

ARTRICINA®
Cápsulas y polvo para suspensión oral

FORMULA:

Cada cápsula contiene:

Azitromicina base (en forma de azitromicina dihidrato) 500 mg

Excipientes, c.s.

Cada cucharadita (5 mL) contiene:

Azitromicina base (en forma de azitromicina dihidrato) 200 mg

Excipientes, c.s.

ACCION FARMACOLOGICA:

La azitromicina ha demostrado ser activa contra las siguientes bacterias:

Bacterias aeróbicas grampositivas: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, estreptococos alfa-hemolíticos (grupo viridans), *Corynebacterium diphtheriae*.

Bacterias aeróbicas gramnegativas: *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Moraxella catarrhalis*, especies de *Acinetobacter*, especies de *Yersinia*, *Legionella pneumophila*, *Bordetella pertussis*, *Bordetella parapertussis*, especies de *Shigella*, especies de *Pasteurella*, *Vibrio cholerae*, *parahaemolyticus*, *Plesiomonas shigelloides*.

La actividad contra *Escherichia coli*, *Salmonella enteritidis*, *Salmonella typhi*, especies de *Enterobacter*, *Aeromonas hydrophila* y especies de *Klebsiella* es variable y deberán hacerse pruebas de susceptibilidad.

Bacterias anaeróbicas: *Bacteroides fragilis* y especies de *Bacteroides*. *Clostridium perfringens*, especies de *Peptococcus* y especies de *Peptostreptococcus*, *Fusobacterium necrophorum* y *Propionibacterium acnes*.

Microorganismos causantes de infecciones de transmisión sexual: *Chlamydia trachomatis*, *Treponema pallidum*, *Neisseria gonorrhoeae* y *Haemophilus ducreyi*.

Otros organismos: *Borrelia burgdorferi* (causante de la enfermedad de Lyme), *Chlamydia pneumoniae*, *Toxoplasma gondii*, *Mycoplasma hominis*, *Ureaplasma urealyticum*, *Pneumocystis carinii*, *Mycobacterium avium*, especies de *Campylobacter* y *Listeria monocytogenes*.

La azitromicina actúa inhibiendo la síntesis de proteínas por las bacterias. Se une a la subunidad 50s ribosomal con lo que logra evitar la translocación de péptidos.

Farmacocinética: La azitromicina se distribuye ampliamente por todo el organismo. Su biodisponibilidad es de aproximadamente 37%. El tiempo requerido para alcanzar los niveles plasmáticos máximos es de dos a tres horas.

La vida media terminal de eliminación plasmática refleja estrechamente la vida media de depleción tisular de dos a cuatro días.

Los estudios de farmacocinética han demostrado niveles de azitromicina mucho más elevados en los tejidos que en plasma (hasta 50 veces la concentración máxima observada en el plasma), lo que indica que la droga se une fuertemente a los tejidos.

Después de una dosis de 500 mg, las concentraciones en los tejidos blandos como pulmón, amígdalas y próstata sobrepasan las CIM90 para los probables patógenos en dichos tejidos.

En estudios en animales se han observado altas concentraciones de azitromicina en fagocitos.

En modelos experimentales se ha observado que hay mayor descarga de azitromicina durante la fagocitosis activa cuando se compara la descarga en los fagocitos no estimulados; esto da por resultado la liberación de altas concentraciones de azitromicina en el sitio de la infección.

INDICACIONES:

Tratamiento de infecciones por organismos susceptibles como:

- Infecciones del tracto respiratorio (sinusitis, faringoamigdalitis, bronquitis, neumonía).
- Otitis media.
- Infecciones de piel y tejidos blandos.
- Infecciones de transmisión sexual (por *Chlamydia trachomatis* y *Neisseria gonorrhoeae*).

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

Se ha observado una disminución de la concentración sérica máxima de azitromicina hasta de un 30% en aquellos pacientes a los que se les administró conjuntamente con antiácidos.

Se considera que podría existir interacción con ciclosporina, por lo que en caso de administrarse conjuntamente, deberá vigilarse la concentración de esta última.

Debe tenerse en mente la posibilidad de que la digoxina alcance concentraciones elevadas en pacientes que reciben azitromicina. La posibilidad teórica de ergotismo contraindica el uso concomitante de azitromicina con los derivados del Ergot.

