

INSTITUTO SANITAS S.A.-CHEMOPHARMA S.A.
Avda. Américo Vespucio Nro. 01260- Quilicura, Santiago
Tel. +562 22 444 6600
Mail: sanitas@sanitas.cl –
chemopharma@chemopharma.cl

Sanitas®

RESUMEN

FECHA DE FEICHA	NOMBRE DEL PRODUCTO	PREPARADO POR:	REVISADO POR:
07 de abril de 2019	AZITROMICINA POLVO PARA SUSPENSION ORAL 200 mg/5 ml	Gabriela Soto	Juan Freddy Aravena (Q.F.)

INDICACIONES

EL USO DE ESTE MEDICAMENTO EXIGE DIAGNOSTICO Y SUPERVISIÓN MÉDICA.

Tratamiento de la bronquitis aguda-

Sobreinfecciones de bronquitis crónica.

Uretritis y cervicitis no gonocócicas debidas a *Clamidia trachomatis*.

Anginas como tratamiento alternativo (la Penicilina prescrita durante 10 días, queda como tratamiento de referencia de anginas estreptocócicas agudas).

CLASIFICACIÓN FARMACOLÓGICA: Antibiótico del grupo macrólido.

COMPOSICIÓN

COMPONENTES	CADA 5 ML DE SUSPENSIÓN RECONSTITUÍDA CONTIENE :
-------------	-----------------------------------------------------

Azitromicina como Dihidrato	200 mg
-----------------------------	--------

Excipientes : Sacarosa, fosfato de sodio tribásico, goma xantan, hidroxipropil celulosa, benzoato de sodio, sabor a banano, sabor a crema.

INFORMACIÓN GENERAL SOBRE EL MEDICAMENTO

CONTRAINDICACIONES

- Antecedentes de reacción alérgica a la Azitromicina o a cualquier otro macrólido.
- Asociación con los vasoconstrictores del Ergot, Cornezuelo de centeno.
- Contraindicación relativa: Asociación con la Bromocriptina.

PRECAUCIONES / ADVERTENCIAS / INTERACCIONES

No es útil ajustar la posología en los pacientes afectados de una insuficiencia renal ligera (Clearance de la Creatina superior a 40ml / minuto).

En ausencia de datos en los pacientes que presentan un ataque más severo, la prescripción de Azitromicina debe ser prudente. En los estudios toxicológicos a fuertes dosis, en el animal, una fosfolipidosis reversible ha sido observada. En los pacientes con insuficiencia hepática mediana (Clase A) a moderada (Clase B), no ha habido cambios significativos de la cinética sérica de la Azitromicina en relación a aquella en pacientes con funciones hepáticas normales.

En estos pacientes se ha constatado un aumento de la eliminación urinaria, quizás, para compensar el clearance hepático reducido. Es por esto que no se recomienda ningún ajuste de la posología en los pacientes con insuficiencia hepática mediana a moderada.

Sin embargo, debido a que el hígado es la principal vía de eliminación de la Azitromicina, la prescripción de Azitromicina no está recomendada en los pacientes con insuficiencia hepática importante, ni en los pacientes afectados de colestasis severa.

Asociaciones contraindicadas: Ergot Cornezuelo de Centeno (alcaloides vasoconstrictores, dihidroergotamina, ergotamina, por vía oral y nasal).

Asociaciones desaconsejadas: Bromocriptina

Asociaciones con precaución de empleo: Ciclosporina.

Asociaciones a tener en cuenta: Zidovudina.

MODO DE EMPLEO / POSOLOGÍA

La disminución de la absorción puede alcanzar al 50 % en presencia de alimentos . En consecuencia, es necesario administración la Azitromicina fuera de las comidas (1 hora antes ó 2 horas después).

Azitromicina debe ser utilizada en toma única diaria;

Adulto;

Anginas, bronquitis aguda, sobreinfecciones de bronquitis crónica;

500 mg (12,5 ml de suspensión reconstituída) el primer día.

250 mg (6,25 ml de suspensión reconstituída) 4 días siguientes.

Uretritis y Cervicitis no gonocócicas debidas a *Clamidia trachomatis*;

1000 mg (25 ml de suspensión reconstituída) como toma única, no se modifica la posología en las personas de adultas.

