NOVO ELIMICINA®

CLARITROMICINA

NOVO ELIMICINA®

CLARITROMICINA 250 mg

FORMULA:

Cada 5 mL contiene:

Claritromicina (Equiv. 833,33 mg de

Claritromicina microencapsulado al 30%).....................................250 mg.

Excipientes........................................................................................c.s.p.

Cada mL de solvente contiene:

Nipagina.........................................................................................1,0 mg.

Nipasol...........................................................................................0,1 mg.

Agua Purificada.................................................................................c.s.p.

NOVO ELIMICINA®

CLARITROMICINA 500 mg

FORMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Claritromicina ……........................................................................500 mg.

Excipientes.………............................................................................c.s.p.

ACCION TERAPEUTICA:

Antibiótico macrólido semisintético.

MECANISMO DE ACCION Y DATOS FARMACOCINETICOS:

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

Microbiología: La Claritromicina ejerce su acción antibacteriana por interferir la síntesis de proteínas en las bacterias sensibles, ligándose a la subunidad 50S ribosomal.

La Claritromicina ha demostrado actividad in vitro frente a cepas de bacterias y frente a aislados clínicos.

Parámetros farmacocinéticos: En el hombre la Claritromicina se absorbe rápidamente. La biodisponibilidad absoluta de los comprimidos de 250 mg es aproximadamente del 50%. No existen indicios de acumulación y el metabolismo no se altera después de la administración de dosis múltiples.

La presencia de alimentos en el tracto digestivo no afecta la biodisponibilidad global del fármaco, aunque puede retrasar ligeramente la absorción de éste.

Se distribuye adecuadamente en todos los tejidos excepto en el SNC, con concentraciones tisulares varias veces superiores a los niveles plasmáticos. Las concentraciones más elevadas se encontraron en pulmón e hígado donde la relación tejido/plasma (T/P) fue de 10 a 20.

A dosis terapéuticas la unión a proteínas plasmáticas es alrededor de un 70%. Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan 2 hs después de la administración de la dosis, estando en un rango de 2 a 3 mg/mL con una dosis de 500 mg cada 12 hs Cuando se realizó el ensayo microbiológico los niveles plasmáticos fueron generalmente más altos, lo que indica la presencia de uno o más metabolitos activos de Claritromicina.

Administrando una dosis de 250 mg cada 12 hs, las concentraciones plasmáticas máximas en estado de equilibrio se obtienen entre 2 a 3 días y son aproximadamente 1 mg/mL para Claritromicina y 0,6 mg/mL para 14-hidroxiclaritromicina. Con una pauta de tratamiento de 500 mg cada 12 hs, las concentraciones plasmáticas máximas en equilibrio estacionario para Claritromicina y el metabolito hidroxilado fueron 2,7-2,9 mg/mL y 0,83-0,88 mg/mL, respectivamente.

La vida media oscila de 3 a 4 hs para Claritromicina y de 5 a 6 hs para el metabolito, cuando se administra una dosis de 250 mg cada 12 hs de forma continuada. Con la administración de dosis de 500 mg, la vida media fue de 4,5 a 4,8 hs para Claritromicina y de 6,9 a 8,7 para el metabolito.

En estado de equilibrio, los niveles del metabolito no aumentan proporcionalmente con la dosis de Claritromicina y las vidas medias aparentes de Claritromicina y el metabolito hidroxilado tienden a ser mayores con dosis altas, lo que indica un comportamiento farmacocinético no lineal.

Se metaboliza fundamentalmente en el hígado. Después de la administración de una dosis única de 250 mg, aproximadamente el 38% de la dosis se excreta por vía urinaria y el 40% se elimina por heces. Alrededor del 18% se excreta por orina sin modificar.

En pacientes con deterioro de la función renal se modificaron los parámetros farmacocinéticos. La constante de eliminación y la excreción renal disminuyeron en relación con el grado de deterioro renal.

Los estudios farmacocinéticos realizados en ancianos demostraron que cualquier efecto observado con la administración de Claritromicina está relacionado con la función renal y no con la edad.

Parámetros farmacocinéticos en pacientes con infecciones producidas por micobacterias: El comportamiento farmacocinético de Claritromicina y del metabolito hidroxilado es similar en pacientes adultos con infección por VIH observado en sujetos normales, aunque las concentraciones de Claritromicina después de la administración de las dosis utilizadas para tratar las infecciones por micobacterias fueron más altas que las alcanzadas con dosis normales y la vida media se prolongó.

