

Venta Bajo Receta Archivada
Industria Argentina

Fórmulas
Gránulos para suspensión oral (125 mg / 5 ml): cada 5 ml de suspensión reconstituida contiene: claritromicina 125 mg. Excipientes: ácido cítrico anhidro 10,42 mg; dióxido de silicio coloidal 16,67 mg; benzoato de sodio 25,00 mg; bióxido de titanio 50,00 mg; citrato de sodio dihidrato 43,75 mg; sabor crema 108,33 mg; goma xántica 7,50 mg; cloruro de sodio 8,33 mg; sacarina ácida 12,50 mg; aspartamo 8,33 mg; sucralosa 8,33 mg; sabor tutti frutti 83,33 mg; sabor vainilla polvo 100,00 mg; azúcar c.s.p. 3,33 g; agua potable c.s.p. 5,00 ml.

Gránulos para suspensión oral (250 mg / 5 ml): cada 5 ml de suspensión reconstituida contiene: claritromicina 250 mg. Excipientes: ácido cítrico anhidro 10,42 mg; dióxido de silicio coloidal 16,67 mg; benzoato de sodio 25,00 mg; bióxido de titanio 50,00 mg; citrato de sodio dihidrato 43,75 mg; sabor crema 108,33 mg; goma xántica 7,50 mg; cloruro de sodio 8,33 mg; sacarina ácida 16,67 mg; aspartamo 8,33 mg; sucralosa 8,33 mg; sabor tutti frutti 83,33 mg; sabor vainilla polvo 100,00 mg; azúcar c.s.p. 3,33 g; agua potable c.s.p. 5,00 ml.

Acción terapéutica: antibiótico.

Indicaciones: está indicado en el tratamiento de infecciones leves a moderadas causadas por cepas sensibles de los microorganismos en las siguientes condiciones:
Infecciones del tracto respiratorio superior: faringitis/tonsilitis debidas a streptococcus pyogenes. Sinusitis maxilar aguda debido a Haemophilus influenzae, Moraxella catarrhalis y Streptococcus pneumoniae (la droga de elección en el tratamiento y la prevención de infecciones estreptocócicas y en la profilaxis de la fiebre reumática es la penicilina administrada por vía oral o intramuscular).
Infecciones del tracto respiratorio inferior: exacerbaciones bacterianas agudas de bronquitis crónica debida a Haemophilus influenzae, Moraxella catarrhalis o Streptococcus pneumoniae.
Neumonía debido a mycoplasma pneumoniae o streptococcus pneumoniae.
Infecciones no complicadas de la piel o faneras debidas a staphylococcus aureus o streptococcus pyogenes. Los abscesos requieren drenaje quirúrgico.
Infecciones micobacterianas localizadas o diseminadas producidas por M.

1

Posología y Forma de administración:
Preparación de la suspensión
Agregar agua potable hasta la flecha; agitar hasta lograr una suspensión uniforme. Reagregar agua hasta alcanzar nuevamente el nivel señalado por la flecha. Agitar.

Gránulos para suspensión oral
El producto está indicado en niños a partir de los 6 meses de edad. La duración usual del tratamiento es de 5 a 10 días dependiendo del agente etiológico y de la severidad de la enfermedad. La dosis diaria de **ISET®** suspensión pediátrica (125 mg/5 ml) es de 7,5 mg/kg 2 veces al día hasta una dosis máxima de 500 mg/día para infecciones no micobacterianas. La duración del tratamiento para faringitis estreptocócica deberá ser como mínimo de 10 días. La suspensión reconstituida puede ser tomada con o alejada de las comidas. Puede ingerirse con leche. En la siguiente tabla hay una guía sugerida para determinar la dosificación:

Dosificado en medida adjunta al producto ml = cc		
Peso*	(5 ml/125 mg) cada 12 horas	(5 ml/250 mg) cada 12 horas
8-11 kg (1-2 años)**	2,5 ml	----
12-19 kg (2-4 años)	5 ml	2,5 ml
20-29 kg (4-8 años)	7,5 ml	3,75 ml***
30-40 kg (8-12 años)	10 ml	5 ml

* Para niños menores de 8 kg deberá dosificarse sobre la base por kg (7,5 mg/kg 2 veces al día).
** Edades aproximadas.
*** Entre 2,5 y 5 cc.

