

Medida abierta: 47 x 16 cm



Biótico® azitromicina

FORMA FARMACÉUTICA Y PRESENTACIONES
Comprimido recubierto 500 mg:
Envases que contienen 2,3,5,9 o 60 comprimidos de 500 mg
Polvo para suspensión oral:
Envase que contiene 1 frasco con 600 mg + 1 frasco diluyente con 9 ml + jeringa dosificadora.
Envase que contiene 1 frasco con 900 mg + 1 frasco diluyente con 12 ml + jeringa dosificadora.
Envase que contiene 1 frasco con 1500 mg + 1 frasco diluyente con 22 ml + jeringa dosificadora.
USO ADULTO Y PEDIÁTRICO
Composición:
Biótico® comprimido recubierto - Cada comprimido recubierto contiene:
Azitromicina dihidratada..... 524 mg *
Excipientes c.s.p..... 1 comprimido
* Equivalente a 500 mg de azitromicina base.
Biótico® polvo para suspensión oral - Cada 5 ml de solución reconstituida contiene:
Azitromicina dihidratada..... 209,6 mg *
Excipientes c.s.p..... 5 ml
Volumen después de la reconstitución para Biótico® 600 mg..... 15 ml
Volumen después de la reconstitución para Biótico® 900 mg..... 22,5 ml
Volumen después de la reconstitución para Biótico® 1500 mg..... 37,5 ml
* Equivalente a 200 mg de azitromicina base.
INFORMACIÓN AL PACIENTE
Acción esperada del medicamento
La azitromicina es el primer antibiótico de la clase de los azalidos que actúa inactivando la síntesis proteica bacteriana. Biótico® (azitromicina) está indicado en el tratamiento de las infecciones del tracto respiratorio inferior y superior, acné, infecciones de la piel y tejidos blandos, otitis media y enfermedades transmisibles sexualmente en el hombre y en la mujer, como clamidia o gonorrea.
Precauciones de almacenamiento
Conservar el producto a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C). Proteger de la luz y la humedad.
Después de la reconstitución, Biótico® (azitromicina) suspensión oral se debe mantener a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C) durante un período máximo de 5 días. Las suspensiones no utilizadas durante dicho período se deberán descartar. Agitar la suspensión antes de cada administración.
NUNCA USE MEDICAMENTOS DESPUÉS DE SU FECHA DE VENCIMIENTO, YA QUE PUEDE SER PERJUDICIAL PARA SU SALUD.
EMBARAZO Y LACTANCIA.
Biótico® (azitromicina) solamente se deberá utilizar durante el embarazo y lactancia bajo estricta supervisión médica.

Informe a su médico si queda embarazada durante la vigencia del tratamiento o luego de su finalización. Infórmele también si está amamantando.
PRECAUCIONES DE ADMINISTRACIÓN
Biótico® (azitromicina) comprimidos recubiertos y suspensión oral se pueden administrar a cualquier hora del día, inclusive con las comidas.
Los comprimidos recubiertos deben ingerirse enteros, con un poco de líquido, preferentemente agua. Biótico® (azitromicina) polvo para suspensión oral se debe reconstituir en agua (diluyente que acompaña al producto) agitándose vigorosamente durante 1 minuto, siguiendo las instrucciones contenidas en el ítem "preparación de la suspensión".
Siga la orientación de su médico, respetando siempre los horarios, las dosis y la duración del tratamiento. Los comprimidos de Biótico® (azitromicina) no se deben partir o machucar.
