CLARITROMICINA AMBROXOL CLORHIDRATO

Fórmulas

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS POLVO PARA PREPARAR SUSPENSIÓN ORAL

Venta Bajo Receta Archivada - Industria Argentina

Formulas
Comprimidos recubiertos
Cada comprimido recubierto contiene: claritromicina 500 mg, ambroxol clorhidrato 60 mg. Excipientes: celulosa microcristalina 81,30 mg, povidona K-30 41,33 mg, croscarmelosa sódica 54,00 mg, almidón pregelatinizado 40,00 mg, crospovidona 72,00 mg, dióxido de silicio coloidal 7,20 mg, talco 33,85 mg, estearato magnesio 18,00 mg, dióxido de titanio 6,83 mg, amarillo de quinolina laca alumínica 0,15 mg, propilenglicol 1,17 mg, sacarina sódica 0,33 mg, hidróxipropilmetilcelulosa E15 6,17 mg, polietilenglicol 6000 2,67 mg.
Polvo para prepara suspensión oral

col 6000 2,67 mg.
Polvo para preparar suspensión oral
Cada dosis de polvo para preparar 5 ml de suspensión ora contienel: claritromicina 250
mg, ambroxol clorhidrato 15 mg. Excipientes: copolimero de ácido metacrílico 48,95 mg,
carbopol 974P 216,98 mg, polietilenglicol 1500 7,44 mg, talco 49,94 mg, goma xántica
7,50 mg, dióxido de silicio coloidal 24,75 mg, dióxido de tittanio 50,00 mg, azúcar
2247,03 mg, citrato de sodio dihidrato 43,75 mg, ácido cítrico anhidro 10,42 mg,
benzoato de sodio 25,00 mg, aspartamo 8,33 mg, sucralosa 8,33 mg, cloruro de sodio
8,33 mg, sacarina ácida 16,67 mg, sabor tutti frutti 83,33 mg, sabor crema 108,25 mg,
sabor vainilla polvo 100,00 mg.

Acción Terapéutica Antibiótico, mucolítico y expectorante. Cód. ATC: J01FA09; R05CB06

Indicaciones
ISET RESPIRATORIO está destinado al tratamiento de las infecciones respirator ocasionadas por gérmenes sensibles a la claritromicina que cursan con alteración de secreciones del árbol respiratorio.

Acclón farmacológica
La claritromicina es un antibiótico macrólido semi-sintético que ejerce su acción antibacteriana inhibiendo las sintesis de proteínas por unión a la subunidad 50S ribosomal en los microorganismos susceptibles.
La claritromicina es activa in vitro contra una variedad de microorganismos aerobios y anaerobios gram-positivos y gram-negativos, así como también contra la mayoría de los microorganismos del complejo Mycobacterium avium (CMA).
Además, el metabolito 14-HO claritromicina presenta actividad antimicrobiana clinicamente significativa: presenta el doble de la actividad de la claritromicina contra Haemophilus influenzae, pero es 4 a 7 veces menos activo contra el complejo Mycobacterium avium.

terium avium.

Se ha informado que la claritromicina resulta efectiva contra la mayoría de los siguientes microorganismos, tanto in vitro como en las infecciones clínicas:

Aerobios Gram-positivos: Staphylococcus aureus, Streptococcus pnoenes siguientes procesas p

Streptococcus pyogenes.

<u>Aerobios Gram-negativos</u>, Haemophilus influenzae, Haemophilus parainfluenzae, Moraxella catarrhalis.

Moraxella catarmalis.

<u>Otros microorganismos:</u> Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae.

<u>Micobacterias;</u> Complejo Mycobacterium avium (CMA) que comprende: Mycobacterium avium y Mycobacterium intracellulare.

La producción de betalactamasas no desarrolla efectos sobre la actividad de la clarifromicina.

La mayoría de las cepas de Staphylococcus resistentes a la meticilina y a la oxacilina son

La mayoria de las cepas de Staphylococcus resistentes a la meticilina y a la oxacilina son resistentes a la claritromicina.

La claritromicina presenta actividad in vitro contra la mayoría de las cepas de los siguientes microorganismos; sin embargo, no se ha establecido fehacientemente la seguridad y la eficacia de la claritromicina en el tratamiento de infecciones clinicas debidas a dichos microorganismos:

Aerobios Gram-positivos; Streptococcus agalactiae, estreptococos de los grupos C, F y G, estreptococos del grupo viridans.

Aerobios Gram-negativos; Bordetella pertussis, Legionella pneumophila, Pasteurella multocida.

