

# Azimut 500

**Azitromicina 500 mg**  
Comprimidos Recubiertos 500 mg

# Azimut

**Azitromicina 200 mg**  
Polvo para Suspensión Oral 200 mg/5mL  
Antibiótico de acción prolongada  
Via de Administración: Oral

Cada comprimido recubierto contiene:

Azitromicina (como dihidrato 524,06 mg).....500 mg

Excipientes: Almidón Pregelatinizado (Maíz) 110,39 mg; Propilenglicol 1,74 mg. Otros excipientes c.s.

Cada 5 mL contiene:

Azitromicina (como dihidrato).....200 mg

Excipientes: Azúcar 2429,68 mg; Otros Excipientes c.s.p.

## INDICACIONES

Está indicado en el tratamiento de las siguientes infecciones causadas por microorganismos sensibles.

- Sinusitis bacteriana aguda.
- Faringoamigdalitis.
- Otitis media aguda.
- Exacerbación aguda de la bronquitis crónica.
- Neumonía adquirida en la comunidad, de leve a moderadamente grave.
- Infecciones de la piel y tejidos blandos, de gravedad leve a moderada.
- Uretritis y cervicitis no complicadas producidas por Chlamydia trachomatis.

## 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).

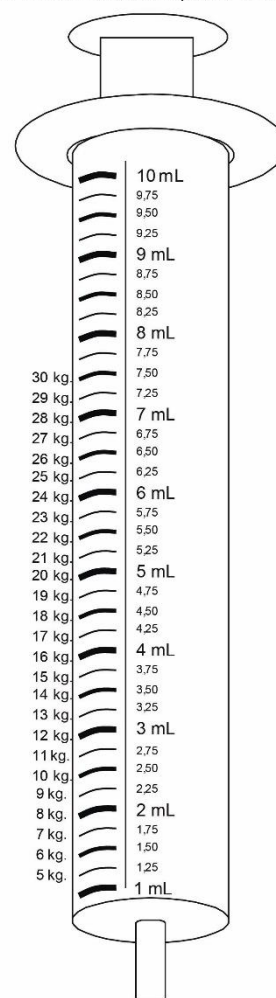
**Azimut** suspensión extemporánea va acompañada de una jeringa dosificadora que permite una administración exacta.

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

## CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a **Azitromicina**, eritromicina, a cualquier otro antibiótico macrólido o ketólido o a alguno de los excipientes.

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

## REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas identificadas durante la realización de los ensayos clínicos y la vigilancia post-comercialización (incluidas en cursiva) ordenadas de acuerdo al sistema de clasificación por órganos de la convención MedDRA, son las siguientes:

### **Reacciones adversas posible o probablemente relacionadas con Azitromicina basadas en los notificaciones de los ensayos clínicos y de la experiencia postcomercialización.**

#### **Infecciones e infestaciones:**

Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$ ): Candidiasis, *infección vaginal*, neumonía, infección por hongos, infección bacteriana, faringitis, gastroenteritis, trastorno respiratorio, rinitis candidiasis oral.

Frecuencia no conocida (no puede ser estimada a partir de los datos disponibles): *Colitis pseudomembranosa*.

#### **Trastornos de la sangre y del sistema linfático:**

Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$ ): Leucopenia, neutropenia, eosinofilia.

Frecuencia no conocida (no puede ser estimada a partir de los datos disponibles): *Trombocitopenia*, anemia hemolítica.

#### **Trastornos del sistema inmunológico:**

Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$ ): Angioedema, hipersensibilidad

Frecuencia no conocida (no puede ser estimada a partir de los datos disponibles): *Reacción anafiláctica*

#### **Trastornos del metabolismo y de la nutrición:**

Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$ ): *Anorexia*.

#### **Trastornos psiquiátricos:**

Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$ ): *Nerviosismo*, insomnio.

Raras ( $\geq 1/10.000$ ): *Agitación*.

Frecuencia no conocida (no puede ser estimada a partir de los datos disponibles): *Agresividad, ansiedad, delirio, alucinación*.

#### **Trastornos del sistema nervioso:**

Frecuente ( $\geq 1/100$ ): *Cefalea*.

Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$ ): *Mareo, somnolencia, disgeusia, parestesia*.

