AZITROMICINA ION

Composición.
AZITROMICINA ION 200 Suspensión: Contiene 200 mg de Azitromicina (como dihidrato) por cada 5 mL de suspensión reconstituida y excipientes c.s. Contiene azúcar y parabenos.
AZITROMICINA ION 500 Comprimidos recubiertos: Cada comprimido recubierto contiene 500 mg de Azitromicina (como dihidrato), excipientes c.s. Contiene lactosa.
Descripción.
Azitromicina es un antibiótico macrólido que pertenece al grupo de las azálidos. Su mecanismo de acción se basa en la supresión de la síntesis proteica bacteriana, por unión a la subunidad 50S ribosómica que causa la inhibición en la translocación de péptidos.
Indicaciones.
AZITROMICINA ION 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 (gonocócica y no gonocócica) y cervicitis, cancroide.
Espectro de acción.
Los microorganismos habitualmente sensibles incluyen: Aerobios Gram negativos (Haemophilus influenzae, Moraxella catarrhalis, Neisseria gonorrhoeae), y otros microorganismos (Chlamydophila pneumoniae, Chlamydia trachomatis, Legionella pneumophila, Mycobacterium avium, Mycoplasma pneumonia).
Contraindicaciones.
Antecedentes de hipersensibilidad a azitromicina, eritromicina, cualquier otro antibiótico macrólido o ketólido, o alguno de los excipientes.
Precauciones.
Al igual que con otros macrólidos, se han comunicado excepcionalmente reacciones alérgicas graves raras, incluyendo angioedema y anafilaxia (excepcionalmente mortales), reacciones dermatológicas como pustulosis exantemática generalizada aguda, síndrome de Stevens Johnson, necrólisis epidérmica tóxica y una reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos.
Enfermedad hepática significativa dado que la principal vía de eliminación de la azitromicina es el hígado.
En pacientes que reciben derivados ergóticos, el ergotismo se precipita con la coadministración de algunos antibióticos macrólidos.
Como ocurre con otros antibióticos, se recomienda observar la posible aparición de sobreinfecciones por microorganismos no sensibles, incluyendo los hongos.
Se han notificado casos de diarrea asociada a Clostridium difficile con el uso de casi todos los agentes antibacterianos, cuya gravedad puede oscilar de diarrea leve a colitis mortal.
Insuficiencia renal grave.
Se ha observado en el tratamiento con otros antibióticos macrólidos incluyendo Azitromicina una prolongación de la repolarización cardíaca y del intervalo QT, confiriendo un riesgo para desarrollar una arritmia cardíaca y Torsade de Pointes.
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.
Embarazo y lactancia: Durante el embarazo es catalogado como categoría B por la FDA, uso aceptado, riesgo fetal no demostrado. Sólo deberá administrarse durante el embarazo si el beneficio compensa el riesgo.
La seguridad del uso de Azitromicina en humanos durante la lactancia no ha sido establecida. Se recomienda que en mujeres en período de lactancia no se utilice Azitromicina, o de ser necesario su uso, se suprima la lactancia.
Efectos adversos.
Con mayor frecuencia se ha reportado diarrea, cefalea, vómitos, dolor abdominal, náuseas, recuento disminuido de linfocitos, recuento elevado de eosinófilos, bicarbonato disminuido o en sangre, basófilos elevados, monocitos elevados, neutrófilos elevados.
Con menor frecuencia se ha reportado candidiasis, infección vaginal, neumonía, infección por hongos, infección bacteriana, faringitis, gastroenteritis, trastorno respiratorio, rinitis, candidiasis oral, leucopenia, neutropenia, eosinofilia, angioedema, hipersensibilidad, anorexia, nerviosismo, insomnio, mareo, somnolencia, disgeusia, parestesia, alteración visual, sordera, trastorno del oído, vértigo, palpitaciones, sofocos, disnea, epistaxis, estreñimiento, disfagia, flatulencia, dispepsia, gastritis, distensión abdominal, boca seca, eructos, ulceración de la boca, hipersecreción salivar, erupción, prurito, urticaria, dermatitis, piel seca, hiperhidrosis, osteoartritis, mialgia, dolor de espalda, dolor de cuello, disuria, dolor renal, metrorragia, trastorno testicular, edema, astenia, malestar general, fatiga, edema de cara, dolor torácico, pirexia, dolor, edema periférico, 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.
Raramente se ha reportado agitación, función hepática anormal, ictericia colestática, reacciones de fotosensibilidad, reacción a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos, pustulosis exantemática generalizada aguda.
Con frecuencia no conocida se ha reportado colitis pseudomembranosa, trombocitopenia, anemia hemolítica, reacción anafiláctica, agresividad, ansiedad, delirio, alucinación, síncope, convulsión, hipoestesia, hiperactividad psicomotora, anosmia, ageusia, parosmia, miastenia gravis, alteración de la audición incluyendo sordera, acufenos, torsade de pointes incluyendo taquicardia ventricular, prolongación del intervalo QT en ECG, hipotensión, pancreatitis, cambio de color de la lengua, insuficiencia hepática, hepatitis, necrosis hepática, síndrome se Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, eritema multiforme, artralgia, insuficiencia renal aguda, nefritis intersticial.
Interacciones.
No administrar Azitromicina con antiácidos de forma simultánea.
La administración con cetirizina no produce cambios significativos en el intervalo QT. La administración concomitante de Azitromicina y digoxina aumenta los niveles séricos del sustrato de glicoproteína P como la digoxina.
No se recomienda la administración de Azitromicina con: zidovudina.
Azitromicina no debe utilizarse con otros medicamentos que prolonguen el intervalo QT como cisaprida, terfenadina, antiarrítmicos de clases IA y III, antidepresivos tricíclicos, antipsicóticos y algunos antiinfecciosos, debido al aumento del riesgo de arritmia ventricular.
Existe una posibilidad de interacción entre azitromicina y los derivados ergotamínicos por lo que no se recomienda su uso concomitante.
Se han detectado casos de rabdomiolisis en pacientes en los que se les administra azitromicina con estatinas.
Cuando se administra Azitromicina con anticoagulantes orales cumarínicos se recomienda controlar estrechamente el tiempo de protrombina.
Debe tenerse precaución cuando de administra simultáneamente con ciclosporina. Si la administración conjunta es necesaria, deben controlarse los niveles plasmáticos de ciclosporina.
Se observó neutropenia en pacientes que recibieron tratamiento concomitante con rifabutina.
Se recomienda precaución cuando se administren conjuntamente azitromicina y terfenadina.
Posología.
Adultos: En uretritis y cervicitis no complicadas por *Chlamydia trachomatis*, la posología es de 1000 mg en una única dosis administrada por vía oral.
En el resto de las indicaciones, la dosis a administrar es de 1500 mg distribuidos en 500 mg al día durante tres días consecutivos. De forma alternativa, la misma posología total (1500 mg) puede administrarse a lo largo de un período de 5 días, con una dosis de 500 mg el primer día seguidos de 250 mg diarios del día 2 al 5.
Pacientes de edad avanzada: La posología es la misma que en adultos.
Niños y adolescentes menores de 18 años: La dosis total a administrar en niños de a partir de 1 año es de 30 mg/Kg administrados en una sola toma diaria de 10 mg/Kg durante tres días consecutivos, o durante un período de cinco días, empezando con una dosis única de 10 mg/Kg el primer día seguida de dosis de 5 mg/Kg al día durante los cuatro días siguientes.
La dosis total para el tratamiento de la faringitis causada por *Streptococcus pyogenes* es una excepción; la azitromicina es eficaz cuando se administra a los niños en una sola toma de 10 mg/Kg o 20 mg/Kg durante tres días, siendo al dosis máxima diaria de 500 mg.
Pacientes con insuficiencia renal o hepática no es necesario ajustar la dosis.
La tabla resume la dosis equivalente en mL para la administración de Azitromicina ION suspensión.

