

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
AZITROMICINA POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 200 mg/5 mL

FOLLETO DE INFORMACIÓN PACIENTE
AZITROMICINA
POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 200 mg/5 mL

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 segura de algo pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente

Nombre: Azitromicina

Condición de venta: con receta médica en establecimientos tipo A

Clasificación: Antibiótico

Envase contiene: X ml

Composición y presentación:

Cada 5 ml de suspensión ~~Azitromicina dihidrato equivalente a~~ contiene 200mg de azitromicina (como azitromicina dihidrato)

Excipientes c.s.: Sacarosa, Goma ~~xantán~~ xantana, Sacarosa sódica, Celulosa microcristalina y Carboximetilcelulosa sódica, Esencia de fresa, Esencia de vainilla, Esencia de plátano, Fosfato de sodio tribásico anhidro, ~~es~~.

1.- ¿Para qué se usa?

~~Este medicamento se usa para el tratamiento de infecciones del tracto respiratorio bajo y superior, piel y tejidos blandos. También es el medicamento de elección en el tratamiento de infecciones no complicadas causadas por chlamydia trachomatis.~~

Este medicamento exige diagnóstico y supervisión médica.

Este medicamento está indicado para el tratamiento de infecciones causadas por gérmenes sensibles a la Azitromicina demostrado por antibiograma.

Oralmente está indicado en el tratamiento de infecciones leves a moderadas del tracto respiratorio alto y bajo (ej. faringitis, tonsilitis) causadas por organismos sensibles como Streptococcus pyogenes. Es una alternativa a la terapia de primera línea (ej. penicilina natural) y generalmente se reserva para pacientes quienes son intolerantes a dicha terapia.

Es usado en el tratamiento de exacerbaciones bacterianas agudas en enfermedad pulmonar obstructiva crónica secundaria, ocasionada por Branhemella catarralis, Haemophilus influenzae Streptococcus pneumoniae 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

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
AZITROMICINA POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 200 mg/5 mL

tratamiento de infecciones no complicadas (ej. uretral, endocervical) causadas por Chlamydia trachomatis.

2.- Administración (oral)

- Rango y frecuencia:

El médico debe indicar la posología y el tipo de tratamiento a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es:

~~Infecciones del tracto respiratorio: 500mg el primer día seguidos de 250 mg por 4 días.~~

~~Se toma en una sola dosis al día.~~

~~Debe evitar olvidar alguna toma y respetar los horarios.~~

~~Si no cumple el tratamiento lo más probable es que la enfermedad se vuelva a presentar con mayor intensidad y este medicamento ya no le servirá para detener la infección.~~

Adultos y adolescentes:

La dosis usual en adultos para el tratamiento de laringitis o tonsilitis (como terapia de segunda línea) leve a moderada, en exacerbaciones bacterianas agudas de enfermedades pulmonares obstructivas crónicas, neumonía comunitaria adquirida leve e infecciones no complicadas de piel y estructuras afines es 500 mg el primer día de tratamiento administrado en una dosis, seguido de 250 mg diarios por cuatro días ó 500 mg una vez al día por 3 días.

Para el tratamiento de infecciones no complicadas por Chlamidias, incluyendo cervicitis o uretritis gonococcal, la dosis usual es 1 g administrado como dosis única.

Niños mayores de 3 años:

En pacientes pediátricos la dosis oral es de 10 mg/kg el primer día, seguido de 5 mg/kg diarios por cuatro días consecutivos. Sin embargo, en niños con un peso mayor de 45 kg se deberá administrar la misma dosis que en adultos.

- Consejo de cómo administrarlo

~~Puede tomar este medicamento con o sin comida.~~

Azitromicina debe administrarse al menos 1 hora antes o 2 horas después de las comidas.

- Uso prolongado

Debe usarlo durante el tiempo que su médico se lo señale, respetando los horarios y las dosis.

3.-Preparación de Azitromicina polvo para suspensión oral:

-Agitar el frasco para remover el polvo, luego completar frasco de 15 mL con 7.8 mL de agua hervida, fría y agitar enérgicamente hasta disolver el polvo, finalmente completar con agua hasta la marca de los 15 mL

-Agitar el frasco para remover el polvo, luego completar frasco de 30 mL con 15.6 mL de agua hervida, fría agitar enérgicamente hasta disolver el polvo, finalmente completar hasta la marca de los 30 mL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

AZITROMICINA POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 200 mg/5 mL

~~Después de la reconstitución la suspensión no necesita refrigeración, si es usada durante los 7 días siguientes a temperatura ambiente o 14 días si se refrigera (Sin congelar).~~

-Una vez reconstituida con agua hervida fría, la suspensión puede utilizarse hasta por 14 días, almacenada entre 2 y 8 °C, o hasta por 7 días, almacenada entre 15 y 30 °C.

-Se recomienda que a los volúmenes de dosificación sean medidos utilizando la cuchara o vasito dosificador que se acompaña, para su correcta administración.

