



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

AZITROMICINA

2. VIA DE ADMINISTRACION

ORAL, INTRAVENOSA (IV)

3. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Macrólidos, lincosamidas y estreptograminas.
Macrólidos.

Código ATC: J01FA10.

3.1. Farmacodinamia

La azitromicina es un antibiótico macrólido semisintético con actividad bacteriostática, que, a concentraciones elevadas, resulta bactericida frente a algunas especies. En patógenos sensibles se une a la subunidad ribosomal 50S, impidiendo la translocación del aminoacil ARN de transferencia y, con ello, la síntesis de proteínas.

La azitromicina ha demostrado actividad *in vitro* y en infecciones clínicas frente a bacterias Gram (+) y Gram (-) como:

Gram (+): *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes* y *Streptococcus agalactiae*.

Gram (-): *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus ducreyi*, *Moraxella catarrhalis*, *Neisseria gonorrhoeae* y *Legionella pneumophila*.

Otros microorganismos: *Chlamydia trachomatis*, *Mycobacterium avium complex*, *Chlamydophila pneumoniae*, *Mycoplasma hominis* y *Mycoplasma pneumoniae*.

3.2. Farmacocinética

Absorción

Tras su administración por vía oral, como tabletas o suspensión oral, la azitromicina se absorbe parcialmente (38 - 52%) en el tracto gastrointestinal y la presencia de alimentos no afecta su biodisponibilidad. Sin embargo, cuando se administra como gránulos de liberación prolongada (dosis única de 2 g) la biodisponibilidad es de un 83% y los alimentos incrementan su concentración sérica y exposición sistémica (en comparación con las formas de liberación convencional) en un 115% y 23%, respectivamente.

Su unión a proteínas plasmáticas es variable (7 - 51%) e inversamente proporcional a la concentración sérica.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Distribución.

Azitromicina administrada por vía oral se distribuye ampliamente por todo el organismo. Estudios farmacocinéticos han demostrado concentraciones tisulares de azitromicina considerablemente superiores a las concentraciones plasmáticas, hasta 50 veces la concentración plasmática máxima observada. Esto indica que el fármaco se une ampliamente en los tejidos, siendo su volumen de distribución en estado estacionario de aproximadamente 31 L/kg. El valor de la concentración máxima media observada en plasma (C_{max}) después de una administración a dosis única de 500 mg es de aproximadamente 0,4 $\mu\text{g/mL}$, 2 - 3 horas después de la administración. Con la dosificación recomendada no se produce acumulación plasmática/sérica. La acumulación se produce en los tejidos donde los niveles son mucho mayores que en el plasma/suero. Tres días después de la administración de 500 mg como dosis única o en dosis divididas, se hallan concentraciones de 1,3 - 4,8 $\mu\text{g/g}$, 0,6 - 2,3 $\mu\text{g/g}$, 2,0 - 2,8 $\mu\text{g/g}$ y 0 - 0,3 $\mu\text{g/mL}$ en el pulmón, próstata, amígdalas y plasma, respectivamente. Se distribuye también a la leche materna y atraviesa la barrera placentaria. Exhibe una vida media terminal de 68 - 72 horas.

Biotransformación / eliminación

La semivida de eliminación plasmática terminal sigue a continuación de la semivida de depleción tisular que es de 2 a 4 días.

Aproximadamente el 12% de una dosis administrada por vía intravenosa se excreta de forma inalterada en la orina durante un periodo de 3 días; la mayor proporción durante las primeras 24 horas.

Se han encontrado concentraciones de hasta 237 $\mu\text{g/mL}$ de azitromicina en la bilis humana junto con otros 10 metabolitos (formados por N- y O- desmetilación, por hidroxilación de los anillos de desoxamina y del anillo de glucosa, o por hidrólisis del conjugado cladinosa), 2 días después de un tratamiento de 5 días. Una comparación de los métodos de HPLC y determinación microbiológica sugiere que los metabolitos no tienen un papel importante en la actividad microbiológica de azitromicina.