Frecuencia no conocida (no puede ser estimada a partir de los datos disponibles): *Síncope, convulsión, hipoestesia, hiperactividad psicomotora, anosmia, ageusia, parosmia, miastenia gravis*.

#### **Trastornos oculares:**

Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$ ): Alteración visual.

#### **Trastornos del oído y del laberinto:**

Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$ ): *Sordera*, trastorno del oído, *vértigo*.

Frecuencia no conocida (no puede ser estimada a partir de los datos disponibles): *Alteración de la audición, incluyendo sordera, acufenos*.

#### **Trastornos cardiacos:**

Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$ ): *Palpitaciones*.

Frecuencia no conocida (no puede ser estimada a partir de los datos disponibles): *Torsade de pointes, arritmia, incluyendo taquicardia ventricular, prolongación del intervalo QT en el ECG*.

#### **Trastornos vasculares:**

Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$ ): Sofocos.

Frecuencia no conocida (no puede ser estimada a partir de los datos disponibles): *Hipotensión*.

#### **Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:**

Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$ ): Disnea, epistaxis.

#### **Trastornos gastrointestinales:**

Muy Frecuente ( $\geq 1/10$ ): *Diarrea*.

Frecuente ( $\geq 1/100$ ): *Vómitos*, dolor abdominal, náuseas.

Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$ ): *Estreñimiento*, disfagia, flatulencia, *dispepsia*, gastritis, distensión abdominal, boca seca, eructos, ulceración de la boca, hipersecreción salivar.

Frecuencia no conocida (no puede ser estimada a partir de los datos disponibles): *Pancreatitis, cambio de color de la lengua*.

#### **Trastornos hepato biliares:**

Raras ( $\geq 1/10.000$ ): Función hepática anormal, ictericia colestásica.

Frecuencia no conocida (no puede ser estimada a partir de los datos disponibles): *Insuficiencia hepática (que raramente ha resultado mortal) hepatitis fulminante, necrosis hepática.*

#### **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:**

Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$ ): *Erupción, prurito, urticaria, dermatitis, piel seca, hiperhidrosis.*

Raras ( $\geq 1/10.000$ ): *Reacciones de fotosensibilidad, reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), Pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA).*

Frecuencia no conocida (no puede ser estimada a partir de los datos disponibles): *Síndrome de Stevens Johnson (SJS), necrolisis epidérmica tóxica (NET), eritema multiforme.*

#### **Trastornos musculoesqueléticos:**

Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$ ): *Osteoartritis, mialgia, dolor de espalda, dolor de cuello.*

Frecuencia no conocida (no puede ser estimada a partir de los datos disponibles): *Artralgia.*

#### **Trastornos renales y urinarios:**

Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$ ): *Disuria, dolor renal.*

Frecuencia no conocida (no puede ser estimada a partir de los datos disponibles): *Insuficiencia renal aguda, nefritis intersticial.*

#### **Trastornos del aparato reproductor y de la mama:**

Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$ ): *Metrorragia, trastorno testicular.*

#### **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de acción:**

Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$ ): *Edema, astenia, malestar general, fatiga, edema de cara, dolor torácico, pirexia, dolor, edema periférico.*

#### **Exploraciones complementarias:**

Frecuente ( $\geq 1/100$ ): *Recuento disminuido de linfocitos, recuento elevado de eosinófilos, bicarbonato disminuido en sangre, basófilos elevados, monocitos elevados, neutrófilos elevados.*

Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$ ): *Aspartato aminotransferasa, alanina aminotransferasa, urea y creatinina elevadas en sangre, hiperbilirubinemia, potasio anormal en sangre, aumento de la fosfatasa alcalina en la sangre, cloruro elevado, glucosa elevada, plaquetas aumentadas, hematocrito disminuido, bicarbonato elevado, sodio anormal.*

#### **Lesiones traumáticas e intoxicaciones:**

Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$ ): *Complicación postintervención.*

### **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

#### **Reacciones alérgicas**

Al igual que con eritromicina y otros antibióticos macrólidos, se han notificado raramente reacciones alérgicas graves, entre ellas se incluyen angioedema y anafilaxia (excepcionalmente mortales). Algunas de estas reacciones con **Azitromicina** han causado síntomas recurrentes que han requerido un período de observación y tratamiento prolongado. Como sucede con otros macrólidos, se han notificado reacciones alérgicas graves raras, como pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA). Si se produce una reacción alérgica, se debe suspender el medicamento y se debe instaurar un tratamiento adecuado. Los médicos deben ser conscientes de que los síntomas alérgicos pueden reaparecer cuando se suspenda el tratamiento sintomático.