En pacientes con compromiso renal (clearance de creatinina menor a 30 ml/min) la dosis deberá ser reducida a la mitad, ej. hasta 250 mg una vez al día ó 250 mg dos veces al día en infecciones más severas. La dosificación no deberá ser continuada más allá de los 14 días en estos pacientes. Dosificación en pacientes con infecciones por micobacterias. La dosis recomendada en niños con infecciones micobacterianas localizadas o diseminadas es de 15 a 30 mg/kg/día dividida en dos tomas. El tratamiento con claritromicina será continuado tanto tiempo como se demuestre beneficio clínico. Puede asociarse a otros agentes antiinfecciosos.

3

carbamazepina cuando estas se administran en forma simultánea con claritromicina. Es por ello que debe considerarse el monitoreo de los niveles séricos de estas drogas durante la administración simultánea. Se ha reportado que los macrólidos pueden alterar el metabolismo de la terfenadina provocando una elevación de los niveles de la misma, lo cual puede ocasionalmente asociarse a arritmias cardíacas. La administración simultánea por vía oral de claritromicina comprimidos y zidovudina a pacientes adultos con HIV puede provocar concentraciones disminuidas del estado de equilibrio de zidovudina. Este efecto no parece ocurrir en los pacientes pediátricos con HIV que reciben esa asociación. La claritromicina no modificó la farmacocinética de la didanosina (ddi). La administración simultánea de claritromicina y omeprazol aumentó las concentraciones plasmáticas de este último y el pH gástrico fue de 5.2 con omeprazol solo y 5.7 cuando se combinó con claritromicina. La coadministración con ranitidina y citrato de bismuto aumentó los niveles plasmáticos de estas drogas, si bien este efecto clínicamente no es significativo. La combinación con fluconazol elevó las concentraciones plasmáticas de claritromicina. Se sugirió que la administración concomitante de claritromicina y anticoagulantes orales puede potenciar los efectos de estos últimos por lo que debe monitorearse cuidadosamente el tiempo de protrombina en pacientes que reciben estas drogas. Los niveles séricos de digoxina deben medirse cuidadosamente ante el riesgo de desarrollo de toxicidad por digital, incluyendo arritmias, cuando los pacientes reciben al mismo tiempo tratamiento con claritromicina. Se ha descripto ergotismo agudo, caracterizado por severo vasoespasmo periférico y disestesias, en pacientes en los que se combinó la administración de claritromicina y ergotamina o dihidroergotamina. El uso concomitante de claritromicina y triazolam puede provocar somnolencia y confusión. Existe información acerca de interacciones entre eritromicina y astemizol que provocan una prolongación del QT y torsión de puntas. La administración simultánea de astemizol y eritromicina está contraindicada. Debido a que la claritromicina también es metabolizada por el citocromo P450 tampoco se recomienda la administración simultánea de astemizol y claritromicina. Se han descripto interacciones con claritromicina de todas las drogas metabolizadas por el citocromo P450 (carbamazepina, ciclosporina, tacrolimus, hexobarbital, fenitoína, alfentanil, disopiramida, lovastatina, bromocriptina, valproato, terfenadina, cisapride, pimizide y astemizol). Se recomienda el monitoreo de las concentraciones séricas de todas las drogas metabolizadas por el citocromo P450 cuando se administran conjuntamente con claritromicina. **Embarazo y lactancia:** si se considera el empleo de **ISET®** suspensión pediátrica en pacientes postpuberales, el médico deberá evaluar cuidadosamente los riesgos/beneficios de la medicación cuando exista sospecha o confirmación de embarazo. Claritromicina ha demostrado tener efectos adversos sobre el curso del embarazo y el desarrollo embrio/fetal en ratas, ratones, conejos y monos a dosis

5

Presentación:
125 mg: envases con gránulos para reconstituir con 60 ml de suspensión
250 mg: envases con gránulos para reconstituir con 60 y 100 ml de suspensión.
Fecha de última revisión: junio de 2010

Forma de conservación
- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15° y 30°C.
- Una vez reconstituida la suspensión podrá emplearse por un máximo de 14 días, conservar a temperatura ambiente, entre 15 y 30°C.
- No refrigerar.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici - Farmacéutico
MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.
Certificado N° 47.533
Laboratorios CASASCO S.A.I.C.
Boyacá 237 - C.A.B.A. - Tel.: (5411) 4633-3838
Contacto Comercial: info@casasco.com.ar

