


Tritab®**AZITROMICINA****POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL****FORMULA:** Cada 100 ml de suspensión reconstituida contiene:

Azitromicina dihidrato 4,1933 g, equivalente a 4 g de Azitromicina base. Excipientes: Fosfato trisódico, avicel cl 611, azúcar farmacoepa, dióxido de silicio coloidal, esencia de tutti frutti, esencia de vainilla, colorante rojo punzó, sacarina soluble, ciclamato de sodio, esencia de frutilla c.s.

Cada 5 ml de suspensión reconstituida contiene 200 mg de Azitromicina base.

ACCION TERAPEUTICA:

Azitromicina es un antibiótico del grupo de los azálidos.

MODO DE PREPARACIÓN DE LA SUSPENSIÓN:

Agregar agua hasta la marca del frasco y agitar el frasco vigorosamente hasta obtener una suspensión. En el caso que la suspensión quede debajo de la marca del frasco, agregar cuidadosamente agua con la ayuda del dosificador provisto hasta la misma.

DOSIS Y ADMINISTRACION:

Este medicamento no debe ingerirse con la comida. Se debe tomar por lo menos una hora antes de la comida o por lo menos dos horas después. No tomar antiácidos que contengan aluminio o magnesio junto con este medicamento.

Niños: La dosis diaria en niños es de 10 mg/kg en 1 sola toma, durante 3 días (dosis total del tratamiento: 30 mg/kg). Como una alternativa podría ser administrada durante 5 días con una dosis única de 10 mg/kg el primer día y luego 5 mg/kg los días 2 a 5. La Azitromicina suspensión deberá medirse tan exactamente como fuera posible, utilizando el dosificador provisto.

Adultos: En el caso de enfermedades de transmisión sexual causado por Chlamydia trachomatis la dosis es de 1 g en forma de monodosis.

Para toda otra prescripción; la dosis total es de 1,5 g administrada en dosis de 500 mg diarios durante 3 días. Como una alternativa, la misma dosis total puede ser administrada durante cinco días, administrando 500 mg el primer día y luego 250 mg diarios desde el segundo al quinto día.

Uso en ancianos: Se recomienda la dosis normal de adulto.

Otitis media aguda y Neumonía adquirida: La dosis recomendada de suspensión oral de TRITAB® para el tratamiento de niños con otitis media aguda y Neumonía adquirida es de 10 mg/kg en una sola dosis el primer día (no exceder los 500 mg/día) seguida por dosis de 5 mg/kg durante 3 a 5 días (no exceder los 250 mg/día).

Faringitis/Tonsilitis: La dosis recomendada para niños con faringitis/tonsilitis es de 12 mg/kg por día durante 5 días (no exceder los 500 mg/día).

ACCION FARMACOLOGICA:

La Azitromicina actúa uniéndose a la subunidad ribosomática 50S de organismos susceptibles y, por lo tanto, interfiriendo con la síntesis de las proteínas microbianas. La síntesis de ácidos nucleicos no es afectada.

La Azitromicina se concentra en los fagocitos y fibroblastos como se ha demostrado en las técnicas de incubación in vitro. Usando tal metodología, la proporción entre la concentración intracelular fue mayor de 30 después de una hora de incubación.

Los estudios in vivo han sugerido que la concentración en los fagocitos puede contribuir a la distribución de la droga en los tejidos inflamados.

Se ha observado que la Azitromicina es activa tanto in vitro como en infecciones clínicas contra la mayoría de las cepas de los siguientes gérmenes:

Gram positivos aeróbicos:

Staphylococcus aureus
Streptococcus agalactiae

Streptococcus pneumoniae
Streptococcus pyogenes

NOTA: La Azitromicina presenta resistencia cruzada con cepas gram positivas resistentes a eritromicina. La mayor parte de las cepas de Enterococcus faecalis y los estafilococos resistentes a metilicina son resistentes a la Azitromicina.