#### **Insuficiencia hepática**

Dado que el hígado es la principal vía de eliminación de **Azitromicina**, el uso de este medicamento debe realizarse con precaución en pacientes que padezcan una enfermedad hepática significativa. Se han notificado casos de hepatitis fulminante que potencialmente pueden provocar un fallo hepático con amenaza para la vida. Algunos pacientes pueden haber padecido anteriormente enfermedades hepáticas o pueden estar en tratamiento con otros medicamentos hepatotóxicos. En caso de signos y síntomas de disfunción hepática, tales como desarrollo rápido de astenia asociada a ictericia, orina oscura, tendencia al sangrado o encefalopatía hepática, deberán realizarse inmediatamente análisis/pruebas de la función hepática.

El tratamiento con **Azitromicina** deberá interrumpirse si se confirma la disfunción hepática.

#### **Derivados ergotamínicos**

En pacientes que reciban derivados ergotamínicos, han aparecido casos de ergotismo por la administración conjunta con algunos antibióticos macrólidos. No hay datos relativos a la posible interacción entre ergotamina (y sus derivados) y **Azitromicina**. Sin embargo, debido a la posibilidad teórica de desarrollo de ergotismo, no se deben administrar concomitantemente ambos medicamentos.

#### **Sobreinfección**

Como ocurre con otros antibióticos, se recomienda observar la posible aparición de sobreinfecciones por microorganismos no sensibles, incluyendo los hongos.

### **Diarrea asociada a Clostridium difficile**

Se han notificado casos de diarrea asociada a Clostridium difficile (DACD) con el uso de casi todos los agentes antibacterianos, incluyendo **Azitromicina**, cuya gravedad puede oscilar de diarrea leve a colitis mortal. El tratamiento con agentes antibacterianos altera la flora normal del colon originando el sobrecrecimiento de C. difficile.

Clostridium difficile produce toxinas A y B que contribuyen al desarrollo de la DACD. La hiperproducción de toxinas por algunas cepas de Clostridium difficile, causa un incremento en la morbilidad y mortalidad, ya que estas infecciones pueden ser refractarias a la terapia antimicrobiana y puede requerir colectomía. La DACD debe considerarse en todos los pacientes que presenten diarrea tras un tratamiento antibiótico. Es necesaria una cuidadosa historia médica dado que se han notificado casos de DACD hasta dos meses después de la administración de agentes antibacterianos.

### **Insuficiencia renal**

En pacientes con alteración de la función renal grave (tasa de filtración glomerular < 10 ml/min) se ha observado un incremento del 33% de la exposición sistémica a la Azitromicina por lo que **Azitromicina** debe utilizarse con precaución en este tipo de pacientes.

### **Prolongación del intervalo QT**

Durante el tratamiento con macrólidos incluyendo **Azitromicina**, se ha observado una prolongación de la repolarización cardíaca y del intervalo QT, confiriendo un riesgo para desarrollar una arritmia cardíaca y torsade de pointes. Por tanto, puesto que las siguientes situaciones pueden provocar un aumento del riesgo de arritmia ventricular (incluyendo torsade de pointes), que puede provocar una parada cardíaca, **Azitromicina** debe utilizarse con precaución en pacientes con enfermedades proarrítmicas preexistentes (especialmente mujeres y pacientes de edad avanzada), tales como pacientes:

- Con prolongación de intervalo QT documentada o congénita.
- Que actualmente estén recibiendo tratamiento con otras sustancias activas que prolonguen el intervalo QT, tales como antiarrítmicos de clase IA (quinidina y procainamida) y clase III (dofetilida, amiodarona y sotalol), cisaprida, terfenadina, agentes antipsicóticos (como pimozida), antidepresivos (como citalopram) y antiinfecciosos (fluoroquinolonas como moxifloxacino o levofloxacino y cloroquina).
- Con alteración en los electrolitos, particularmente con hipopotasemia e hipomagnesemia
- Con bradicardia clínicamente relevante, arritmia cardíaca o insuficiencia cardíaca grave.