INTERRUPCIÓN DEL TRATAMIENTO
No interrumpa el tratamiento sin el conocimiento de su médico. Solamente el médico podrá evaluar la eficacia de la terapia. La interrupción del tratamiento puede ocasionar la no obtención de los resultados esperados.
REACCIONES ADVERSAS
Informe a su médico sobre la aparición de reacciones indeseables, tales como: anorexia, náuseas, vómitos/diarrea (que raramente resulta en deshidratación), y heces blandas, dispepsia, malestar abdominal (dolor, cólicos), constipación y flatulencia.
INGESTIÓN CONCOMITANTE CON OTRAS SUSTANCIAS
No se conocen interacciones de este medicamento con alimentos y alcohol. De todas formas, se recomienda no ingerir bebidas alcohólicas durante el tratamiento.
CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES
El uso de este medicamento está contraindicado en caso de hipersensibilidad conocida a la azitromicina, eritromicina y / o demás componentes de la formulación. Está contraindicado en individuos con antecedentes de reacciones alérgicas a la eritromicina o a cualquiera de los antibióticos macrólidos.
Informe a su médico sobre cualquier medicamento que estuviera usando, antes del inicio o durante el tratamiento.
TODO MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
POLVO PARA SUSPENSIÓN: ATENCIÓN DIABÉTICOS, CONTIENE AZÚCAR.
NO TOME MEDICAMENTOS SIN EL CONOCIMIENTO DE SU MÉDICO, PUEDE SER PELIGROSO PARA SU SALUD.
INFORMACIÓN TÉCNICA
CARACTERÍSTICAS
Modo de acción
La azitromicina es el primero de los antibióticos de la clase denominada químicamente azalidos.
Los miembros de esta clase de drogas son derivados de la clase de los macrólidos, a través de la inserción de un átomo de nitrógeno en el anillo de lactona de la eritromicina A.
La azitromicina tiene como mecanismo de acción la inhibición de la síntesis proteica bacteriana a través de la unión con la subunidad ribosómica 50S, impidiendo así la translocación de los péptidos.
La azitromicina presenta actividad in vitro contra una gran variedad de bacterias, que incluye:
Bacterias aerobias gram-positivas: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* (estreptococos betahemolíticos del grupo A), *Streptococcus pneumoniae*, estreptococos alfa hemolíticos (grupo viridans) y otros estreptococos y *Corynebacterium diphtheriae*.
La azitromicina demuestra resistencia cruzada contra cepas gram-positivas resistentes a la eritromicina, que incluyen *Streptococcus faecalis* (enterococos) y a la mayoría de las cepas de stafilococos metilicloro-resistentes.
Bacterias aerobias gram-negativas: *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Acinetobacter* sp., *Yersinia* sp., *Legionella pneumophila*, *Bordetella pertussis*, *Bordetella parapertussis*, *Shigella* sp., *Pasteurella* sp., *Vibrio cholerae* y *parahaemolyticus*, *Plesiomonas shigelloides*. La actividad contra *Escherichia coli*, *Salmonella enteritidis*, *Salmonella typhi*, *Enterobacter* sp., *Aeromonas hydrophila* y *Klebsiella* sp. es variable