Insuficiencia renal

Después de una dosis oral única de azitromicina de 1 g, la C_{max} media y el AUC_{0-120} aumentaron un 5,1% y un 4,2 % respectivamente en sujetos con insuficiencia renal de leve a moderada (tasa de filtración glomerular de 10 - 80 mL/min) comparada con la función renal normal (tasa de filtración glomerular > 80 mL/min). En sujetos con insuficiencia renal grave (tasa de filtración glomerular < 10 mL/min), la C_{max} media y el AUC_{0-120} aumentaron en un 61% y un 35% respectivamente en comparación con los valores normales.

Insuficiencia hepática

En pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada, no hay evidencias de un cambio marcado en la farmacocinética sérica de azitromicina en comparación con pacientes con función hepática normal. En estos pacientes con alteración de la función hepática, la recuperación urinaria de azitromicina parece aumentar, posiblemente para compensar la reducción del aclaramiento hepático. No hay datos acerca del uso de azitromicina en casos de alteración de la función hepática más grave.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Edad avanzada (≥ 65 años)

La farmacocinética de azitromicina en hombres de edad avanzada fue similar a la de adultos jóvenes, sin embargo, en mujeres de edad avanzada, aunque se observaron picos de concentraciones mayores (aumentados alrededor de un 30 - 50%), no se produjo acumulación significativa.

Edad pediátrica (≤ 18 años)

La farmacocinética se ha estudiado en niños de 4 meses a 15 años que tomaron cápsulas, gránulos o suspensión. La C_{max} alcanzada con 10 mg/kg el día 1 seguido de 5 mg/kg los días 2 a 5, fue ligeramente inferior a la de adultos con 224 $\mu\text{g/L}$ en niños de 0,6 a 5 años, y después de 3 días y de 383 $\mu\text{g/L}$, en los de edades entre 6 y 15 años. El $t_{1/2}$ a las 36 h en niños mayores estuvo dentro del rango esperado en adultos.

3.3. Información preclínica sobre seguridad

No se han realizado estudios a largo plazo en animales para evaluar el potencial carcinogénico de la azitromicina. Los ensayos para determinar mutagenicidad resultaron negativos. Los estudios de toxicidad reproductiva en ratas y ratones no mostraron teratogenicidad. Sin embargo, con dosis de 100 y 200 mg/kg/día se observó en las ratas un pequeño retardo en la osificación fetal, y con dosis de 50 mg/kg/día, se registró un retardo también discreto en el desarrollo físico de las crías. No hubo efectos adversos sobre la fertilidad.

4. INDICACIONES

Infecciones causadas por gérmenes sensibles a la azitromicina.

Infecciones genitales no complicadas causadas por *Chlamydia trachomatis*.

Infecciones genitales no complicadas causadas por *Neisseria gonorrhoeae*.

Infecciones causadas por *Mycobacterium avium* complex (pacientes VIH positivos).

Tratamiento de la infección ocular causada por *Chlamydia trachomatis* (Tracoma).

Tratamiento de la faringitis causada por *Streptococcus pyogenes* del grupo A.

Tratamiento de la otitis media aguda.

5. POSOLOGIA

5.1. Dosis

Adultos

Infecciones causadas por gérmenes sensibles

Cápsulas, tabletas, comprimidos y polvo para suspensión oral:

500 mg 1 vez al día por 3 días.

Gránulos de liberación prolongada para suspensión oral:

Dosis única de 2 g.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Vía intravenosa
500 mg 1 vez al día.

Infecciones genitales no complicadas causadas por *Chlamydia trachomatis* y *Neisseria gonorrhoeae*

Dosis única de 1 g vía oral.

Infecciones por *Mycobacterium avium* complex (pacientes VIH positivos)

1200 mg vía oral semanalmente.

Tratamiento de la infección ocular causada por *Chlamydia trachomatis* (Tracoma)

Dosis única de 20 mg/kg vía oral.

Niños y adolescentes

Infecciones causadas por gérmenes sensibles

Niños mayores de 6 meses hasta un peso < 45 kg

Cápsulas, tabletas, comprimidos y polvo para suspensión oral:

10 mg/kg 1 vez al día por 3 días. Alternativamente: 5 mg/kg el primer día, seguido por 250 mg diarios por 4 día.

Niños con peso \geq 45 kg

Cápsulas, tabletas, comprimidos y polvo para suspensión oral:

500 mg 1 vez al día por 3 días.

Gránulos de liberación prolongada para suspensión oral:

Dosis única de 2 g (Niños mayores de 12 años).

Tratamiento de la infección ocular causada por *Chlamydia trachomatis* (Tracoma)

Dosis única de 20 mg/kg vía oral.

Tratamiento de la faringitis causada por *Streptococcus pyogenes* del grupo A

20 mg/kg/día vía oral por tres (3) días.

Tratamiento de la otitis media aguda

Dosis única de 30 mg/kg vía oral.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

5.2. Dosis máxima

Las dosis señaladas. El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

5.3. Dosis en poblaciones especiales

Insuficiencia renal

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia leve a moderada (tasa de filtración glomerular 10 - 80 mL/min). En pacientes con insuficiencia severa (tasa de filtración glomerular < 10 mL/min) se recomienda usar con precaución.

Insuficiencia hepática

No se ha descrito la necesidad de ajustar la dosificación en estos pacientes. Sin embargo, se recomienda usar con precaución.

Edad avanzada (≥ 65 años)

No se requieren ajustes de dosificación.

5.4. Modo de empleo o forma de administración

Cápsulas y tabletas o comprimidos convencionales o recubiertos

Administrar por vía oral con agua, con o sin las comidas y preferiblemente a las mismas horas del día durante todo el tratamiento.

Polvo para suspensión oral

Reconstituir con agua y comenzar a usar de inmediato. La estabilidad de la formulación luego de reconstituida será la que señale el fabricante en el prospecto del producto. Agitar siempre antes de usar para homogeneizar la suspensión. Administrar con o sin las comidas y preferiblemente a las mismas horas del día durante todo el tratamiento.

Gránulos de liberación prolongada para suspensión oral

Reconstituir con 60 mL de agua e ingerir de inmediato. Agitar antes de usar para homogeneizar la suspensión y administrar fuera de las comidas (1 hora antes o 2 horas después).

Polvo liofilizado para infusión IV

Reconstituir el liofilizado de 500 mg de azitromicina con agua estéril para inyección hasta un volumen de 5 mL y diluir con solución de cloruro de sodio al 0,9% u otro vehículo compatible hasta una concentración final de 1 o 2 mg/mL. Administrar la solución de 1 mg/mL mediante infusión IV lenta en un período no menor de 3 horas y la de 2 mg/mL en un período no menor de 1 hora. No administrar en bolo IV o por vía intramuscular. Tras reconstituir y diluir de la forma indicada, la estabilidad de las soluciones finales resultantes (de 1 y 2 mg/mL) será la que señale el fabricante en el prospecto del producto.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

6. REACCIONES ADVERSAS

- Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:
- Muy frecuentes ($>1/10$)
- Frecuentes ($>1/100$, $<1/10$)
- Poco frecuentes ($>1/1000$, $<1/100$)
- Raras ($>1/10.000$, $<1/1.000$)
- Muy raras ($<1/10.000$)
- Frecuencia no conocida (notificadas durante el uso post-comercialización y en datos de laboratorio)

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Frecuentes: Cuenta linfocitaria disminuida, cuenta de eosinófilos aumentada.

Poco frecuentes: Leucopenia, neutropenia.

