



ZITROMIN®

AZITROMICINA

COMPRIMIDO RECUBIERTO Y POLVO PARA SUSPENSIÓN

Antibiótico

FORMA FARMACEUTICA Y FORMULACIÓN:

ZITROMIN® Comprimido recubierto

Cada comprimido recubierto contiene:

Azitromicina dihidrato equivalente a

Azitromicina base.....500 mg - 1 g

Excipientes.....C.S.

ZITROMIN® Polvo para suspensión

Cada 5 ml contiene:

Azitromicina dihidrato equivalente a

Azitromicina base.....200 - 500 mg

Excipientes.....C.S.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS: ZITROMIN® está indicado en las infecciones causadas por organismos susceptibles como ser en infecciones por gérmenes productores de betalactamasa como: Estafilococos, Estreptococos, Haemophilus influenzae, Moraxella catarrhalis, Infecciones por Gonococo, Haemophilus ducreyi, Chlamydia trachomatis, Ureaplasma urealyticum, Mycobacterium avium, y en infecciones por enterobacterias.

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 ocurre con la eritromicina y con otros macrólidos, rara vez se ha reportado casos de reacciones alérgicas graves, manifestándose estas cuando se utiliza azitromicina por periodos prolongados. Debido a 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 o la lactancia: Los estudios de reproducción animal han demostrado que la azitromicina atraviesa la placenta, pero no revelaron evidencia de daño al feto. No existen datos acerca de la secreción en la leche. No se ha establecido la seguridad para su uso durante el embarazo y la lactancia. Sólo deberá utilizarse azitromicina en la mujer embarazada o lactando cuando no existan alternativas adecuadas disponibles.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: ZITROMIN® es bien tolerado con una baja frecuencia de efectos colaterales cuando es administrada a dosis establecidas, entre los efectos adversos tenemos: Anorexia, náuseas, vómito, diarrea, heces blandas, mareos, vértigo, dispepsia, malestar abdominal, estreñimiento, flatulencia, colitis pseudomembranosa y en raras ocasiones, cambios en la coloración de la lengua.

En casos aislados se puede presentar trombocitopenia, anomalías en la función hepática incluyendo hepatitis e ictericia colestática, convulsiones (observados con otros macrólidos) cefalea, somnolencia, parestesia, hiperactividad, prurito, rash, fotosensibilidad, edema, urticaria y angioedema. Se ha informado deterioro de la audición con antibióticos macrólidos. Ha habido informes de deterioro auditivo, incluyendo pérdida de la audición, sordera y/o tinnitus en muchos pacientes que reciben azitromicina, muchos de éstos han sido asociados con el uso prolongado y en dosis elevadas.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: Se recomienda no administrar azitromicina juntamente con los siguientes medicamentos: Antiácidos, carbamazepina, ciclosporina, digoxina, ergotamina, metilprednisolona, teofilina, terfenadina, anticoagulantes orales del tipo de la cumarina, zidovudina, didanosina, rifabutina.

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 odontostomatológicas: 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: 2g administrado como dosis única.

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

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral

MODO DE EMPLEO: ZITROMIN® Polvo para suspensión.

1.- Invertir el frasco para desprender el polvo adherido 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.- Agítese siempre antes de usarla.

4.- Una vez preparada la suspensión mantiene su eficacia por 7 días en refrigeración.

SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL: MANIFESTACIONES Y MANEJO (ANTÍDOTOS): Los eventos 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, 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: ZITROMIN® 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. Contiene también sacarosa, lo que deberá ser tomado en cuenta para 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. No debe utilizarse en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa. Además, contiene propilenglicol. ZITROMIN® 1g Contiene tartrazina como excipiente. Puede causar reacciones de tipo alérgico, incluido asma especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetyl salicílico.

PRESENTACIONES:

ZITROMIN® 500 mg Comprimido recubierto: Caja x 3-100-500 comprimidos

Registro Sanitario N° NN-25318/2018

ZITROMIN® 1 g Comprimido recubierto: Caja x 1-3-100-500 comprimidos

Registro Sanitario N° NN-35292/2018

ZITROMIN® 200 mg Polvo para suspensión: Caja x 1 frasco x 30 ml con diluyente y jeringa dosificadora. Registro Sanitario N° NN-35706/2018

ZITROMIN® 500 mg Polvo para suspensión: Caja x 1 frasco x 30 ml con diluyente y jeringa dosificadora. Registro Sanitario N° NN-60745/2016



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