

## RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

|   |  |
|---|--|
| <b>Nombre del producto:</b>                                   | AZITROMICINA-200   |
| <b>Forma farmacéutica:</b>                                    | Polvo para suspensión oral   |
| <b>Fortaleza:</b>   | 200 mg/5 mL  |
| <b>Presentación:</b>  | Estuche por 1 frasco de vidrio ámbar para 15 mL y un vaso dosificador.   |
| <b>Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:</b>          | EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO "ROBERTO ESCUDERO", La Habana, Cuba.  |
| <b>Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):</b>   | EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO "ROBERTO ESCUDERO", La Habana, Cuba.<br>UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB)<br>PRODUCCIÓN DE POLVOS PARA SUSPENSIONES ORALES.<br>Producto terminado. |
| <b>Número de Registro Sanitario:</b>                          | M-16-181-J01   |
| <b>Fecha de Inscripción:</b>                                  | 14 de octubre de 2016  |
| <b>Composición:</b>   |  |
| Cada cucharadita (5 mL) contiene:                             |  |
| Azitromicina<br>(eq. a 209,62 mg de azitromicina dihidratada) | 200,0 mg   |
| Azúcar refino grado A   | 1013,72 mg   |
| <b>Plazo de validez:</b>                                      | Producto sin reconstituir: 24 meses<br>Producto reconstituido: 72 horas  |
| <b>Condiciones de almacenamiento:</b>                         | Producto sin reconstituir: Almacenar por debajo de 30 °C.<br>Protéjase de la luz.<br>Producto reconstituido: Almacenar por debajo de 30 °C.<br>Protéjase de la luz.                |

### Indicaciones terapéuticas:

En el tratamiento de procesos infecciosos leves a moderados de las vías respiratorias superiores e inferiores incluyendo bronquitis, neumonía, sinusitis y faringoamigdalitis, en infecciones de la piel y tejidos blandos causados por microorganismos susceptibles.

También es usada en el tratamiento de uretritis y cervicitis no gonorréica causada por *Chlamydia trachomatis*, así como en chancroide causado por *Haemophilus ducreyi*.

La azitromicina es más activa frente a los gramnegativos que los otros macrólidos.

### Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los macrólidos.

Insuficiencia hepática.

Contiene sacarosa, no administrar en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa o síndromes de mala absorción a la glucosa o deficiencia de sucrosa isomaltosa.

**Precauciones:**

Deficiencia hepática y Deficiencia renal: Debe usarse con precaución en pacientes con patología hepática importante y en pacientes con insuficiencia renal.

**Advertencias especiales y precauciones de uso:**

La ingestión de alimentos reduce su biodisponibilidad, por lo que se recomienda tomarla entre comidas.

La suspensión reconstituida conserva su potencia durante 72 horas.

Almacenada por debajo de 30°C y protegida de la luz.

**Efectos indeseables:**

Frecuentes: náuseas, vómito, diarrea, dispepsia, dolor abdominal.

Ocasionales: palpitaciones, flatulencia, gastritis, dolor torácico, dispepsia, melena, vaginitis, moniliasis, vértigo, cefalea, somnolencia, parestesias, fatiga, ansiedad, agitación, hiperactividad, convulsiones, neutropenia leve, nefritis intersticial, insuficiencia renal aguda, urticaria, artralgia y fotosensibilidad.

Raras: íctero colestásico, angioedema, reacciones alérgicas, neutropenia, palpitaciones, arritmias, taquicardia ventricular, decoloración de la lengua, alteraciones del gusto, insuficiencia hepática, eritema multiforme, síndrome de Stevens- Johnson

**Posología y método de administración:**

Dosis en niños: La dosis ponderal en niños es de 10 mg/kg al día, en una sola toma, durante 3 días.

Para niños con peso superior a 15 kg, la suspensión de azitromicina debe administrarse de acuerdo con el siguiente cuadro:

| Peso (kg) | Dosis  |
|-----------|--|
| < 15      | 10 mg/kg una vez al día, durante tres días.        |
| 15-25     | 200 mg (5.0 ml) una vez al día, durante tres días. |
| 26-35     | 300 mg (7.5 ml) una vez al día, durante tres días. |
| 36-45     | 400 mg (10 ml) una vez al día, durante tres días.  |
| > 45      | Misma dosis que en el adulto.                      |

**Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

Antiácidos: la administración simultánea de antiácidos con azitromicina redujo aproximadamente a 25% la concentración sérica máxima.