Frecuencia no conocida: Trombocitopenia, anemia hemolítica.

Trastornos del sistema inmunológico

Poco frecuentes: Hipersensibilidad, angioedema.

Frecuencia no conocida: Reacción anafiláctica.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Frecuentes: Anorexia; bicarbonato en sangre disminuido.

Poco frecuentes: Niveles de potasio alterados.

Trastornos psiquiátricos

Poco frecuentes: Nerviosismo, insomnio, somnolencia.

Raras: Agitación.

Frecuencia no conocida: Ansiedad, agresión.

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: Cefalea, mareo, parestesia, disgeusia.

Poco frecuentes: Hipoestesia.

Frecuencia no conocida: Síncope, ageusia, parosmia, anosmia, hiperactividad psicomotora, miastenia gravis, convulsiones.

Trastornos oculares

Frecuentes: Trastornos visuales.

Trastornos del oído y del laberinto

Frecuentes: Pérdida de la audición.

Poco frecuentes: Trastornos auditivos, tinnitus.

Raras: Vértigo.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Trastornos cardiacos

Poco frecuentes: Palpitaciones, dolor torácico, edema.

Frecuencia no conocida: Arritmias (incluyendo taquicardia ventricular), prolongación del intervalo QT, torsión de puntas (torsades de pointes).

Trastornos vasculares

Pocos frecuentes: Sofoco.

Frecuencia no conocida: Hipotensión.

Trastornos gastrointestinales

Muy frecuentes: Náuseas; dolor abdominal, flatulencia, diarrea.

Frecuentes: Vómitos, dispepsia.

Poco frecuentes: Gastritis, constipación, candidiasis oral.

Frecuencia no conocida: Pancreatitis, colitis pseudomembranosa, descoloración de la lengua.

Trastornos hepatobiliares

Poco frecuentes: Hepatitis, elevación de enzimas hepáticas, hiperbilirrubinemia.

Raras: Función hepática anormal.

Frecuencia no conocida: Insuficiencia hepática, hepatitis fulminante, necrosis hepática, ictericia colestática.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuentes: Erupción, prurito.

Poco frecuentes: Síndrome de Stevens-Johnson, fotosensibilidad, urticaria.

Frecuencia no conocida: Necrólisis epidérmica tóxica, eritema multiforme.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Frecuentes: Artralgia.

Trastornos renales y urinarios

Frecuentes: Anorexia; bicarbonato en sangre disminuido.

Poco frecuentes: Niveles de potasio alterados.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama

Poco frecuentes: Infección vaginal.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Frecuentes: Dolor e inflamación en el sitio de la inyección, fatiga.

Poco frecuentes: Malestar general, astenia.

“Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita los profesionales de la salud y a la



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud

Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada a su uso al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", a través de la página web: http://inhrr.gob.ve/?page_id=4493.

7. INTERACCIONES

7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas

Durante la fase de post-comercialización de azitromicina se han comunicado casos de potenciación del efecto de anticoagulantes orales de tipo cumarínicos (como warfarina) tras la administración concomitante. Por ello, en caso de ser necesaria la combinación, se recomienda precaución y vigilancia del tiempo de protrombina durante el tratamiento.

La administración oral de una dosis única de ciclosporina posterior a un curso de azitromicina de 500 mg/día por 3 días, produjo un aumento considerable de las concentraciones séricas pico y de la cantidad total absorbida de ciclosporina.

Los antiácidos que contienen hidróxido de aluminio y/o magnesio pueden disminuir la absorción gastrointestinal de la azitromicina.

Debido a la posibilidad teórica de ergotismo se recomienda evitar la co-administración de azitromicina y derivados del ergot, como ergotamina o dihidroergotamina.

El nelfinavir puede aumentar las concentraciones plasmáticas de azitromicina y el consecuente riesgo de sus efectos adversos. En caso de tratamientos conjuntos se recomienda precaución y vigilancia del paciente.