Alteraciones En Los Resultados De Pruebas De Laboratorio:

En Algunos estudios clínicos ocasionalmente se han observado episodios transitorios de neutropenia leve, aunque no se ha establecido una relación causal con azitromicina

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a la azitromicina o a cualquiera de los antibióticos macrólidos.

PRECAUCIONES:

No existen datos respecto al uso de azitromicina en pacientes con daño renal severo, por lo que el empleo de azitromicina debe hacerse con precaución en estos pacientes; también deberá tenerse precaución cuando se administre en pacientes con enfermedad hepática significativa.

EFECTOS SECUNDARIOS Y REACCIONES ADVERSAS:

La mayoría de los efectos secundarios que se han observado son de origen gastrointestinal como anorexia, náuseas, vómito, diarrea, dolor abdominal y flatulencia.

Se ha informado de deterioro auditivo, incluyendo pérdida de la audición y tinnitus, muchos de los casos se asocian a una administración prolongada y a dosis elevadas; la

mayoría de los casos fueron reversibles. Se han informado además trastornos del gusto, nefritis intersticial, insuficiencia renal aguda, hepatitis e ictericia colestásica. Otros efectos consisten en mareo, vértigo, convulsiones, cefalea y somnolencia, además de rash, fotosensibilidad, artralgias, edema, urticaria, angioedema y anafilaxia. Raras veces ha ocurrido eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica.

ADVERTENCIAS:

En estudios con animales se observó que la azitromicina atraviesa la barrera placentaria, pero sin evidencia de daño fetal.

En humanos no se ha establecido su seguridad durante el embarazo y la lactancia.

Sólo deberá utilizarse en estas circunstancias si el beneficio es mayor que el riesgo potencial.

No existen datos concluyentes de su potencial carcinogénico con su administración prolongada.

La azitromicina no ha mostrado potencial mutagénico en las pruebas de laboratorio habituales.

Cápsulas: Consérvese a no más de 30°C y en lugar seco.

Suspensión: Una vez hecha la mezcla, ésta se conserva durante 5 días a temperatura ambiente. Manténgase por debajo de 30°C. Consérvese el frasco bien tapado.

SOBREDOSIFICACION:

No existen datos en relación a sobredosis. De ocurrir ésta se indica el lavado gástrico y medidas generales de soporte.

DOSIFICACION:

Deberá administrarse por vía oral en una sola toma al día, pudiéndose tomar con algún alimento.

Infecciones del tracto respiratorio:

Cápsulas:

Adultos y niños mayores de 45 kg: 1 cápsula (500 mg) cada 24 horas por cinco días.

Suspensión: La dosis total de azitromicina es de 30 mg/ kg la cual deberá administrarse a razón de una dosis única diaria de 5 mL durante cinco días.

En niños pequeños (5 a 15 kg) la dosis requerida deberá ser administrada lo más exacta posible.

Las dosis recomendadas en niños se resumen en el siguiente cuadro:

Peso	Dosis
Menos de 15 kg	10 mg x kg
15-25 kg	200 mg (5 ml)
26-35 kg	300 mg (7.5 ml)
36-45 kg	400 mg (10 ml)
Cada 24 horas por cinco días.	

En infecciones de piel y tejidos blandos: La dosis en adultos es de 500 mg (1 cápsula) una vez al día durante 5 días.

En infecciones de transmisión sexual por *Chlamydia trachomatis* o *Neisseria gonorrhoeae*: la dosis recomendada en adultos es de 1 g (2 cápsulas) 1 vez al día en dosis única.

PRESENTACIONES:

Polvo para suspensión oral 200 mg/5 mL en frascos de 30 mL
Caja con 5 cápsulas de 500 mg

FORMA DE RECONSTITUIR LA SUSPENSION:

Añada un poco de agua hervida y fría, tape el frasco y agite vigorosamente. Deje en reposo un instante y complete con agua hasta la marca indicada por la flecha, agite nueva vez hasta que todo el polvo este en suspensión.

VIA DE ADMINISTRACION: ORAL.

USESE POR PRESCRIPCION MÉDICA.

MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONSERVESE EN UN LUGAR FRESCO Y SECO.

Producto fabricado
en República Dominicana por
LABORATORIO SAN LUIS, S. A.
Santo Domingo, D.N
Reg. Ind.: 9546
Reg. San.: Polvo para susp.: 2009-0739
Cápsulas: 2006-0936