Gram negativos aeróbicos:

Haemophilus influenzae
Moraxella catarrhalis

Otros microorganismos:
Chlamydia trachomatis

La producción de beta-lactamasa no tiene efecto sobre la actividad de la Azitromicina. En la Azitromicina en concentraciones inhibitorias mínimas de 2,0 mcg/mL o menores in vitro actúa contra la mayor parte de las cepas de los siguientes gérmenes:

Gram positivos aeróbicos:
Streptococcus (grupos C, F, G)
Streptococcus grupo viridans
Especie Peptostreptococcus

Bacterias anaeróbicas:
Bacteroides bivius
Clostridium perfringens

Gram negativos aeróbicos:
Bordetella pertussis
Campylobacter jejuni
Haemophilus ducreyi
Legionella pneumophila

Otros gérmenes:
Borrelia burgdorferi
Mycoplasma pneumoniae
Treponema pallidum
Ureaplasma urealyticum

En estudios adecuados y controlados no se ha establecido la seguridad y efectividad de la Azitromicina en el tratamiento de infecciones producidas por estos microorganismos.

INDICACIONES:

TRITAB® está indicado en el tratamiento de infecciones causadas por gérmenes sensibles a la azitromicina; infecciones de las vías respiratorias altas incluidas las otitis medias, sinusitis, tonsilitis y faringitis), infecciones de las vías respiratorias bajas (incluyendo bronquitis y neumonías), infecciones odontostomatológicas, infecciones de la piel y de los tejidos blandos, uretritis no gonococcicas (Chlamydia trachomatis).

CONTRAINDICACIONES:

La Azitromicina está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad confirmada a la misma, a eritromicina u otro antibiótico macrólido.

ADVERTENCIAS:

En el tratamiento de la neumonía, sólo se ha demostrado que la Azitromicina es segura y efectiva en el tratamiento de la neumonía adquirida de severidad media causada por Streptococcus pneumoniae o Haemophilus influenzae en pacientes adecuados para el tratamiento oral ambulatorio.

No debe usarse en pacientes con neumonía en los que se considere inadecuado el tratamiento oral ambulatorio debido a una enfermedad de moderada a severa o a factores de riesgo como los siguientes:

- pacientes con infecciones adquiridas en el hospital,
- pacientes con bacteriemia confirmada o sospechada,
- pacientes que requieren hospitalización,
- pacientes ancianos o debilitados, o
- pacientes con problemas de salud fundamentales y significativos que puedan comprometer la capacidad de responder a su enfermedad (incluyendo inmunodeficiencia o asplenia funcional).

Se ha registrado colitis pseudomembranosa con casi todos los agentes antibacterianos y pueden tener una severidad de leve a realmente peligrosa para la vida del paciente. Por lo tanto, es importante tener en cuenta este diagnóstico en pacientes que presentan diarrea luego de la administración de agentes antibacterianos.

El tratamiento con agentes antibacterianos altera la flora normal del colon y puede permitir el crecimiento excesivo de clostridia. Los estudios indican que una toxina producida por el Clostridium difficile es la causa fundamental de la "colitis asociada al antibiótico".

Después que se ha establecido el diagnóstico de colitis pseudomembranosa, deben tomarse medidas terapéuticas. Los casos leves de colitis pseudomembranosa generalmente responden cuando se discontinúa la droga. En casos de moderados a severos, deben considerarse el uso de fluidos y electrolitos, suplemento proteico y un tratamiento con una droga antibacteriana clínicamente efectiva contra la colitis producida por Clostridium difficile.

PRECAUCIONES:

General: Dado que la Azitromicina se elimina principalmente a través del hígado, deben tomarse precauciones cuando se administra a pacientes con deterioro del funcionamiento hepático. No existen datos con respecto al uso de este antibiótico en pacientes con deterioro renal, por lo tanto, deben tomarse precauciones cuando se prescribe a tales pacientes.

Las siguientes reacciones adversas no se han registrado en estudios clínicos con Azitromicina. Sin embargo, se han registrado con macrólidos: Arritmias ventriculares, incluyendo taquicardia ventricular y "torsadas despoites" en personas con intervalos QT prolongados.



Interacción de drogas: Los antiácidos que contienen aluminio y magnesio reducen los niveles séricos máximos (proporción) pero no el AUC de la absorción de Azitromicina. La administración de cimetidina (800 mg) dos horas antes de la toma de Azitromicina no tuvo efecto sobre la absorción de esta última.

