

BILDREN 250 mg

Claritromicina 250 mg

Granulado para Suspensión

Extemporánea 250 mg/5 mL

BILDREN 500 mg

Claritromicina 500 mg

Comprimidos Recubiertos Ranurados

Antibiótico Macrólido

Vía de Administración: Oral

FÓRMULAS

Cada comprimido recubierto ranurado contiene:

Claritromicina.....500 mg

Excipiente: Propilenglicol 1,26 mg; Otros Excipientes c.s.

Cada 5 mL de suspensión reconstituida contiene:

Claritromicina (Pellets al 30%).....250 mg

Excipientes: Aspartame 10 mg; Sodio Benzoato 1 mg; Azúcar 1546,61 mg; Otros 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 mycobacterias 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*.

POSOLOGÍA

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

Comprimidos: La dosis de referencia salvo mejor criterio del médico es:

Adultos, mayores de 12 años y edad avanzada:

Pacientes con infecciones del tracto respiratorio, piel y tejido blando:

La dosis usual es de 250 mg 2 veces al día durante 7 días, aunque en infecciones más graves, la dosis puede incrementarse a 500 mg 2 veces al día hasta 14 días.

Infecciones micobacterianas: 500 mg cada 12 horas, solo o en combinación con otros agentes antimicobacterianos.

Úlcera péptica asociada a Helicobacter pylori:

Terapia triple: 500 mg de **Claritromicina** dos veces al día, 1.000 mg de amoxicilina dos veces al día y 20 mg de omeprazol una vez al día durante 10 días; o bien, 500 mg de **Claritromicina**, 1.000 mg de amoxicilina y 20 mg de omeprazol administrados todos ellos dos veces al día durante 7 días.

Terapia doble: 500 mg de **Claritromicina** tres veces al día y 40 mg de omeprazol una vez al día durante 2 semanas. Para asegurar la cicatrización en pacientes con úlcera duodenal con mala respuesta terapéutica, se puede prolongar el tratamiento con 40 mg de omeprazol hasta 4 semanas.

Si tras el tratamiento el paciente sigue siendo H. pylori positivo, se valorará administrar otra pauta terapéutica o repetir el mismo tratamiento.

Pacientes con insuficiencia renal: En pacientes con insuficiencia renal y un aclaramiento de creatinina menor de 30 ml/minuto la dosis de **Claritromicina** debe reducirse a la mitad, es decir, 250 mg una vez al día, o 250 mg dos veces al día en infecciones más graves. En estos pacientes el tratamiento debe ser interrumpido a los 14 días.

Granulado para suspensión extemporánea:

Niños menores de 12 años:

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 disminuida a la mitad y la duración del tratamiento no más de 14 días.

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

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

"Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran".

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a algunos de los excipientes presentes en la formulación.

Está contraindicada la administración concomitante de **Claritromicina** con cualquiera de los siguientes fármacos: Astemizol, Cisaprida, Pimozida, Terfenadina ya que puede producir una prolongación del intervalo QT y arritmias cardíacas, incluyendo taquicardia ventricular, fibrilación ventricular y "Torsade de Pointes". La administración conjunta con Ticagrelor o Ranolazina está contraindicada.

Está contraindicada la administración concomitante de **Claritromicina** y Ergotamina o Dihidroergotamina, ya que puede producirse toxicidad ergótica.

No deberá administrarse **Claritromicina** a pacientes con antecedentes de prolongación de QT (congénita o adquirida y documentada) o arritmia cardíaca ventricular, incluyendo Torsade de Pointes.

No debe utilizarse **Claritromicina** de forma concomitante con inhibidores de la HMG-CoA reductasa (estatinas), que se metabolizan ampliamente por el CYP3A4 (Lovastatina o Simvastatina), ya que el riesgo de miopatía aumenta, incluyendo rhabdomiolisis.

No deberá administrarse **Claritromicina** a pacientes con hipopotasemia.

No deberá utilizarse **Claritromicina** en pacientes con insuficiencia hepática grave en combinación con insuficiencia renal. No deberá utilizarse **Claritromicina** con pacientes que tomen Colchicina, como con otros inhibidores fuertes de la CYP3A4.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas más frecuentemente relacionadas con el tratamiento de **Claritromicina** tanto en adultos como en población pediátrica son dolor abdominal, diarrea, náuseas, vómitos y alteración del sabor. Como ocurre con otros macrólidos, se ha descrito para **Claritromicina** la aparición poco frecuente de disfunción hepática con aumento de las enzimas hepáticas y hepatitis colestásica o hepatocelular, con o sin ictericia. Esta disfunción hepática puede ser grave y es generalmente reversible.