Anaeroblos Gram-positivos: Clostridium perfringens, Peptococcus niger, Propioni-bacte-rium acnés.

Gram-negativos: Prevotella melaninogenica erobios (Bacteroides melaninoge-nicus). La claritromicina es bactericida para el Helicobacter pylori; siendo su actividad mayor a

La ciarrromicina es bactericida para el Helicobacter pylori; siendo su actividad mayor a pli neutro que a pli ácido. Los datos in vitro indican que las enterobacterias, las especies de pseudomonas y otros bacilos gram-negativos no fermentadores de lactosa no son sensibles a la claritromicina. El ambroxol tiene propiedades mucolíticas y expectorantes, con acción estimulante de las células mucosecretoras, favoreciendo la producción de un mucus más fluido, y acción mucoquinética por aumento de la actividad mucociliar.

Farmacocinética
La claritromicina se absorbe rápidamente en el tubo digestivo luego de la administración
por vía oral. La biodisponibilidad absoluta ha sido estimada en 50%. Los alimentos
retrasan ligeramente la absorción de la claritromicina pero no alteran en forma
clinicamente significativa su biodisponibilidad, ni el AUC de su metabolito activo, la
14-HO claritromicina.

La concentración máxima se obtiene aproximadamente a las 3 horas de

Agitar el frasco para desprender el polvo adherido a las paredes.

1. Agregar agua hasta la marca indicada en la etiqueta del frasco.

2. Tapar y agitar hasta lograr la dispersión completa del polvo.

3. Completar con agua hasta alcanzar nuevamente la marca de la etiqueta y volver a







Contraindicaciones
ISET RESPIRATORIO está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida
a la claritromicina, a otros antibióticos macrólidos, al ambroxol, o a cualquier
componente de la formulación. Pacientes en tratamiento con ergotamina, dihidroergotamina, cisaprida y/o pimozida.

Advertencias
Se ha informado colitis pseudomembranosa con casi todos los agentes antibacterianos, incluyendo los antibióticos macrólidos, y su severidad puede variar desde leve hasta comprometer la vida. Por lo tanto, es importante considerar este diagnóstico en pacientes que presenten diarrea posterior a la administración de agentes antibacterianos. Se ha establecido que una toxina producida por Clostridium difficile, cuyo desarrollo en el intestino es favorecido por los antibióticos, es la causante principal de la colitis pseudomembranosa. Los casos leves usualmente responden a la discontinuación del tratamiento. En casos moderados a severos, debe considerarse la implementación de tratamiento hidroelectrolítico, suplementación proteica y tratamiento con antibacterianos clínicamente efectivos contra Clostridium difficile. En pacientes que recibieron tratamiento con claritromicina se ha reportado exacerbación de los sintomas de miastenias gravis o nuevo comienzo de sintomas de sindrome miasténico. Precauciones

La claritromicina y el ambroxol se metabolizan y excretan principalmente a través del hígado y el riñón. Por lo tanto, ISET RESPIRATORIO debe administrarse con precaución a pacientes con función hepática deteriorada o con disfunción renal moderada a severa. Se deberá prestar atención a la posibilidad de resistencia cruzada entre la claritromicina y otros macrólidos, así como con lincomicina y clindamicina.

Se recomienda administrar con precaución a pacientes con antecedentes de ulcera defeticae.

pépticas. No se deberá administrar concomitantemente con antitusivos en razón del riesgo de acumulación de secreciones.

Interacciones medicamentosas
En pacientes que recibieron concomitantemente claritromicina con verapamil se observaron hipotensión, bradiarritmias y acidosis láctica.
Tras la administración de claritromicina en combinación con omeprazol; se observó un incremento en las concentraciones plasmáticas de este último. (CMAX, AUC y vida ½), con el consiguiaine aumento del pH gástrico de 24 horas, de 5,2 con omeprazol solo a

incremento en las concentraciones plasmaticas de este ultimo. (CMAX, AUC y vida ½), con el consiguiente aumento del pH gástrico de 24 horas, de 5,2 con omeprazol solo a 5,7 tras la administración conjunta.

La coadministración de claritromicina con la asociación rantitdina-bismuto resulto en niveles plasmáticos elevados de rantitdina, de bismuto y de 14-OH-claritromicina, aunque estos efectos fueron clinicamente insignificantes.

La administración simultanea de claritromicina y fluconazol puede aumentar los niveles plasmáticos de claritromicina, aunque no es necesario ajustar la dosis de esta última.