y se deben realizar los ensayos de susceptibilidad. *Proteus* sp., *Serratia* sp., *Morganella* sp. y *Pseudomonas aeruginosa* son frecuentemente resistentes.
Bacterias anaerobias: *Bacteroides fragilis* y *Bacteroides* sp., *Clostridium perfringens*, *Peptococcus* sp. y *Peptostreptococcus* sp., *Fusobacterium necrophorum* y *Propionibacterium acnes*.
Otros organismos: *Borrelia burgdorferi* (agente de la enfermedad de Lyme), *Chlamydia pneumoniae*, *Tosoplasma gondii*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Mycoplasma hominis*, *Ureaplasma urealyticum*, *Pneumocystis carinii*, *Mycobacterium avium-intracellulare* complex, *Campylobacter* sp. y *Listeria monocytogenes*.
Farmacocinética
Luego de la administración oral en humanos, la azitromicina se distribuye ampliamente por el cuerpo y su biodisponibilidad es aproximadamente del 37%. El tiempo necesario para alcanzar los picos de concentración plasmática es de 2 – 3 horas. La vida media plasmática terminal refleja bien la vida media de depleción del tejido de 2 a 4 días. En voluntarios ancianos (> 65 años), se observó un leve aumento del área bajo la curva (ABC) después de un régimen de 5 días, cuando se compara con el de voluntarios jóvenes (< 40 años), pero este aumento no se consideró clínicamente significativo y por lo tanto no se recomienda un ajuste de la dosis.
No se observó ninguna disminución significativa en la biodisponibilidad cuando Biótico® (azitromicina) comprimidos recubiertos o suspensión oral después de la reconstitución del polvo, se administraron concomitantemente con una comida rica en grasas, pudiendo así, administrarse en cualquier hora del día, inclusive con las comidas.
En pacientes con insuficiencia renal leve (clearance de creatinina > 40 ml / min) no se evidencia una alteración acentuada en la farmacocinética sérica de la azitromicina cuando se compara con pacientes con la función hepática normal. En estos pacientes la concentración de azitromicina en la orina parece estar aumentada, posiblemente para compensar el clearance hepático reducido.
Los estudios de farmacocinética han demostrado niveles acentuadamente mayores de azitromicina en los tejidos que en el plasma (hasta 50 veces la concentración máxima observada en el plasma) indicando que la droga se une fuertemente a los tejidos. Las concentraciones en los tejidos blancos, tales como los pulmones, las amígdalas y la próstata excedieron la CIM90 para la mayoría de los patógenos después de una dosis única de 500 mg.
Aproximadamente el 12% de la dosis administrada en forma intravenosa es excretada en la orina en un máximo de 3 días como droga inalterada, la mayor parte en las primeras 24 horas. En la bilis humana se encontraron altísimas concentraciones de droga inalterada, acompañada por 10 metabolitos.
La comparación de ensayos HPLC y microbiológicos en tejidos sugieren que los metabolitos no participan en la actividad microbiológica de la azitromicina.
En estudios con animales, se observaron altas concentraciones de azitromicina en los fagocitos. En modelos experimentales, se liberan concentraciones mayores de azitromicina durante la fagocitosis activa que de los fagocitos no estimulados. En modelos de animales, esto da como resultado la liberación de altas concentraciones de azitromicina en los lugares de infección.
Datos de seguridad pre-clínicos
Los estudios en animales con dosis altas, después de la administración de la droga en una concentración 40 veces más alta de la que se utiliza en la práctica clínica, se observó que la azitromicina causa fosfolipidosis reversible, generalmente sin consecuencias toxicológicas visibles. No hay evidencias de que este hecho sea relevante para el uso normal de la azitromicina en

humanos.
INDICACIONES
Biótico® (azitromicina) está indicado en infecciones causadas por microorganismos susceptibles, en infecciones del tracto respiratorio inferior, tales como bronquitis y neumonía, acné, infecciones de la piel y de tejidos blandos, en otitis media e infecciones del tracto respiratorio superior, que incluyen sinusitis y faringitis / amigdalitis. En las enfermedades sexualmente transmisibles en el hombre y en la mujer, Biótico® (azitromicina) se indica para el tratamiento de las enfermedades genitales no complicadas debido a *Chlamydia trachomatis*. Se indica también en el tratamiento del chancro debido a *Haemophilus ducreyi* y en infecciones genitales no complicadas debido a *Neisseria gonorrhoeae* sin resistencia múltiple. Las infecciones con *Treponema pallidum* deben excluirse.
CONTRAINDICACIONES
EL USO DE ESTE MEDICAMENTO ESTÁ CONTRAINDICADO EN CASO DE HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A LA AZITROMICINA, ERITROMICINA O A CUALQUIERA DE LOS ANTIBIÓTICOS MACROLÍDOS, O TAMBIÉN A LOS COMPONENTES DE LA FORMULACIÓN.
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
ASÍ COMO SUCEDIESE CON LA ERITROMICINA Y OTROS MACROLÍDOS, SE INFORMARON RARAMENTE REACCIONES ALÉRGICAS SERIAS, QUE INCLUYEN ANGIOEDEMA Y ANAFILAXIA (RARAMENTE FATAL). ALGUNAS DE ESTAS REACCIONES DEBIDAS AL USO DE AZITROMICINA PRODUCIERON SÍNTOMAS RECURRENTES Y REQUIEREN UN PERÍODO MÁS PROLONGADO DE OBSERVACIÓN Y TRATAMIENTO.
EN PACIENTES QUE RECIBIERON DERIVADOS DE LA ERGOTAMINA SE PRODUJO LA ACCELERACIÓN DEL ERGOTISMO POR LA COADMINISTRACIÓN DE ALGUNOS ANTIBIÓTICOS MACROLÍDOS. NO HAY DATOS RESPECTO DE LA POSIBILIDAD DE UNA INTERACCIÓN ENTRE LA ERGOTAMINA Y LA AZITROMICINA. SIN EMBARGO, DEBIDO A LA POSIBILIDAD TEÓRICA DE ERGOTISMO NO DEBEN COADMINISTRARSE BIÓTICO® (AZITROMICINA) Y LOS DERIVADOS DE LA ERGOTAMINA.
COMO CON CUALQUIER OTRA PREPARACIÓN DE ANTIBIÓTICO, ES ESENCIAL LA OBSERVACIÓN CONSTANTE DE SIGNOS DE CRECIMIENTO DE MICROORGANISMOS NO SUSCEPTIBLES, INCLUIDOS LOS HONGOS.
USO DURANTE EL EMBARAZO Y LACTANCIA: LOS ESTUDIOS REPRODUCTIVOS EN ANIMALES DEMOSTRARON QUE LA AZITROMICINA ATRAVIESA LA PLACENTA, PERO NO REVELARON NINGUNA EVIDENCIA DE DAÑOS AL FETO. NO EXISTEN DATOS DE EXCRECIÓN EN LA LECHE MATERNA. LA SEGURIDAD DEL USO DE BIÓTICO® (AZITROMICINA) DURANTE EL EMBARAZO AÚN NO SE ESTABLECIÓ, POR LO TANTO, LA DROGA SE DEBE UTILIZAR EN ESTAS PACIENTES SOLAMENTE CUANDO LAS ALTERNATIVAS ADECUADAS NO ESTUVIERAN DISPONIBLES.
USO PEDIÁTRICO: BIÓTICO® (AZITROMICINA) COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DEBE ADMINISTRARSE SOLAMENTE EN NIÑOS QUE PISEN MÁS DE 45 KG (VER ÍTEM “POSOLÓGIA Y ADMINISTRACIÓN”).
USO EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA Y / O RENAL: NO HAY DATOS REGISTRADOS SOBRE EL USO DE AZITROMICINA EN PACIENTES CON UN CLEARANCE DE CREATININA < 40 ML / MIN. POR LO TANTO, SE DEBE TENER CUIDADO ANTES DE PRESCRIBIR BIÓTICO® (AZITROMICINA) EN ESTOS PACIENTES (VER ÍTEM “INFORMACIONES TÉCNICAS – FARMACOCINÉTICA”).
EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL LEVE (CLEARANCE DE CREATININA > 40 MG / MIN) NO HAY EVIDENCIA DE UNA ALTERACIÓN ACENTUADA EN LA FARMACOCINÉTICA SÉRICA DE LA AZITROMICINA. CUANDO SE COMPARA CON PACIENTES CON LA FUNCIÓN RENAL NORMAL. NO HAY DATOS FARMACOCINÉTICOS REGISTRADOS DEL USO DE AZITROMICINA EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL MÁS GRAVE, SIN EMBARGO, SE DEBE TENER CUIDADO

ANTES DE PRESCRIBIRLES AZITROMICINA.
EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA DE GRADO LEVE (CLASE A) A MODERADO (CLASE B) NO SE EVIDENCIA UNA ALTERACIÓN ACENTUADA EN LA FARMACOCINÉTICA SÉRICA DE LA AZITROMICINA CUANDO SE COMPARA CON PACIENTES CON LA FUNCIÓN HEPÁTICA NORMAL. EN ESTOS PACIENTES LA CONCENTRACIÓN DE AZITROMICINA EN LA ORINA PARECE ESTAR AUMENTADA, POSIBLEMENTE PARA COMPENSAR EL CLEARANCE HEPÁTICO REDUCIDO. DEBIDO A QUE LA PRINCIPAL VÍA DE EXCRECIÓN DE LA AZITROMICINA ES EL HÍGADO, BIÓTICO® (AZITROMICINA) SE DEBE UTILIZAR CON CUIDADO EN PACIENTES CON DISFUNCIÓN HEPÁTICA SIGNIFICATIVA.
EFECTOS SOBRE LA HABILIDAD DE CONducir VEHÍCULOS Y / U OPERAR MÁQUINAS: NO HAY EVIDENCIAS DE QUE LA AZITROMICINA PUEDA AFECTAR LA HABILIDAD DEL PACIENTE PARA CONducir VEHÍCULOS Y / U OPERAR MÁQUINAS.
POLVO PARA SUSPENSIÓN: ATENCIÓN DIABÉTICOS, CONTIENE AZÚCAR
INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS
ANTIÁCIDOS: UN ESTUDIO FARMACOCINÉTICO INVESTIGÓ LOS EFECTOS DE LA ADMINISTRACIÓN SIMULTÁNEA DE AZITROMICINA Y ANTIÁCIDOS, NO HABIÉNDOSE OBSERVADO NINGÚN EFECTO EN LA BIODISPONIBILIDAD TOTAL, AUNQUE EL PICO DE CONCENTRACIÓN PLASMÁTICA SE REDUJO A UN MÁXIMO DE 30 % EN LOS PACIENTES QUE RECIBEN BIÓTICO® (AZITROMICINA) Y ANTIÁCIDOS, LOS MISMOS NO DEBEN ADMINISTRARSE SIMULTÁNEAMENTE.
CARBAMAZEPINA: EN UN ESTUDIO DE INTERACCIÓN FARMACOCINÉTICA EN VOLUNTARIOS SANOS, NO SE OBSERVARON EFECTOS SIGNIFICATIVOS EN LOS NIVELES PLASMÁTICOS DE CARBAMAZEPINA O SUS METABOLITOS ACTIVOS EN PACIENTES QUE RECIBIERON BIÓTICO® (AZITROMICINA) CONCOMITANTEMENTE. CIMETIDINA: FUE REALIZADO UN ESTUDIO DE FARMACOCINÉTICA PARA EVALUAR LOS EFECTOS DE UNA DOSIS ÚNICA DE CIMETIDINA, ADMINISTRADA 2 HORAS ANTES DE AZITROMICINA. EN ESTE ESTUDIO, NO SE OBSERVÓ NINGUNA ALTERACIÓN DE LA FARMACOCINÉTICA DE AZITROMICINA.
CICLOSPORINA: DEBIDO A LA AUSENCIA DE DATOS CONCLUYENTES DE ESTUDIOS FARMACOCINÉTICOS O CLÍNICOS QUE INVESTIGUEN LA INTERACCIÓN POTENCIAL ENTRE LA AZITROMICINA Y LA CICLOSPORINA SE DEBE TENER CUIDADO CUANDO SE ADMINISTREN ESTAS DROGAS SIMULTÁNEAMENTE. SI LA COADMINISTRACIÓN FUERA NECESARIA, LOS NIVELES DE CICLOSPORINA SE DEBEN MONITOREAR Y LA DOSIS, POR CONSIGUIENTE, DEBEN AJUSTARSE CONVENIENTEMENTE.
DIGOXINA: SE HARELATADO QUE ALGUNOS DE LOS ANTIBIÓTICOS MACROLÍDOS PUEDEN AFECTAR EL METABOLISMO DE LA DIGOXINA (EN EL INTESTINO) DE ALGUNOS PACIENTES. EN PACIENTES QUE RECIBEN BIÓTICO® (AZITROMICINA) (UN ANTIBIÓTICO AZÁLIDO), Y DIGOXINA CONCOMITANTEMENTE. SE DEBE CONSIDERAR LA POSIBILIDAD DE UN AUMENTO EN LOS NIVELES DE DIGOXINA. ERGOTAMINA: DEBIDO A LA POSIBILIDAD TEÓRICA DE ERGOTISMO, EL USO CONCOMITANTE DE BIÓTICO® (AZITROMICINA) CON DERIVADOS DE ERGOTAMINA NO SE RECOMIENDA. (VER ÍTEM “PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS”).
METILPREDNISOLONA: EN UN ESTUDIO DE INTERACCIÓN FARMACOCINÉTICA EN VOLUNTARIOS SANOS, BIÓTICO® (AZITROMICINA) NO PRODUJO NINGÚN EFECTO SIGNIFICATIVO EN LA FARMACOCINÉTICA DE METILPREDNISOLONA.
TEOFILINA: NO HAY EVIDENCIA DE CUALQUIER INTERACCIÓN FARMACOCINÉTICA CUANDO BIÓTICO® (AZITROMICINA) Y TEOFILINA SON COADMINISTRADAS EN VOLUNTARIOS SANOS.
TERFENADINA: LOS ESTUDIOS FARMACOCINÉTICOS NO MOSTRARON NINGUNA EVIDENCIA DE INTERACCIÓN ENTRE LA AZITROMICINA Y LA TERFENADINA. SE HAN RELATADO RAROS CASOS DONDE LA POSIBILIDAD DE DICHA INTERACCIÓN

