



AZITROMICINA
500 mg.

DCI: Azitromicina dihidrato

COMPOSICIÓN:

Cada tableta recubierta contiene:

Azitromicina dihidrato equivalente a.....500 mg
 Azitromicina
 Excipientes c.s.p..... 1 tableta

Cada 5mL contiene:

Azitromicina dihidrato equivalente a.....200 mg
 Azitromicina
 Excipientes c.s.p..... 5 mL

FORMA FARMACÉUTICA: Tabletas recubiertas, Polvo para reconstituir.

VÍAS DE ADMINISTRACIÓN: Oral

Propiedades: Propiedades farmacodinámias: La azitromicina se une a la subunidad 50 S, por lo tanto, inhibe la síntesis de proteínas dependiente de ARN en células bacterianas. La azitromicina generalmente es bacteriostática, aunque el fármaco puede ser bactericida en altas concentraciones contra organismos seleccionados. Se ha observado actividad bactericida in vitro contra Streptococcus pyogenes, S. pneumoniae y Haemophilus influenzae. Propiedades farmacocinéticas: La azitromicina se administra por vía oral e intravenosa. Después de la administración oral la absorción del antibiótico es rápida. La biodisponibilidad de las tabletas es del 37%. Los alimentos reducen la biodisponibilidad del fármaco por lo que este se debe administrar una hora antes de las comidas o 2 horas después de las mismas. Los alimentos grasos aumentan las concentraciones séricas de azitromicina en tabletas en un 23% aunque la AUC permanece sin alterar. La velocidad de absorción de la azitromicina en suspensión es aumentada por los alimentos en un 56% aunque la biodisponibilidad total no se altera.

INDICACIONES: La azitromicina está indicada para infecciones causadas por patógenos sensibles en las infecciones del tracto respiratorio inferior y superior, en infecciones de la piel y tejidos blandos, en otitis media aguda e infecciones del tracto respiratorio superior, incluyendo sinusitis y faringitis/amigdalitis. (La azitromicina, en general, es efectiva para erradicar los estreptococos de la orofaringe, no obstante, hoy en día, no existen datos que establezcan la eficacia de la azitromicina y la prevención subsecuente de fiebre reumática).

POSOLÓGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

La azitromicina debe administrarse en una sola dosis al día. La pauta de dosificación, según las infecciones, es la siguiente:

Adultos: (incluidos los pacientes ancianos): La dosis total es de 1,5 g, la cual debe ser administrada en forma de 500 mg (en una sola toma) al día durante 3 días consecutivos. Como alternativa, la misma dosis total puede ser administrada durante 5 días, con una dosis de 500 mg el primer día, seguidos de 250 mg diarios del día 2 al 5. Para el tratamiento de las enfermedades de transmisión sexual originadas por Chlamydia trachomatis, o Neisseria gonorrhoeae sensible, la dosis es de un gramo, tomado como dosis oral única.

Niños: En general, la dosis recomendada es de 10 mg/kg/día, administrados en una sola toma, durante 3 días consecutivos. Como alternativa, la misma dosis total puede ser administrada durante 5 días, administrando 10 mg/kg el primer día, para continuar con 5mg/kg/día durante los cuatro días restantes. La pauta posológica en función del peso es la siguiente:

- < 15 kg: 10 mg/kg/día (administrados en una sola toma) durante 3 días consecutivos; como alternativa, 10 mg/kg el primer día, seguidos de 5 mg/kg al día durante 4 días, administrados en una sola dosis diaria.
- 15-25 kg: 200 mg/día (administrados en una sola toma) durante 3 días consecutivos; como alternativa, 200 mg el primer día, seguidos de 100 mg al día durante 4 días, administrados en una sola dosis diaria.
- 26-35 kg: 300 mg/día (administrados en una sola toma) durante 3 días consecutivos; como alternativa, 300

mg el primer día, seguidos de 150 mg al día durante 4 días, administrados en una sola dosis diaria.