### **Miastenia gravis**

Se han notificado casos de exacerbación de los síntomas de miastenia gravis o de nueva aparición del síndrome de miastenia en pacientes en tratamiento con **Azitromicina**.

### **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:**

No se han realizado estudios que valoren el efecto sobre la capacidad de conducir o utilizar maquinaria. Sin embargo, la posibilidad de aparición de efectos indeseables como mareos y convulsiones debe tenerse en cuenta si se realizan estas tareas.

### **Advertencias sobre excipientes:**

**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. Además este medicamento contiene menos de 23 mg de Sodio (1 mmol) por cada 5 mL de suspensión, esto es, esencialmente "exento de sodio".

### **Embarazo y Lactancia**

#### **Embarazo**

No se dispone de datos adecuados sobre el uso de **Azitromicina** en mujeres embarazadas. Los estudios de toxicidad para la reproducción realizados en animales muestran que se produce el paso a través de la placenta, pero no se observaron efectos teratogénicos. No se ha confirmado la seguridad de **Azitromicina** respecto al uso del principio activo durante el embarazo. Por consiguiente **Azitromicina** sólo deberá administrarse durante el embarazo si el beneficio compensa el riesgo.

#### **Lactancia**

**Azitromicina** se excreta en la leche materna, pero no hay estudios clínicos adecuados y controlados en mujeres lactantes que hayan descrito la farmacocinética de la excreción de **Azitromicina** en la leche materna humana. Debido a que no se conoce si **Azitromicina** podría producir efectos adversos en el lactante, durante el tratamiento con **Azitromicina** deberá interrumpirse la lactancia. Entre otros efectos el lactante podría padecer diarrea, infección por hongos de las membranas mucosas y sensibilización al antibiótico.

## INTERACCIONES

### Antiácidos

En un estudio farmacocinético para valorar los efectos de la administración simultánea de antiácidos y **Azitromicina**, no se observó ningún efecto sobre la biodisponibilidad global, aunque las concentraciones plasmáticas máximas se redujeron aproximadamente un 25%. Los pacientes en tratamiento con **Azitromicina** por vía oral y antiácidos no deben tomar dichos medicamentos simultáneamente.

### Cetirizina

En voluntarios sanos, la coadministración de un régimen de 5 días de **Azitromicina** con cetirizina 20 mg durante el equilibrio estacionario, no produjo ninguna interacción farmacocinética ni se observaron cambios significativos en el intervalo QT.

### Didanosina

La administración conjunta de dosis diarias de 1200 mg/día de **Azitromicina** y 400 mg/día de didanosina en 6 sujetos VIH positivos, no pareció afectar la farmacocinética en el estado de equilibrio estacionario de didanosina comparada con un placebo.

### Digoxina y colchicina.

Se ha notificado que la administración concomitante de antibióticos macrólidos, incluyendo **Azitromicina**, con sustratos de la glicoproteína P, tales como la digoxina y la colchicina, da lugar a un aumento de los niveles séricos del sustrato de la glicoproteína P. Por lo tanto, si se administran concomitantemente **Azitromicina** y los sustratos de la glicoproteína P, como la digoxina, se debe considerar la posibilidad de que aumenten las concentraciones séricas de digoxina. Es necesaria la vigilancia clínica, y posiblemente de los niveles séricos de digoxina, durante el tratamiento con **Azitromicina** y tras su interrupción.

### Zidovudina

Dosis únicas de 1000 mg y dosis múltiples de 1200 mg o 600 mg de **Azitromicina** tuvieron un ligero efecto en la farmacocinética plasmática y en la excreción urinaria de zidovudina o de su metabolito glucurónido. Sin embargo, la administración de **Azitromicina** aumentó las concentraciones de zidovudina fosforilada, el metabolito clínicamente activo, en células mononucleares de sangre periférica. No está clara la significación clínica de este hallazgo, aunque puede ser beneficioso para el paciente.

### Medicamentos que se sabe que prolongan el intervalo QT

**Azitromicina** se debe usar con precaución en pacientes que reciban medicamentos que se sabe que prolongan el intervalo QT, cisaprida, terfenadina, antiarrítmicos de clases IA y III, antidepresivos tricíclicos, antipsicóticos y algunos antiinfecciosos, debido al aumento del riesgo de arritmia ventricular.

