



CLARIMEX

CLARITROMICINA

COMPRIMIDO RECUBIERTO Y GRÁNULOS PARA SUSPENSIÓN

Antibiótico

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

CLARIMEX Comprimido recubierto

Cada comprimido recubierto contiene:

Claritromicina.....500 mg
Excipientes.....C.S.

CLARIMEX 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 foliculitis, 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 rifabutina, 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, carbamacepina, 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.

ALTERACIONES DE PRUEBAS DE LABORATORIO: Se ha observado que la administración de claritromicina puede alterar en forma leve y transitoria algunas determinaciones hepáticas, pudiendo aumentar las transaminasas y las bilirrubinas totales, también se ha reportado ligero incremento en la creatinina plasmática.

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.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

MODO DE EMPLEO: CLARIMEX Gránulos para suspensión.

1.-Invertir el frasco para desprender los gránulos adheridos al fondo o dar unos golpes leves en la base del frasco de manera invertida.

2.-Agregar un poco del diluyente y agitar. Completar con el resto del diluyente y agitar.

3.- Tener presente los días de validez de la suspensión una vez reconstituida (7 días en refrigeración).

4.- Agítese siempre antes de usarla.

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 hemodiálisis y la diálisis peritoneal no resultan efectivas para la eliminación del fármaco.

RECOMENDACIONES PARA ALMACENAMIENTO: Conservar 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: CLARIMEX Gránulos 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. Contiene también sacarosa, lo que deberá ser tenido en cuenta en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, problemas de absorción de glucosa/galactosa, deficiencia de sacarasa/isomaltasa y pacientes diabéticos. El sorbitol puede causar molestias de estómago y diarrea. Además, contiene propilenglicol.

PRESENTACIONES:

CLARIMEX 500 mg Comprimido recubierto: Caja x 14 comp.

Reg. Sanit. N° NN-37828/2014

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

Reg. Sanit. N° NN-39486/2015



Fabricado en Bolivia por:

LABORATORIOS IFA S.A.

Km. 8 1/2 carr. al Norte Santa Cruz - Bolivia



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