7

Avium, M. intracellulare, M. chelonae, M. Fortuitum, M. Kansasi.
Niños: Faringitis/tonsilitis por Streptococcus pyogenes (la droga de elección en el tratamiento y la prevención de infecciones estreptocócicas y en la profilaxis de la fiebre reumática es la penicilina administrada por vía oral o intramuscular). Neumonía por Mycoplasma pneumoniae, Streptococcus pneumoniae o Chlamydia pneumoniae. Sinusitis maxilar aguda por Haemophilus influenzae, Moraxella catarrhalis o Streptococcus pneumoniae. Otitis media aguda por Haemophilus influenzae, Moraxella catarrhalis o Streptococcus pneumoniae. Infecciones de la piel o faneras debidas a Staphylococcus aureus o Streptococcus pyogenes (los abscesos requieren drenaje quirúrgico). *Infecciones micobacterianas* diseminadas debidas a Mycobacterium avium o intracellulare.

Acción Farmacológica: la claritromicina es un antibiótico de amplio espectro del tipo de los macrólidos que actúa inhibiendo la síntesis protéica bacteriana a través de su unión reversible a los ribosomas de los microorganismos sensibles.
Espectro antimicrobiano: microorganismos aeróbicos Gram-positivos: Staphylococcus aureus, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes. Microorganismos aeróbicos Gram-negativos: Haemophilus influenzae, Moraxella catarrhalis, Helicobacter pylori. Otros microorganismos: Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae. Micobacterias: Mycobacterium avium complex (MAC)(Mycobacterium avium y Mycobacterium intracellulare). La claritromicina es activa in vitro ante los siguientes gémenes: Microorganismos aeróbicos Gram positivos: Listeria monocytogenes, Streptococcus agalactiae, Streptococcus del grupo C, F, G. Streptococcus viridans. Microorganismos aeróbicos Gram negativos: Bordetella pertussis, Legionella pneumophila, Neisseria gonorrhoeae, Pasteurella multocida. Otros microorganismos: Chlamydia trachomatis. Microorganismos anaeróbicos Gram-positivos: Clostridium perfringens, Peptococcus niger, propionibacterium acnes. Microorganismos anaeróbicos Gram-negativos: Prevotella melaninogénica.

Farmacocinética: **ISET®**, es rápidamente absorbido del tracto gastrointestinal luego de la administración oral. El alimento solo retrasa levemente el comienzo de la absorción de claritromicina así como la formación del metabolito con actividad antimicrobiana: 14-OH claritromicina. En sujetos sanos en ayunas el pico de concentración sérica se alcanza a las 2 horas luego de la administración oral. La vida media de eliminación es de alrededor de 3-4 hs con la dosis de 250 mg administrada cada 12 hs. Luego de esta dosis aproximadamente 20% de la dosis se excreta por orina sin modificar. El principal metabolito encontrado en orina es el 14-OH claritromicina. La vía de excreción fundamental de esta droga es hepática.

2

Guía de dosificación en pacientes pediátricos con SIDA Dosificado en la medida adjunta al producto		
Peso*	(5 ml/125 mg)	
	15 mg/kg	30 mg/kg
8-11 kg	5 ml	10 ml
12-19 kg	10 ml	20 ml
20-29 kg	15 ml	30 ml
30-40 kg	20 ml	40 ml

* Los niños de menos de 8 kg deberán ser dosificados sobre la base por kg (15 a 30 mg/kg)

Contraindicaciones: la claritromicina está contraindicada en pacientes con conocida hipersensibilidad a los antibióticos de tipo macrólido. La claritromicina está contraindicada en pacientes que reciben cisapride, pimozide y terfenadina y en quienes presentan anomalías cardíacas preexistentes (arritmia, bradicardia, prolongación del intervalo QT, insuficiencia cardíaca congestiva) o disturbios electrolíticos.

