

CHEMOPHARMA S.A.
Avda. Américo Vespucio Nro. 01260- Quilicura, Santiago
Tel. (+56) 22 444 6600
Mail: chemopharma@chemopharma.cl



RESUMEN

FECHA DE FICHA	NOMBRE DEL PRODUCTO	PREPARADO POR:	REVISADO POR:
31 de diciembre de 2019	CLARITROMICINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 MG	Gabriela Soto	Juan Freddy Aravena (Q.F.)

INDICACIONES

Usos:

- Tratamiento de infecciones del tracto respiratorio superior e inferior, piel y tejidos blandos, debido a microorganismos sensibles demostrada por antibiograma.
- Tratamiento curativo de infecciones a Mycobacterium avium en los pacientes infectados por el VIH.
- Erradicación de Helicobacter pylori en caso de enfermedad ulcerosa gastroduodenal (después de prueba endoscópica de la lesión y de infección), en asociación a otro antibiótico (amoxicilina o imidazol) y a un antisecreto.
- Profilaxis de endocarditis bacteriana.

COMPOSICIÓN

COMPONENTES	MG/COMP RECUB
Claritromicina	500 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, povidona, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, polisorbato 80, talco, polimérico catiónico dimetilaminoetilmetacrilato, macrogol 6000, alcohol polivinílico, dióxido de titanio, agua purificada.

INFORMACIÓN GENERAL SOBRE EL MEDICAMENTO

CONTRAINDICACIONES

- Alergia a los macrólidos.
- Asociación con vasoconstrictores del Ergot, del cornezuelo de centeno, la Terfenadina, la Ebastina, Cisaprida
- Mujer embarazada

Contraindicaciones Relativas:

- Asociación con la bromocriptina y el Triazolam.

PRECAUCIONES-ADVERTENCIAS

En el tratamiento de infecciones a *Mycobacterium avium* en los pacientes VIH (+) y a fin de limitar el surgimiento de las cepas resistentes, la Claritromicina debe ser utilizada:

- En asociación a otros antibióticos y no en monoterapia.
- Únicamente en acción curativa igualmente en la ausencia de estudio en profilaxis.

Precauciones de empleo:

- En caso de insuficiencia hepática severa: La administración de la claritromicina no está recomendada. Si ella es necesaria, justifica entonces una vigilancia regular de los test hepáticos.
- En caso de insuficiencia renal severa (clearance de la creatinina inferior a 30 ml/minuto), el alargamiento de la vida media impone un espaciamiento en las tomas, o una reducción de la posología.
- En las personas ancianas, el alargamiento de la vida media y el aumento de las superficies bajo la curva de concentraciones plasmáticas no implican teóricamente una vigilancia particular teniendo en cuenta la corta duración del tratamiento.

MODO DE EMPLEO / POSOLOGÍA

Uso y dosis según prescripción médica.

ADULTO:

- Anginas, faringitis e infecciones cutáneas benignas: 500 mg/día.
- Sinusitis aguda y neumopatías: 1000 mg/día.
- Infecciones bronquiales: 500 a 1000 mg/día, según la severidad.
- Infecciones a *Mycobacterium avium* en pacientes VIH (+):
 - Personas > 50 kg: 2000 mg/día
 - Personas ≤ 50 kg: 1500 mg/día (en dos tomas por día)
- **La triterapia: Erradicación de *Helicobacter pylori* en caso de enfermedad ulcerosa gastroduodenal.**
Son recomendados los esquemas posológicos siguientes:
- Claritromicina 500 mg mañana y tarde
 - Amoxicilina 1000 mg mañana y tarde
 - Omeprazol 20 mg mañana y tarde durante 7 días.
- Claritromicina 500 mg mañana y tarde
 - Amoxicilina 1000 mg mañana y tarde
 - Lansoprazol 30 mg mañana y tarde durante 7 días.
- La amoxicilina puede ser reemplazada por Metronidazol o Tinidazol a la posología de 500 mg mañana y tarde.

La triterapia será respaldada con más días de tratamiento.

- **Para el inicio del tratamiento por Omeprazol:**
 - Por 20 mg de Omeprazol por día durante tres semanas suplementarias en caso de úlcera duodenal evolutiva.
 - 3 a 5 semanas suplementarias en caso de úlcera gástrica evolutiva.

- Para iniciar el tratamiento por el Lansoprazol:
 - Por 30 mg por día durante tres semanas en caso de úlcera duodenal evolutiva.
 - 3 a 5 semanas, suplementarias en caso de úlcera gástrica evolutiva.

EFFECTOS COLATERALES/ ADVERSOS

- Manifestaciones digestivas: Náuseas, vómitos, gastralgias, diarreas.
- Manifestaciones cutáneas alérgicas.
- Aumento transitorio posible de las transaminasas ASAT-ALAT pudiendo conducir excepcionalmente a una hepatitis colestática.

SOBREDOSIS

Conducta a seguir: Lavado gástrico y tratamiento sintomático.

PRESENTACION Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Mantener lejos del alcance de los niños. Mantener en su envase original, protegido del calor, luz y humedad a no más de 25°C.

Presentación: Blíster pack de aluminio impreso/PVC transparente. Estuche de cartulina litografiado, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado.

OTRA INFORMACIÓN

Consultas en caso de intoxicación: Centro de Intoxicaciones toxicológicas de la Universidad Católica de Chile CITUC: Fono: (+56) 22 6353800

Registro ISP Nro. F-14430

Período de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25°C.

PRODUCTO EQUIVALENTE TERAPÉUTICO, según Resol. N° 4297 (12/11/15)

Titular de la autorización: INSTITUTO SANITAS S.A. (Avda. Américo Vespucio Nro. 01260-Quilicura, Santiago-Chile),

Teléfono: (+56) 22 444 6600

DATOS TÉCNICOS LOGÍSTICOS

GTIN	Descripción	Contenido	Envase	Alto	Ancho	Fondo	Peso Bruto
7800041040873	CLARITROMICINA 500 MG.	14 comp/recub	ESTUCHE	5,0	9,6	2,0	19,0
17800041040870	CLARITROMICINA 500 MG.	135 estuches	CAJA	16,0	35,0	30,0	2570,0