

Magnabiotic®

Azitromicina



Capleta-Polvo para Suspensión Oral

COMPOSICIÓN

Cada capleta contiene:

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

Cada 5mL de suspensión contienen:

Azitromicina.....200 mg
Excipientes, c.s.p.....5 mL

GRUPO TERAPÉUTICO:

La Azitromicina pertenece a los macrólidos; antibióticos de uso sistémico; código ATC: J01FA10.

MECANISMO DE ACCIÓN:

La azitromicina es un azárido, una subclase de los antibióticos macrólidos. A partir de la unión a la subunidad 50S ribosomal, la azitromicina evita la translocación de las cadenas peptídicas de una parte del ribosoma a la otra. A consecuencia de ello, inhibe la síntesis de proteínas bacterianas.

INDICACIONES:

La azitromicina está indicada en el tratamiento de las infecciones producidas por microorganismos sensibles, tales como: Infecciones del aparato respiratorio superior e inferior (incluidas otitis media, sinusitis, faringoamigdalitis, bronquitis y neumonía), producidas por los gérmenes citados anteriormente, entre otros: *S. pneumoniae*, *H. influenzae* y para *influenzae*, *B. catarrhalis*. (La penicilina es el fármaco de primera elección en el tratamiento de faringitis originadas por *Streptococcus pyogenes*, incluyendo la profilaxis de la fiebre reumática. La azitromicina es generalmente eficaz en la erradicación de estreptococos de la orofaringe; sin embargo, no se dispone aún de datos que establezcan la eficacia de azitromicina en la prevención de fiebre reumática). Infecciones de la piel y tejidos blandos, causadas entre otros por *S. aureus*, *E. coli*, *Klebsiella* spp, *B. fragilis*, *Enterobacter* spp.

Enfermedades de transmisión sexual: la azitromicina está indicado en el tratamiento de las infecciones genitales no complicadas producidas por *Chlamydia trachomatis*. También está indicado en el tratamiento de las infecciones genitales no complicadas debidas a cepas no multirresistentes de *Neisseria gonorrhoeae* (dada la posología recomendada para estos procesos, deben excluirse las infecciones concomitante por *Treponema pallidum*).

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral

DOSIS:

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 5 mg/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.

La administración tras comidas copiosas disminuye la biodisponibilidad al menos en un 50%. Por consiguiente, al igual que muchos otros antibióticos, cada dosis debe ser tomada como mínimo una hora antes de la comida o dos horas después de la misma.

Preparación de la suspensión:

Agregar agua a temperatura ambiente, previamente hervida hasta la línea de flecha indicada en la etiqueta del frasco, para completar 30 mL, agitar vigorosamente hasta obtener una suspensión homogénea.

(AGITE BIEN ANTES DE USAR)

CONTRAINDICACIONES:

El uso de este medicamento está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a azitromicina, eritromicina, o cualquier antibiótico macrólido o ketólido.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

Las reacciones adversas más comunes de Azitromicina tenemos: dolor de cabeza, mareos, somnolencia, diarrea, vómitos, dolor abdominal, náuseas, estreñimiento, flatulencia, disminución del recuento de linfocitos, aumento del recuento de eosinófilos, anorexia, erupción cutánea, prurito, fatiga.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Hipersensibilidad: Al igual que con eritromicina y otros macrólidos, se han comunicado reacciones alérgicas graves, incluyendo edema angioneurótico y anafilaxia (raramente mortal) y reacciones dermatológicas incluyendo pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA), síndrome de Stevens Johnson (SJS), necrólisis epidérmica tóxica (NET) y reacciones al medicamento con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS). Si se produce una reacción alérgica, se debe suspender el medicamento y se debe iniciar el tratamiento apropiado.

Eventos cardiovasculares: En tratamientos con macrólidos incluyendo azitromicina se han descrito prolongación de la repolarización cardíaca y del intervalo QT, incrementando el riesgo de desarrollar arritmia cardíaca, si usted ha padecido o padece de alguna enfermedad o afección cardíaca, debe de informárselo a su médico.

USO EN EMBARAZO Y LACTANCIA:

No se ha confirmado la seguridad de Azitromicina respecto al uso del principio activo durante el embarazo. Se ha notificado que azitromicina se excreta en la leche materna, pero no existen estudios clínicos adecuados y bien controlados en mujeres en periodo de lactancia que hayan caracterizado la farmacocinética de azitromicina excretada en la leche materna. Por tanto, Azitromicina sólo se deberá administrar durante el embarazo y lactancia si los beneficios superan a los riesgos.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

No debe administrarse Azitromicina con: antiácidos, derivados de la ergotamina, cisaprida, ciclosporina; (si la coadministración de estos medicamentos es necesaria, los niveles de ciclosporina se deben monitorizar y ajustar la dosis en consecuencia), Azitromicina no debe ser usado concomitantemente con otros medicamentos que prolonguen el intervalo QT, como: amiodarona, escitalopram, Haloperidol, Moxifloxacino, Pentamidina, Metadona.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Las reacciones adversas a dosis que exceden las recomendadas son muy similares a las de las dosis normales.

Síntomas: Los síntomas característicos de una sobredosis con Azitromicina incluyen pérdida reversible de la audición, náusea intensa, vómitos y diarrea.

Tratamiento: En caso de sobredosis está indicada la administración de carbón activado, medidas generales sintomáticas y medidas de soporte general de las funciones vitales cuando sea necesario.

PRESENTACIONES

Caja conteniendo 5 capletas.

Caja conteniendo un frasco por 30 mL.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Magnabiotic Capleta: Conservar a una temperatura no más de 30°C.

Magnabiotic Polvo para Suspensión Oral: Conservar a una temperatura no más de 30°C.

Suspensión Reconstituida: Conservar a una temperatura no más de 30 °C. durante 10 días.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN

-Venta bajo receta médica.

-Manténgase fuera del alcance de los niños.

Elaborado por:

Laboratorio Magnachem International, SRL
República Dominicana.

Información actualizada septiembre, 2020

A-400874 R.3