

Azimut

Azitromicina

Comprimidos recubiertos 500 mg
Suspensión oral extemporánea 200 mg/5mL

Antibiótico de acción prolongada

Vía de Administración: Oral

FÓRMULAS

Cada comprimido recubierto contiene:

Azitromicina (como dihidrato).....500 mg
Excipientes: Lactosa Monohidrato 86,9 mg; Propilenglicol 1,74 mg; Color Azul FDC N° 2 Lake 0,54 mg; Otros Excipientes c.s.

Cada 5 mL de suspensión preparada contiene:

Azitromicina (como dihidrato).....200 mg
Excipientes: Azúcar 2429,68 mg; Otros Excipientes c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

La **Azitromicina**, componente de **Azimut** (Comprimidos recubiertos y suspensión oral) es un antibiótico del grupo de los azalídicos derivado de la Eritromicina, aunque difiere químicamente de la misma, pues un átomo de nitrógeno sustituido por metilo se ha incorporado al anillo de lactona. La **Azitromicina**, actúa interfiriendo con la síntesis de la proteína microbiana, mientras que la síntesis del ácido nucleico no es afectada. La **Azitromicina** se concentra en los fagocitos y fibroblastos, esto se ha demostrado IN VITRO. Esta concentración en los fagocitos contribuye a la mejor distribución de la droga en los tejidos inflamados. Actúa sobre gérmenes Gram (+): Staphylococcus aureus, Streptococcus pneumoniae, S. agalactiae, S. pyogenes.

La **Azitromicina** presenta resistencia cruzada con cepas Gram (+) resistentes a la Eritromicina. La mayoría de las cepas de Enterococcus faecalis y los estafilococos resistentes a la Metilicina son resistentes a la **Azitromicina**. Actúa sobre gérmenes Gram (-): Haemophilus influenzae, Branhamella catarrhalis, Chlamydia trachomatis, Neisseria gonorrhoeae, Haemophilus ducreyi y actúa además sobre el Treponema pallidum.

La producción de betalactamasas no debe tener efecto sobre la actividad del **Azimut**.

INDICACIONES

Vías respiratorias bajas: Bronquitis, exacerbaciones bacterianas agudas de enfermedad pulmonar obstructiva crónica debidas a H. influenzae, Branhamella catarrhalis o St. pneumoniae. Neumonía causada por St. pneumoniae o H. influenzae, adquirida en una comunidad, Neumonía por Mycoplasma pneumoniae.

Vías respiratorias altas: Laringitis, amigdalitis, otitis, etc.

Piel y tejidos blandos: infecciones no complicadas de la piel, abscesos.

Enfermedades de transmisión sexual: En hombres y mujeres está indicada en el tratamiento de infecciones genitales NO COMPLICADAS, debidas a Chlamydia trachomatis y Neisseria gonorrhoeae, no multirresistente.

POSOLOGÍA

Azimut debe administrarse en dosis únicas diarias como 1-2 horas antes

o 2 horas después de comer.

Niños de más de 12 años y Adultos: 1 comprimido diario durante 3 días o 1 comprimido diario durante 6 días, según gravedad del cuadro y criterio médico.

Niños: Se recomienda una dosis diaria de 10 mg/kg/peso durante 3 a 5 días, dependiendo de la duración del tratamiento, del criterio médico y la gravedad de la afección.

Pacientes geriátricos (65 - 85 años de edad): 1 comprimido por día durante 3 días consecutivos; no más.

Enfermedades de transmisión sexual: Dosis única de 1 gramo (2 comprimidos, administrados en forma conjunta).

Azimut suspensión extemporánea va acompañada de una jeringa dosificadora que permite una administración exacta.

“Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran”.

CONTRAINDICACIONES

Azimut está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad confirmada a la **Azitromicina**, Eritromicina u otro antibiótico macrólido, o a cualquier otro componente de la formulación. Insuficiencia hepática grave. Asociación con Ergotamina y derivados. La asociación con Bromocriptina constituye una contraindicación relativa. Embarazo y lactancia.

REACCIONES ADVERSAS

En caso de dosis múltiples se presentaron, casos leves a moderados en severidad que se revirtieron al discontinuar el tratamiento. La mayoría fueron problemas gastrointestinales como náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal. Muy raramente puede presentarse angioedema, ictericia colestásica, palpitaciones, dolor de pecho, dolor de cabeza, somnolencia, fatiga.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con alteración leve de la función renal, aunque debe administrarse con precaución en pacientes con alteración de la función renal grave.

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con alteración de la función hepática de leve a moderada. Sin embargo, puesto que la principal vía de eliminación de **Azitromicina** es el hígado, debe utilizarse con precaución en pacientes con enfermedad hepática significativa.

En casos raros se han comunicado reacciones alérgicas graves (excepcionalmente mortales), provocadas por azitromicina, tales como edema angioneurótico y anafilaxia.