En casos excepcionales, se han comunicado insuficiencias hepáticas con desenlace fatal, generalmente asociados con enfermedades subyacentes graves o medicaciones concomitantes.

Cuando se administra **Claritromicina** conjuntamente con omeprazol, se ha descrito la aparición de una coloración reversible de la lengua.

Otros efectos adversos incluyen erupciones cutáneas y síndrome de Stevens-Johnson. Se ha informado sobre la aparición de efectos adversos transitorios del sistema nervioso central, que van desde visión borrosa, ansiedad, insomnio y pesadillas hasta confusión, alucinaciones y psicosis; sin embargo no se ha establecido una relación causa/efecto. Raras veces la administración de eritromicina se ha asociado con la aparición de arritmias ventriculares, incluyendo taquicardia ventricular y Torsade de Pointes en pacientes con el intervalo QT prolongado. También se ha descrito durante el tratamiento con **Claritromicina** la aparición de glositis, estomatitis y moniliasis oral, así como pérdida de audición que normalmente es reversible después de la interrupción del tratamiento. Con frecuencia no conocida, se ha descrito el siguiente trastorno de la piel y del tejido subcutáneo: Pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA).

Pacientes inmunodeprimidos

En pacientes adultos, los efectos adversos notificados con más frecuencia fueron: náuseas, vómitos, alteración del gusto, dolor abdominal, diarrea, rash, flatulencia, dolor de cabeza, estreñimiento, alteración de la audición y elevaciones de SGOT (Glutamato oxalacetato transaminasa en suero) y SGPT (Glutamato piruvato transaminasa en suero). Con menor frecuencia se observó la aparición de disnea, insomnio y sequedad de boca.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Como **Claritromicina** se excreta principalmente por el hígado y por el riñón, deben tomarse precauciones en pacientes con trastornos de la función hepática, insuficiencia renal moderada o grave, y ancianos.

Se han recibido informes postcomercialización de toxicidad de la Colchicina con el uso concomitante de **Claritromicina** y Colchicina, especialmente en ancianos, algunos de los cuales ocurrieron en pacientes con insuficiencia renal. En algunos de dichos pacientes se han referido muertes.

Debe tenerse en cuenta la posibilidad de resistencia cruzada entre **Claritromicina** y otros antibióticos del grupo de los macrólidos, así como con Lincomicina y Clindamicina.

Cuando **Claritromicina** se emplea en el tratamiento de infecciones causadas por *M. avium*, debe realizarse a los pacientes una audiometría previa al comienzo de la terapia y deberá controlarse su capacidad auditiva durante el tratamiento. También se recomienda realizar un control periódico del recuento de leucocitos y plaquetas. Además, si en

el tratamiento de estas infecciones **Clarithromicina** se administra en asociación con Rifabutina, aumenta el riesgo de aparición de uveítis por lo que los pacientes deben ser adecuadamente monitorizados.

El riesgo de rhabdomiolisis puede verse incrementado con la administración simultánea de **Clarithromicina** y de inhibidores de HMG-CoA reductasa tales como Lovastatina y Simvastatina.

Es recomendable controlar el tiempo de protrombina en pacientes que reciben tratamiento concomitante con anticoagulantes orales.

Se ha referido exacerbación de los síntomas de la miastenia gravis en pacientes que han sido tratados con **Clarithromicina**.

En caso de reacciones de hipersensibilidad aguda grave, como anafilaxia, reacciones adversas cutáneas graves (RACG) (p. ej., pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA), síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica y exantema medicamentoso con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), se debe suspender de inmediato el tratamiento con **Clarithromicina** y se debe instaurar urgentemente el tratamiento adecuado.

Se recomienda tener precaución antes de prescribir **Clarithromicina** a pacientes con enfermedades cardíacas, debido a un potencial incremento en el riesgo de problemas cardíacos o muertes que pueden ocurrir años más tarde.

Embarazo: La seguridad de la utilización de Claritromicina en el embarazo no ha sido establecida. Basándose en los resultados obtenidos en ratones, ratas, conejos y monos, la posibilidad de efectos adversos en el desarrollo embrionofetal no puede excluirse. Por ello, el uso durante el embarazo no se aconseja sin una valoración del beneficio/riesgo.

