

# Aeroxina<sup>®</sup>

# Claritromicina 250 mg

## Polvo para suspensión oral

INDUSTRIA ARGENTINA

Venta bajo receta archivada

### FÓRMULA:

Cada 5 ml de suspensión reconstituida de Aeroxina<sup>®</sup> 250 mg/5 ml contiene: Claritromicina 250,0 mg. Excipientes: benzoato de sodio; ácido cítrico anhidro; goma xanthan; dióxido de silicio coloidal; sacarina sódica; cloruro de sodio; sabor tutti frutti; aspartamo; sabor crema; dióxido de titanio; azúcar refinada.

**Este medicamento es Libre de Gluten.**

### INDICACIONES:

Aeroxina<sup>®</sup> está indicado en el tratamiento de procesos infecciosos leves o moderados provocados por gérmenes sensibles tales como:

#### Adultos:

- Faringitis/amigdalitis debida a *Streptococcus pyogenes* (la droga usual de elección en el tratamiento y prevención de infecciones estreptocócicas y en la profilaxis de fiebre reumática es la penicilina administrada por vía intramuscular u oral. La Claritromicina es generalmente efectiva en la erradicación de *S. pyogenes* de la nasofaringe, sin embargo hasta la fecha no se disponen datos que establezcan su eficacia en la prevención de la fiebre reumática)
- Sinusitis maxilar aguda debida a *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* o *Streptococcus pneumoniae*.
- Exacerbación de bronquitis crónica por *Haemophilus influenzae*, *H. parainfluenzae*, *Moraxella catarrhalis* o *Streptococcus pneumoniae*.
- Neumonía debida a *Mycoplasma pneumoniae*, *Streptococcus pneumoniae* o *Chlamydia pneumoniae*.

#### Niños:

- Faringitis/amigdalitis debida a *Streptococcus pyogenes*.
- Neumonía debida a *Mycoplasma pneumoniae*, *Streptococcus pneumoniae* o *Chlamydia pneumoniae*.
- Sinusitis maxilar aguda debida a *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* o *Streptococcus pneumoniae*.
- Otitis media aguda debida a *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* o *Streptococcus pneumoniae*.

### ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antibiótico macrólido semisintético de amplio espectro.

### CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:

#### Mecanismo de acción.

La Claritromicina ejerce su acción antibacteriana por unión a la subunidad ribosomal 50S de los microorganismos sensibles, resultando en la inhibición de la síntesis proteica.

La Claritromicina se ha mostrado activa "in vitro" frente a una gran variedad de gérmenes aerobios y anaerobios Gram (+) y Gram (-) así como el Complejo *Mycobacterium Avium* (CMA).

Adicionalmente, el metabolito 14-OH de la Claritromicina tiene actividad antimicrobiana clínicamente significativa. La 14-OH Claritromicina se ha mostrado 2 veces más activa que el compuesto madre sobre *H. influenzae*. Sin embargo, para el Complejo *Mycobacterium avium* (CMA) aislado, el metabolito 14-OH es 4 a 7 veces menos activo que la Claritromicina. El significado clínico de esta actividad contra el CMA no es conocido. La Claritromicina se ha mostrado activa "in vitro" y en infecciones clínicas contra los siguientes microorganismos:

- *Aerobios Gram (+)*: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*.
- *Aerobios Gram (-)*: *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*,

*Moraxella catarrhalis*.

- *Otros microorganismos*: *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia pneumoniae*.
- *Mycobacteria*: Complejo *Mycobacterium avium* (CMA) compuesto por:
  - *Mycobacterium avium*
  - *Mycobacterium intracellulare*
  - *Helicobacter*: *H. pylori*.

### Farmacocinética.

La Claritromicina se absorbe rápidamente por tracto gastrointestinal y su biodisponibilidad no se ve afectada por la presencia de alimentos. La concentración plasmática pico se obtiene dentro de las 2 horas post administración oral. La vida media de eliminación (t 1/2) de la Claritromicina oscila entre las 3 y las 7 horas. Con el esquema posológico de 250 mg c/12 horas el metabolito 14-OH alcanza niveles pico de 0,6 µg/ml, con una t 1/2 de eliminación de 5 a 6 horas. Las concentraciones en estado estacionario de la Claritromicina y su metabolito 14-OH no se modifican en la disfunción hepática, pero puede existir disminución discreta en la formación del 14-OH derivado. En la insuficiencia renal puede existir un aumento del clearance de Claritromicina y su metabolito 14-OH, con la consecuente disminución de sus niveles séricos. Tanto la Claritromicina como su 14-OH derivado se distribuyen rápidamente en fluidos y tejidos corporales, siendo sus concentraciones tisulares mayores que las plasmáticas. Sin embargo, el agente al igual que otros macrólidos, en condiciones normales no difunde a través de la barrera hematoencefálica.

Para niños que requieren terapia antimicrobiana, la administración de dosis de 7,5 mg/kg de Claritromicina cada 12 horas, como suspensión, resulta generalmente en una concentración pico plasmática de 3 a 7 µg/ml de Claritromicina y 1 a 2 µg/ml de 14-OH Claritromicina.

### CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad conocida a la Claritromicina, eritromicina o cualquier otro antibiótico macrólido. Está contraindicada la administración de Claritromicina con cisapride, pimozida o terfenadina.

### ADVERTENCIAS:

La Claritromicina no debería utilizarse durante el embarazo excepto en circunstancias clínicas donde ninguna alternativa terapéutica es apropiada. Si el embarazo ocurre mientras se está administrando esta droga, la paciente debería ser informada de los potenciales riesgos para el feto.

La Claritromicina ha demostrado efectos adversos en el resultado del embarazo y/o desarrollo fetal en monos, ratas, ratones y conejos con dosis que determinaron concentraciones plasmáticas de 2 a 17 veces superiores a las alcanzadas en humanos tratados con la dosis máxima recomendada.

Ante la aparición de diarrea debe considerarse el diagnóstico de colitis pseudo-membranosas.

### PRECAUCIONES:

- *Generales*: La Claritromicina se elimina principalmente por hígado y riñón. Puede ser administrada sin ajustar la dosis en casos de insuficiencia hepática si la función renal es normal. Sin embargo, ante una insuficiencia renal severa con o sin compromiso hepático coexistente, puede estar indicado disminuir la dosis o prolongar los intervalos entre las mismas.
- *Mutagénesis*: La Claritromicina no demostró potencial mutagénico en un gran número de ensayos "in vitro".
- *Embarazo*: Categoría C. La Claritromicina fue relacionada con algunas ano-

malías en el desarrollo fetal en animales de experimentación.

• **Uso pediátrico:** No se dispone de datos en cuanto a eficacia y seguridad de la Claritromicina en niños menores de 6 meses.

La seguridad y eficacia no ha sido establecida en menores de 20 meses para infección micobacteriana diseminada.

#### INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

La Claritromicina puede aumentar los niveles plasmáticos de la teofilina, terfenadina, carbamazepina, digoxina, anticoagulantes tipo cumarina, ergolamina, ciclosporina, fenitoína, hexobarbital, triazolam. La Claritromicina puede disminuir los niveles plasmáticos de zidovudina (AZT). Cuando algunos de estos compuestos deban o se estén administrando conjuntamente con Claritromicina, es conveniente la monitorización de sus niveles plasmáticos para efectuar eventuales ajustes posológicos.

#### REACCIONES ADVERSAS:

Claritromicina ha demostrado un excelente perfil de seguridad biológica, siendo la mayoría de los eventos adversos reportados de naturaleza leve y transitoria; la incidencia de los mismos no superó el 3%. Algunos de los eventos adversos relacionados con la administración de Claritromicina fueron: trastornos gastrointestinales, diarrea, náuseas, vómitos, alteraciones del gusto, cefalea. Excepcionalmente se reportaron aumentos discretos de las transaminasas hepáticas, fosfatasa alcalina y bilirrubina. Muy raramente se describió disminución del número de leucocitos, prolongación del tiempo de protrombina y aumento en los niveles de creatinina.

**Eventos adversos reportados con eritromicina pero no en experiencias clínicas con Claritromicina: raramente la eritromicina ha sido asociada con arritmias ventriculares, incluyendo taquicardia ventricular y torsades de pointes en individuos con intervalo QT prolongado.**

#### POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

La posología será establecida por el médico en función del proceso a tratar y las características del paciente. Como orientación se sugiere el siguiente esquema posológico: La dosis usual recomendada de claritromicina en pacientes pediátricos que requieren terapia con antibióticos es de 7,5 mg/kg cada 12 horas durante 6 a 14 días.