La Azitromicina no afecta los niveles plasmáticos o farmacocinéticos de teofilina administrada en una única dosis intravenosa. Se desconoce su efecto sobre los niveles plasmáticos o farmacocinéticos de teofilina administrada en dosis múltiples que produzcan un nivel terapéutico estacionario de teofilina. Sin embargo, el uso concomitante de macrólidos y teofilina ha sido asociado a aumentos en las concentraciones séricas de teofilina. Por lo tanto, hasta disponer de datos adicionales, una prudente práctica médica dicta el cuidadoso control de los niveles plasmáticos de teofilina en pacientes que reciben en forma concomitante Azitromicina y teofilina.

La Azitromicina no afecta la respuesta del tiempo de protrombina a una sola dosis de warfarina. Sin embargo, una prudente práctica médica dicta el cuidadoso control del tiempo de protrombina en todos los pacientes tratados en forma concomitante con este antibiótico y warfarina. El uso concomitante de macrólidos y warfarina en la práctica clínica ha sido asociado con un aumento de los efectos anticoagulantes.

Las siguientes interacciones de drogas no se han registrado en estudios clínicos con Azitromicina. Sin embargo, no se han efectuado estudios específicos de interacción de drogas para evaluar una potencial interacción entre drogas. No obstante, éstos se han observado con productos macrólidos. Hasta que se desarrollen nuevos datos con respecto a las interacciones con drogas cuando se usa Azitromicina y otras drogas en forma concomitante, se recomienda un cuidadoso control de los pacientes:

Digoxina: niveles de digoxina elevados.

Ergotamina o dihidroergotamina: toxicidad aguda producida por el cornezuelo del centeno caracterizada por un vasoespasmio periférico severo y disestesia.

Triazolam: disminuye la depuración de triazolam y por lo tanto puede aumentar el efecto farmacológico de esta droga.

Drogas metabolizadas por el sistema citocromo P450: aumento de los niveles séricos de carbamazepina, ciclosporina, hexobarbital, y fenitoina.

Interacciones en pruebas de laboratorio: No se han registrado interacciones en pruebas de laboratorio.

Carcinogénesis, mutagénesis, deterioro de la fertilidad: No se han efectuado estudios en animales a largo plazo para evaluar el potencial carcinógeno.

La Azitromicina no ha presentado potencial carcinógeno en pruebas estándar de laboratorio: ensayo de linfoma en ratones, ensayo clastogénico en linfocitos humanos, y ensayo clastogénico en médula ósea de ratón.

Embarazo: Efectos teratogénicos. Preñez categoría B: Se han efectuado estudios de reproducción en ratas y ratones en dosis que alcanzan niveles moderadamente tóxicos para la madre (es decir, 200 mg/kg/día). Estas dosis, basadas en una relación mg/m², se consideran de 4 a 2 veces la dosis diaria de 500 mg en seres humanos, respectivamente. No se encontraron evidencias de deterioro de la fertilidad o daño al feto debido a la Azitromicina. Sin embargo, no existen estudios adecuados controlados en mujeres embarazadas. Dado que los estudios de reproducción en animales no siempre son predictivos de la respuesta en seres humanos, la Azitromicina sólo debe usarse durante el embarazo si es claramente necesario.

Madres en periodo de lactancia: No se sabe si la Azitromicina se elimina en la leche humana. Dado que muchas drogas sufren este proceso, deben tomarse precauciones cuando se administra a mujeres en período de lactancia.

Uso pediátrico: En mayores de 6 meses para las indicaciones que constan en este prospecto.

Uso geriátrico: Los parámetros farmacocinéticos en voluntarios mayores (65-85 años) fueron similares a aquellos en voluntarios más jóvenes (18-40 años) para el régimen terapéutico de 5 días. No parece ser necesario un ajuste de la dosis para pacientes mayores con un funcionamiento renal y hepático normal, que reciben tratamiento con este régimen de dosificación.

REACCIONES ADVERSAS: En los estudios clínicos, la mayoría de los efectos colaterales fueron leves a moderados en severidad y se revirtieron al discontinuar la droga.

La mayor parte de los efectos colaterales que llevaron a la discontinuación del tratamiento estuvieron relacionados con el tracto gastrointestinal (ej. náuseas, vómitos, diarrea, o dolor abdominal).

Efectos colaterales raros pero potencialmente severos fueron 1 caso de angioedema y 1 caso de ictericia colestática.