APROBADO
Por Lady Davalos fecha 10:54 , 29/09/2020

APROBADO
Por MARIA ELVA VACA FERNANDEZ fecha 15:29 , 29/09/2020

APROBADO
Por Tania Blas fecha 10:54 , 29/09/2020

APROBADO
Por DAYANA SANCHEZ RIVERO fecha 15:49 , 29/09/2020

Código SAP: 242942	Descripción: Prospecto BIÓTICO 500 mg - Bolivia				
Rev.: ACC.	Aprobado S.CC.:	Aprobado D.T. :	Aprobado AA.RR.:	Versión del Arte:	
Firma/Fecha:	Firma/Fecha:	Firma/Fecha:	Firma/Fecha:	01	

Medida abierta: 47 x 16 cm

NO PODRÍA SER COMPLETAMENTE EXCLUIDA, SIN EMBARGO, NO EXISTEN EVIDENCIAS CONSISTENTES DE QUE DICHA INTERACCIÓN HUBIERA OCURRIDO. ANTICOAGULANTES ORALES DEL TIPO CUMARÍNICOS: EN UN ESTUDIO DE INTERACCIÓN FARMACOCINÉTICA, LA AZITROMICINA NO ALTERÓ EL EFECTO ANTICOAGULANTE DE UNA DOSIS ÚNICA DE 15 MG DE WARFARINA ADMINISTRADA A VOLUNTARIOS SANOS. DURANTE EL PERÍODO DE POST COMERCIALIZACIÓN SE RECIBIERON RELATOS DE ANTICOAGULACIÓN POTENCIADA, SUBSECUENTE A LA COADMINISTRACIÓN DE BIÓTICO® (AZITROMICINA) Y ANTICOAGULANTES ORALES DEL TIPO CUMARÍNICOS. AUNQUE NO HAYA SIDO ESTABLECIDA UNA RELACIÓN CAUSAL, SE DEBE CONSIDERAR LA FRECUENCIA CON QUE SE REALIZA EL MONITOREO DEL TIEMPO DE PROTROMBINA. ZIDOVUDINA: LAS DOSIS ÚNICAS DE 1000 MG Y DOSIS MÚLTIPLES DE 1200 MG Ó 600 MG DE AZITROMICINA NO AFECTARON LA FARMACOCINÉTICA PLASMÁTICA O LA EXCRECIÓN URINARIA DE ZIDOVUDINA O SU METABOLITO GLUCURONIDO. SIN EMBARGO, LA ADMINISTRACIÓN DE AZITROMICINA AUMENTA LAS CONCENTRACIONES DEL METABOLITO CLÍNICAMENTE ACTIVO, LA ZIDOVUDINA FOSFORILADA, EN LAS CÉLULAS MONONUCLEARES DE LA SANGRE PERIFÉRICA. EL SIGNIFICADO CLÍNICO DE ESTE HALLAZGO TODAVÍA NO FUE DILUCIDADO, PERO PUEDE BENEFICIAR A LOS PACIENTES. DIDANOSINA: LA COADMINISTRACIÓN DIARIA DE 1200 MG DE AZITROMICINA CON 400 MG DE DIDANOSINA EN 6 INDIVIDUOS NO PARECIÓ AFECTAR LA FARMACOCINÉTICA DE LA DIDANOSINA AL COMPARARLA CON EL PLACEBO. RIFABUTINA: LA COADMINISTRACIÓN DE AZITROMICINA Y RIFABUTINA NO AFECTÓ LAS CONCENTRACIONES SÉRICAS DE NINGUNA DE LAS DROGAS. SE OBSERVÓ NEUTROPENIA EN LOS INDIVIDUOS TRATADOS CONCOMITANTEMENTE CON AZITROMICINA Y RIFABUTINA. AUNQUE LA NEUTROPENIA SE HA RELACIONADO CON EL USO DE RIFABUTINA, NO SE HA ESTABLECIDO UNA RELACIÓN CAUSAL PARA LA COMBINACIÓN DE RIFABUTINA CON AZITROMICINA (VER “REACCIONES ADVERSAS”).

REACCIONES ADVERSAS

BIÓTICO® (AZITROMICINA) ES BIEN TOLERADO Y PRESENTA UNA BAJA INCIDENCIA DE REACCIONES ADVERSAS, SIENDO LA MAYORÍA DE ORIGEN GASTROINTESTINAL Y DE NATURALEZA LEVE A MODERADA. A CONTINUACIÓN, SE LISTAN LAS REACCIONES CONOCIDAS.

GASTROINTESTINALES: ANOREXIA, Náuseas, VÓMITOS, DIARREA (QUE RARAMENTE PRODUCE DESHIDRATACIÓN), HECES BLANDAS, DISPEPSIA, MALESTAR ABDOMINAL (DOLOR/CÓLICOS), CONSTIPACIÓN Y FLATULENCIAS, COLITIS PSEUDOMEMBRANOSA Y RAROS RELATOS DE DECOLORACIÓN DE LA LENGUA.

SENTIDOS ESPECIALES: EN PACIENTES QUE RECIBEN AZITROMICINA SE RELATARON CASOS DE DISFUNCIÓN AUDITIVA CON ANTIBIÓTICOS MACRÓLIDOS, QUE INCLUYEN LA PÉRDIDA DE LA AUDICIÓN, SORDERA Y / O TINDOS (RUIDO AUDITIVO). MUCHOS DE ESTOS EVENTOS SE HAN ASOCIADO CON EL USO PROLONGADO DE ALTAS DOSIS EN ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN. EN AQUELLOS CASOS EN DONDE LA INFORMACIÓN DE SEGUIMIENTO ESTABA DISPONIBLE, SE OBSERVÓ QUE LA MAYORÍA DE ESTOS EVENTOS FUERON REVERSIBLES. TAMBIÉN SE RELATARON CASOS RAROS DE ALTERACIÓN DEL PALADAR.

GENITOURINARIAS - NEFRITIS INTERSTICIAL Y DISFUNCIÓN RENAL: AGUDA. HEMATOPOYÉTICAS - TROMBOCITOPTNIA.

HEPÁTICO / BILIAR: SE RELATARON CASOS DE DISFUNCIÓN HEPÁTICA QUE INCLUYEN HEPATITIS E ICTERICIA COLESTÁTICA. ASÍ COMO CASOS RAROS DE NECROSIS HEPÁTICA E INSUFICIENCIA HEPÁTICA QUE RARAMENTE PRODUJO LA MUERTE, SIN EMBARGO, LA RELACIÓN CAUSAL NO SE ESTABLECIÓ.

