

RESTRICCIONES DE USO

Evaluar la relación riesgo-beneficio al administrar a pacientes con disfunción hepática y/o renal, pacientes con historial de Porfiria aguda.

CONSERVACIÓN

Conservar en lugar seco a temperatura ambiente de 25°C. Variación admitida entre 15° y 30°C.

PRESENTACIONES

Caja conteniendo 20 comprimidos revestidos.

Caja conteniendo frasco con granulado para preparar 60 mL de suspensión.

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 las calles Herminio Giménez y Teodoro S. Mongelos. Teléfono: 220-418".



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

BILDREN

CLARITROMICINA

Comprimidos revestidos 500 mg

Suspensión 250 mg/5 mL

Antibiótico Macrólido

Vía de Administración: Oral

FÓRMULAS

Cada comprimido revestido contiene:

Claritromicina500 mg

Excipientes.....c.s.

Cada 5 mL de suspensión reconstituida contiene:

Claritromicina.....250 mg

Excipientes.....c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

La **Claritromicina** es un antibiótico macrólido semisintético con actividad in vitro frente a microorganismos aerobios y anaerobios Gram (+) y Gram (-), así como contra la mayoría del complejo *Mycobacterium avium*.

La **Claritromicina** ejerce su acción antibacteriana mediante la unión a las sub unidades ribosomales 50S de las bacterias susceptibles y la inhibición de la síntesis proteica.

Luego de su administración oral el antibiótico es rápidamente absorbido en el tracto gastrointestinal.

La presencia de alimentos en el tracto digestivo no afecta la biodisponibilidad global del fármaco, aunque puede retrasar ligeramente la absorción de éste.

En individuos sanos y en ayunas, el pico de concentración sérica se alcanza a las 2 horas, luego de su administración oral.

La vida media de eliminación es alrededor de 3-4 horas y la vía de excreción es hepática.

Los estudios farmacocinéticos realizados en pacientes mayores demostraron que los efectos de la **Claritromicina** están relacionados con la función renal y no con la edad.

No se espera que los niveles de **Claritromicina** se vean afectados de forma apreciable por la hemodiálisis o diálisis peritoneal.

INDICACIONES

Tratamiento de las infecciones causadas por microorganismos sensibles.

Faringitis y tonsilitis debidas a *Streptococcus pyogenes*. Sinusitis maxilar aguda provocada por *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* o *Streptococcus pneumoniae*.

Neumonía debida a *Mycoplasma pneumoniae*, *Streptococcus pneumoniae* y *Chlamydia pneumoniae*.

Infecciones de la piel y tejidos blandos no complicadas debidas a *Staphylococcus aureus* y *Streptococcus pyogenes* (los abscesos requieren generalmente drenaje quirúrgico).

Infecciones producidas por micobacterias localizadas o diseminadas debidas a *Mycobacterium avium* o *Mycobacterium intracellulare*. Prevención de las infecciones diseminadas por *Mycobacterium avium complex*, en pacientes con HIV avanzado.

Úlcera gástrica y duodenal asociada a *Helicobacter pylori*.

Otitis media aguda provocada por *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* y *Streptococcus pyogenes*.

POSOLÓGIA

El efecto de la **Claritromicina** no es modificado por los alimentos, por lo cual puede ser administrado con leche e independiente de las comidas.

La dosis de referencia salvo mejor criterio del médico es:

Adultos:

Bronquitis crónica por *H. influenzae*, 1 comprimido cada 12 horas por 7 a 14 días.

Bronquitis crónica por *H. parainfluenzae*, 1 comprimido cada 12 horas por 7 días.

Bronquitis crónica por *M. catarrhalis* o *S. pneumoniae*, lesiones de la piel y tejidos blandos, 1/2 comprimido cada 12 horas por 7 a 14 días.

Infecciones micobacterianas, 1 comprimido cada 12 horas, solo o en combinación con otros agentes antimicobacterianos.

Faringitis, tonsilitis, 1/2 comprimido cada 12 horas por 10 días.

Neumonía, 1/2 comprimido cada 12 horas por 7 a 14 días.

Niños:

Se aconseja no masticar los gránulos de suspensión durante la administración e ingerir posteriormente un vaso de agua o jugo para evitar la permanencia en la boca de algún eventual sabor amargo.

Infecciones no micobacterianas: 7,5 mg/kg peso cada 12 horas, hasta una dosis máxima de 500 mg cada 12 horas. La duración del tratamiento es de 5-10 días.

Infecciones micobacterianas: 7,5 a 15 mg/kg peso cada 12 horas, hasta una dosis máxima de 500 mg cada 12 horas. La duración del tratamiento se prolongará mientras se demuestre beneficio clínico del paciente.

Pacientes con SIDA: 7,5 a 15 mg/kg peso cada 12 horas.

Pacientes con compromiso renal: niños con clearance de creatinina menor a 30 mL/minuto, la dosis de referencia debe ser disminuída a la mitad y la duración del tratamiento no más de 14 días.

Acompaña a la presentación en suspensión, una jeringa dosificadora que permite una cómoda y exacta dosificación del producto destinado a los niños.

Tabla de dosis de BILDREN 250 granulado para suspensión con relación al peso corporal del niño, a administrar cada 12 horas

PESO CORPORAL	DOSIS CADA 12 HORAS	PESO CORPORAL	DOSIS CADA 12 HORAS	PESO CORPORAL	DOSIS CADA 12 HORAS
3 kg	0,45 mL	14 kg	2,10 mL	25 kg	3,75 mL
4 kg	0,60 mL	15 kg	2,25 mL	26 kg	3,90 mL
5 kg	0,75 mL	16 kg	2,40 mL	27 kg	4,05 mL
6 kg	0,90 mL	17 kg	2,55 mL	28 kg	4,20 mL
7 kg	1,05 mL	18 kg	2,70 mL	29 kg	4,35 mL
8 kg	1,20 mL	19 kg	2,85 mL	30 kg	4,50 mL
9 kg	1,35 mL	20 kg	3,00 mL	31 kg	4,65 mL
10 kg	1,50 mL	21 kg	3,15 mL	32 kg	4,80 mL
11 kg	1,65 mL	22 kg	3,30 mL	33 kg	4,95 mL
12 kg	1,80 mL	23 kg	3,45 mL	34 kg	5,10 mL
13 kg	1,95 mL	24 kg	3,60 mL	35 kg	5,25 mL

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a los antibióticos macrólidos. Pacientes que reciben concomitantemente Astemizol, Terfenadina, Cisaprida y Pimozida.

REACCIONES ADVERSAS

Las principales reacciones adversas incluyen alteración del gusto, náuseas, dispepsia, dolor abdominal, vómitos, diarrea, cefalea y elevación transitoria de enzimas hepáticas.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Se recomienda administrar con precaución a pacientes con función hepática y renal deteriorada. Puede haber resistencia cruzada con otros macrólidos, como con la Lincomicina y Clindamicina. No administrar durante el embarazo y lactancia.

INTERACCIONES

Incremento significativo en los niveles de Teofilina, Carbamazepina y Cisaprida cuando se administra cualquiera de éstas concomitantemente con **Claritromicina**. La administración oral conjunta de **Claritromicina** y Zidovudina a pacientes adultos infectados por HIV puede producir concentraciones séricas disminuídas de la Zidovudina.

SOBREDOSIS

- Dolor abdominal
- Náusea, dispepsia
- Cefalea
- Insuficiencia hepática

TRATAMIENTO

Deberá realizarse la inmediata eliminación de la **Claritromicina** no absorbida. El tratamiento debe ser sintomático y de mantenimiento.