La administración concomitante de claritromicina y anticoagulantes orales puede potenciar el efecto de estos últimos; por lo que deberá monitorearse cuidadosamente el tiempo de protrombina.

La claritromicina es metabolizada principalmente por la isoenzima 3ª (CYP3A) del citocromo P450 hepático. La administración de claritromicina puede inhibir el metabolismo de otras drogas que tamblén son depuradas por este sistema y puede dar lugar al aumento de la concentración plasmática de las mismas.

Se ha informado un incremento leve pero estadísticamente significativo (p ≤ 0,05) en los niveles circulantes de teofilina o carbamazepina cuando estas drogas se administran concomitantemente con claritromicina. Por lo tanto, se recomienda monitorear las concentraciones séricas de teofilina y carbamazepina.

Inductores potentes del CYP3A4 como efavirenz, nevirapina, rifampicina, rifabutina y rifapentina pueden accelerar el metabolismo de claritromicina, lo que puede alterar el efecto terapéutico de la misma.

La co-administración de claritromicina con sildenafil, taladafil o vardenafil podría resultar en una exposición incrementada a estos inhibidores de la fosfodiesterasa, por lo que debería considerarse una reducción en la dosis de los mismos.

En algunos pacientes que son metabolizadores lentos del CYP2D6, el metabolismo de la tolterodina se lleva a cabo vía CYP3A4. Al ser la claritromicina un inhibidor de la CYP3A4 puede s

máxima recomendada en humanos en base a mg/m²). La exposición a 1000 mg/kg/día resultó en niveles plasmáticos 17 veces los niveles plasmáticos humanos. En monos, dosis orales equiparables a las máximas recomendadas en humanos en base a mg/m², produjeron retardo del crecimiento fetal. No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas, por lo que es conveniente evitar el uso de ISET RESPIRATORIO durante el embarazo. Lactancia Se desconoce si la claritromicina se excreta en leche materna, por lo que es conveniente evitar el uso de ISET RESPIRATORIO durante la lactancia.

<u>Uso en Pediatría</u>
La seguridad y eficacia de claritromicina en pacientes pediátricos menores de 6 meses de edad no han sido establecidas. La seguridad de claritromicina no ha sido estudiada en pacientes con Complejo Mycobacterium Avium (CMA) menores de 20 meses.

Uso en Geriatría

Aunque luego de la administración de claritromicina se obtienen mayores concentraciones
plasmáticas en este grupo que en adultos jóvenes, y es bien conocida la disminución en la
función renal vinculada a la edad, no se han informado reacciones adversas con una
incidencia mayor que la observada en adultos jóvenes, por lo que solo deberán considerarse ajustes en las dosis en pacientes ancianos con compromiso renal severo.

eacciones Adversas
as reacciones adversas más frecuentes informadas para la claritromicina son gas
nales: nauseas, dispepsia, dolor abdominal, vómitos y diarrea. Otras re
ecuentes fueron: cefalea, rash, alteración de gusto y elevación transitoria de las

Reacciones Adversas

Las reacciones adversas más frecuentes informadas para la claritromicina son gastrointestinales: nauseas, dispepsia, dolor abdominal, vómitos y diarrea. Otras reacciones
frecuentes fueron: cefalea, rash, alteración de gusto y elevación transitoria de las enzimas
hepáticas.

Casionalmente se ha informado disfunción hepática, incluyendo elevación de las enzimas
hepáticas y hepatitis hepatocelular y/o colestática, con o sin ictericia. Esta disfunción
hepática puede ser severa y es usualmente reversible. Se han informado casos muy raros
de insuficiencia hepática con evolución fatal, que generalmente estuvieron relacionados
con enfermedades subyacentes serias y/o medicaciones concomitantes.
Se han informado casos aislados de aumento de la creatinina sérica pero no se ha
establecido una relación causa/fercto.
Se han informado reacciones alérgicas, desde urticaria y erupciones leves de la piel hasta
anafilaxia y síndrome de Stevens-Johnson / necrolisis epidérmica tóxica.
Se han informado efectos colaterales transitorios del sistema nervioso central sin
establecerse claramente una relación causal con la claritromicina: mareos, vértigo,
ansiedad, insomnio, pesadillas, trinnitus, confusión, desorientación, alucinaciones, psicosis
y despersonalización. También se han informado disminución de la audición,
generalmente reversible al suspender el tratamiento, y alteraciones del olfato usualmente
asociadas con trastornos del gusto.
Existen antecedentes de glositis, estomatitis, moniliasis oral y decoloración de la lengua.
También se han informado casos de hecoloración de los dientes que son generalmente
reversibles con una limpieza dental realizada por odontólogo.
Se han informado casos de hipoglucemia, algunos de los cuales ocurrieron en pacientes
que recibian hipoglucemiantes orales o insulina.
Existen informas aislados de leucopenia, trombocitopenia, pancreatitis y convulsiones.
Como sucede con otros macrólidos, se ha informado raramente prolongado del intervalo
QT, taquicardia ventricular y torsión

