

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE AZITROMICINA POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 200 mg/5 mL		INSTITUTO DE SALUD PUBLICA Departamento Control Nacional Sección Registro
Documento: IPAC-691	Fecha: JUNIO 2004	

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o químico farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

Composición y Presentación:

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA Departamento de Control Nacional Registro N° F-14-262/04

AZITROMICINA POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 200 mg/5 mL

Cada 5 mL de suspensión reconstituida contiene:

Azitromicina (dihidrato) 200 mg

Excipientes: Fosfato de sodio tribásico dodecahidrato, Benzoato de sodio, Aspartamo, Carmelosa sódica, Goma carragenina, Dióxido de silicio de alta densidad, Dióxido de silicio de baja densidad, Dióxido de silicio coloidal, Gelatina, Esencia de plátano polvo, Esencia almendra polvo, Esencia de cerezas polvo, Sacarosa.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE**

20 OCT 2004

Indicaciones:

Infecciones por gérmenes sensibles a la azitromicina demostrado por antibiograma. Oralmente está indicada en el tratamiento de infecciones leves a moderadas del tracto respiratorio alto y bajo (ej. faringitis, tonsilitis) causadas por organismos susceptibles como Streptococcus Pyogenes Es una alternativa a la terapia de primera línea (ej. Penicilina natural) y generalmente es reservada para pacientes quienes son intolerantes a dicha terapia. Es usada en el tratamiento de exacerbaciones bacterianas agudas en enfermedad pulmonar obstructiva crónica secundaria, ocasionadas por Branhamella catarrhalis. Haemophilus influenzae o Streptococcus pneumoneae y para casos leves de neumonía comunitaria adquirida causada por organismos susceptibles. En infecciones no complicadas de la piel y estructuras afines causadas por S. aureus, S. pyogenes o S. agalactiae. Azitromicina o tetraciclinas son consideradas las drogas de elección en el tratamiento de infecciones no complicadas (ej. uretral, endocervical) causadas por Chlamydia trachomatis.

Clasificación:

Antibiótico.

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL N° Ref: 19.437/04 SECCION REGISTRO
--

Contraindicaciones:

No usar en pacientes con reconocida hipersensibilidad (alergia) a azitromicina y eritromicina o a algún otro antibiótico de la misma familia (macrólidos) o a algún componente de la formulación. No usar en personas con insuficiencia hepática grave.

Interacciones:

Informe a su médico de todos los medicamentos que está usando, incluyendo aquellos que usted ha adquirido sin receta. se han descrito interacciones con los siguientes productos: Antiácidos que contienen aluminio o magnesio, Digoxina, Antiarrítmicos,

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE AZITROMICINA POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 200 mg/5 mL	
Documento: IPAC-691	Fecha: JUNIO 2004

Ergotamina o Dihidroergotamina, Carbamazepina y otros antiepilépticos, Cisaprida. No se aconseja su asociación con estos productos.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE**

Reacciones Adversas:

El uso de este medicamento puede producir algunos efectos que normalmente no requieren atención médica: molestias gastrointestinales; dolor abdominal, diarrea, náuseas, vómitos; mareos, dolor de cabeza.

Si se presentan algunas reacciones adversas graves mientras esté en tratamiento con este producto suspenda el tratamiento; acuda a su médico en caso de: reacciones alérgicas; enrojecimiento cutáneo, dificultad para respirar, hinchazón de la cara, boca, cuello, manos y pies.

Precauciones y advertencias:

Se han descrito casos aislados de reacciones alérgicas graves (anafilaxia) y angioedema con obstrucción respiratoria, en pacientes que toman **AZITROMICINA POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 200 mg/5 mL**. A pesar de la suspensión del medicamento y del tratamiento sintomático de las reacciones alérgicas, éstas pueden reaparecer al suspender el tratamiento de los síntomas. Estos pacientes requieren períodos prolongados de observación.

Úsele sólo por indicación y bajo supervisión médica. En embarazo y la lactancia, si no existe otra alternativa, usar sólo bajo control directo del médico.

Dosis:

La que su médico le indique de acuerdo al cuadro clínico que se trate.

Modo de empleo:

Administrar por vía oral **AZITROMICINA POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 200 mg/5 mL** debe administrarse al menos 1 hora antes o 2 horas después de las comidas. Cumplir con el ciclo completo del tratamiento. No tomar más cantidad que la prescrita y no suspender el medicamento sin consultar al médico antes de usar. Después de la reconstitución, las suspensiones mantienen su potencia durante 5 días a no más de 25°C. Descarte la suspensión transcurridos más de 5 días después de haber sido reconstituida y deseche cualquier excedente que quede en el frasco.

Preparación de la suspensión:

Para obtener la suspensión de 200 mg/5 mL (por cucharadita) mézclese:
 12,5 g de polvo + 9 mL de agua* = 15 mL de suspensión reconstituida ó
 25 g de polvo + 18 mL de agua* = 30 mL de suspensión reconstituida ó
 37,5 g de polvo + 27 mL de agua* = 45 mL de suspensión reconstituida.

* Use agua hervida fría.

Use el vaso plástico graduado para medir el volumen de agua.

Agregue el agua sobre el polvo. Tape y agite enérgicamente hasta homogenización completa.

<p>FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE</p> <p>AZITROMICINA POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 200 mg/5 mL</p>	
<p>Documento: IPAC-691</p>	<p>Fecha: JUNIO 2004</p>

Sobredosis:

No se tiene antecedentes acerca de sobredosis y sus síntomas. En caso necesario, acudir a un centro asistencial para el tratamiento de los síntomas y medidas de mantención necesaria..

Condiciones de Almacenamiento:

Mantener fuera del alcance de los niños; en su envase original; a una temperatura no superior a 25°C, protegido de la luz y humedad. No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACIÓN MÉDICA
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA

Elaborado y distribuido por
LABORATORIO CHILE S.A.
Av. Maratón 1315, Santiago - Chile

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE