

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	AZITROMICINA
Forma farmacéutica:	Polvo para suspensión oral
Fortaleza:	200 mg / 5 mL
Presentación:	Estuche por 1 frasco de vidrio ámbar con 30 mL.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	DISFARMACO SRL., Santo Domingo, República Dominicana.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	LABORATORIOS BRITANIA SRL., Santo Domingo, República Dominicana Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	193-25D3
Fecha de Inscripción:	23 de diciembre de 2025
Composición:	
Cada cucharrita (5 ml) contiene:	
Azitromicina (en la forma dihidrato)	200,0 mg
Plazo de validez:	Producto sin reconstituir: 48 meses Producto reconstituido: 7 días (Almacenar por debajo de 30 °C) y 14 días (Almacenar de 2 a 8 °C).
Condiciones de almacenamiento:	Producto sin reconstituir: Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la humedad.

Indicaciones terapéuticas:

Antibiótico de uso oral para el tratamiento de las infecciones causadas por gérmenes susceptibles, incluyendo infecciones del tracto respiratorio superior e inferior, de la piel, de los tejidos blandos y algunas infecciones de transmisión sexual.

Contraindicaciones:

Está contraindicado en pacientes alérgicos a los antibióticos macrólidos.
No usar durante el embarazo y lactancia

Precauciones:

Ver Advertencias especiales y precauciones de uso.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Medicamento de uso delicado que sólo debe ser administrado bajo vigilancia médica.
No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia ya que su inocuidad sobre el feto no ha sido comprobada ni durante la lactancia.
El uso prolongado o indiscriminado de este producto puede causar la aparición de gérmenes resistentes.

Aunque es raro, el médico debe tener presente que existe el riesgo que se presenten reacciones de hipersensibilidad graves y potencialmente mortales.

Al igual que ocurre con otros antibióticos, se pueden producir modificaciones en la flora bacteriana normal y conducir a sobreinfecciones.

El uso concomitante con derivados de ergotamina tiene riesgo de producir ergotismo.

No se dispone de información acerca del uso de azitromicina en pacientes con depuración de creatinina < 40 ml/min, ni en pacientes con alteración hepática significativa. En cualquier caso, se debe realizar una evaluación del riesgo/beneficio para la administración del medicamento en pacientes con alteración de la función hepática y/o renal.

Efectos indeseables:

Ocasionalmente se presentan trastornos gastrointestinales leves o moderados, tales como anorexia, náuseas, vómito, diarrea, estreñimiento, flatulencia.

Reacciones alérgicas (incluyendo prurito, rash, fotosensibilidad, urticaria, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica y anafilaxis), y otras reacciones adversas como moniliasis, nefritis intersticial, insuficiencia renal aguda, insuficiencia hepática, trombocitopenia, neutropenia, artralgias, agresividad, nerviosismo, agitación, ansiedad, alteraciones auditivas

Posología y modo de administración:

Vía de administración: Oral.

Adultos y niños con peso mayor a 45 kilos (100 lb):

Para el tratamiento de las enfermedades transmitidas sexualmente causadas por *Chlamydia trachomatis* o cepas susceptibles de *Neisseria gonorrhoeae*, la dosis de AZITROMICINA DF® es de 25 ml de suspensión, como dosis única.

Para otras indicaciones 12.5 ml de AZITROMICINA DF® suspensión diaria, durante tres días.

A pacientes con insuficiencia hepática se administrará la misma que a pacientes con función hepática normal.

Dosis pediátrica:

Una dosis diaria en una sola toma de 10 mg/kg de peso, durante 3 días.

Modo de preparación:

Agregar agua purificada o previamente hervida y fresca al frasco. Agitar un poco y complete con agua hasta donde indica la flecha que aparece en la etiqueta. Si el producto produce espuma, esperar a que esta desaparezca antes de agregar esta última porción de agua.

Este producto ya preparado mantiene su potencia y estabilidad por 7 días a temperatura ambiente, y por 14 días bajo refrigeración.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Se desconoce la capacidad de la azitromicina para inhibir el sistema enzimático p450, pero por ser estructuralmente muy similar a la eritromicina, es probable que las interacciones medicamentosas con ellas también sean semejantes.

La eritromicina potencia los efectos de la carbamacepina, corticosteroides, ciclosporina, digoxina, alcaloides del cornezuelo de centeno, teolino, tiazolan, valproato y warfarina, tal vez al interferir en el metabolismo de estos fármacos, mediado por el citocromo p450. Ciclosporina: Incremento en las concentraciones séricas de ciclosporina.

Digoxina: Toxicidad por digoxina (vómito, arritmias cardíacas).

Teolina: El uso simultáneo de antibióticos macrólidos y teolina se ha asociado con incremento en las concentraciones séricas de teolina.

Fenitoína: Incremento en las concentraciones séricas de fenitoína.

Disopiramida: Arritmias cardíacas (QT prolongado, taquicardia ventricular).

Ergotamina: Ergotismo agudo (náuseas, vómito, isquemia vasoespástica).

Fentanil: Incremento o prolongación de los efectos opioides (depresión respiratoria y del SNC).

Pimozida: Cardiotoxicidad; prolongación de QT, insuficiencia cardiaca.

Rifabutina: Toxicidad por rifabutina (rash, alteraciones GI, anormalidades hematológicas)

Uso en embarazo y lactancia:

Aunque los estudios laboratorios y clínicos no han mostrado evidencia de toxicidad, precaución se debe ejercer cuando se prescribe para una paciente embarazada.

Uso en madres lactantes: Precaución se debe ejercer cuando se administra a una mujer lactante.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede

Sobredosis:

Las reacciones adversas que se experimentaron con dosis mayores a las recomendadas fueron similares a las observadas a dosis normales. En el caso de sobredosis, se indican medidas generales sintomáticas y de apoyo cuando se requieran.

En caso de sospecha de sobredosis comuníquese de inmediato a su médico y diríjase al Centro Hospitalario más cercano para recibir atención necesaria

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: J01FA10

Grupo farmacoterapéutico: J: Antiinfecciosos para uso sistémico, J01: Antibacterianos para uso sistémico, J01F: Macrólidos, Lincosamidas y Estreptograminas, J01FA: Macrólidos.

Azitromicina es un antibiótico (tipo macrólido) para tratar una amplia variedad de infecciones bacterianas. Funciona parando el crecimiento de bacteria uniéndose a la subunidad 50S ribosomal, Azitromicina evita la translocación de las cadenas peptídicas de un lado del ribosoma a la otra.

Propiedades farmacocinéticas (absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Absorción: Después de la administración oral la biodisponibilidad de Azitromicina es aproximada 37%. Niveles plasmáticos picos se alcanza después de 2-3 horas.

Distribución: La sustancia activa es en gran medida unida a tejidos. Concentraciones en tejidos blancos excede el CIM90 para patógenos probables después de una sola dosis de 500 mg.

Excreción: Cerca del 12% de una dosis administrado vía intravenosa se excreta en la orina sin cambios a lo largo de un periodo de 3 días; la mayoría en las primeras 24 horas.

Excreción biliar de Azitromicina, de forma predominante sin cambios, es la ruta de eliminación principal. Los metabolitos identificados (formado por N y O des metilación, hidroxilización de anillos de desoamina y aglicona y por la rotura del conjugado cladinosa) son microbiológicamente inactivo.

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

No procede

Fecha de aprobación / revisión del texto: 23 de diciembre de 2025.