En adultos infectados por VIH que recibieron 1.000 mg/día - 2.000 mg/día, en 2 dosis, las concentraciones plasmáticas máximas estuvieron en un rango de 2-4 mg/mL y 5-10 mg/mL respectivamente.

Estos datos son consistentes con la farmacocinética no lineal de Claritromicina.

Parámetros farmacocinéticos en pacientes con infección por Helicobacter pylori: En un estudio farmacocinético realizado con Claritromicina 500 mg, 3 veces al día, y omeprazol 40 mg, 1 vez al día, se observó un aumento del 89% en el área bajo la curva, y del 34% en la vida media del omeprazol con respecto a la administración de omeprazol solo.

Con este régimen de tratamiento las concentraciones plasmáticas máxima, mínima y el área bajo la curva de Claritromicina en equilibrio estacionario, aumentaron un 10%, 27% y 15%, respectivamente, sobre los valores alcanzados cuando se administró sin omeprazol.

En equilibrio estacionario, las concentraciones de Claritromicina en la mucosa gástrica, a las 6 hs de la administración de la dosis, fueron 25 veces superiores cuando se administró Claritromicina con omeprazol que cuando se administró Claritromicina sola. La concentración de Claritromicina en tejido gástrico también fue 2 veces superior.

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

Claritromicina está indicada en el tratamiento de las infecciones causadas por microorganismos sensibles.

Adultos:

1. Infecciones del tracto respiratorio superior, tales como faringitis, amigdalitis y sinusitis.

2. Infecciones del tracto respiratorio inferior, tales como bronquitis aguda, reagudización de bronquitis crónica y neumonías bacterianas.

3. Infecciones de la piel y tejidos blandos, tales como foliculitis, celulitis y erisipela.

4. Infecciones producidas por micobacterias localizadas o diseminadas debidas a Mycobacterium avium o Mycobacterium intracellulare. Infecciones localizadas debidas a Mycobacterium chelonae, Mycobacterium fortuitum y Mycobacterium kansasii.

5. Prevención de las infecciones diseminadas por Mycobacterium avium complex (MAC) en pacientes infectados por VIH de alto riesgo (linfocitos CD4 menor o igual a 50/mm3). Los ensayos clínicos se han realizado en pacientes con un recuento de linfocitos CD4 menor o igual a 100/mm3.

6. Ulcera gástrica y duodenal asociada a Helicobacter pylori.

Niños:

1. Infecciones del tracto respiratorio superior, tales como faringitis estreptocócica.

2. Infecciones del tracto respiratorio inferior, tales como bronquitis y neumonías bacterianas.

3. Otitis media aguda.

4. Infecciones de la piel y tejidos blandos, tales como impétigo, foliculitis, celulitis, abscesos.

POSOLOGIA:

La dosis recomendada es de 250 mg/12 hs a 1 g/día. En infecciones diseminadas o localizadas (M. avium, M. intracellulare, M. chelonae, M. fortuitum, M. cansasii), el tratamiento recomendado en adultos es de 2 g/día dividido en 2 tomas. La dosis puede ser incrementada a 4 g/día si no se observa respuesta, o reducida a 1 g/día si se presentare intolerancia. En niños la dosis es de 15 mg a 30 mg/kg/día divididos en 2 tomas. En pacientes con compromiso renal con clearance de creatinina menor que 30 mL/min, la dosis será reducida a la mitad de la recomendada.

CONTRAINDICACIONES:

La Claritromicina está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida a los antibióticos macrólidos. Reacciones alérgicas o de hipersensibilidad serán manejadas mediante medidas de sostén. También está contraindicada en pacientes con anomalías cardiacas preexistentes que reciban terfenadina (arritmia, bradicardia, prolongación del intervalo QT, cardiopatía isquémica, insuficiencia cardíaca congestiva) o disturbios electrolíticos. Contraindicado durante el embarazo y la lactancia.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Cuando la Claritromicina se emplea en el tratamiento de infecciones causadas por M. avium, debe realizarse una audiometría en los pacientes, previo al comienzo de la terapia y deberá controlarse su capacidad auditiva durante el tratamiento. También se recomienda realizar un control periódico del recuento de leucocitos y plaquetas.

