

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
Departamento de Control Nacional
de Medicamentos y Farmacéuticas

FOLLETO PARA INFORMACION MEDICA
EXCLUSIVAMENTE NO INCLUIRLO
EL ENVASE O VENTA AL PÚBLICO
AGENCIA DE INVESTIGACION
Y DESARROLLO

LABORATORIO CHILE S.A. SANTIAGO - CHILE		
DIVISION INVESTIGACION Y DESARROLLO		
AZITROMICINA		
Fecha: Octub/94	Página : 1	Producto Nº MF317
		Versión: 1

MONOGRAFIA CLINICA FARMACOLOGICA

1.- DENOMINACION:

Nombre : AZITROMICINA
Principio Activo : Azitromicina
Forma Farmacéutica : Cápsulas.
Polvo para Suspensión Oral.

2.- PRESENTACION:

Azitromicina 250 mg. Estuche por 6 cápsulas.
Azitromicina 500 mg. Estuche por 3 cápsulas.
Azitromicina 200 mg/5 ml. Estuche por 1 frasco con 15 ml de suspensión reconstituida.

Cada cápsula contiene:

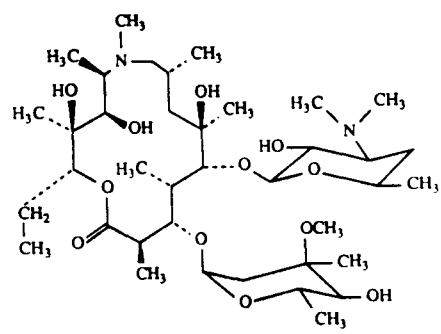
Azitromicina (dihidrato)	250 mg	500 mg
Excipientes	c.s.	

Cada 5 ml de suspensión reconstituida contiene:

Azitromicina (dihidrato)	200 mg
Vehículo	c.s.

3- FORMULAS:

Fórmula Estructural :



FOLLETO PARA INFORMACION MEDICA
EXCLUSIVAMENTE NO INCLUIRLO EN
EL ENVASE DE VENTA AL PUBLICO.

LABORATORIO CHILE S.A.
SANTIAGO - CHILE

GEREN

VESTIGACION

Y DESARROLLO

DIVISION INVESTIGACION Y DESARROLLO

AZITROMICINA

Fecha: Octub/94

Página : 2

Producto N°

MF317

Versión: 1

Fórmula Global : C38 H72 N2 O12

P.M. : 748,99

4.- CATEGORIA: Antibacteriano.

5.- INDICACIONES:

Se utiliza oralmente en el tratamiento de infecciones leves a moderadas del tracto respiratorio alto y bajo (ej. faringitis, tonsilitis) causadas por organismos susceptibles, como Streptococcus Pyogenes. Azitromicina es una alternativa a la terapia de primera línea (ej. Penicilina natural) y generalmente es reservada para pacientes quienes son intolerantes a dicha terapia.

Es usada en el tratamiento de exacerbaciones bacterianas agudas en enfermedad pulmonar obstructiva crónica secundaria, ocasionada por Branhamella catarrhalis, Haemophilus influenzae o Streptococcus pneumoniae y para casos leves de neumonia comunitaria adquirida causada por organismos susceptibles.

La droga es utilizada en infecciones no complicadas de la piel y estructuras afines causadas por S.aureus, S.pyogenes, o S. agalactiae.

Azitromicina o tetraciclinas son consideradas las drogas de elección en el tratamiento de infecciones no complicadas (ej uretral, endocervical) causadas por Chlamydia Trachomatis.

6.- POSOLOGIA:

Azitromicina debe administrarse al menos 1 hora antes o 2 horas después de las comidas.

La dosis usual en adultos para el tratamiento de faringitis o tonsilitis (como terapia de segunda línea) leve a moderada. en exacerbaciones bacterianas agudas de enfermedades pulmonares obstructivas crónicas, neumonia comunitaria-adquirida leve e infecciones no complicadas de piel y estructuras afines es 500 mg el primer día de tratamiento administrado en una dosis, seguido de 250 mg diarios por cuatro días.