Precauciones y advertencias
La claritromicina como otros antimicrobianos puede producir alteración de la flora colónica y permitir el sobrecrecimiento de clostridium difficile. Este microorganismo causa colitis pseudomembranosa, la que puede variar de cuadros leves a severos. Los casos leves generalmente responden a la discontinuación de la medicación. Se deberá prestar atención a la posibilidad de resistencia cruzada entre la claritromicina y otros macrólidos (lincomicina - clindamicina). Claritromicina es excretada principalmente por vía hepática y renal. Claritromicina puede ser administrada sin ajuste de la dosis en pacientes con disfunción hepática y con función renal normal, pero es recomendable disminuir la dosis o prolongar el intervalo entre las dosis en pacientes con disfunción hepática y moderado a severo deterioro renal. **Uso en pediatría:** la seguridad y eficacia de la claritromicina no ha sido establecida en pacientes de menos de 6 meses de edad. La seguridad de la droga no ha sido estudiada en pacientes con infecciones por MAC menores de 20 meses. **Uso en geriatría:** en un estudio que incluyó a individuos entre 65 y 81 años que recibieron 500 mg de claritromicina cada 12 hs. se demostró un aumento en las concentraciones séricas máximas y del área bajo la curva cuando se comparó con adultos sanos. Estos cambios en la farmacocinética son paralelos al descenso de la función renal relacionado con la edad. Sin embargo, los sujetos añosos no mostraron aumento en la incidencia de reacciones adversas cuando se compararon con los sujetos más jóvenes. Debe considerarse el ajuste de la dosis en pacientes ancianos con deterioro severo de la función renal. **Interacciones medicamentosas:** los estudios clínicos han mostrado un modesto pero significativo incremento en los niveles circulantes de teofilina y

4

que producen niveles plasmáticos 2 a 17 veces los niveles alcanzados por las dosis máximas recomendadas para humanos. La claritromicina no debe usarse en mujeres embarazadas excepto en circunstancias clínicas donde no hay alternativa terapéutica. En caso que el embarazo ocurra mientras se toma la droga, la paciente debe ser informada de los potenciales riesgos para el feto. Si bien otras drogas de esta clase se excretan en la leche humana se desconoce si esto se produce con claritromicina. La claritromicina se elimina en la leche de animales de experimentación.

Efectos adversos: la mayoría de los efectos colaterales observados durante los ensayos clínicos fueron leves y de naturaleza transitoria. Menos del 3% de los pacientes discontinuaron la terapia por efectos colaterales relacionados a la droga. Los efectos colaterales más frecuentemente informados (2-3%) con claritromicina fueron gastrointestinales: náuseas, dispepsia, dolor abdominal, diarrea y vómitos. Otros efectos colaterales observados incluyeron: cefalea, alteración del gusto, elevación transitoria de enzimas hepáticas. Se han informado con la administración oral de claritromicina reacciones alérgicas desde urticarias y erupciones cutáneas leves hasta anafilaxia y síndrome de Stevens-Johnson. Se han reportado también glositis, estomatitis y moniliasis bucal durante la terapéutica con claritromicina. Se han reportado alteraciones transitorias del SNC incluyendo cambios en el comportamiento, estados confusionales, despersonalización, desorientación, alucinaciones, insomnio, tinnitus y vértigo. Estos efectos suelen desaparecer rápidamente una vez suspendido el tratamiento. En niños con sida tratados por infecciones micobacterianas con claritromicina las reacciones adversas más frecuentemente informadas fueron zumbidos, sordera, vómitos, náuseas, dolor abdominal, exantema purpúrico, pancreatitis y amilasa aumentada.

Sobredosis: la ingestión de cantidades elevadas de claritromicina puede ocasionar síntomas gastrointestinales. Se ha reportado un paciente con antecedentes de trastorno bipolar que ingirió 8 g de claritromicina y mostró un estado mental alterado, comportamiento paranoide, hipocalemia e hipoxemia. Las reacciones alérgicas que acompañan a la sobredosis deben ser tratadas mediante la rápida eliminación de la droga no absorbida y medidas de apoyo. Como sucede con otros macrólidos, los niveles séricos de claritromicina no son apreciablemente afectados por la hemodiálisis o la diálisis peritoneal. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247. Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

Modo de preparación y administración de la suspensión con el dosificador bucal*



* El dosificador bucal acompaña únicamente a la presentación de Iset 125 mg, gránulos para suspensión oral

8