

# Arzomicin

## Azitromicina



Urufarma

LI-4770-03

**ARZOMICIN** es un antibiótico con características especiales, que permite realizar el tratamiento de un cuadro infeccioso con total eficacia, con sólo una dosis diaria durante 3 días. Al igual que con otros antibióticos, se debe esperar la acción terapéutica en el organismo el tiempo necesario - de aproximadamente 7 a 10 días - para obtener la curación completa de la infección. Debe ingerirse alejado de las comidas (1 hora antes o 2 horas después) para facilitar su absorción.

### Fórmula:

**ARZOMICIN 500 mg cápsulas:** Cada cápsula contiene Azitromicina (como dihidrato) 500 mg y excipientes c.s.

**ARZOMICIN Suspensión:** Una vez reconstituido según las indicaciones, cada 5 mL contiene: Azitromicina (como dihidrato) 200 mg, Ciclamato de Sodio 16,7 mg, Sacarina sódica 3,3 mg, Azúcar 3,062 g y Sorbitol (70 %) 150 mg como agentes edulcorantes y otros excipientes c.s.

### Propiedades:

La Azitromicina es un antibiótico perteneciente al grupo de los macrólidos.

### Actividad microbiológica:

Actúa por inhibición de la síntesis de las proteínas bacterianas sin influir sobre la síntesis de los ácidos nucleicos.

Es activa "in vitro" frente a un gran número de microorganismos incluyendo:

**Aerobios gram positivos:** Staphylococcus aureus, Streptococcus beta-hemolítico del grupo A, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus alfa hemolíticos (grupo viridans), otros Streptococcus y Corynebacterium diptheriae. Bacterias gram positivas eritromicina resistentes, tales como Streptococcus faecalis y muchas cepas de Staphylococcus meticilino-resistentes muestran resistencia cruzada, también frente a la azitromicina.

**Aerobios gram negativos:** Haemophilus influenzae y parainfluenzae, Branhamella catarrhalis, Acinetobacter spp, Yersinia spp, Shigella spp, Bordetella pertusis, Vibrio cholerae y parahaemolyticus, Legionella pneumophila, Pleisiomonas shigelloides. Arzomicin demuestra actividad variable frente a Escherichia coli, Salmonella enteritidis, Salmonella typhi, Enterobacter spp, Aeromonas hydrophila y Klebsiella spp.

En caso de infecciones provocadas por esas especies bacterianas, deberán efectuarse tests de sensibilidad in vitro. Proteus spp, Serratia spp, Morganella spp y Pseudomonas aeruginosa son habitualmente resistentes.

**Anaerobios:** Bacteroides fragilis, Bacteroides spp, Clostridium perfringens, Peptococcus spp, Peptostreptococcus spp, Fusobacterium necrophorum y Propionibacterium acnes.

### Microorganismos causales de enfermedades de transmisión sexual:

Chlamydia trachomatis, Treponema pallidum, Neisseria gonorrhoeae y Haemophilus ducreyi.

**Otros microorganismos:** Borrelia burgdorferi (agente de la enfermedad de Lyme) Chlamydia pneumoniae, Toxoplasma gondii, Mycobacterium pneumoniae, Campylobacter spp., Listeria monocytogenes y Mycoplasma pneumoniae.

### Farmacocinética:

Luego de la administración oral, es rápidamente absorbida y distribuida por todo el organismo. Las concentraciones séricas máximas se alcanzan a las 2 o 3 horas y la vida media de eliminación tisular es de 68 horas. En estudios farmacocinéticos se ha observado que los niveles tisulares son mayores a los niveles séricos, indicando que la Azitromicina se distribuye ampliamente en los tejidos encontrándose que luego de la administración de una dosis única de 500 mg, la concentración en pulmón, amígdalas y próstata exceden la CIM 90 de la mayoría de los patógenos habituales. La mayor parte de la droga se elimina por la bilis en forma inalterada y en parte como sus metabolitos.