MUSCULOESQUELÉTICO – ARTRALGIA

PSIQUIÁTRICAS – REACCIÓN AGRESIVA, NERVIOSISMO, AGITACIÓN Y ANSIEDAD.

REPRODUCTIVAS – VAGINITIS

SISTEMA NERVIOSO CENTRAL Y PERIFÉRICO - MAREOS, VÉRTIGO, CONVULSIONES (COMO CON OTROS MACRÓLIDOS), CEFALEA, SOMNOLENCIA, PARESTESIA E HIPERACTIVIDAD.

SISTEMA RETÍCULO ENDOTELIAL Y SERIE BLANCA: EN LOS ESTUDIOS CLÍNICOS, SE OBSERVÓ OCASIONALMENTE, EPISODIOS TRANSITORIOS DE UNA LEVE REDUCCIÓN EN EL RECIENTO DE NEÚTRÓFILOS, AUNQUE NO HA SIDO ESTABLECIDA UNA RELACIÓN CAUSAL CON AZITROMICINA.

PIEL Y ANEXOS: HAN OCURRIDO REACCIONES ALÉRGICAS QUE INCLUYEN PRURITO, ERUPCIÓN CUTÁNEA, FOTSENSIBILIDAD, EDEMA, URTICARIA Y ANGIOEDEMA. TAMBIÉN OCURRIERON RAROS CASOS DE REACCIONES DERMATOLÓGICAS SERIAS QUE INCLUYEN ERITEMA MULTIFORME, SÍNDROME DE STEVENS – JOHNSON Y NECRÓLISIS TÓXICA EPIDERMAL.

CARDIOVASCULARES: SE HA INFORMADO SOBRE PALPITACIONES Y ARRITMIAS QUE INCLUYEN TAQUICARDIA VENTRICULAR (COMO CON OTROS MACRÓLIDOS), AUNQUE SU RELACIÓN CAUSAL CON LA AZITROMICINA NO SE HA ESTABLECIDO.

GENERALES: SE RELATÓ ASTENIA Y PARESTESIA, AUNQUE LA RELACIÓN CAUSAL NO HA SIDO ESTABLECIDA. MONILIASIS Y ANAFILAXIA (RARAMENTE FATAL) (VER “ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES”).

POSOLÓGIA Y ADMINISTRACIÓN.

Administración

Biótico® (azitromicina) se debe administrar en una única dosis diaria. Puede administrarse a cualquier hora del día, inclusive junto con las comidas, ya que no se observó una reducción significativa en la biodisponibilidad de la azitromicina cuando se administra junto a una comida rica en grasas.

Posología

La posología se describe a continuación, de acuerdo con la infección:

Uso en adultos:

Para el tratamiento de enfermedades de transmisión sexual causadas por Chlamydia trachomatis, Haemophilus ducreyi o Neisseria gonorrhoeae susceptible, Biótico® (azitromicina) se debe administrar en una dosis oral única de 1000 mg.

Para todas las otras indicaciones, se debe administrar una dosis total de 1500 mg, en tomas diarias de 500 mg durante 3 días. Como 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 pacientes portadores de insuficiencia renal:

Las mismas dosis que se administran a pacientes con la función renal normal pueden utilizarse en pacientes con insuficiencia renal leve (clearance de creatinina > 40 ml / min). No existen datos referidos al uso de azitromicina en pacientes con insuficiencia renal grave (ver “Advertencias y Precauciones - General”).

Uso en pacientes portadores de insuficiencia hepática:

Las mismas dosis que se administran a pacientes con la función hepática normal pueden utilizarse en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada (Ver ítem “Advertencias y Precauciones”).

Uso en niños:

Con excepción del tratamiento de la faringitis estreptocócica la dosis total en niños es de 30 mg / kg que se debe administrar en dosis únicas diarias de 10 mg / kg durante 3 días. Como alternativa, la misma dosis total se puede administrar durante 5 días, con una dosis única diaria de 10 mg / kg en el primer día y 5 mg / kg entre el segundo y el quinto día.