Clínicas: Adultos: Régimen de dosis múltiples: En general, los efectos colaterales más comunes en pacientes que reciben un régimen de dosis múltiples de Azitromicina estuvieron relacionados con el sistema gastrointestinal, y aquellos registrados con mayor frecuencia fueron los siguientes: diarrea (5%), náuseas (3%), y dolor abdominal (3%). No se observaron otros efectos colaterales en pacientes que recibían múltiples dosis del antibiótico con una frecuencia mayor al 1%.

Los efectos colaterales que ocurrieron con una frecuencia del 1% o menos incluyeron los siguientes:

Cardiovasculares: palpitaciones, dolor de pecho.

Gastrointestinales: dispepsia, flatulencias, vómitos, ictericia colestática, melena.

Genitourinarios: monilia, vaginitis y nefritis.

Sistema nervioso: vahídos, dolor de cabeza, vértigo y somnolencia.

Generales: fatiga.

Alérgicos: prurito, fotosensibilización y angioedema.

Régimen de dosis única de 1 g: En general, los efectos colaterales más comunes en pacientes que recibieron una única dosis de Azitromicina estuvieron relacionados con el sistema gastrointestinal y se registraron con mayor frecuencia que en los pacientes que recibieron múltiples dosis.

Los efectos colaterales que se observaron en pacientes que recibieron una única dosis de 1 gramo de Azitromicina con una frecuencia del 1% o más, incluyeron diarrea (7%), náuseas (5%), dolores abdominales (5%), vómitos (2%), dispepsia (1%), vaginitis (1%).

Anomalías de laboratorio: Se registraron las siguientes anomalías independientemente de la relación con la droga) durante los estudios clínicos:

Con una incidencia del 1-2%, niveles séricos elevados de creatinina, fosfoquinasa, potasio, ALT (SGPT), GGT, y AST (SGOT). Con una incidencia menor al 1%, leucopenia, neutropenia, disminución en el recuento de plaquetas, fosfatasa alcalina sérica, bilirrubina, ácido úrico, glucosa, LDH y fosfato con niveles elevados en sangre. Cuando se realizó el seguimiento, los cambios en las pruebas de laboratorio parecieron ser reversibles. En estudios clínicos con dosis múltiples que comprendían a más de 3000 pacientes, 3 pacientes discontinuaron el tratamiento debido a anomalías en las enzimas hepáticas relacionadas con el tratamiento, y 1 porque tuvo una anomalía en el funcionamiento renal.

SOBREDOSIS: No hay datos referentes a sobredosis con Azitromicina. Los síntomas típicos de sobredosis con antibióticos macrólidos incluyen pérdida de la audición, náuseas severas, vómitos y diarrea. Se indica lavaje de estómago y las medidas generales utilizadas en estos casos.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACION, CONCURRIR AL HOSPITAL MAS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS SIGUIENTES CENTROS DE TOXICOLOGIA:

En Argentina: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez - (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas - (011) 4654-6648/4658-7777

En Paraguay: Hospital de Emergencias Médicas. Avda. General S. Santos e/ Teodoro S. Mongelós. Tel: 203 113

PRESENTACIONES:

1 Frasco con polvo para preparar 15 ml más jeringa dosificadora.

1 Frasco con polvo para preparar 30 ml, más 1 vaso dosificador.

"Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica".

Condiciones de conservación y almacenamiento:

- El producto sin reconstituir se debe conservar a temperatura inferior a 30°C.

- La suspensión reconstituida se conserva durante 5 días a temperaturas menores a 30°C. No congelar. Agítese bien antes de usar.

SIDUS S.A.

Administración: Av. Dardo Rocha 944, Martínez, Pcia. de Bs. As.

Laboratorio: Ruta 8, Km. 60, calle 12 N° 985, Pilar, Pcia. de Bs. As.

Director Técnico: Nestor J. Tessore, Farmacéutico.

Esp. Med. aut. por el M.S. Certificado N°: 45.687.

Representa en Paraguay **SIDUS S.A.**

Dirección: Capitán Patricio Oviedo 177, Asunción, Tel: 614 312.

Regente: Alejandro Siemazko, Farmacéutico. Registro Profesional: 2.948.

Registro Sanitario N°: 08649-04-EF

En Argentina: Venta bajo receta archivada.

En Paraguay: Venta bajo receta simple archivada

Industria Argentina.