Sobredosificación

No se conocen las manifestaciones clínicas de la sobredosis de claritromicina y ambroxol. La ingestión de grandes cantidades de claritromicina puede ocasionar síntomas gastrointestinales como dolor abdominal, nauseas, vómitos y diarrea. Las reacciones adversas que acompañan a la sobredosis deberán tratarse mediante la inmediata eliminación de la droga no absorbida y medidas de soporte. Como sucede con otros macrólidos, las concentraciones plasmáticas de claritromicina no son modificadas apreciablemente por la hemodálisis o diálisis peritoneal.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología. Hospital A. Posadas: (011) 4854-6648/4658-7777. Hospital de Pediatría Ricardo Guitérrez: (011) 4962-6666/2247. Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

Comprimidos recubiertos; envases con 16 comprimidos recubiertos,
Polvo para preparar suspensión oral: frascos conteniendo polvo para preparar 70 ml de suspensión. Fecha de última revisión: marzo de 2018

Forma de conservación
- Conservar entre 15 y 30°C.
- Luego de preparada la suspensión puede conservarse durante 14 días en su envase original, a temperatura ambiente.
- Mantener alejado del alcance de los niños. Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico. ESPECIALIDAD MEDICINAL. AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD. Certificado Nº 58.677. Laboratorios CASASCO S.A.I.C. - Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos

- 5

El uso oral simultáneo de claritromicina con zidovudina en pacientes adultos infectados por HIV puede reducir las concentraciones en sangre de sidovudina por disminución de su absorción.

El uso simultaneo de ritonavir (droga para el HIV) y claritromicina provoca una marcada inhibición del metabolismo de esta última con un consiguiente gran aumento de la exposición a la misma. No son necesarios ajustes de dosis en pacientes con función renal normal que tomen ritonavir. Sin embargo, en pacientes con función renal moderadamente disminuida (clearance de creatinina entre 30 y 60 mL/min), la dosis de claritromicina deberá reducirse a la mitad; y en los pacientes función renal severamente disminuida (clearance de creatinina menor a 30 mL/min), deberá reducirse en un 75%.

El uso simultaneo de claritromicina con quinidina o disopiramida puede provocar arritmias cardiacas (torsión de punta).

La administración simultanea de ambroxol con antitusivos, al inhibir estos úttimos el reflejo de la tos, puede limitar la expectoración del mucus fluidificado y provocar acumulación de secreciones.

¿Cómo usar ISET RESPIRATORIO? ISET RESPIRATORIO comprimidos

ISET RESPIRATORIO comprimidos

Adultos
Infecciones no producidas por micobacterias: la dosis recomendada es de 1 comprimido

2 veces al día. La duración usual del tratamiento es de 7 a 14 días.

En pacientes con compromiso de la función renal (clearance de creatina menor de

30ml/min), se debe reducir la dosis por toma a la mitato (e; ½ comprimido 2 veces al día)

o administrar la misma dosis pero una vez al día (ej: de 1 comprimido 1 vez al día). En

estos pacientes el tratamiento no debería prolongarse más de 14 días.

Infecciones producidas por micobacterias; en la profilaxis y el tratamiento de las

infecciones por complejo Mycobacterium avium (CMA) la dosis inicial recomendada es de

1 comprimido dos veces por día. De no observarse respuesta clínica o bacteriológica en 3

6 4 semanas la dosis puede ser incrementada a 2 comprimidos 2 veces por día. La

claritromicina se debe usar asociada a otros antibacterianos que hayan demostrado

actividad in vitro o clínica contra el CMA, incluyendo el etambutol, la clofazimina y la

rifampicina.

El tratamiento de infecciones por complejo M.avium en pacientes HIV positivo debe

continuarse de por vida si se observa mejoría clínica y microbiológica. El tratamiento de

otras infecciones microbacterianas no tuberculosas será continuado según criterio médico.