Para niños entre 5 y 15 kg, la dosis de Biótico® (azitromicina) suspensión se debe medir con la jeringa dosificadora contenida en el empaque; para niños con un peso superior a 15 kg, Biótico® (azitromicina) suspensión, se debe administrar utilizando la medida que se provee en el empaque, de acuerdo con lo que indica la tabla siguiente:

Suspensión oral:

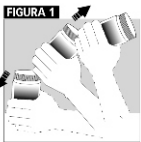
PESO	RÉGIMEN DE 3 DÍAS	RÉGIMEN DE 5 DÍAS	FRASCO
<15 kg.	10 mg / kg en dosis única diaria durante 3 días	10 mg / kg en el primer día seguido de 5 mg / kg durante 4 días administrados en dosis única diaria	600 mg
15 - 25 kg.	200 mg (5 ml) en dosis única diaria durante 3 días	200 mg (5 ml) en el primer día seguido de 100 mg (2,5 ml) durante 4 días administrados en dosis única diaria	600 mg
26 - 35 kg.	300 mg (7,5 ml) en dosis única diaria durante 3 días	300 mg (7,5 ml) en el primer día seguido de 150 mg (3,75 ml) durante 4 días administrados en dosis única diaria	900 mg
36 - 45 kg.	400 mg (10 ml) en dosis única diaria durante 3 días	400 mg (10 ml) en el primer día seguido de 200 mg (5 ml) durante 4 días administrados en dosis única diaria	2 frascos de 600 mg
Arriba de 45 kg y adultos	500 mg (12,5 ml) en dosis única diaria durante 3 días	500 mg (12,5 ml) en el primer día seguido de 250 mg (6,25 ml) durante 4 días administrados en dosis única diaria	1500 mg

Biótico® (azitromicina) comprimidos solamente se debe administrar en niños que pesen más de 45 kg.

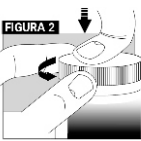
Precauciones de Administración

La suspensión oral de Biótico® (azitromicina) se presenta en la forma de polvo, que debe reconstituirse con agua (diluyente que acompaña al producto), de acuerdo con la preparación de la suspensión, agitándola vigorosamente durante 1 minuto.

Después de la reconstitución, la suspensión se debe mantener a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C) durante un periodo máximo de 5 días. Las suspensiones no utilizadas durante dicho periodo se deberán descartar. Agitar la suspensión antes de cada administración.



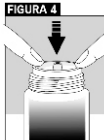
Agite vigorosamente el frasco cerrado para despegar el polvo del fondo.



Para abrir el frasco presione firmemente la tapa de seguridad hacia abajo, girando en el sentido indicado por las flechas en la misma.



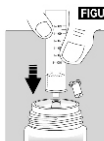
Agregue toda la cantidad de agua purificada en el frasco que contiene el polvo.



Coloque la tapa interna en el frasco.



Tape el frasco y agite vigorosamente para obtener una suspensión homogénea.



Ajuste la jeringa en el orificio de la tapa interna del frasco. La suspensión se debe medir cuidadosamente con la jeringa.



Gire el frasco cabeza para abajo y tire del émbolo de la jeringa, hasta que la suspensión alcance el volumen prescrito por su médico.



OBSERVACIÓN: La suspensión se puede administrar directamente de la jeringa a la boca, o si lo desea, puede ser transferida a una cuchara antes de administrarla. Después de la administración, lave la jeringa con agua filtrada para que pueda ser utilizada nuevamente. Agite la suspensión antes de cada administración.

SOBREDOSIS

Los eventos adversos observados con dosis de Biótico® (azitromicina) superiores a aquellas recomendadas fueron similares a los eventos observados con las dosis recomendadas. En la ocurrencia de una sobredosis, se deben adoptar medidas generales de sostén y sintomáticas, de acuerdo con la necesidad.

PACIENTES ANCIANOS

Deben seguir las indicaciones generales descriptas anteriormente.

VENTA BAJO RECETA MÉDICA.

Nº de lote, fecha de fabricación y fecha de vencimiento: ver envase. Para su seguridad mantenga el estuche hasta que use el medicamento completamente. RECURRIR AL MÉDICO SI LOS SÍNTOMAS PERSISTEN O EMPEORAN.



Fabricado por:
EUROFARMA PERÚ S.A.C.
Avenida Bolivia N° 1161 - Breña - Lima - Perú



Registrado por:
LABORATORIOS EUROFARMA BOLIVIA S.A.
Santa Cruz - Bolivia

info@eurofarma.com.bo
www.eurofarma.com.bo
CENTRAL DE ATENCIÓN
EUROFARMA BOLIVIA
(591) 3 3-583924
(591) 3 3-518847

C-242942/01

APROBADO

Por Lady Davalos fecha 10:54 , 29/09/2020

APROBADO

Por Tania Blas fecha 10:54 , 29/09/2020

Código SAP: 242942	Descripción: Prospecto BIÓTICO 500 mg - Bolivia			
Rev.: ACC.	Aprobado S.CC.:	Aprobado D.T. :	Aprobado AA.RR.:	Versión del Arte:
Firma/Fecha:	Firma/Fecha:	Firma/Fecha:	Firma/Fecha:	01