### Indicaciones:

La Azitromicina está indicada en:

Tratamiento de infecciones del tracto respiratorio bajo y alto (incluidos otitis media, sinusitis, faringitis, bronquitis, y neumonía) producidas por los gérmenes antes señalados.

Infecciones de la piel y tejidos blandos debidas a Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes, o Streptococcus agalactiae.

Enfermedades de transmisión sexual en infecciones genitales no complicadas producidas por Chlamydia trachomatis, Neisseria gonorrhoeae.

### Contraindicaciones:

Está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad a la Azitromicina, Eritromicina o cualquier antibiótico macrólido.

### Precauciones:

Al igual que con otros macrólidos se han reportado casos de reacciones alérgicas graves incluyendo angioedema y anafilaxis.

Si bien no es necesario ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal leve, no hay datos sobre el uso de Azitromicina en pacientes con insuficiencia renal severa, por lo que se debe tener precaución al prescribirla en estos pacientes. No se recomienda ajuste de dosis en pacientes con alteraciones hepáticas leve a moderada pero dado que el hígado es la principal vía de eliminación de la Azitromicina se deberá tener precaución en pacientes con función hepática disminuida.

Si bien, aún no hay datos sobre la posibilidad de interacción de Azitromicina con ergotamina dada la interacción entre ergotamina y otros macrólidos no se aconseja la administración conjunta de Azitromicina y derivados de la ergotamina.

- No se recomienda la administración conjunta de Azitromicina con antiácidos conteniendo Aluminio y Magnesio ya que la absorción del antibiótico disminuye sensiblemente.

- Se debe tener en cuenta que si bien no se ha observado interacción entre Azitromicina y Digoxina, es posible un aumento en los niveles séricos de Digoxina cuando se administran conjuntamente ambas drogas.

### Efectos colaterales:

La Azitromicina en general es bien tolerada, con muy baja incidencia de efectos secundarios y cuando estos se presentan son de grado leve a moderado siendo la mayor parte de ellos de tipo gastrointestinal. Ocasionalmente se observa diarrea y heces blandas, trastornos abdominales (cólicos), náuseas, vómitos y flatulencia. Rara vez se ha observado elevación de las transaminasas. En algunos estudios clínicos se han observado episodios transitorios de leve reducción de neutrófilos aunque no se ha podido asegurar una relación causal con Azitromicina.

### Dosis y Administración:

Como la absorción de la droga se ha visto disminuida cuando se administra con las comidas, se recomienda administrar Arzomicin al menos 1 hora antes o 2 horas después de las comidas.

Adultos: 500 mg por día en dosis única durante 3 días. En el tratamiento de enfermedades de transmisión sexual causada por cepas sensibles de Chlamydia trachomatis se recomienda 1 g administrado como dosis única.

Niños: a) de menos de 45 Kg de peso: 10 mg/Kg en una sola toma durante 3 días.

b) de más de 45 Kg de peso igual que un adulto.

### Preparación de la suspensión:

1) Agitar el frasco que contiene el polvo para facilitar la preparación de la suspensión.

2) Coloque la totalidad del diluyente especial en el frasco que contiene el polvo.

3) Agite hasta obtener una suspensión homogénea.

4) Utilice el dosificador graduado para suministrar la suspensión.

**Nota:** La suspensión reconstituida se conserva cinco días a temperatura ambiente.

No olvide: 1) Lavar el dosificador luego de cada administración.

2) Agitar bien la suspensión antes de cargar el dosificador.

### Presentaciones:

**ARZOMICIN 500 mg:** Envase conteniendo 3 cápsulas.

**ARZOMICIN Suspensión por 15 mL:** Envase conteniendo polvo y solución diluyente para preparar la suspensión.

Conservar a temperatura ambiente (15 - 30)°C

En caso de sobredosificación comunicarse con el C.I.A.T. Tel. (02) 1722

**Mantener fuera del alcance de los niños.**

### URUFARMA S.A.

Monte Caseros 3260 - Montevideo - Uruguay - Teléfono 2487 2424

E-mail: depto\_medico@urufarma.com.uy

Pág. Web: www.urufarma.com.uy