

Aeroxina[®]

Claritromicina 250 mg

Polvo para suspensión oral

INDUSTRIA ARGENTINA

Venta bajo receta archivada

FÓRMULA:

Cada 5 ml de suspensión reconstituida de Aeroxina[®] 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[®] 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

Aeroxina®

Claritromicina 500 mg



Comprimidos recubiertos

Industria Argentina
Venta bajo receta archivada

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene: Claritromicina 500,00 mg.
Excipientes: croscarmelosa sódica; lactosa hidratada; polivinilpirrolidona; celulosa microcristalina; estearato de magnesio. Cubierta: polietilenglicol 6000; hidroxipropilmetilcelulosa 15; hidroxipropilmetilcelulosa 5; dióxido de titanio.

Indicaciones:

Aeroxina® está indicado en el tratamiento de procesos infecciosos provocados por gérmenes sensibles tales como: infección respiratoria alta (faringitis, amigdalitis, sinusitis); otitis media en niños debida a H. influenzae, M. catarrhalis o S. pneumoniae; infección respiratoria baja (bronquitis, neumonía, reagudización de bronquitis crónica).

La Claritromicina también ha demostrado ser efectiva en el tratamiento de infecciones micobacterianas diseminadas debidas a M. avium y M. intracelulare.

Acción terapéutica:

Antibiótico macrólido semisintético de amplio espectro.

• Características farmacológicas:

a) Farmacodinamia y mecanismo de acción: la Claritromicina se ha mostrado "in vitro" activa frente a un gran número de gérmenes Gram+ y Gram-, tanto aerobios como anaerobios entre los que se incluyen:

- *Aerobios Gram+:* S. aureus, S. pneumoniae, S. agalactiae, S. viridans, S. grupos C, F y G, S. pyogenes, L. monocytogenes.
- *Anaerobios Gram+:* C. perfringens, P. acnes, P. niger.
- *Aerobios Gram-:* H. influenzae, M. catarrhalis, B. pertussis, C. jejuni, L. pneumophila, P. multocida, N. gonorrhoeae.
- *Anaerobios Gram-:* B. melaninogenicus.
- *Otros gérmenes:* M. pneumoniae, C. trachomatis, M. avium intracelular.

Adicionalmente, el metabolito 14-OH de la Claritromicina se ha mostrado 2 veces más activo que el compuesto madre sobre H. influenzae. No obstante estos datos debe tenerse siempre presente que la susceptibilidad "in vitro" no puede considerarse aisladamente como predictor de la respuesta clínica, ya que ésta se encuentra influenciada por múltiples factores imposibles de tener en cuenta mediante técnicas "in vitro".

El mecanismo de acción probable de la Claritromicina, consiste en inhibir la síntesis proteica de gérmenes sensibles actuando a nivel de la subunidad 50 S de los ribosomas.

b) Farmacocinética:

Aeroxina® 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 (1/2) de eliminación de la Claritromicina oscila entre las 3 y las 7 hs. Con el esquema posológico de 250 mg c/12 hs el metabolito 14-OH alcanza niveles pico de 0,6 mcg/ml, con una 1/2 de eliminación de 5 a 6 hs.

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 de 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 B.H.E. (barrera hematoencefálica).

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida al principio activo o a cualquiera de los integrantes de la fórmula. Antecedentes de hipersensibilidad a la eritromicina o cualquier otro macrólido. Embarazo. Lactancia. En estos dos últimos casos el uso de la Claritromicina debe estar expresamente indicado por el médico tratante, quien debe considerar los beneficios potenciales frente a los eventuales riesgos. La Claritromicina no debería emplearse en pacientes con trastornos del ritmo cardíaco que estuvieran recibiendo teofenadina; esto es especialmente válido para aquellos que presenten síndrome de "torsades de pointes".

Advertencias:

La Claritromicina no debería utilizarse durante el embarazo y la lactancia a menos que su indicación sea considerada mandatoria (embarazo categoría C). La Claritromicina evidenció en animales de experimentación (monos, ratas, conejos y ratones) efectos adversos sobre el desarrollo fetal cuando las hembras fueron sometidas a dosis que determinaron concentraciones plasmáticas de 2 a 17 veces superiores a las humanas.

Debido a que no atraviesa la barrera hematoencefálica, este fármaco no debería utilizarse para la terapia de procesos infecciosos que comprometan el sistema nervioso central.

Como cualquier agente antimicrobiano, su empleo indiscriminado o durante tiempo prolongado, puede inducir el desarrollo de gérmenes no sensibles. En estos casos debe interrumpirse la administración de Claritromicina y efectuar el tratamiento adecuado de los gérmenes responsables (p.ej.: C. difficile).

