

Azitrofel®

Azitromicina, Antibiótico Macrolido
Capletas

COMPOSICIÓN:

Cada capleta contiene:	
Azitromicina Dihidrato.....	524,0 mg
Equivalente a Azitromicina base.....	500,0 mg
Excipientes c.b.p.....	1 capleta

MECANISMO DE ACCIÓN:

Es asociado con su efecto sobre la función de los ribosomas bacterianos. Azitrofel® se une a la subunidad ribosomal 50S y por lo tanto inhibe la biosíntesis de las proteínas de cepas de microorganismos patógenos.

INDICACIONES:

Azitrofel® está indicado para las infecciones causadas por organismos susceptibles: en infecciones del tracto respiratorio inferior incluyendo bronquitis y neumonía, en infecciones odonto/estomatológicas, en infecciones del tracto respiratorio superior incluyendo sinusitis y faringitis/amigdalitis. (La penicilina es la droga usual de preferencia en el tratamiento de la faringitis por Streptococcus pyogenes, incluyendo la profilaxis de la fiebre reumática.

Azitrofel® es generalmente efectiva en la erradicación, de estreptococos de la orofaringe; sin embargo, hasta el momento no hay información disponible que establezca la eficacia de la azitromicina y la subsiguiente prevención de la fiebre reumática).

CONTRAINDICACIONES:

Historia de reacciones alérgicas a la azitromicina o a cualquier antibiótico macrolido.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Aunque es raro, el médico debe tener presente que existe el riesgo que se presenten reacciones de hipersensibilidad graves y potencialmente mortales. Al igual que ocurre con otros antibióticos, se pueden producir modificaciones en la flora bacteriana normal y conducir a sobreinfecciones. El uso concomitante de Azitrofel® con derivados del ergot tiene riesgo de producir ergotismo. No se dispone de información acerca del uso de azitromicina en pacientes con depuración de creatinina < 40 mL/min, ni en pacientes con alteración hepática significativa. En cualquier caso, se debe realizar una evaluación del riesgo/beneficio para la administración del medicamento en pacientes con alteración de la función hepática y/o renal.

Uso en embarazo y lactancia: Solo cuando no haya alternativa adecuadas disponibles.

POSOLÓGIA Y MODO DE USO:

En adultos: La dosis de Azitrofel® es de 500 mg al día, vía oral, por 3 días. En el tratamiento de enfermedades transmitidas sexualmente causadas por Chlamydia trachomatis, Haemophilus ducreyi o Neisseria gonorrhoeae sensible, la dosis es de 1,000 mg en 1 sola dosis por vía oral.

En niños: La dosis recomendada es de 10 mg/kg al día, vía oral, en una toma durante 3 días. Las tabletas y el polvo para suspensión oral pueden tomarse con las comidas.

Los pacientes de edad avanzada: No requieren ajuste de la dosis.

Los pacientes con alteración leve de la función renal o en aquellos con alteración leve a moderada de la función hepática: No requieren ajuste en la dosis; sin embargo, en estos pacientes se debe considerar la relación riesgo/beneficio para administrar el medicamento. Los otros casos de alteración de la función hepática y/o renal aún no han sido estudiados.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral

SOBREDOSIS:

No hay experiencia en casos de sobredosis de Azitrofel®. Los síntomas típicos de sobredosis con antibióticos macrolídeos incluyen náuseas, vómitos, diarrea y trastornos de la audición.

Tratamiento:

En casos de ingestión masiva se recomienda el lavado gástrico y otras medidas de soporte.

REACCIONES ADVERSAS:

Azitrofel® es bien tolerado. Un bajo porcentaje de los pacientes ha tenido efectos de tipo gastrointestinal (diarrea, malestar abdominal: dolor, cólicos, meteorismos, vómitos y náuseas). También se ha detectado una elevación transitoria de las transaminasas hepáticas. Episodios de una leve reducción en el recuento de neutrófilos se observaron ocasionalmente en estudios clínicos; pero no se ha establecido relación causal con la azitromicina. También se han informado reacciones alérgicas que incluyen erupción cutánea, angioedema y anafilaxia.

INTERACCIONES:

Como no existen datos sobre posible interacción debe tenerse cuidado al administrar conjuntamente estas drogas.

Antiácidos: Los pacientes que reciben antiácidos, no deben hacer la toma simultáneamente.

Cimetidina: La absorción de azitromicina no se altera si se administra cimetidina dos horas antes.

Teofilina: No existen evidencias de interacciones farmacocinéticas. (3)

Warfarina: pueden coadministrarse, pero hay que controlar el tiempo de protrombina en forma continua.

PRESENTACIÓN:

Azitrofel® 500mg: Caja con 6 Capletas

CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO:

Consérvese en lugar fresco, seco, a una temperatura inferior a 30°C y fuera del alcance de los niños.

EMP-152-40-05



Empresa Certificada en Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001