Presentación Volumen	Cantidad de Polvo/frasco (g)	Cantidad de agua a agregar (mL)	Total reconstituido (mL)
Frasco por 15 mL	12,4	7,8	45
Frasco por 30 mL	24,2	15,6	30

4.- Precauciones

Los pacientes que toman este medicamento deben informar a su médico en caso que tengan antecedentes de enfermedad cardiaca o en caso que experimenten molestias como palpitaciones, fatiga, ahogos u opresión torácica.

Los pacientes que toman azitromicina no deben dejar de tomarla antes del fin de su tratamiento, sin antes consultar a su profesional de la salud.

- Mayores de 60 años

Los ancianos son más sensibles a los efectos adversos de los medicamentos, por lo que debe seguir las indicaciones de su médico durante el tratamiento con azitromicina.

- Consumo de alcohol

Evite el consumo de alcohol mientras está en tratamiento con este medicamento, ya que se aumentan los riesgos de efectos adversos de azitromicina.

- Manejo de vehículos

Es poco probable que el medicamento afecte su capacidad de concentración y estado de alerta.

- Embarazo

Usted debe consultar al médico, antes de usar este medicamento si está embarazada.

- Lactancia

Debe consultar al médico antes de usar este medicamento si está amamantando.

- Lactantes y niños

No se recomienda el uso de azitromicina en niños menores de 6 meses, a menos que su médico así lo indique.

El uso de este medicamento en niños debe ser previa consulta a su pediatra.

- Precauciones especiales

Debe tomar todas las dosis que se le hayan recetado, aunque se sienta bien luego de unos pocos días de tratamiento, ya que si no sigue las indicaciones de su médico la infección puede volver a presentarse.

Si después de unos días, sus síntomas no mejoran o empeoran debe consultar con su

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
AZITROMICINA POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 200 mg/5 mL

médico.

5.- Usted no debe tomar este medicamento en los siguientes casos:

Si ha presentado síntomas de alergia (**hipersensibilidad**) a azitromicina, eritromicina, claritromicina, etc o cualquier otro antibiótico de la familia de los macrólidos.

Si ha presentado alergia a algún excipiente de la formulación.

6.- Interacciones

- Medicamentos

Usted debe informar a su médico de todos los medicamentos que está tomando, ya sea con o sin receta. En este caso se han descrito las interacciones con los siguientes medicamentos: warfarina, carbamazepina, fenitoína, clorfenamina, teofilina, antiácidos.

- Enfermedades

Usted debe consultar a su médico, antes de tomar cualquier medicamento si presenta una enfermedad al hígado, riñón, cardiovascular o cualquier otra enfermedad crónica y severa. En el caso particular de este medicamento, si padece de alguna enfermedad al hígado.

7.- Efectos adversos

Existen efectos que se presentan rara vez, pero son severos y en caso de presentarse debe acudir en forma inmediata al médico: dificultad para respirar, fiebre, escalofríos, rash, hinchazón de la cara, boca, labios, garganta, o lengua, coloración amarilla de ojos o piel.

- Otros efectos

Pueden presentarse otros efectos que habitualmente no necesitan atención médica, los cuales pueden desaparecer durante el tratamiento, a medida que su cuerpo se adapta al medicamento. Sin embargo, consulte a su médico si cualquiera de estos efectos persiste o se intensifican: diarreas, náuseas, dolor abdominal.

Comunicación de reacciones adversas sospechosas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento a su médico tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. ~~Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través de:~~

~~http://www.ispch.cl/anamed/subdeptofarmacovigilancia/notificacion_ram~~

8.- Sobredosis

Debe recurrir a un centro asistencial para evaluar la gravedad de la intoxicación y tratarla adecuadamente. Debe llevar el envase del medicamento que se ha tomado de ser posible.

9.-Condiciones de almacenamiento e información adicional:

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor, luz y humedad, a ~~temperaturas inferiores a los~~ no más de 30°C.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

AZITROMICINA POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 200 mg/5 mL

Una vez reconstituida con agua hervida fría, la suspensión puede utilizarse hasta por 14 días, almacenada entre 2 y 8 °C, o hasta por 7 días, almacenada entre 15 y 30 °C.

Fabricado por: Laboratorios Portugal, Oficina administrativa y planta N°2: Z.I. Parque Industrial Rio Seco, Mz. A', Lote ~~2~~ **3**, 1era Etapa, Distrito de Cerro Colorado, Provincia y departamento de Arequipa- Perú.

Importado por: Laboratorio Hospifarma Chile Ltda, Los Conquistadores 1730, piso 18, oficina 1801, Providencia, Santiago, Chile.

Distribuido por: Farmacéutica Caribbean Ltda., ~~Luis Alberto Cruz 1165, Renca,~~ **Av. Américo Vespucio 1385, Módulo 7, Quilicura,** Santiago, Chile.

Más información en www.ispch.cl

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico

No recomiende este medicamento a otra persona.