Su co-administración con medicamentos que producen prolongación del intervalo QT podría incrementar el riesgo en tal sentido. Algunos fármacos con este potencial incluyen: antiarrítmicos clase IA (como quinidina, disopiramida y procainamida) o clase III (como amiodarona y sotalol), antidepresivos (como citalopram, fluoxetina y tricíclicos), antihistamínicos (como astemizol), antipsicóticos (como haloperidol y clorpromazina), domperidona y ondansetrón, entre otros.

Con otros macrólidos se han descrito aumento de las concentraciones plasmáticas de digoxina y de sus consecuentes efectos adversos presumiblemente debido a la inhibición de la proteína transportadora glicoproteína-P, de la cual la digoxina es sustrato. Por ello, durante el uso simultáneo de azitromicina y digoxina se debe considerar dicha posibilidad.

7.2. Interferencia con pruebas de laboratorio

No se han descrito.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

8.1. Generales

Durante tratamientos con azitromicina se han reportado manifestaciones alérgicas graves que incluyen angioedema, anafilaxia y reacciones dermatológicas como síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica. Por ello, se debe instruir a los pacientes a suspender de inmediato el tratamiento y notificar al médico en caso de aparición repentina de erupción generalizada u otras reacciones cutáneas, inflamación de los párpados, nariz, boca o garganta y dificultad respiratoria, dado que podría constituir el inicio de una reacción de hipersensibilidad.

Dado que la azitromicina tiene una vida media muy larga (68 - 72 horas), en caso de reacciones alérgicas al medicamento, la observación del paciente y el tratamiento sintomático deben prolongarse por un período no menor de 6 días.

El uso de azitromicina está asociado a la posibilidad de prolongación del intervalo QT, torsión de puntas (torsades de pointes) y arritmias cardíacas potencialmente fatales. Los pacientes con mayor riesgo incluyen aquellos con cardiopatía preexistente, anormalidades electrolíticas y/o medicación concomitante que podría contribuir a su ocurrencia. Por ello, se recomienda usar con precaución extrema y previa consideración del balance beneficio/riesgo en pacientes con antecedentes o presencia de alteraciones cardíacas (arritmias ventriculares, bradicardia, prolongación del intervalo QT, enfermedad isquémica y/o insuficiencia cardíaca) o condiciones potencialmente arritmogénicas (hipopotasemia o hipomagnesemia no compensadas), así como su combinación con otros agentes con efectos cardíacos similares (ver "INTERACCIONES"). Los pacientes de edad avanzada resultan particularmente susceptibles a la posibilidad de dicha reacción.

Dado que con el uso de antibióticos en general se han reportado casos graves de diarrea y colitis pseudomembranosa asociados a *Clostridium difficile*, se debe considerar dicha posibilidad con la azitromicina ante la aparición repentina de diarrea intensa y persistente con náuseas, dolor abdominal y fiebre durante el tratamiento o hasta 2 meses después de finalizado el mismo. Los pacientes deben ser informados de este riesgo e instruidos a notificar de inmediato al médico si ello ocurre.

Con el uso de azitromicina se han descrito casos de miastenia gravis y exacerbación de miastenia preexistente.

La eficacia y seguridad de la azitromicina por vía IV en menores de 18 años no ha sido establecida.

El uso prolongado puede ocasionar sobrecrecimiento de organismos resistentes o no susceptibles, incluyendo hongos patógenos.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Se debe advertir a los pacientes ambulatorios la importancia de no alterar la dosificación ni interrumpir el tratamiento antes del tiempo previsto, aunque hayan desaparecido los síntomas de la infección.

Usar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática, insuficiencia renal grave (tasa de filtración glomerular < 10 mL/min) y en ancianos.