### Derivados ergotamínicos

Existe una posibilidad teórica de interacción entre **Azitromicina** y los derivados ergotamínicos por lo que no se recomienda su uso concomitante.

### Citocromo P450

**Azitromicina** no interacciona de manera significativa con el sistema enzimático hepático del citocromo P450. No parece que haya interacciones farmacocinéticas como las observadas para la eritromicina y otros macrólidos. Tanto la inactivación como la inducción del citocromo P450 hepático, vía complejo citocromometabolito no ocurren con **Azitromicina**. Se han realizado estudios farmacocinéticos entre **Azitromicina** y los siguientes medicamentos que sufren un significativo metabolismo mediado por el citocromo P450.

### Atorvastatina

La coadministración de atorvastatina (10 mg al día) y **Azitromicina** (500 mg al día) no alteró las concentraciones plasmáticas de atorvastatina (basado en un ensayo de inhibición de la HMGCoA reductasa). Sin embargo, se han notificados casos postcomercialización de rabdomiolisis en pacientes que reciben **Azitromicina** con estatinas.

### Carbamazepina

En un estudio farmacocinético de interacción realizado en voluntarios sanos, no se detectaron efectos significativos sobre los niveles plasmáticos de carbamazepina ni de su metabolito activo, en pacientes que recibieron **Azitromicina** de forma concomitante.

### Cimetidina

En un estudio farmacocinético realizado para valorar los efectos de una dosis única de cimetidina (administrada 2 horas antes) sobre la farmacocinética de **Azitromicina**, no se observaron alteraciones de ésta última. Por lo tanto, este medicamento puede administrarse concomitantemente con **Azitromicina**.

### **Anticoagulantes orales tipo cumarínicos**

En un estudio farmacocinético de interacción, **Azitromicina** no alteró el efecto anticoagulante de una dosis única de 15 mg de warfarina, administrada a voluntarios sanos. Tras su comercialización se han comunicado casos de potenciación del efecto anticoagulante posteriores a la administración concomitante de **Azitromicina** y anticoagulantes orales tipo cumarínico. Por ello, aunque no se ha establecido una relación causal de esta potenciación, se recomienda controlar estrechamente el tiempo de protrombina cuando se utilice **Azitromicina** en pacientes tratados con anticoagulantes orales tipo cumarínico.

### **Ciclosporina**

En un estudio farmacocinético con voluntarios sanos a los que se les administró una dosis oral de 500 mg/día de **Azitromicina**, durante 3 días, y posteriormente, se les administró una única dosis oral de 10 mg/kg de ciclosporina, se observó una elevación significativa de la C<sub>max</sub> y el AUC<sub>0-5</sub> de la ciclosporina. Por lo tanto, debe tenerse precaución cuando se administre simultáneamente dichos fármacos. Si la administración conjunta es necesaria, deben controlarse los niveles plasmáticos de ciclosporina y ajustar la dosis convenientemente.

### **Efavirenz**

La administración conjunta de una dosis única de 600 mg de **Azitromicina** y 400 mg diarios de efavirenz durante 7 días no produjo ninguna interacción farmacocinética clínicamente significativa.

### **Fluconazol**

La administración conjunta de una dosis única de 1200 mg de **Azitromicina** no alteró la farmacocinética de una dosis única de 800 mg de fluconazol.

La exposición total y la semivida de **Azitromicina** no se alteraron por la coadministración de fluconazol, sin embargo, se observó un descenso clínicamente insignificante en la C<sub>max</sub> (18%) de la **Azitromicina**.

### **Indinavir**

La administración conjunta de una dosis única de 1200 mg de **Azitromicina** no tuvo un efecto significativo, desde el punto de vista estadístico, sobre la farmacocinética de 800 mg de indinavir administrado 3 veces al día durante 5 días.

### **Metilprednisolona**

En un estudio farmacocinético de interacción realizado en voluntarios sanos, **Azitromicina** no produjo efectos significativos sobre la farmacocinética de metilprednisolona.

### **Midazolam**

En voluntarios sanos, la administración conjunta de 500 mg/día, durante 3 días, de **Azitromicina**, no causó cambios clínicamente significativos ni en la farmacocinética ni en la farmacodinamia de una dosis única de 15 mg de midazolam.