Peso	Tratamiento 3 días	Tratamiento 5 días	
	Día 1-3 10mg/Kg/día	Día 1 10 mg/Kg/día	Día 2-5 5 mg/Kg/día
10 Kg	2.5 mL	2.5 mL	1.25 mL
12 Kg	3 mL	3 mL	1.5 mL
14 Kg	3.5 mL	3.5 mL	1.75 mL
16 Kg	4 mL	4 mL	2 mL
17-25 Kg	5 mL	5 mL	2.5 mL
26-35 Kg	7.5 mL	7.5 mL	3.75 mL
36-45 Kg	10 mL	10 mL	5 mL
>45 Kg	12.5 mL	12.5 mL	6.25 mL

Preparación de AZITROMICINA ION 200 suspensión: Invierta dos o tres veces el frasco cerrado con polvo para soltar su contenido. Destapar el frasco y agregar agua lentamente hasta la flecha indicada en el envase, tapar, agitar vigorosamente y agregar agua nuevamente hasta la flecha y volver agitar hasta obtener una suspensión homogénea. Luego destape, inserte la contratapa en la boca del frasco de suspensión y administre utilizando la jeringa dosificadora. La suspensión reconstituida es estable durante 5 días a temperatura ambiente.
Sobredosificación.
Los síntomas característicos de sobredosis con macrólidos incluyen pérdida reversible de la audición, náusea intensa, vómitos y diarrea. En caso de sobredosis, está indicada la administración de carbón activado, medidas generales sintomáticas y medidas de soporte general de las funciones vitales.
Ante la eventualidad de una sobredosificación, comunicarse con el Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico (CIAT), tel. 1722.
Presentaciones.
AZITROMICINA ION 200 Suspensión: Envase x 1 frasco para preparar 15 mL de suspensión
AZITROMICINA 500 ION: Comprimidos recubiertos: Envase x 3 y x 6 comprimidos recubiertos.
Conservación.
Conservar a temperatura ambiente (15-30)ºC en su envase original.

2366-102021

LABORATORIO ION S.A.
Paysandú 1023 - Montevideo
Industria Uruguaya
www.laboratorioion.com

2494