



AZITROMICINA

COMPRIMIDO RECUBIERTO Y POLVO PARA SUSPENSIÓN

Antibiótico

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

AZITROMICINA Comprimido recubierto

Cada comprimido recubierto contiene:

Azitromicina dihidrato equivalente a

Azitromicina base.....500 mg

Excipientes.....C.S.

AZITROMICINA Polvo para suspensión

Cada 5 ml contiene:

Azitromicina dihidrato equivalente

Azitromicina base.....200 mg

Excipientes.....C.S.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS: AZITROMICINA está indicada en el tratamiento de las infecciones causadas por gérmenes sensibles: Infecciones de las vías respiratorias altas (incluidas las otitis medias, sinusitis, tonsilitis y faringitis), infecciones de las vías respiratorias bajas (incluyendo bronquitis y neumonías), infecciones odontoestomatológicas, infecciones de la piel y de tejidos blandos, uretritis y cervicitis no gonocócicas (*Chlamydia trachomatis*), uretritis y cervicitis por *Neisseria gonorrhoeae* y chancroide (*Haemophilus ducreyi*) en hombres.

CONTRAINDICACIONES: El uso de este producto está contraindicado en pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas a la azitromicina o a cualquiera de los antibióticos macrólidos.

PRECAUCIONES: Como sucede con la eritromicina y con otros macrólidos, pocas veces se han reportado casos de reacciones alérgicas graves, las que han manifestado cuando se utiliza azitromicina por periodos prolongados. Puesto que el hígado es la principal vía de eliminación de azitromicina, debe usarse con precaución en pacientes con patología hepática importante. Uso durante el embarazo y/o la lactancia: La seguridad de su administración durante el embarazo en seres humanos, y en periodos de lactancia, no se han establecido. La azitromicina sólo debe ser utilizada en el embarazo o en mujeres en período de lactancia cuando no están disponibles las alternativas.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: La azitromicina es bien tolerada. Tiene baja incidencia de efectos adversos. La mayoría de los efectos adversos observados fueron leves a moderados, de origen gastrointestinal, con diarrea y deposiciones blandas, malestar abdominal (dolor/calambres), náuseas, vómitos y flatulencias. Se han observado elevaciones reversibles de las transaminasas hepáticas en forma ocasional. En trabajos clínicos se observaron, ocasionalmente, episodios transitorios de una leve reducción en el recuento de neutrófilos.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: Las siguientes interacciones fueron observadas por el uso concomitante de macrólidos con las drogas: Teofilina: la azitromicina no afecta los niveles plasmáticos ni la farmacocinética de la teofilina administrada por vía intravenosa como dosis única. Sin embargo, y dado que el uso concomitante de macrólidos y teofilina ha sido asociado al aumento de concentración sérica de teofilina, se recomienda controlar los niveles plasmáticos de teofilina cuando se

administra conjuntamente con azitromicina. Warfarina: la azitromicina no afecta el tiempo de protrombina frente a una dosis simple de warfarina. Debido a que el uso concomitante de macrólidos y warfarina ha sido asociado con un aumento del efecto anticoagulante de esta última, se recomienda controlar el tiempo de protrombina a lo largo del tratamiento conjunto con ambas drogas. Digoxina: pueden elevarse los niveles plasmáticos del cardiotónico. Ergotamina-dihidroergotamina: Pueden observarse síntomas agudos de toxicidad, caracterizados por vasoespasmo periférico. Tiazolam: puede potenciarse su efecto farmacológico por reducción del clearance. Drogas metabolizadas por el citocromo P450 (carbamazepina, ciclosporina, hexobarbital y fenitoína): puede aumentar la concentración plasmática de dichas drogas.

ALTERACIONES DE PRUEBAS DE LABORATORIO: A la fecha no se conocen interferencias en los exámenes de laboratorio inducidos por azitromicina.

DOSIS:

Dosis adultos: En el tratamiento de las infecciones de las vías respiratorias altas y bajas, de la piel y de los tejidos blandos, y de las infecciones odontoestomatológicas: 500 mg por día, durante 3 a 7 días. Para el tratamiento de las enfermedades de transmisión sexual causadas por cepas sensibles de *Chlamydia trachomatis*, y la úlcera genital (chancroide), causada por *Haemophilus ducreyi*: 1g administrado como dosis única. Uretritis y cervicitis causadas por *Neisseria gonorrhoeae*: 2 g administrado como dosis única.

Dosis pediátrica: Se recomienda una dosis diaria de 10mg/kg en 1 sola toma durante 3 a 7 días.

La administración de AZITROMICINA puede tomarse con o sin alimento.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

MODO DE EMPLEO: AZITROMICINA Polvo para suspensión: Preparación de la suspensión: Agitar el frasco para desprender el polvo. Añadir un poco de agua hervida fría. Agitar fuertemente y luego completar con agua hasta la marca indicada en el frasco y agitar de nuevo hasta obtener una suspensión homogénea. Una vez preparada la suspensión mantiene su eficacia por 7 días en refrigeración.

SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL: MANIFESTACIONES Y MANEJO (ANTÍDOTOS): Los efectos adversos que se reportaron con la administración de dosis mayores a las recomendadas fueron similares a los observados con dosis normales. En caso de sobredosificación, y de acuerdo con las necesidades, se recomienda tratamiento sintomático y medidas generales de sostén.

RECOMENDACIONES PARA ALMACENAMIENTO: Mantener en lugar fresco y seco. A no más de 30°C.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN: Venta bajo prescripción médica. Mantener alejado de los niños. No usar después de su fecha de vencimiento. Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran.

ADVERTENCIAS: AZITROMICINA Polvo para suspensión: Por contener benzoato de sodio como excipiente, puede irritar ligeramente los ojos, la piel y las mucosas. Puede aumentar el riesgo de coloración amarillenta de la piel (ictericia) en recién nacidos. Este medicamento contiene como excipiente aspartame.

PRESENTACIONES:

AZITROMICINA 500 mg Comprimido recubierto: Caja x 3-150 comp.

Reg. Sanit. N° NN-42239/2016

AZITROMICINA 200 mg Polvo para suspensión: Frasco x 30 ml.

Reg. Sanit. N° NN-47199/2017