8.2. Embarazo

Aunque no se ha evidenciado teratogenicidad en ensayos experimentales con la azitromicina, no hay estudios clínicos adecuados que demuestren su seguridad en mujeres embarazadas. Por lo tanto, su uso durante la gestación debe limitarse a situaciones de estricta necesidad, en las que los beneficios del tratamiento a la madre superen claramente los riesgos potenciales sobre el feto.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia a menos que, a criterio médico, el balance beneficio/riesgo sea favorable.

8.3. Lactancia

Dado que se ha demostrado que la azitromicina se distribuye en la leche materna en pequeñas cantidades, su empleo durante la lactancia dependerá de la consideración del balance beneficio/riesgo.

No se administre durante la lactancia, a menos que el médico lo indique.

8.4. Fertilidad

En estudios de fertilidad realizados en ratas, se ha observado una reducción en la tasa de embarazos tras la administración de azitromicina. Se desconoce la relevancia clínica en humanos de estos hallazgos.

8.5. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de azitromicina sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la azitromicina, a otros antibióticos macrólidos y a los componentes de la formulación.

10. SOBREDOSIS

10.1. Signos y síntomas

La sobredosis oral de azitromicina puede provocar síntomas gastrointestinales como dolor abdominal, vómitos, náuseas y diarrea.

10.2. Tratamiento

Tratamiento sintomático y de soporte, según necesidad.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

11. TEXTO DE EMPAQUE Y ETIQUETA

11.1. Vía oral

Tabletas / comprimidos

VIA DE ADMINISTRACION: Oral.

INDICACIONES Y POSOLOGIA: A juicio del facultativo.

ADVERTENCIAS:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.
No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, a menos que el médico lo indique.

El uso prolongado o indiscriminado de este producto puede ocasionar la aparición de gérmenes resistentes.

No exceda la dosis prescrita ni interrumpa el tratamiento antes del tiempo previsto, aunque hayan desaparecido los síntomas de la infección.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

CONTRAINDICACIONES:

Alergia a los componentes de la fórmula.

CON PRESCRIPCION FACULTATIVA Y RECIPE ARCHIVADO

Gránulos de liberación prolongada para suspensión oral

VIA DE ADMINISTRACION: Oral.

INDICACIONES Y POSOLOGIA: A juicio del facultativo.

ADVERTENCIAS:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.
No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, a menos que el médico lo indique.

El uso prolongado o indiscriminado de este producto puede ocasionar la aparición de gérmenes resistentes.

No exceda la dosis prescrita ni interrumpa el tratamiento antes del tiempo previsto, aunque hayan desaparecido los síntomas de la infección.

Este producto contiene sacarosa.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

CONTRAINDICACIONES:

Alergia a los componentes de la fórmula.

Menores de 12 años de edad.

CON PRESCRIPCION FACULTATIVA Y RECIPE ARCHIVADO



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud

Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Polvo para suspensión oral

USO PEDIATRICO

VIA DE ADMINISTRACION: Oral.

INDICACIONES Y POSOLOGIA: A juicio del facultativo.

ADVERTENCIAS:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

El uso prolongado o indiscriminado de este producto puede ocasionar la aparición de gérmenes resistentes.

No exceda la dosis prescrita ni interrumpa el tratamiento antes del tiempo previsto, aunque hayan desaparecido los síntomas de la infección.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

AGITE ANTES DE USAR.

CONTRAINDICACIONES:

Alergia a los componentes de la fórmula.

CON PRESCRIPCION FACULTATIVA Y RECIPE ARCHIVADO

11.2. Vía intravenosa

Solución para infusión

USO HOSPITALARIO

VIA DE ADMINISTRACION: Intravenosa.

INDICACIONES Y POSOLOGIA: A juicio del facultativo.

ADVERTENCIAS:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

Antes de administrar este producto, leer prospecto interno.

CON PRESCRIPCION FACULTATIVA Y RECIPE ARCHIVADO

12. FECHA DE ACTUALIZACION DEL TEXTO

Julio de 2017