La Claritromicina puede ser administrada sin ajustar la dosis en casos de insuficiencia hepática si la función renal es normal. Sin embargo, ante una insuficiencia renal severa con o sin compromiso hepático coexistente, puede estar indicado disminuir la dosis o prolongar los intervalos entre las mismas.

#### Guía de dosificación pediátrica en base al peso corporal

Dosificación calculada sobre 7,5 mg/kg. Cada 12 horas

Peso (Kg)	Dosis c/12 horas	250 mg/5 ml
9	62,5 mg	1,25 ml
17	125 mg	2,5 ml
25	187,5 mg	3,75 ml
33	250 mg	5 ml

#### Guía de dosificación para adultos

Infección	Dosis c/12 horas	Duración (días)
Faringitis / amigdalitis	250 mg	10
Sinusitis maxilar aguda	500 mg	14
Exacerbación de bronquitis crónica		
H. influenzae	500 mg	7-14
H. parainfluenzae	500 mg	7
M. catarrhalis	250 mg	7-14
S. pneumoniae	250 mg	7-14
Neumonía	250 mg	7-14
Infección no complicada de piel y tejidos blandos	250 mg	7-14

#### INFECCIONES MICOBACTERIANAS:

La Claritromicina está recomendada como el agente primario para el tratamiento de la infección diseminada debida al Complejo Mycobacterium avium (CMA). La Claritromicina se debe utilizar en combinación con otras drogas antimicobacterianas que hayan demostrado actividad in vitro contra CMA o beneficios clínicos en el tratamiento de CMA.

La dosis recomendada para infecciones micobacterianas en adultos es 500 mg dos veces al día. En niños la dosis recomendada es de 7.5 mg/kg dos veces al

día, hasta 500 mg dos veces al día.

#### Agitar antes de usar

Preparación de la suspensión

Agregar agua hasta la flecha indicada en la etiqueta y agitar enérgicamente.



Volver a agregar agua hasta llegar nuevamente al nivel indicado por la flecha y agitar hasta resuspender. La concentración de Claritromicina en la suspensión reconstituida es de 250 mg por cada 5 ml, respectivamente.

#### Agitar hasta resuspender.

#### No conservar en la heladera.

Conservar la suspensión reconstituida a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C) y emplear dentro de los 14 días. No refrigerar. Agitar bien antes de cada uso.

Siempre que resulte indicado es recomendable realizar tests de sensibilidad microbiológica.

La presencia de alimentos no afecta la biodisponibilidad de la Claritromicina, en consecuencia ésta puede administrarse cómodamente antes, durante o después de la ingesta.

#### SOBREDOSIFICACIÓN:

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez Tel.: (011) 4962-6666/2247.

- Hospital. A. Posadas Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

- Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-3330160.

Hasta la fecha no se han reportado casos de sobredosificación accidental o intencional con Claritromicina. De presentarse tal eventualidad se sugiere la conducta habitual en tales casos: control de las funciones vitales y medidas de apoyo sintomático.

#### ANTAGONISMOS Y ANTIDOTISMOS:

Hasta la fecha no se han reportado.

#### CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

**Conservar a temperatura ambiente entre 15 °C y 30 °C. Una vez reconstituida la suspensión, mantener a temperatura ambiente (entre 15 °C y 30 °C) y emplear dentro de los 14 días. No conservar en la heladera.**

#### PRESENTACIONES:

Polvos para suspensión oral: envases conteniendo 250 mg/5 ml x 60 ml.

**Mantener éste y todos los medicamentos en su envase original y fuera del alcance de los niños.**

**Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 45.814. Director Técnico.: Alfredo J. Boccardo, Farmacéutico. Laboratorio Elea Phoenix S.A., Avenida Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires.

Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-222-0818. e-mail: info@phoenix.com.ar

*"El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille, para facilitar su identificación por los pacientes no videntes".*

Última revisión: Abril / 2002  
505545-00 1-p-m-dz



Material  
Reciclable

DIVISIÓN

PHOENIX