- 36-45 kg: 400 mg/día (administrados en una sola toma) durante 3 días consecutivos; como alternativa, 400 mg el primer día, seguidos de 200 mg al día durante 4 días, administrados en una sola dosis diaria.
- Más de 45 kg: La misma dosis que para los adultos.

CONTRAINDICACIONES: Está contraindicado en aquellos pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a los componentes de la fórmula del producto.

REACCIONES ADVERSAS: La azitromicina se tolera bien, con una baja incidencia de efectos secundarios. La mayoría de los observados fueron de intensidad leve o moderada. En total, sólo el 0,3% de los pacientes interrumpió el tratamiento debido a efectos adversos. La mayoría de los efectos secundarios fueron de tipo gastrointestinal, observándose ocasionalmente (no más del 3%) pacientes con diarrea y heces sueltas, molestias abdominales (dolor/retortijones), náuseas, vómitos y flatulencia.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO: Hipersensibilidad: Al igual que con la eritromicina y otros macrólidos, se han reportado raras reacciones alérgicas graves, incluyendo angioedema y anafilaxia (raramente fatal) y reacciones dermatológicas, las que incluyen el síndrome de Stevens-johnson y la necrólisis epidérmica tóxica (raras veces fatal). Algunas de estas reacciones con la azitromicina han resultado en síntomas recurrentes y requirieron largos periodos de observación y tratamiento. Si se produce una reacción alérgica, se debe suspender el medicamento y se debe proporcionar el tratamiento adecuado. Los médicos deben estar en conocimiento de que se puede producir la reaparición de los síntomas de alergia cuando se interrumpe el tratamiento sintomático.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS: Teofilina: No ha habido ninguna evidencia de interacción farmacocinética entre azitromicina y Teofilina cuando se administraron de forma concomitante a voluntarios sanos. Warfarina: En un estudio farmacocinético de interacción, la azitromicina no alteró el efecto anticoagulante de una dosis única de 15 mg de warfarina, administrada a voluntarios sanos. La azitromicina y la warfarina pueden administrarse conjuntamente, pero debe controlarse el tiempo de protrombina como se hace de forma rutinaria. Carbamazepina: En un estudio farmacocinético de interacción realizado con voluntarios sanos, no se detectaron efectos significativos sobre los niveles plasmáticos de Carbamazepina ni de su metabolito activo.

EMBARAZO Y LACTANCIA: Embarazo: Se han realizado estudios de reproducción animal hasta con dosis moderadamente tóxicas para la madre. En estos estudios, no se encontró evidencia alguna de daño al feto, debido a la azitromicina. Sin embargo, no existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Debido a que los estudios en reproducción animal no siempre predicen la respuesta en humanos, la azitromicina sólo debe ser administrada durante el embarazo sólo cuando sea estrictamente necesario. Lactancia: Se ha informado que la azitromicina es secretada en la leche materna humana, pero no existen estudios clínicos adecuados y bien controlados en mujeres en periodo de lactancia que hayan caracterizado la farmacocinética de la excreción de azitromicina en la leche materna humana.

SOBREDOSIFICACIÓN: Los eventos adversos experimentados en dosis más altas que las recomendadas, fueron similares a aquellos observados en las dosis normales. En caso de una sobredosis, se deben emplear medidas de apoyo y sintomáticas generales.

CONSERVACIÓN: Conservar a temperatura no mayor a los 30°C
En el caso del polvo para suspensión, luego de reconstituido, conservar por 10 días en el refrigerador.

PRESENTACIONES:

Caja conteniendo un blíster con 3 tabletas recubiertas de MACTROVIC 500mg
Caja conteniendo un blíster con 5 tabletas recubiertas de MACTROVIC 500mg
Caja conteniendo un blíster con 6 tabletas recubiertas de MACTROVIC 500mg
Caja conteniendo dos blíster con 6 tabletas recubiertas de MACTROVIC 500mg
Caja conteniendo un frasco de 30mL de MACTROVIC polvo para reconstituir

Fabricado por:
González & Vicente
Laboratorio, GV. LAB., SRL
Sto. Dgo., República Dominicana
gvlaboratorio.com