Precauciones:

- *Generales:* la Claritromicina se elimina principalmente por hígado y riñón. En presencia de fallo renal grave con o sin disfunción hepática, pueden requerirse ajustes posológicos. Si el clearance de creatinina es ≤ 30 ml/min., se recomienda disminuir la posología a la mitad (p.ej.: 250-500 mg 1 vez al día) y no prolongar el tratamiento, dentro de lo posible, más de 14 días.

- *Mutagénesis:* la Claritromicina no demostró potencial mutagénico en un gran número de ensayos "in vitro".

- *Embarazo: categoría C.* La Claritromicina fue implicada con algunos anomalías 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.

Interacciones medicamentosas:

La Claritromicina puede aumentar los niveles plasmáticos de la teofilina, teofenadina, carbamazepina, digoxina, anticoagulantes tipo cumarina, ergotamina, 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 psicológicos.

Reacciones adversas:

La 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.

Posología 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.

- *Infección respiratoria alta: faringitis, amigdalitis, sinusitis:* 500 mg cada 12 horas durante 10 a 14 días.

- *Infección respiratoria baja: exacerbación de bronquitis crónica, bronquitis, neumonía* 500 mg cada 12 horas durante 7 a 14 días.

- *Infección no complicada de piel y tejidos blandos:* 500 mg cada 12 horas, durante 7 a 14 días.

- *Complejo debido a M. avium:* 500 a 1000 mg cada 12 horas, mientras persista la respuesta.

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: Tel.: 0800-333-0160

Para otras consultas:

Centro de atención telefónica de Laboratorio Elea 0800-333-3532

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 en lugar fresco y seco preferentemente entre 15 y 30 °C.

Presentación:

Envase conteniendo 16 comprimidos recubiertos.

Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº 45.814
Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A., Sanabria 2353, CABA.
Director Técnico: Fernando G. Toneguzzo, Farmacéutico.

Última revisión: Diciembre/1996

Aeroxina[®] U.D. Claritromicina 500 mg

Comprimidos recubiertos de liberación programada

INDUSTRIA ARGENTINA

Venta bajo receta archivada

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto de liberación programada contiene:

Claritromicina 500 mg. Excipientes: hidroxipropilmetilcelulosa; lactosa hidratada; estearato de magnesio USP. Cubierta: polietilenglicol; hidroxipropilmetilcelulosa; colorante amarillo de quinolina laca aluminica; dióxido de titanio. **Este medicamento es Libre de Gluten.**

INDICACIONES:

Aeroxina[®] U.D. está indicado en el tratamiento de procesos infecciosos provocados por gérmenes sensibles tales como: infección respiratoria alta (faringitis, amigdalitis, sinusitis); otitis media en niños debida a *H. influenzae*, *M. catarrhalis* o *S. pneumoniae*; infección respiratoria baja (bronquitis, neumonía, reagudización de bronquitis crónica). La Claritromicina también ha demostrado ser efectiva en el tratamiento de infecciones micobacterianas diseminadas debidas a *M. avium* y *M. intracellulare*.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antibiótico macrólido semisintético de amplio espectro.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:

Mecanismo de acción

La Claritromicina se ha mostrado "in vitro" activa frente a un gran número de gérmenes Gram (-) y Gram (+), tanto aerobios como anaerobios entre los que se incluyen:

- *Aerobios Gram+*: *S. aureus*, *S. pneumoniae*, *S. agalactiae*, *S. viridans*, *S. grupos C, F y G*, *S. pyogenes*, *L. monocytogenes*.
- *Anaerobios Gram+*: *C. perfringens*, *P. acnes*, *P. niger*.
- *Aerobios Gram-*: *H. influenzae*, *M. catarrhalis*, *B. pertussis*, *C. jejuni*, *L. pneumophila*, *P. multocida*, *N. gonorrhoeae*.
- *Anaerobios Gram-*: *B. melaninogenicus*.
- *Otros gérmenes*: *M. pneumoniae*, *C. trachomatis*, *M. avium intracellulare*.

Adicionalmente, el metabolito 14-OH de la Claritromicina se ha mostrado 2 veces más activo que el compuesto madre sobre *H. influenzae*. No obstante estos datos debe tenerse siempre presente que la susceptibilidad "in vitro" no puede considerarse aisladamente como predictor de la respuesta clínica, ya que ésta se encuentra influenciada por múltiples factores imposibles de tener en cuenta mediante técnicas "in vitro".

El mecanismo de acción probable de la Claritromicina, consiste en inhibir la síntesis proteica de gérmenes sensibles actuando a nivel de la subunidad 50S de los ribosomas.

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 postad-

ministración oral. La vida media ($t_{1/2}$) de eliminación 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 el 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.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad conocida al principio activo o a cualquiera de los integrantes de la fórmula. Antecedentes de hipersensibilidad a la Eritromicina o cualquier otro macrólido.

Embarazo. Lactancia. En estos dos últimos casos el uso de la Claritromicina debe estar expresamente indicado por el médico tratante, quién debe considerar los beneficios potenciales frente a los eventuales riesgos. La Claritromicina no debería emplearse en pacientes con trastornos del ritmo cardíaco que estuvieran recibiendo terfenadina; esto es especialmente válido para aquellos que presenten síndrome de "torsades de pointes".

ADVERTENCIAS:

La Claritromicina no debería utilizarse durante el embarazo y la lactancia a menos que su indicación sea considerarse de acuerdo costo/ beneficio del paciente (embarazo categoría C). La Claritromicina evidenció en animales de experimentación (monos, ratas, conejos y ratones) efectos adversos sobre el desarrollo fetal cuando las madres fueron sometidas a dosis que determinaron concentraciones plasmáticas de 2 a 17 veces superiores a las humanas.

Debido a que no atraviesa la barrera hematoencefálica, este fármaco no debería utilizarse para la terapia de procesos infecciosos que comprometan sistema nervioso central.

Como cualquier agente antimicrobiano, su empleo indiscriminado o durante tiempo prolongado, puede inducir el desarrollo de gérmenes no sensibles. En estos casos debe interrumpirse la administración de Claritromicina y efectuar el tratamiento adecuado de los gérmenes responsables (por Ej.: *C. difficile*).

PRECAUCIONES:

- *Generales*: en presencia de fallo renal grave con o sin disfunción hepática, pueden requerirse ajustes posológicos. Si el clearance de creatinina es menor a 30 ml/min., se recomienda disminuir la posología a la mitad

(por ejemplo: 250 - 500 mg 1 vez al día) y no prolongar el tratamiento dentro de lo posible más de 14 días. Como los comprimidos recubiertos de liberación programada no se deben partir, Claritromicina de liberación modificada no debe utilizarse en estos pacientes. En cambio los comprimidos de Claritromicina de liberación inmediata pueden ser utilizados en esta situación.

- **Mutagénesis:** la Claritromicina no demostró potencial mutagénico en un gran número de ensayos "in vitro".

- **Embarazo:** categoría C. La Claritromicina fue implicada con algunas anomalías 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.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

La Claritromicina puede aumentar los niveles plasmáticos de la teofilina, terfenadina, carbamazepina, digoxina, anticoagulantes tipo cumarina, ergotamina, 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:

La 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.

POSOLOGÍA 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:

• **Aeroxina® U.D. comprimidos recubiertos de liberación programada, 500 mg:** la dosis usual recomendada de Claritromicina en adultos es 1 comprimido, por día junto con las comidas.

En infecciones más severas la dosificación se puede aumentar a dos comprimidos por día, la duración usual del tratamiento es de 6 a 14 días.

No partir ni masticar los comprimidos recubiertos de liberación programada.

La Claritromicina de liberación modificada no debe utilizarse en pacientes con compromiso renal significativo (clearance de creatinina inferior a 30 ml/minuto). Los comprimidos de liberación inmediata pueden ser utilizados en esta población de pacientes.

El tiempo de tratamiento dependerá de la infección a tratar:

- **Infección respiratoria alta:** faringitis, amigdalitis, sinusitis, 500 mg cada 24 horas durante 10 a 14 días.

- **Infección respiratoria baja:** exacerbación de bronquitis crónica, bronquitis, neumonía 500 mg cada 24 horas durante 7 a 14 días.

- **Infección no complicada de piel y tejidos blandos:** 500 mg cada 24 horas, durante 7 a 14 días.

- **Complejo debido a *M. avium*:** 500 a 1000 mg cada 12 horas, mientras persista la respuesta.

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: Tel.: 0800-333-0160.

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 en lugar fresco y seco preferentemente entre 15 °C y 30 °C. Proteger de la luz, en envase herméticamente cerrado.

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 5, 8 y 10 comprimidos recubiertos de liberación programada.

Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Este medicamento debe ser usado bajo prescripción médica y vigilancia médica y no puede repetirse sin una 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".



Material Reciclable

Ultima revisión: Enero/2001
505534-00 1-pm-g

DIVISIÓN
PHOENIX