Igual posología en los pacientes con insuficiencia hepática mediana o moderada (ver advertencias y precauciones de empleo).

NIÑOS

En general para pacientes pediátricos mayores de 3 años.

La dosis sugerida en niños es 10 mg/kg de peso una sola vez al día por 3 días.

EFFECTOS COLATERALES/ ADVERSOS

- Manifestaciones digestivas: Diarreas, heces blandas, náuseas, dolores abdominales, calambres addominales, vómitos, flatulencia.
- Elevación reversible de las transaminasas hepáticas.
- Reducción ligera y transitoria del nivel de neutrófilos.

SOBREDOSIS

No existen datos al respecto.

Conducta a seguir: Lavado gástrico y tratamiento sintomático.

COMO PREPARAR LA SUSPENSIÓN

AGITAR EL FRASCO ANTES DE DESTAPAR, PARA EL QUE EL POLVO NO FORME GRUMOS.

FRASCO POR 15 ML

Llene la jeringa con agua hervida fría, hasta la marca de 9 ml, donde se señala la línea gruesa. ADICIONAR los 9 ml de AGUA HERVIDA Y FRIA al frasco que contiene el polvo.

FRASCO POR 30 ML

Llene la jeringa con agua hervida fría, DOS VECES, hasta la marca de 9 ml, donde se señala la línea gruesa. ADICIONAR los 18 ml de AGUA HERVIDA Y FRIA al frasco que contiene el polvo.

Inserte la punta de la jeringa en el tapón del frasco e inyecte el agua dentro del mismo. Retire la jeringa.

Tape y agite el frasco hasta que se disuelva completamente el contenido y se forme la suspensión.

PRECAUCION: PARAR O SENTAR AL NIÑO PARA ADMINISTRAR EL PRODUCTO

COMO ADMINISTRAR EL MEDICAMENTO AL NIÑO:

- 1.- De acuerdo a la posología indicada por el médico, establecer los Ml de suspensión que se deben administrar al niño:
- 2.- Agitar el frasco reconstituído.
- 3.- Sacar la tapa
- 4.- Colocar la jeringa.
- 5.- Invertir el frasco.
- 6.- Tirar el émbolo hasta llevar al volumen (ml) indicado por el médico.
- 7.- Vaciar la jeringa en la boca del niño, dirigiendo hacia las mejillas, parte inferior.
- 8.- Empuje lentamente el émbolo hasta dosificar todo el contenido.
- 9.- Lavar la jeringa con abundante agua por dentro y por fuera, para ser reutilizada.

•

PRESENTACION Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Mantener lejos del alcance de los niños. Mantener en su envase original,
El polvo sin reconstituir debe mantenerse en su envase original, protegido del calor, luz y humedad a no más de 25°C.
La suspensión reconstituída es estable por 5 días y debe mantenerse refrigerada entre 2 y 8 °C.

OTRA INFORMACIÓN

Consultas en caso de intoxicación: Centro de Intoxicaciones toxicológicas de la Universidad Católica de Chile CITUC: Fono: (562) 22 6353800

Registro ISP Nro. F-15414
Período de eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 25°C.

Titular de la autorización: INSTITUTO SANITAS S.A. (Avda. Américo Vespucio Nro. 01260-Quilicura, Santiago-Chile),
Teléfono: 562 22 444 6600
www.sanitas.cl

DATOS TECNICOS LOGISTICOS

GTIN	Tipo de Unidad	Descripción	Contenido	Envase	Alto (cm)	Ancho (cm)	Fondo (cm)	Peso Bruto (g)
17800038040166	Embalaje	AZITROMICINA 200MG/5ML SUSP.ORAL15ml	48 unid.	CAJA	16,0	35,0	30,0	2000,0
17800038040173	Embalaje	AZITROMICINA 200MG/5ML SUSP.ORAL 30ml	48 unid.	CAJA	16,0	35,0	30,0	3000,0
7800038040169	Base	AZITROMICINA 200MG/5ML SUSP.ORAL	15 ML	ESTUCHE	9,6	7,5	4,0	45,0
7800038040176	Base	AZITROMICINA 200MG/5ML SUSP.ORAL	30 ML	ESTUCHE	9,6	7,5	4,0	60,0