



CLARIMEX

CLARITROMICINA

COMPRIMIDO RECUBIERTO Y GRÁNULOS PARA SUSPENSIÓN

Antibiótico

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

CLARIMEX 500 mg Comprimido recubierto

Cada comprimido recubierto contiene:

Claritromicina.....500 mg

Excipientes.....c.s.

CLARIMEX 250 mg Gránulos para suspensión

Cada 5 mL contiene:

Claritromicina.....250 mg

Excipientes.....c.s.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS: CLARIMEX se puede utilizar en las siguientes entidades infecciosas: Amigdalitis, faringitis, faringoamigdalitis, sinusitis, otitis, bronquitis, bronconeumonía, neumonía, infecciones localizadas o diseminadas causadas por *Mycobacterium*, infecciones de piel y tejidos blandos tales como folliculitis, celulitis, erisipela, impétigo y como coadyuvante en la erradicación de *H. pylori*.

CONTRAINDICACIONES: La claritromicina está contraindicada en aquellos pacientes que presentan historia de hipersensibilidad a los antibióticos del grupo de los macrólidos; en la administración conjunta de claritromicina y cisaprida, terfenadina y rifabutin, con este último fármaco se ha observado la aparición de uveítis y artralgias.

PRECAUCIONES: Se recomienda administrar con precaución en pacientes con función hepática y/o renal deteriorada. Puede haber resistencia cruzada con otros macrólidos, así como con lincomicina y clindamicina. Se aconseja realizar controles periódicos del estado del paciente por probable aparición de colitis pseudomembranosa.

USO DURANTE EL EMBARAZO O LA LACTANCIA: No se ha determinado la seguridad del uso de la claritromicina durante el embarazo, por ello, su uso en esta fase de la mujer está contraindicado. Se sabe que la claritromicina se excreta por la leche materna, lo cual deberá ser tomado en cuenta por el médico tratante.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: En raras ocasiones se han reportado efectos adversos severos por el uso de claritromicina, sin embargo, al igual que con otros antibióticos, puede haber reacciones secundarias siendo las más importantes: náusea, vómito y dolor abdominal. Con escasa frecuencia se han reportado reacciones alérgicas, las cuales pueden manifestarse por fiebre, eosinofilia, erupciones cutáneas y síndrome de Stevens-Johnson. Se sabe que el uso de macrólidos puede condicionar la aparición de colitis pseudomembranosa, disfunción hepática, hepatitis hepatocelular e insuficiencia hepática. En pacientes con inmunodeficiencias, a quienes se administran dosis elevadas de claritromicina se ha reportado la presencia de reacciones adversas tales como náusea, vómito, diarrea, dolor abdominal, cefalea, flatulencia y rash.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: La claritromicina puede potenciar los efectos del astemizol, carbamazepina, corticosteroides, ciclosporina, digoxina, alcaloides del cornezuelo de centeno, terfenadina, teofilina, tiazolam, valproato y warfarina, debido a que interfiere con el metabolismo de estos fármacos, el cual está mediado por el citocromo P450. En pacientes con inmunodeficiencias tratados con zidovudina, se ha observado que la claritromicina puede provocar que los niveles hemáticos de zidovudina aumenten, lo cual deberá ser tomado en cuenta por el clínico con el objeto de espaciar las administraciones de estos fármacos.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

DOSIS:

En adultos y niños mayores de 12 años: la dosis recomendada es de 250 mg cada 12 horas. En caso de infecciones severas se puede aumentar la dosis a 500 mg cada 12 horas.

Niños menores de 12 años: la dosis es de 7.5 mg/kg hasta un máximo de 500 mg, cada 12 horas, dependiendo del germen patógeno causal y de la severidad de la infección.

MODO DE EMPLEO: CLARIMEX Gránulos para suspensión: Para reconstituir la suspensión, agite bien el frasco hasta soltar los gránulos adheridos al fondo o dar unos golpes leves en la base del frasco de manera invertida. Vierta la mitad del contenido del frasco del diluyente en el envase con los gránulos. Cerrar el frasco y agitar bien. Dejar reposar, agregar el resto del diluyente nuevamente. Cerrar el frasco y agitar bien. Una vez preparada la suspensión mantiene su eficacia por 7 días en refrigeración. AGÍTESE ANTES DE USAR.

Después de preparada la suspensión, pueden quedar gránulos sólidos pequeños, que al momento de dosificar se recomienda no masticarlos o morderlos, ya que puede producir un sabor amargo residual en la boca, que es característico en la Claritromicina.

SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL: MANIFESTACIONES Y MANEJO (ANTÍDOTOS): Posterior a la ingesta de claritromicina de cantidades mucho más elevadas que las recomendadas, puede presentarse sintomatología gastrointestinal, por lo que deberán tomarse acciones rápidas para la eliminación del fármaco, al mismo tiempo deberán tomarse las medidas necesarias de sostén y aporte de líquidos y electrolitos con el objeto de lograr la estabilización del paciente. La hemodilísis y la diálisis peritoneal no resultan efectivas para la eliminación del fármaco.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Conservar en lugar fresco y seco, a no más de 30 °C.

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

ADVERTENCIAS: CLARIMEX Gránulos para Suspensión: Este medicamento contiene benzoato de sodio. El benzoato de sodio puede aumentar el riesgo de ictericia (coloración amarillenta de la piel y los ojos) en los recién nacidos (hasta de 4 semanas de edad). Contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento. Los pacientes con diabetes mellitus deben tener en cuenta que este medicamento contiene sacarosa. Puede producir caries. Contiene sorbitol. El sorbitol es una fuente de fructosa. Si su médico le ha indicado que usted (o su hijo) padecen una intolerancia a ciertos azúcares, o se les ha diagnosticado intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), una enfermedad genética rara, en la que el paciente no puede descomponer la fructosa, consulte usted (o su hijo) con su médico antes de tomar este medicamento. Contiene propilenglicol.

Este medicamento es:

Sin Alcohol.

Sin Gluten: Apto para celíacos.

Sin Lactosa: Apto para los intolerantes a la lactosa.

CLARIMEX 500 mg Comprimido recubierto: Contiene Almidón de Maíz. Contiene Colorante FD&C Amarillo N° 5 (Tartrazina) y Colorante FD&C Amarillo N° 6 como excipiente. Puede causar reacciones de tipo alérgico, incluido asma especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetyl salicílico.

Este medicamento es:

Sin azúcar: Apto para diabéticos

Sin Gluten: Apto para celíacos.

Sin Lactosa: Apto para los intolerantes a la lactosa.

PRESENTACIONES:

CLARIMEX 500 mg Comprimido recubierto: Caja x 14 comprimidos recubiertos

CLARIMEX 250 mg Gránulos para suspensión: Caja x 1 frasco para 80 mL con diluyente y jeringa dosificadora.



Fabricado en Bolivia por:

LABORATORIOS IFA S.A.

Km. 8 1/2 carretera al Norte • Santa Cruz • Bolivia



Director Técnico Dra. Yovanna Copare M. Reg. N° C-352