FOLLETO PARA INFORMACION MEDICA
EXCLUSIVAMENTE NO INCURSO EN
EL ENVASE DE VENTA AL PUBLICO

LABORATORIO CHILE S.A.
SANTIAGO - CHILE

AGENCIA DE INVESTIGACION
Y DESARROLLO

DIVISION INVESTIGACION Y DESARROLLO

AZITROMICINA

Fecha: Octub/94

Página : 3

Producto Nº MF317

Versión: 1

(dosis total acumulada : 1,5 g administrado en 5 días).

En pacientes pediátricos la dosis oral es de 10 mg/Kg el primer día, seguido de 5 mg/Kg diarios por cuatro días consecutivos. Sin embargo, en niños con un peso mayor de 45 Kg, se deberá administrar la misma dosis que en adultos.

Para el tratamiento de infecciones no complicadas ocasionadas por Chlamydias, incluyendo cervicitis o uretritis gonococcal, la dosis usual es 1 g administrado como dosis única.

7.- FARMACOLOGIA:

El efecto antibacteriano de Azitromicina, es similar al de los otros antimicrobianos macrólidos.

Inhibe la síntesis proteica en organismos susceptibles, mediante la unión reversible a la subunidad ribosomal 50S.

La Azitromicina es usualmente bacteriostática, pero puede ser bactericida en altas concentraciones o sobre organismos altamente susceptibles.

Estructuralmente se relaciona a eritromicina, con un espectro antimicrobiano similar. Sin embargo, Azitromicina es menos activa in vitro sobre organismos gram-positivos que la eritromicina, pero, en contraste es más activa sobre muchos patógenos gram-negativos y otros organismos como Haemophilus influenzae, H. parainfluenzae, Moraxella catarrhalis, Neisseria gonorrhoeae, Ureaplasma urealyticum y Borrelia burgdorferi. Al igual que la eritromicina y otros macrólidos, la actividad de Azitromicina no es afectada por la producción de beta-lactamasa. Además, los organismos resistentes a eritromicina son también resistentes a Azitromicina.

8.- FARMACOCINETICA:

Luego de la administración oral, Azitromicina es rápidamente absorbida y ampliamente distribuida por todo el organismo.

El perfil farmacocinético de Azitromicina refleja una rápida y extensa recaptura desde la circulación hacia compartimentos intracelulares. Esto puede explicar la baja concentración plasmática peak detectada.

FOLLETO PARA INFORMACION MEDICA
EXCLUSIVAMENTE NO INCLUIRLO EN
EL ENVASE DE VENTA AL PUBLICO.

LABORATORIO CHILE S.A.
SANTIAGO - CHILE

AGENCIA DE INVESTIGACION
Y DESARROLLO

DIVISION INVESTIGACION Y DESARROLLO

AZITROMICINA

Fecha: Octub/94

Página : 4

Producto Nº

MF317

Versión: 1

La biodisponibilidad oral de una dosis simple de 500 mg de Azitromicina, en adultos sanos y en ayuno, es de un 37%. Concentraciones plasmáticas peak de 0,4 - 0,45 mg/L se obtienen aproximadamente 2,5 horas después de la administración oral de 500 mg de Azitromicina.

El volumen de distribución es de 23 - 31 L/Kg.

Azitromicina es rápida y altamente concentrada en un sinnúmero de células tipo, incluyendo leucocitos polimorfonucleares, monocitos, macrófagos alveolares y fibroblastos y es posteriormente baja la liberación desde estas células.

Se distribuye en tejido ginecológico, fluido peritoneal, pulmón, próstata, tejido urológico, amígdalas, huesos, tejido adiposo, mucosa gástrica y músculos.

La unión a proteínas plasmáticas es de un 50% con una concentración de 0,02 - 0,05 mg/L reduciéndose a un 7% con concentraciones de 1 mg/L. Esto indica que a altas concentraciones, la Azitromicina libre está más disponible para la distribución a sitios de infección.

La Azitromicina es principalmente excretada sin alteración por las heces y en menor grado por la orina. La excreción transintestinal puede ser el mecanismo de eliminación primario para droga inalterada.

La vida media de eliminación va en un rango de 10 - 57 horas dependiendo del régimen de dosificación e intervalo de muestreo.

La farmacocinética no se altera significativamente en pacientes geriátricos con insuficiencia renal leve, tampoco en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada.

9.- INFORMACION PARA SU PRESCRIPCION:

Precauciones:

- Administrar con precaución a pacientes con deterioro de la función hepática y/o renal.

FOLLETO PARA INFORMACION MEDICA
EXCLUSIVAMENTE NO INCLUIDO
EL ENVASE DE VENTA

LABORATORIO CHILE S.A.
SANTIAGO - CHILE

NCI DE INVESTIGACION
DESARROLLO

DIVISION INVESTIGACION Y DESARROLLO

AZITROMICINA

Fecha: Octub/94

Página : 5

Producto Nº

MF317

Versión: 1

- Advertir a los pacientes que la administración de Azitromicina debe realizarse al menos una hora antes o dos horas después de las comidas. Este medicamento no se debe administrar en conjunto con alimentos y/o antiácidos que contengan magnesio y aluminio.
- Informar al paciente de discontinuar inmediatamente la terapia con Azitromicina si presenta algún signo alérgico.
- Seguridad y eficacia en niños o adolescentes menores de 16 años no ha sido establecida.
- Evitar su uso en embarazo y lactancia.

Contraindicaciones:

Está contraindicado en pacientes con conocida hipersensibilidad a eritromicina, Azitromicina o algún otro antibiótico macrólido.

Interacciones con otros fármacos:

La administración concomitante con antiácidos de aluminio y magnesio reduce la concentración sérica peak, pero no el grado de absorción total de Azitromicina.

La administración concomitante con digoxina puede elevar los niveles plasmáticos de digoxina.

Azitromicina administrada en conjunto con ergotamina o dihidroergotamina puede ocasionar una toxicidad aguda por ergot, caracterizado por severos vasoespasmos periféricos y disestesia.

10.- REACCIONES ADVERSAS:

Los efectos adversos más comunes son a nivel gastrointestinal (9,6%), seguido por alteraciones en el sistema nervioso central y periférico (1,3%).

La mayoría de los efectos adversos son leves a moderados, con sólo un 6% de alteraciones severas, que son predominantemente disturbios gastrointestinales, (diarrea, náuseas, vómitos y dolor abdominal), vértigo, cefalea, fatiga y alteraciones cutáneas.

FOLLETO PARA INFORMACION MEDICA
EXCLUSIVAMENTE NO INCLUIDO EN
EL ENVASE DE VENTA AL PUBLICO

LABORATORIO CHILE S.A.
SANTIAGO - CHILE

GERENCIA DE INVESTIGACION
Y DESARROLLO

DIVISION INVESTIGACION Y DESARROLLO

AZITROMICINA

Fecha: Octub/94

Página : 6

Producto Nº MF317

Versión: 1

El tratamiento debe ser discontinuado en un 0,7% de los pacientes.

Efectos adversos que ocurren en un 1% de los pacientes o menos son: Palpitaciones, ictericia colestásica, vaginitis, nefritis, somnolencia, angioedema y reacciones de fotosensibilidad.

11.- BIBLIOGRAFIA:

- DRUG INFORMATION AHFS, 1994
- DRUG 44 (5) : 750 - 799 1992.
- MERCK INDEX 11th Edition.
- PDR 48 Edition 1994.

SPF/CPL/mob