Al igual que con otros antibióticos de amplio espectro se ha descrito la aparición de colitis pseudomembranosa en pacientes tratados con macrólidos. Como la Claritromicina se excreta principalmente por el hígado y por el riñón, deben tomarse precauciones en paciente con trastornos de la función hepática, insuficiencia renal moderada o severa y ancianos. Debe tenerse en cuenta la posibilidad de resistencia cruzada entre Claritromicina y otros antibióticos del grupo de macrólidos, así como con lincomicina y clindamicina.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

El efecto adverso más común es la alteración del gusto. Los efectos colaterales informados con mayor frecuencia con Claritromicina oral fueron complicaciones gastrointestinales; por ej.: Náuseas, dispepsia, dolor abdominal, vómitos y diarrea. Otras reacciones informadas incluyeron cefalea, y elevación transitoria de enzimas hepáticas.

INTERACCIONES CON ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS:

Los resultados de los estudios clínicos indican que hubo un modesto pero estadísticamente significativo incremento en los niveles séricos de teofilina o carbamazepina cuando éstas se administran en forma concomitante con Claritromicina oral. Como otros antibióticos macrólidos, su uso en pacientes que reciben drogas metabolizadas por el sistema del citocromo P450 (por ej. alcaloides ergotamínicos, midazolam, lovastatina, fenitoína, pimozida, cisaprida, digoxina, warfarina) puede estar asociado con elevaciones de los niveles séricos de estas drogas. Se ha informado que los macrólidos alteran el metabolismo de la terfenadina con aumento de sus niveles, lo cual ha sido asociado en forma ocasional con arritmias cardíacas. En un estudio sobre 14 voluntarios sanos, la administración simultánea de Claritromicina en comprimidos y terfenadina produjo un incremento de 2 a 3 veces del metabolismo ácido de esta última y una prolongación del intervalo QT, que no desembocó en ningún efecto clínicamente detectable. La administración oral conjunta de Claritromicina y zidovudina a pacientes adultos infectados por VIH puede producir concentraciones séricas disminuidas de la zidovudina. Esta interacción no parece ocurrir en pacientes pediátricos infectados por VIH que reciben en forma concomitante una suspensión de Claritromicina y zidovudina. Dado que la Claritromicina aparenta interferir con la absorción de zidovudina cuando es administrada por vía oral en forma simultánea en adultos, se recomienda espaciar la administración de las dosis de ambos fármacos

SOBREDOSIFICACION:

Tras la ingestión accidental de cantidades sensiblemente superiores a la dosis máxima recomendada de Claritromicina cabe esperar la aparición de trastornos gastrointestinales. Las reacciones adversas que acompañan a la sobredosificación deberán tratarse mediante la rápida eliminación del fármaco no absorbido y medidas de sostén.

No se espera que los niveles de Claritromicina se vean afectados de forma apreciable por la hemodiálisis o diálisis peritoneal.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Toxicología del Hospital de EMERGENCIAS MEDICAS Tel.: 220-418 o el 204-800 (int. 011).

RESTRICCIONES DE USO:

Uso Profesional.

CONSERVACION:

Comprimidos recubiertos: Almacenar a temperatura entre 15° y 30 °C.

Suspensión extemporánea: Almacenar a temperatura entre 15° y

30 °C. Reconstituida tiene validez por 7 días a temperatura ambiente y 15 días en la heladera.

PRESENTACIONES:

Caja conteniendo 8/16 comprimidos recubiertos.

Caja conteniendo 1 frasco con polvo para preparar 60 mL de suspensión extemporánea con solvente +jeringa dosificadora.

Estos medicamentos deben ser utilizados únicamente por prescripción médica y no podrán repetirse sin nueva indicación del facultativo.

En caso de uso de estos medicamentos sin prescripción médica, la ocurrencia de efectos adversos e indeseables, será de exclusiva responsabilidad de quien lo consuma.

Si Ud. es deportista y está sometido a control de doping, no consuma este producto sin consultar a su médico.

Director Técnico: Q.F. Laura Ramírez

Reg. Prof. Nº 4.142

Autorizado por D.N.V.S. del M.S.P. y B.S.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS