CLARITRO ION

CLARITROMICINA

Composición.
CLARITRO ION 125 Suspensión: Contiene 125 mg de Claritromicina por cada 5 mL de suspensión reconstituida y excipientes c.s. Contiene azúcar y parabenos.
CLARITRO ION 250 Suspensión: Contiene 250 mg de Claritromicina por cada 5 mL de suspensión reconstituida y excipientes c.s. Contiene azúcar y parabenos.
CLARITRO ION 250 Comprimidos recubiertos: Cada comprimido recubierto contiene 250 mg de Claritromicina y excipientes c.s.
CLARITRO ION 500 Comprimidos recubiertos: Cada comprimido recubierto contiene 500 mg de Claritromicina y excipientes c.s.
CLARITRO ION 500 Inyectable: Cada vial contiene 500 mg de Claritromicina (como lactobionato) para reconstituir en 10 mL de agua para inyección.

Descripción.
Claritromicina es un antibiótico macrólido de nueva generación, con amplio espectro de acción bactericida. Ejerce su efecto antibacteriano mediante inhibición de la síntesis proteica a nivel intrabacteriano, por unión reversible en el sitio P de la subunidad 50s ribosomal. Tiene una elevada penetración tisular y biodisponibilidad y es estable en medio ácido gástrico.

Indicaciones.
CLARITRO ION está indicado en el tratamiento de todas las infecciones producidas por agentes susceptibles:
- Infecciones respiratorias: infecciones de las vías respiratorias superiores (amigdalitis, faringitis, sinusitis, otitis) y de las vías respiratorias inferiores (bronquitis aguda, exacerbación aguda de bronquitis crónica, neumonías por gérmenes sensibles incluyendo neumonías atípicas, etc).
- Infecciones de piel y tejidos blandos (celulitis, erisipela, foliculitis, lesiones abscedadas).
- Infección por Helicobacter pylori en la úlcera duodenal asociado a un inhibidor de la bomba protónica.
- Infecciones producidas por agentes atípicos tales como micobacterias.
- Pacientes inmunocomprometidos infectados con el complejo M. avium, M. chelonae sp y Toxoplasma sp.

Espectro de acción.
CLARITRO ION presenta un amplio espectro de actividad antimicrobiana e inhibe una variedad de gérmenes Gram-positivos y Gram-negativos, patógenos atípicos y algunos anaerobios. Presenta elevada actividad in vitro contra distintos patógenos, incluyendo Bacteroides melaninogenicus, Chlamydia pneumoniae, Mycobacterium chelonae, sub-especies chelonae y abscessus. Mycobacterium leprae, Mycobacterium marinum, complejo Mycobacterium avium, Legionella sp y cuando se halla en combinación con su metabolito 14-hidroxilado, contra Haemophilus influenzae. La combinación de la claritromicina y su metabolito activo 14-hidroxilado presenta actividad demostrada, aditiva, contra una variedad de patógenos que incluye Moraxella catarrhalis, especies de Legionella (principalmente Legionella pneumophila) y varios estafilococos y estreptococos, Staphylococcus aureus y S. epidermidis. Es el más potente de los macrólidos contra Chlamydia trachomatis y c. pneumoniae, y produce una inhibición potente de Mycoplasma pneumoniae. Posee acción antibacteriana contra una variedad de organismos incluyendo Neisseria meningitidis, Neisseria gonorrhoeae y Bordetella pertussis, Pasteurella multocida, Bacteroides melaninogenicus, Propionibacterium acnés, L. pneumophila y S. pneumoniae, H. influenzae, S. aureus, Strep pyogenes y estreptococo beta hemolitico, Campylobacter pylori y jejuni y Helicobacter pylori.

Farmacocinética y farmacodinamia.
La absorción oral aumenta un 50 % con alimentos. Se une en un 70 % a proteínas plasmáticas y su vida media es de 9 hs. aproximadamente. Sufre una metabolización hepática (80 %) a su metabolito activo 14 -hidroxilado.

Contraindicaciones.
Antecedentes de hipersensibilidad a claritromicina o a otros antibióticos macrólidos.

Precauciones.
Alteración de la función hepática, insuficiencia renal y nefritis intersticial. Hipoglucemia. Miastenia gravis. Colitis pseudomembranosa.

Embarazo y lactancia: Catalogado categoría C durante el embarazo, potencialmente riesgoso, evaluar riesgo/beneficio. Claritromicina se excreta en la leche materna.

Efectos adversos.
Poco frecuentes: náuseas, dolor abdominal, diarrea, molestias digestivas o cefalea.
Ototoxicidad en tratamientos prolongados.
Sobre el SNC: ansiedad, vértigo, insomnio, confusión y convulsiones.
La administración IV puede causar flebitis.

Interacciones.
Puede potenciar los efectos de teofilina, carbamazepina, digoxina, warfarina y terfenadina y disminuir los niveles plasmáticos de zidovudina. El aumento de los niveles plasmáticos de terfenadina se ha vinculado con la aparición de trastornos del ritmo cardíaco.
Posible incremento en la concentración plasmática de cisapride con aparición de arritmias cardíacas y prolongación del intervalo QT. Aumenta la toxicidad de los ergotamínicos.
Administrado simultáneamente con colchicina, puede producir toxicidad riesgosa.
Los fármacos antiretrovirales pueden elevar la concentración plasmática de claritromicina.

Posología.
Por vía oral, adultos y niños mayores de 12 años: 250 a 500 mg dos veces al día.
Niños de 6 meses a 12 años: 15 mg/Kg de peso corporal al día, repartidos en dos tomas, hasta 10 días.
Por vía IV: 500 mg dos veces al día, como perfusión intravenosa durante 60 min.
La duración del tratamiento debe ajustarse a la severidad de la infección. Se recomiendan en general tratamientos de 7 a 14 días de duración.
PREPARACIÓN DE LA SUSPENSIÓN ORAL:
Invertir el frasco 2 o 3 veces para soltar el polvo. Agregar agua hasta la marca indicada, tapar, agitar vigorosamente, luego completar nuevamente con agua hasta alcanzar el nivel de la marca indicada en el envase. Agitar nuevamente hasta formar una suspensión homogénea con gránulos en suspensión. Agitar bien el frasco antes de usar ya que los gránulos tienden a decantar. Luego de preparada la suspensión se puede conservar hasta 7 días a temperatura ambiente.

Sobredosificación.
Ante la eventualidad de una sobredosificación, comunicarse con el Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico (CIAT), tel. 1722.

Presentaciones.
CLARITRO ION 125 Suspensión: Envase x 1 frasco con polvo para preparar 50 mL de suspensión.
CLARITRO ION 250 Suspensión: Envase x 1 frasco con polvo para preparar 50 mL de suspensión.
CLARITRO ION 250 Comprimidos recubiertos: Envase x 10 comprimidos.
CLARITRO ION 500 Comprimidos recubiertos: Envase x 10 comprimidos.
CLARITRO ION 500 Inyectable: Envase x 1 vial. Envase mutual x 50 viales.

Conservación.
Conservar a temperatura ambiente (15-30)ºC en su envase original.

3789-072015

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

1-140416