ISET RESPIRATORIO suspensión oral

Niños

Niños infecciones no producidas por micobacterias; la dosis recomendada en niños es a razón de 15 mg/kg/dla de claritromicina, dividida en dos tomas cada 12 horas, hasta una dosis máxima de 500 mg de claritromicina dos veces al día. La duración del tratamiento es de 5 a 10 días, dependiendo de la severidad de la infección y del germen involucrado. En niños con compromiso renal con clearance de creatinina menor de 30 ml/minuto la dosis debe ser disminulda a la mitad: 7,5 mg/kg/día de claritromicina, sin superar los 250 mg dos veces por día. El tratamiento no debe extenderse más de 14 días. Infecciones producidas por micobacterias: en la profilaxis y el tratamiento de las infecciones por complejo Mycobacterium avium (CMA) la dosis recomendad en niños es a razón de 15 mg/kg/dia de claritromicina, dividida en dos tomas cada 12 horas, hasta una dosis máxima de 500 mg de claritromicina dos veces por día. Si se observa mejoría clínica y micobacteriana, el tratamiento deberá continuarse de por vida. La claritromicina se debe usar asociada a otros antimicobacterianos que hayan demostrado actividad in vitro o clínica contra CMA, incluyendo el etambutol, la clofazimina y la rifampicina. Guía de dosificación pediátrica Según el peso corporal

(15 mg de claritromicina/kg/día =7,5 mg de claritromicina/kg cada 12 horas)

claritromicina Peso (kg) cada 12 horas cada 12 horas 62,5 1,25*

250 mg de claritromicina/ 5 ml

Instrucciones para preparar la suspensión:
Agitar el frasco para desprender el polvo adherido a las paredes.
1. Agregar agua hasta la marca indicada en la etiqueta del frasco.
2. Tapar y agitar hasta lograr la dispersión completa del polvo.
3. Completar con agua hasta alcanzar nuevamente la marca de la etiqueta y volver a agitar

*1.25 ml equivale a 1/4 de cucharadita de té

2









a suspensión preparada puede conservarse durante 14 días a temperatura ambiente. Agitar bien cada vez antes de usar.

Embarazo y lactancia ISET RESPIRATORIO no debe usarse en mujeres embarazadas excepto en circunstancias clínicas donde no hay otra alternativa terapéutica.

administración y es de alrededor de 2 a 3 μ g/ml para la claritromicina y de 0,7 μ g/ml para la 14-HO claritromicina. La claritromicina circula en un 70% unida a las proteinas del plasma. Tanto la claritromicina como su metabolito activo se distribuyen rápidamente en los tejidos y líquidos orgánicos, excepto en el líquido cefalorraquídeo. Debido a la elevada concentración intracelular, las concentraciones tisulares son mayores que las plasmáticas. La vida media de eliminación es de 3 a 4 horas para la claritromicina y de 5 a 7 horas para la 14-HO claritromicina. El 20% al 40% de la dosis se elimina en orina como claritromicina sin transformación y el 15% bajo la forma de 14-HO claritromicina, el 30% de la dosis se elimina en las heces. El clearance renal es independiente de la dosis y es aproxima a la velocidad de filtración glomerular. Las concentraciones plasmáticas de la claritromicina en el estado estable en pacientes con insuficiencia hepática son similares a las de los individuos normales, sin embargo la concentración de 14-HO claritromicina suele estar disminuida. Esta disminución es al menos parcialmente inducida por un aumento del clearance renal. La farmacocinética de la claritromicina se encuentra alterada en los pacientes con insuficiencia renal.

insuficiencia renal. Sobre el uso de claritromicina en ancianos, se ha informado que cualquier variación en la farmacocinética de la claritromicina está relacionada con la función renal y no con la edad

en si misma. La absorción de ambroxol administrado por vía oral es casi completa, alcanzando una biodisponibilidad de alrededor del 70% al 80%. La concentración plasmática máxima se obtiene a las 0.5 a 3 horas siguientes a la administración y presenta una unión proteica de alrededor del 90%. Ambroxol sufre metabolismo hepático a metabolitos inactivos bajo la forma de glucurono-conjugados hidrosolubles. La vida media de eliminación es de 7 a 12 horas. La eliminación es esencialmente urinaria (90%) bajo la forma de metabolitos inactivos. Menos del 10% se elimina sin modificar.

Posología y Modo de Administración ISET RESPIRATORIO comprimidos re ecubiertos

ISET RESPIRATORIO comprimidos recubiertos

Adultos

Infecciones no producidas por micobacterias: la dosis recomendada es de 1 comprimido

2 veces al día. La duración usual del tratamiento es de 7 a 14 días.