En pacientes que están recibiendo derivados Ergotamínicos, el ergotismo se precipita por la administración concomitante de algunos antibióticos macrólidos, por lo que no se deben administrar simultáneamente la azitromicina y derivados ergotamínicos. Esta medicación no debe ingerirse con las comidas. No ingerir antiácidos que contengan Aluminio o Magnesio juntamente con este producto.

Azimut comprimidos contiene 0,087 g de Lactosa Monohidrato por comprimido recubierto, lo que debe ser tomado en cuenta en pacientes con problemas de absorción de glucosa o galactosa, galactosemia o insuficiencia de lactosa. También contiene Color Azul FDC N° 2 Lake lo que puede causar reacciones de tipo alérgico, incluido asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

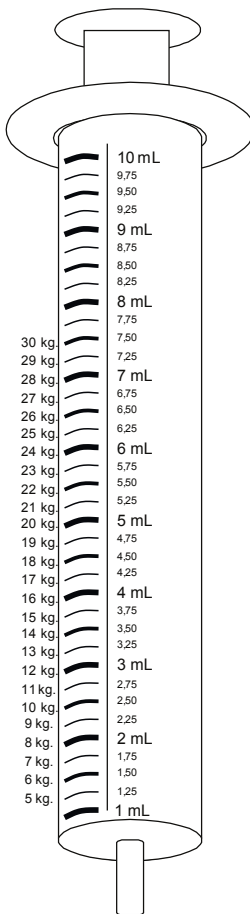
Azimut polvo para suspensión extemporánea contiene 2,43 g de azúcar por cada 5 mL de suspensión extemporánea, lo que debe ser tomado en cuenta en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, problemas de absorción de glucosa/galactosa, deficiencia de sacarasa-isomaltasa y pacientes diabéticos.

INTERACCIONES

Los antiácidos que contienen Aluminio y Magnesio reducen los niveles

TABLA DE DOSIFICACIÓN ACONSEJADA PARA NIÑOS

La dosis a administrarse queda a criterio del médico.



Ejemplos:

Niño con 7 Kg. de peso = 1,75 mL

Niño con 17 Kg. de peso = 4,25 mL

sérics de **Azitromicina**. La Cimetidina no tiene efecto sobre la absorción de **Azitromicina**. La **Azitromicina** no afecta los niveles plasmáticos de Teofilina. El uso concomitante de **Azitromicina** con Digoxina produce niveles elevados de este último. Con Ergotamina o Dihidroergotamina produce toxicidad aguda del Cornezuelo de Centeno caracterizada por vasoespasmo periférico severo y disestesia. Con Triazolam, disminuye su depuración y por lo tanto aumenta su efecto farmacológico.

SOBREDOSIS

Hay pocos datos de sobredosis de **Azitromicina** y los síntomas son típicos de otros antibióticos macrólidos, que incluyen pérdida de la audición, náuseas severas, vómitos y diarrea.

TRATAMIENTO

Lavado gástrico. Tratamiento sintomático y de mantenimiento.

RESTRICCIONES DE USO

Pacientes sensibles a la **Azitromicina**, Eritromicina u otros antibióticos macrólidos. Embarazo y lactancia.

CONSERVACIÓN

Comprimidos Recubiertos: Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30° C.

Suspensión extemporánea: Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30° C. Una vez reconstituido este producto debe ser conservado en heladera a temperatura entre 2° C y 8° C por un periodo no mayor a 6 días.

PRESENTACIONES

Caja conteniendo frasco con polvo para preparar 50 mL de suspensión extemporánea + Jeringa Dosificadora.

Caja conteniendo 6 comprimidos recubiertos.

Caja conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

Manténgase fuera del alcance de los niños
Paraguay: Venta Bajo Receta Simple Archivada
Bolivia: Venta Bajo Receta

Paraguay:

"En caso de intoxicación o sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología del Centro de Emergencias Médicas, sito en Avenida Gral. Santos entre Herminio Giménez y Teodoro S. Mongelos. Teléfono: 220-418".

Importado por: **IMFAR S.R.L.**

Santa Cruz - Bolivia

Teléf. 362-6640

Regente: Dra. Iblin Y. Ledezma C.

Matrícula N°: L-165

Reg. Comp. Recub. N°: II-33153/2016

Reg. Susp. Extem. N°: II-26739/2018

MEDICAL

Regente: Quím. Farm.

Dr. Humberto Simón - Reg. N° 535

División de **INDUFAR CISA**
Planta industrial y distribución;
Calle Anahí e/ Zaavedra y
Bella Vista - Fndo. de la Mora
Zona Norte - Paraguay
E-mail: indufar@indufar.com.py
P. web: www.indufar.com.py
Teléfonos: 682 510 al 13