Lactancia: La seguridad de la utilización de Claritromicina durante la lactancia no ha sido establecida. La Claritromicina se excreta a través de la leche materna.

No existen datos disponibles sobre los efectos en la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Cuando se realizan estas actividades, se debe tener en cuenta la posible aparición de efectos adversos tales como mareo, vértigo, confusión y desorientación.

Suspensión:

Este medicamento contiene como excipiente Aspartame. Las personas afectadas de Fenilcetonuria tendrán en cuenta que cada 5 mL de suspensión reconstituida contiene 5,6 mg de Fenilalanina.

Por contener Sodio Benzoato como excipiente puede irritar ligeramente los ojos, la piel y las mucosas. Puede aumentar el riesgo de coloración amarillenta de la piel (Ictericia) en recién nacidos.

Este medicamento contiene 1,55 g de Azúcar por unidad de dosificación lo que debe ser tomado en cuenta por los pacientes diabéticos y los afectados de intolerancia hereditaria a la fructosa.

INTERACCIONES

En los estudios clínicos realizados, se ha observado un incremento de los niveles séricos de Teofilina o Carbamazepina cuando se administran conjuntamente con **Clarithromicina**. Los pacientes que reciban estas asociaciones deberán ser sometidos a vigilancia médica y, en caso necesario, adecuar la dosificación. Como ocurre con otros antibióticos macrólidos, el uso de **Clarithromicina** en pacientes que reciben medicamentos metabolizados por el sistema citocromo P450, como por ejemplo Warfarina, alcaloides ergotamínicos, Triazolam, Midazolam, Lovastatina, disopiramida, Fenitoína y ciclosporina, puede asociarse a un aumento de los niveles plasmáticos de los mismos. Cuando se administra **Clarithromicina** junto con digoxina, puede producirse un aumento de los niveles plasmáticos de digoxina, por lo que se recomienda el control de éstos. Se ha descrito que los macrólidos alteran el metabolismo de Cisaprida, Pimozida y Terfenadina, provocando aumento de sus niveles séricos. Ocasionalmente, estos aumentos se han asociado con arritmias cardíacas tales como prolongación de intervalo QT, taquicardia ventricular, fibrilación ventricular y Torsade de Pointes.

Se han observado efectos similares durante la administración conjunta de Astemizol y otros macrólidos. La administración oral conjunta de comprimidos de **Clarithromicina** y Zidovudina en pacientes adultos infectados con VIH puede producir un descenso en las concentraciones séricas de Zidovudina. Debido a que **Clarithromicina** parece interferir con la absorción oral de Zidovudina, se recomienda espaciar la administración de las dosis de ambos fármacos. Raras veces se ha descrito la aparición de rhabdomiolisis cuando se administra concomitantemente **Clarithromicina** con inhibidores de HMG-CoA reductasa como Lovastatina y Simvastatina.

SOBREDOSIS

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

TRATAMIENTO

Las reacciones adversas que acompañan a la sobredosis deberán tratarse mediante la rápida eliminación del fármaco no absorbido y medidas de sostén. Como con otros macrólidos, no se espera que los niveles séricos de **Claritromicina** se vean afectados de forma apreciable por la hemodiálisis o diálisis peritoneal.

CONSERVACIÓN

Comprimidos: Conservar a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C).

Granulado: Conservar a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C).

Suspensión: Una vez reconstituido el granulado, la suspensión debe ser conservada a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C), por un periodo de 14 días. Pasado este tiempo debe desecharse la cantidad de suspensión no utilizada.

PRESENTACIONES

Caja conteniendo 20 comprimidos recubiertos ranurados.

Caja conteniendo frasco con granulado para preparar 60 mL de suspensión + 1 Jeringa dosificadora.

Caja conteniendo 25 frascos con granulado para preparar 60 mL de suspensión (Presentación Hospitalaria).

Manténgase fuera del alcance de los niños

Paraguay: Venta Bajo Receta Simple Archivada

Bolivia y Rep. Dominicana: 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".

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

Santa Cruz - Bolivia

Teléf. 362-6640

Regente: Dra. Iblin Y. Ledezma C.

Matrícula N°: L-165

Reg.Compr. Rev. N°: II-37252/2019

Reg. Susp. Ext. N°: II-37127/2019

Importado por:

INDUFAR REPÚBLICA

DOMINICANA S.R.L.

R.S.N°: RM2023-1308

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



Regente: Quím. Farm. Dr. Humberto Simón - Reg. N° 535