### **Nelfinavir**

La administración de 1200 mg de **Azitromicina** durante el equilibrio estacionario de Nelfinavir (750 mg tres veces al día) produjo un aumento de la concentración de **Azitromicina**. No es necesario ajustar la dosis cuando se administren conjuntamente. No se observó la aparición de efectos secundarios clínicamente significativos.

### **Rifabutina**

La administración conjunta de **Azitromicina** y rifabutina no afecta a las concentraciones séricas de estos medicamentos. Se observó neutropenia en sujetos que recibieron tratamiento concomitante con **Azitromicina** y rifabutina. Aunque la neutropenia se ha asociado con el uso de rifabutina, no se ha establecido la relación causal con su combinación con **Azitromicina**.

### **Sildenafil**

En voluntarios varones sanos, no hubo evidencia de un efecto de **Azitromicina** (500 mg diarios durante 3 días) en el AUC y C<sub>max</sub> del sildenafil o de su principal metabolito circulante.

### **Terfenadina**

En estudios farmacocinéticos no se han encontrado evidencias de interacción entre **Azitromicina** y terfenadina. Excepcionalmente se han comunicado casos en que la posibilidad de dicha interacción no puede excluirse completamente; sin embargo, no existen evidencias específicas de que dicha interacción haya ocurrido.

### **Teofilina**

En estudios en voluntarios sanos no se han observado interacciones farmacocinéticas clínicamente significativas entre **Azitromicina** y teofilina cuando se administraron de forma concomitante.

### **Triazolam**

En 14 voluntarios sanos, la administración de **Azitromicina** 500 mg (Día 1) y 250 mg (Día 2) con 0,125 mg de triazolam (Día 2), no tuvo ningún efecto significativo en ninguna de las variables farmacocinéticas de triazolam, en comparación con triazolam y placebo.

### **Trimetoprima-sulfametoxazol**

La administración conjunta de trimetoprima-sulfametoxazol (160 mg/800 mg) durante 7 días junto con 1200 mg de **Azitromicina** en el día 7<sup>o</sup> no produjo efectos significativos sobre las concentraciones máximas, exposición total o eliminación urinaria ni de trimetoprima ni de sulfametoxazol. Las concentraciones séricas de **Azitromicina** fueron similares a las observadas en otros estudios.

### **SOBREDOSIS**

Las reacciones adversas que ocurrieron con dosis más altas a las recomendadas fueron similares a los efectos adversos a dosis normales. Los síntomas característicos de una sobredosis con antibióticos macrólidos incluyen pérdida de audición reversible, náuseas graves, vómitos y diarrea. En caso de una sobredosis está indicada la administración de carbón activo, tratamiento sintomático general y medidas para mantener las funciones vitales según sea requerido.

### **CONSERVACIÓN**

#### **Comprimidos Recubiertos:**

Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C).

#### **Suspensión extemporánea:**

Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). Una vez reconstituido el polvo, mantener bajo refrigeración entre 2 °C y 8 °C por un periodo no mayor a 6 días. Pasado este tiempo debe desecharse la cantidad de suspensión no utilizada.

### **PRESENTACIONES**

Caja conteniendo frasco con polvo para preparar 30 mL de suspensión extemporánea + Jeringa Dosificadora.

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

Caja conteniendo 25 frascos con polvo para preparar 50 mL de suspensión extemporánea (Presentación Hospitalaria).

Caja conteniendo 50 frascos con polvo para preparar 50 mL de suspensión extemporánea (Presentación Hospitalaria).

Caja conteniendo 6 comprimidos recubiertos.

Caja conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

Caja conteniendo 12 comprimidos recubiertos.

Caja conteniendo 100 blisters x 6 comprimidos recubiertos (Presentación Hospitalaria).

Caja conteniendo 100 blisters x 10 comprimidos recubiertos (Presentación Hospitalaria).

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. Mongelós. 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-33153/2021

Reg. Susp. Extem. N°: II-26739/2023



División de **INDUFAR CISA**

Regente: Quím. Farm.

Dr. Humberto Simón - Reg. N° 535

Fabricado por: **INDUFAR CISA**

Planta Industrial y distribución:

Calle Anahí e/ Zaavedra y

Bella Vista - Zona Norte -

Fndo. de la Mora - Paraguay

Teléfonos: 682 510 al 13

P.web: [www.indufar.com.py](http://www.indufar.com.py)