave (incluyendo insuficiencia hepática potencialmente fatal).

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Poco frecuentes: Anorexia.

Raras: Hipoglicemia.

Frecuencia no conocida: Hiperglicemia, hipoglicemia.

Trastornos renales y urinarios:

Poco frecuentes: Aumento de creatinina en sangre.

Raras: Insuficiencia renal aguda.

Trastornos cardiovasculares:

Raras: Hipotensión, palpitaciones, taquicardia, flebitis.

Frecuencia no conocida: Taquicardia ventricular con riesgo de paro cardíaco, arritmia ventricular, prolongación del intervalo QT, torsión de puntas (torsades de pointes).

Código de verificación #SREF-00050V0EF1E02025000962N72025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 5 de 8

CCEF-RC-0420-2025

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes: Cefalea, mareos, insomnio.

Poco frecuentes: Ansiedad, confusión, nerviosismo, somnolencia, temblor

Raras: Depresión, agitación, hiperquinesia, sueños anormales, pesadillas: Reacción psicótica (paranoia, alucinaciones), parestesia, convulsiones.

Frecuencia no conocida: Ideación suicida e intento de suicidio, neuropatía periférica, parosmia, anosmia, disquinesia, trastornos extrapiramidales, síncope, aumento de presión intracraneal.

Trastornos respiratorios:

Poco frecuentes: Disnea.

Raras: Epistaxis.

Frecuencia no conocida: Broncoespasmo, neumonía alérgica.

Trastornos musculoesqueléticos:

Poco frecuentes: Mialgia, artralgia.

Raras: Debilidad muscular, tendinitis, hipertonía, marcha anormal.

Frecuencia no conocida: Ruptura de tendón, rabdomiólisis, dolor de espalda, dolor en extremidades, artritis, exacerbación de miastenia gravis.

Trastornos del oído y laberinto:

Poco frecuentes: Vértigo.

Raras: Tinnitus.

Frecuencia no conocida: Hipoacusia, pérdida de la audición.

Trastornos oculares:

Raras: Visión borrosa, reducción de la agudeza visual.

Frecuencia no conocida: Pérdida transitoria de la visión.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Poco frecuentes: Exantema, prurito, urticaria.

Frecuencia no conocida: Eritema multiforme, necrólisis epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson, vasculitis leucocitoclástica.

Trastornos del sistema inmunológico:

Raras: Hipersensibilidad, angioedema.

Frecuencia no conocida: Reacciones anafilactoides, shock anafiláctico.

Trastornos generales:

Poco frecuentes: Reacciones en el sitio de inyección, infecciones micóticas (candidiasis).

Raras: Fiebre.

Frecuencia no conocida: Dolor torácico.

“Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso del producto al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” a través de la página web: www.inhrr.gob.ve”.

Interacciones con otros medicamentos:

Los antiácidos, sucralfato, suplementos minerales y productos que contienen cationes bivalentes o trivalentes (como magnesio, aluminio, hierro o zinc) pueden reducir significativamente la absorción gastrointestinal del levofloxacino (por formación de quelatos) y comprometer su eficacia terapéutica. La interacción, sin embargo, no ocurre con el calcio.

Su co-administración con medicamentos que producen prolongación del intervalo QT podría incrementar el riesgo en tal sentido. Algunos fármacos con este potencial incluyen: Antiarrítmicos clase IA (como quinidina, disopiramida y procainamida) o clase III (como amiodarona y sotalol), antidepresivos (como citalopram, fluoxetina y tricíclicos),

Código de verificación #SREF-00050VOEF1E02025000962N72025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 6 de 8

CCEF-RC-0420-2025

antihistamínicos (como astemizol), antipsicóticos (como haloperidol, pimozida y clorpromazina), domperidona y ondansetrón, entre otros.

Con base en lo observado en los ensayos pre-clínicos con fluoroquinolonas, el uso de levofloxacin en combinación con agentes antiinflamatorios no esteroideos podría provocar estimulación del sistema nervioso central y aumentar el riesgo de convulsiones.

