

## MONOGRAFÍA FARMACOLÓGICA

### MEDIMACROL® 200 mg/ 5 mL POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL

Azitromicina dihidrato equivalente a Azitromicina base

#### CATEGORÍA TERAPÉUTICA CÓDIGO ATC

J	Antiinfecciosos para uso sistémico
J01	Antibacteriano para uso sistémico
J01F	Macrólidos, lincosamidas y estreptograminas
J01FA	Macrólidos
J01FA10	Azitromicina

#### INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

*Antibiótico de amplio espectro*

#### **FÓRMULA:**

Cada 5 mL contiene:

Azitromicina dihidrato,

Equivalente a .....200 mg

de Azitromicina base

Excipientes c.s.p ..... 5 mL

#### **INDICACIONES TERAPÉUTICAS:**

Medimacrol® Suspensión está indicada para el tratamiento de bronquitis bacterial, otitis media, cervicitis gonocócica, no gonocócica, uretritis gonocócica y no gonocócica, chancroide, enfermedad de *Mycobacterium avium complex* (MAC), infección HIV, enfermedad inflamatoria pélvica, faringitis, tonsilitis, neumonía, infecciones de la piel y tejidos blandos en el tratamiento de tracoma.

#### **MECANISMO DE ACCIÓN O FARMACODINAMIA:**

Inhibe la síntesis de las proteínas en los organismos susceptibles mediante un enlace o unión reversible con subunidades ribosómicas 50S. La acción preferente de este antibiótico sobre gérmenes gram positivos se debe en parte a la dificultad para penetrar a través de la pared de las bacterias gram negativas. El efecto producido sobre la síntesis proteica bacteriana deriva directamente de la inhibición de la reacción de la translocación del complejo peptidil-ARNt, mediante la unión del antibiótico a la zona donadora de la subunidad 50S ribosomal, lugar de destino del complejo. La acción se manifiesta con un bloqueo de la elongación de la cadena peptídica.

#### **FARMACOCINÉTICA:**

Después de su administración oral se distribuye a través del cuerpo. La biodisponibilidad es aproximadamente 37 %. El tiempo que toma para alcanzar los niveles plasmáticos pico es de 2 – 3 horas. Se elimina principalmente en el hígado por la bilis, heces y orina.

#### **CONTRAINDICACIONES:**

Hipersensibilidad a la Azitromicina. En pacientes con disfunción hepática debido a que la excreción biliar es la mayor ruta de eliminación.

**ADVERTENCIAS:**

Si se produce una reacción alérgica, se debe suspender el medicamento y se debe instaurar un tratamiento adecuado. Los síntomas alérgicos pueden reaparecer cuando se suspenda el tratamiento sintomático.

El principal agente causante de infecciones de los tejidos blandos, *Staphylococcus aureus*, es con frecuencia resistente a azitromicina. Por lo tanto, se considera que antes de iniciar un tratamiento con azitromicina para tratar una infección de los tejidos blandos, es indispensable llevar a cabo un test de sensibilidad.

Debido a la resistencia cruzada existente entre macrólidos, en zonas con una elevada incidencia de resistencia a la eritromicina es importante tener en consideración la evolución de los patrones de sensibilidad a la azitromicina y a otros antibióticos.

**REACCIONES SECUNDARIAS:**

Incidencia ocasionales: diarrea, náusea, dolor abdominal, incremento de los valores de transaminasas, erupciones exantemáticas, prurito, leucopenia, neutropenia.

El tratamiento debe ser suspendido inmediatamente en el caso que el paciente experimente algún episodio de diarrea y/o cefalea intensa y erupciones exantemáticas extensas.

**INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:**

*Antiácidos magnésicos y/o cálcicos*: puede reducir significativamente los valores plasmáticos de la Azitromicina. Estos medicamentos no deben tomarse simultáneamente.

*Digoxina, Carbamazepina, Ciclosporina, Hexobarbital, Fenitoina, Terfenadina, Teofilina*: La Azitromicina puede elevar los niveles séricos, es necesario monitorear cuidadosamente.

*Dihidroergotamina y ergotamina*: su combinación puede producir toxicidad aguda de la ergotamina.

*Triazolam*: la Azitromicina puede disminuir la depuración del Triazolam es necesario monitorear cuidadosamente.

*Warfarina*: la Azitromicina incrementa los efectos anticoagulantes es necesario monitorear cuidadosamente.

**PRECAUCIONES:**

En embarazo no se han hecho estudios adecuados y bien controlados. No se conoce que la Azitromicina se distribuya en la leche materna.

Dado que el hígado es la principal vía de eliminación de azitromicina, su uso debe realizarse con precaución en pacientes con enfermedad hepática significativa.

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:**

Vía oral

**DO SIS:** No utilizar este producto después de 5 días de haberse reconstituido.

Niños:

De 10 a 14 kg es de 100 mg (2.5mL), durante 3 días consecutivos. Puede ajustarse la dosis hasta 200 mg (5 mL) según su médico lo indique.

De 15 a 25 kg, 200mg (5 mL) una vez al día.

De 26-35 kg, 300 mg (7.5 mL) una vez al día.

De 36-45 kg, 400 mg 10 mL) una vez al día.

Estas dosis deben administrarse durante 3 días consecutivos.

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:**

Almacenar a una temperatura no mayor a 30 °C

**Venta bajo prescripción Médica.**

**Manténgase fuera del alcance de los niños**

**PRESENTACIÓN:**

Caja con frasco de 60 mL, con vaso dosificador para 22.5 mL de suspensión reconstituida para una dosis de 200 mg/ 5 mL + inserto.

Muestra médica: caja con frasco de 60 mL, con vaso dosificador para 22.5 mL de suspensión reconstituida para una dosis de 200 mg/ 5 mL + inserto.

**DESCRIPCIÓN DEL MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE:**

Frasco polietileno de alta densidad en caja de cartón con barniz UV.

**FORMA FARMACÉUTICA:**

Polvo fino, uniforme de color blanco para una suspensión homogénea de color blanco a amarillenta.

**BIBLIOGRAFÍA:**

- 1- Drug Information for the health Care Profesional. Volumen I. Edición 22. 2002. 1359-1364 p.p.
- 2- Sweetman, S., Martindale, The Complete Drug Reference, Analgesics antiinflammatory drugs Antipyretics, 21 edición Pharmaceutical Press, London pg. 512-515 p.p