

ERIMAX

AZITROMICINA

Comprimidos 500 mg
Suspensión Pediátrica 200 mg

ANTIBIOTICO de ACCION PROLONGADA

COMPOSICION: Cada comprimido revestido contiene:

AZITROMICINA.....500 mg
Excipiente c.s.p.....909 mg

Cada 5 ml de suspensión contiene:

AZITROMICINA.....200 mg
Excipiente c.s.p.....5 ml

ACCION TERAPEUTICA:

Antibiótico de acción prolongada

PROPIEDADES:

La Azitromicina es una molécula del grupo de los Azálidos (familia de los macrólidos). Se obtiene de la inserción de un átomo de nitrógeno dentro del anillo de lactona de la Eritromicina. Actúa por inhibición de la síntesis de las proteínas bacterianas mediante su unión a la subunidad ribosomal 50s impidiendo, de esa manera, la traslocación de los péptidos.

EL espectro antimicrobiano de ERIMAX incluye:

1. **Bacterias aerobias Gram positivas:** Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes (estreptococo beta-hemolítico del grupo A), Streptococcus pneumoniae, estreptococos alfa-hemolítico (grupo viridans), otros estreptococos y corynebacterium diphtheriae.

2. **Bacterias aerobias Gram negativas:** Haemophilus influenzae, Haemophilus parainfluenzae, Moraxella catarrhalis, especies de Acinetobacter, especie de Yersinia, Legionella pneumophila, Bordetella pertussis, Bordetella parapertussis, Campylobacter jejuni, especies de Shigella, especies de Pasteurella, Vibrio cholerae y paraheamoliticus, Plesiomonas shigelloides.

La actividad contra Escherichia coli, Salmonella typhi, especies de enterobacter, Aeromonas hydrophila y especie de Klebsiella es variable.



IMPORTANTE:

La administración de la Azitromicina luego de las comidas reduce su biodisponibilidad por lo menos en un 50 %. Cada dosis debe ser tomada al menos 2 horas después de la última ingestión de alimentos y esperar 2 horas para la siguiente a efectos de optimizar su absorción.

SOBREDOSIS:

No se registran antecedentes de sobredosis con la Azitromicina, los síntomas típicos de casos registrados con antibióticos macrólidos incluyen hipoacusia, náuseas, vómitos o diarreas. Se indica lavaje de estómago y las medidas generales utilizadas en estos casos.

INTERACCIONES:

Los niveles de la Carbamazepina deben monitorearse continuamente en pacientes que también reciben Azitromicina. La posibilidad teórica de ergotismo contraindica el uso concomitante de la Azitromicina con derivados del ergot. Algunos antibióticos macrólidos interfieren en el metabolismo de la Ciclosporina, si es necesaria la administración conjunta con la Azitromicina deberán monitorearse los niveles de la Ciclosporina y ajustar la dosis de acuerdo con ellos. Los niveles de la Digoxina pueden elevarse cuando se administra conjuntamente con la Azitromicina. No se debe administrar en forma simultánea Azitromicina con antiácidos porque altera su absorción.

PRESENTACION:

Caja con 5 comprimidos revestidos de 500 mg.
Frasco con polvo para preparar 25 ml de suspensión.

Modo de preparar la suspensión:

Agregar agua fría, previamente hervida, hasta alcanzar la marca impresa en el frasco, agitar vigorosamente, luego volver a completar con agua. Una vez preparada guardar en el refrigerador por un tiempo máximo de 10 días.

CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

VENTA BAJO RECETA

Elaborado por Lab. INDUFAR C.I.S.A. - Calle 9 y 5 "A". Fndo. de la Mora,
Py. Reg.: Dr. Humberto Simón, para MEDITEC, Reg.: Q.F. María Gilda
S. de Acuña. Reg. Prof. Nº 1.084 - América 202 c/ Mcal. López - Tel./Fax:
203 570, 202 675 - Asunción, Py.
E-mail: meditec@meditec.com.py

Usualmente son resistentes las especies Proteus, Serratia, Morganella y Pseudomonas aeruginosa.

3. **Bacterias anaerobias:** Bacteroides fragilis, especies de Bacteroides, Clostridium perfringens, especie de Peptococcus, especie de Peptostreptococcus, Fusobacterium necrophorum y Propionibacterium acnes.

4. **Microorganismos de enfermedades transmitidas sexualmente:** La Azitromicina es activa contra Chlamydia trachomatis y también tiene buena actividad contra treponema pallidum, Neisseria gonorrhoeae y Haemophilus ducreyi.

5. **Otros microorganismos sensibles:** Mycoplasma pneumoniae, Mycoplasma hominis, Chlamydia pneumoniae, Borrelia burgdorferi (agente de la enfermedad de Lyme), Toxoplasma gondii, Ureaplasma urealyticum, Pneumocystis carinii, Mycobacterium avium, especies de campylobacter y Listeria monocitogenes.

Luego de su administración por V.O., la Azitromicina es ampliamente distribuida en todo el cuerpo ; su biodisponibilidad es de aproximadamente 37%. Alcanza concentraciones plasmáticas máximas en 2 a 3 horas. Los estudios farmacocinéticos han demostrado niveles de azitromicina marcadamente más altos en los tejidos que en el plasma (hasta 50 veces la concentración máxima observada en el suero) lo que indica que la misma tiene niveles tisulares elevados que le permite mantener su actividad antimicrobiana de 2 a 4 días después de una única toma diaria. Las concentraciones en algunos tejidos, tales como el pulmonar, amigdalino, gástrico, prostático y urológico exceden la CIM 90 para los probables patógenos luego de una dosis única de 500 mg. Su excelente penetración intracelular lo hace muy efectivo frente a las infecciones por micobacterias, Chlamydias y Legionella. La concentración en el interior de los leucocitos es aproximadamente 300 veces mayor que en los líquidos extracelulares. Alrededor del 12% de la dosis administrada por vía IV se excreta en la orina como droga madre después de 3 días; la mayor parte en las primeras 24 horas.

INDICACIONES:

infecciones por gérmenes sensibles a ERIMAX:

a) **Infecciones bacterianas del tracto respiratorio superior:** Otitis media, sinusitis, faringitis/amigdalitis causadas por Streptococcus Pyogenes.

b) **Infecciones del tracto respiratorio inferior:** Bronquitis, exacerbaciones bacterianas agudas de bronquitis crónicas y sobreinfecciones bacterianas de bronquitis causadas por Haemophilus Influenzae, Moraxella Catarrhalis o Streptococcus Pneumoniae; Neumonías adquiridas en la comunidad causadas por Streptococcus Pneumoniae o Haemophilus Influenzae; Neumonía causada por Micoplasma Pneumoniae.

c) **Infecciones de la piel y de tejidos blandos** causadas por Staphylococcus Aureus o Streptococcus Pyogenes o Agalactiae.

d) **Infecciones de transmisión sexual no complicadas:** Uretritis o cervicitis no gonocócicas producidas por Chlamydia trachomatis o Ureaplasma urealyticum y uretritis o cervicitis gonocócicas producidas por Neisseria gonorrhoeae no multirresistentes.

e) **Infecciones odontostomatológicas.**

CONTRAINDICACIONES.

Antecedentes de reacciones alérgicas a la azitromicina o a cualquier otro antibiótico macrólido.

REACCIONES ADVERSAS:

ERIMAX es bien tolerado en general, con baja incidencia de efectos adversos. La mayoría de ellos fueron leves a moderados lo que motivo la suspensión de su administración solo en el 0,3 % de los pacientes. Las molestias más frecuentes fueron de origen gastrointestinal con diarrea y deposiciones blandas, malestar abdominal (dolor/calambres), náuseas, vómitos y flatulencias. Ocasionalmente se han observado elevaciones reversibles de las transaminasas hepáticas. En trabajos clínicos se han descrito casos aislados de disminuciones leves y transitorias del recuento de neutrófilos.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

No es necesario ajustar la dosis de la Azitromicina en pacientes con insuficiencia renal moderada (clearance de creatinina > 40ml/minuto). No existen datos concernientes a su uso en pacientes con enfermedad hepática significativa. No se ha establecido su administración segura durante el embarazo y la lactancia en seres humanos.

Como en todos los casos de uso de cualquier agente antimicrobiano, ante la aparición de diarrea persistente o poco común, se debe pensar en la Colitis Pseudomembranosa.

Bajo ningún concepto se debe utilizar esta medicación luego de su fecha de vencimiento debido a su potencial toxicidad.

POSOLOGIA:

En general para la mayoría de las indicaciones, salvo mejor criterio médico, la dosis recomendada de ERIMAX es:

- **Adultos** (incluido pacientes ancianos): 1 comprimido de 500 mg. en una sola toma diaria durante cinco días. En enfermedades de transmisión sexual por Chlamydia trachomatis o Neisseria gonorrhoeae sensible, la dosis es de 1 gramo (dosis oral única).

- **Niños:** Hasta 45 Kg. dosis única diaria de 10 mg/kg durante 5 días. Mas de 45 kg. usar la dosificación de adultos.