En pacientes diabéticos que reciben tratamiento con hipoglicemiantes orales (como glibenclamida) o insulina, se han notificado alteraciones de la glicemia (tanto hipoglicemia como hiperglicemia) asociadas al uso concomitante de levofloxacin.

El uso concomitante con corticosteroides incrementa el riesgo de ruptura de tendones asociado al levofloxacin.

El uso de fluoroquinolonas, incluido el levofloxacin, en pacientes tratados con warfarina han generado prolongación del tiempo de protrombina y episodios de sangrado.

Interferencia con pruebas de laboratorio:

En pacientes tratados con levofloxacin la determinación de opiáceos en orina puede dar resultados falsos positivos. Podría ser necesario confirmar el resultado positivo a opiáceos por algún otro método más específico.

El levofloxacin puede inhibir el crecimiento de *Mycobacterium tuberculosis* y, por lo tanto, dar lugar a resultados falsos negativos en el diagnóstico bacteriológico de la tuberculosis.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

Con base en lo observado en los ensayos con animales y lo reportado durante la post-comercialización, la sobredosificación de levofloxacin podría ocasionar: mareos, confusión, temblor, alucinaciones, prolongación del intervalo QT y convulsiones.

Tratamiento:

En caso de ingestión reciente (menos de 60 minutos) se deben practicar medidas orientadas a prevenir la absorción gastrointestinal (emesis o lavado gástrico, según la condición del paciente, más carbón activado), seguidas por tratamiento sintomático y de soporte, con vigilancia constante del electrocardiograma ante la posibilidad de prolongación del intervalo QT. La hemodiálisis y la diálisis peritoneal son de escaso valor para remover el fármaco circulante.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

USO HOSPITALARIO.

Vía de administración: Intravenosa.

Indicaciones y posología: A juicio del facultativo.

Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

Antes de administrar este producto, leer prospecto interno.

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA Y RECIPES ARCHIVADO

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Consérvese a temperaturas inferiores a 30 °C.

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase Primario: FRASCO CON TECNOLOGÍA BFS DE POLIPROPILENO (PP), INCOLORO, TRANSPARENTE.

Cierre: TAPA TIPO EURO HEAD DE POLIPROPILENO (PP), COLOR BLANCO, TRASLUCIDO, CON ANILLO EXTERIOR DE POLIPROPILENO (PP), COLOR BLANCO, TRASLUCIDO, CON DISCO DE GOMA DE POLIISOPRENO, COLOR GRIS, OPACO.

Envase Secundario: ESTUCHE DE CARTÓN.

Código de verificación #SREF-00050V0EF1E02025000962N72025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 7 de 8

CCEF-RC-0420-2025

PERIODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de validez comprobado de treinta y seis (36) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela ($30\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ / $75\% \pm 5\% \text{ HR}$), en el sistema envase cierre descrito.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 100 mL.

Envase Hospitalario: (solo para venta hospitalaria) contentivo de 100 mL.

CONSIDERACIONES ADICIONALES

Igualmente, se le informa que dispone de quince (15) días hábiles, para solicitar a la INSTITUCIÓN, la reconsideración de las exigencias señaladas ANTERIORMENTE. Transcurrido dicho lapso queda usted en la obligación de cumplir con las condiciones de uso bajo las cuales fue aprobado el producto.

El incumplimiento de alguna de las condiciones de comercialización será sancionado con la CANCELACIÓN del Registro Sanitario del producto.

Fecha de emisión: 18 de diciembre de 2025



DRA. ESPERANZA BRICEÑO

Presidenta del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"
Según Decreto N° 4.687 de fecha 12 de mayo de 2022
Publicado en la Gaceta Oficial N° 42.375

230/303

Código de verificación #SREF-00050V0EF1E02025000962N72025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 8 de 8