Derivados de ergotamínicos: debido a la posibilidad teórica de ergotismo, no se deberán administrar simultáneamente con azitromicina.

Digoxina: Debe tenerse en cuenta la posibilidad de que la digoxina alcance concentraciones elevadas en pacientes que reciben azitromicina.

Zidovudina: La azitromicina aumenta la concentración de zidovudina fosforilada, el metabolito clínicamente activo, en células mononucleares de sangre periférica.

Ergotamínicos: Debido a la posibilidad teórica de ergotismo, no se recomienda el uso concomitante de azitromicina con los derivados de ergotamínicos.

Anticoagulantes orales del tipo de la cumarina: En los estudios post-comercialización ha habido reportes de potenciación de la anticoagulación a consecuencia de la administración concomitante de azitromicina y anticoagulantes cumarínicos por vía oral.

Ciclosporina: el uso concomitante de la azitromicina y la ciclosporina elevó significativamente la  $C_{máx}$  de ciclosporina.

Fluconazol: El fluconazol puede provocar un descenso clínicamente no significativo en  $C_{máx}$  (18%) de azitromicina.

Rifabutina: Se ha observado neutropenia en pacientes a los que concomitantemente se les administra azitromicina y rifabutina.

Triazolam: La azitromicina aumenta el efecto farmacológico del triazolam, ya que reduce su aclaración.

Carbamazepina, terfenadina, exobarbital: Son fármacos metabolizados por el citocromo P-450 que al administrarse con la azitromicina pueden elevarse las concentraciones de estos.

### **Uso en Embarazo y lactancia:**

Embarazo y lactancia: Sólo deberá utilizarse azitromicina en la mujer embarazada o lactando cuando no existan alternativas adecuadas disponibles.

### **Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

No se han reportado.

### **Sobredosis:**

Medidas generales.

### **Propiedades farmacodinámicas:**

Código ATC: J01FA10

Grupo farmacoterapéutico: J: Antifecciosos para uso sistémico, J01: Antibacterianos para uso sistémico, J01F: Macrólidos, Lincosamidas y Streptograminas, J01FA: Macrólido

La azitromicina pertenece a una subclase de antibióticos macrólidos designados químicamente como azalidos y diferente de la eritromicina. Químicamente se origina por la inserción de un átomo de nitrógeno en el anillo lactona de la eritromicina A. La azitromicina ha demostrado actividad in vitro contra un amplio espectro de bacterias aeróbicas (grampositivas y gramnegativas) y anaeróbicas, patógenos de las enfermedades transmitidas por contacto sexual y otros organismos.

Mecanismo de acción: La azitromicina al igual que el de los demás macrólidos, inhibe de la síntesis de proteínas mediante la unión reversible a la subunidad ribosomal 50 S bacteriana, induciendo un cambio conformacional que evita la translocación de péptidos.

### **Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):**

Distribución: se distribuye ampliamente en los tejidos, alcanzando concentraciones más elevadas en éstos que en el plasma.

Biodisponibilidad: es de aproximadamente el 37%.

Tiempo para alcanzar los niveles plasmáticos máximos: 2 ó 3 horas.

Unión a proteínas: es baja, alrededor de 51%

Vida media de eliminación: es aproximadamente de 68 horas debido a su extensa distribución.

Eliminación: se excreta por vía renal en un 6.5%. La vía principal de excreción es a través de la bilis.

**Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:**

Modo de preparación:

Agitar el frasco hasta observar que el polvo en su interior este totalmente separado del fondo y paredes del envase. Añadir 12,5 ml agua a temperatura ambiente (previamente hervida) hasta la marca del frasco. Agitar vigorosamente durante 30 segundos. Rectificar visualmente que el líquido se encuentre a la marca del frasco, si no, adicionar agua hasta la marca. Agitar para unificar contenido.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 30 de septiembre de 2025.