En pacientes con compromiso renal con clearance de creatinina menor de 30ml/min, se
debe reducir la dosis por toma a la mitad (ej: ½ comprimido 2 veces al día) o administrar
la misma dosis pero una vez al día (ej: de 1 comprimido 1 vez al día). En estos pacientes
el tratamiento no debería prolongarse más de 14 días.

Infecciones producidas por micobacterias: en la profilaxis y el tratamiento de las
infecciones por complejo Mycobacterium avium (CMA) la dosis inicial recomendada es
de 1 comprimido dos veces por día. De no observarse respuesta clínica o bacteriológica
en 3 ó 4 semanas la dosis puede ser incrementada a 2 comprimidos 2 veces por día. La
claritromicina se debe usar asociada a otros antibacterianos que hayan demostrado
actividad in vitro o clínica contra el CMA, incluyendo el etambutol, la clofazimina y la
rifampicina.

El tratamiento de infecciones por complejo M.avium en pacientes HIV positivo debe
continuarse de por vida si se observa mejoría clínica y microbiológica. El tratamiento de
otras infecciones micobacterianas no tuberculosas será continuado según criterio
médico.

médico. ISET RESPIRATORIO comprimidos puede administrarse con las comidas o alejado de

ISET RESPIRATORIO suspensión oral

Niños Infecciones no producidas por micobacterias: la dosis recomendada en niños es a razón de 15 mg/kg/día de claritromicina, dividida en dos tomas cada 12 horas, hasta una dosis máxima de 500 mg de claritromicina dos veces al día. La duración del tratamiento es de 5 a 10 días, dependiendo de la severidad de la infección y del germen involucrado. En niños con compromiso renal con clearance de creatinina menor de 30 ml/minuto la dosis debe ser disminuida a la mitad: 7,5 mg/kg/día de claritromicina, sin superar los 250 mg dos veces por día. El tratamiento no debe extenderse más de 14 días. Infecciones producidas por micobacterias: en la profilaxis y el tratamiento de las infecciones por complejo Mycobacterium avium (CMA) la dosis recomendada en niños es a razón de 15 mg/kg/día de claritromicina, dividida en dos tomas cada 12 horas, hasta una dosis máxima de 500 mg de claritromicina dos veces por día. Si se observa mejoria clínica y micobacteriana, el tratamiento deberá continuarse de por vida. La claritromicina se debe usar asociada a otros antimicobacterianos que hayan demostrado actividad in vitro o clínica contra CMA. inclurendo el atambutol la cidentina vida in vitro o clínica contra CMA. inclurendo el atambutol la cidentina vida in vitro o clínica contra CMA. inclurendo el atambutol la cidentina via infermicina diferencia de infermicina de contratado a describación de infermicina de forma de contratado a describación de cidentina via defensiva se debé usar asociada a otros antimicobacterianos que hayan demostrado actividad in vitro o clínica contra CMA, incluyendo el etambutol, la clofazimina y la rifampicina. Guía de dosificación pediátrica Según el peso corporal (15 mg de claritromicina/kg/día =7,5 mg de claritromicina/kg cada 12 horas)

250 mg de claritromicina/ 5 ml Dosis en mg de claritromicina is en m Peso (kg) cada 12 horas cada 12 horas 125 33 *1,25 ml equivale a 1/4 de cucharadita de té. Forma de administración: La suspensión puede ser ingerida con las comidas o alejada de ellas. Puede ser administrada con leche. Instrucciones para preparar la suspensión:

Aunque tanto la claritromicina como el atazanavir son sustratos e inhibidores del CYP3A y existe evidencia de que tras la co-administración aumenta la concentración plasmática de claritromicina al doble y la de atazanavir un 28%, no se requiere ajustar la dosis de claritromicina en pacientes con función renal normal. Para pacientes con clearance de creatinna entre 30 y 60 ml/min, la dosis de claritromicina deberá reducirse un 50% y en aquellos con clearance <a 30 ml/min, la dosis deberá reducirse un 75%. No deberían administrarse dosis de claritromicina superiores a 1000 mg/día conjuntamente con inhibidores de las proteasas.

inhibidores de las protesass.

Tanto claritromicina como itraconazol son sustratos e inhibidores de la CYP3A; claritromicina puede elevar los niveles plasmáticos de itraconazol e itraconazol elevar los de claritromicina, por lo que los pacientes que reciban ambas drogas concomitantemente deberán ser monitoreados de cerca en busca de signos y sintomas que evidencien efectos farmacológicos aumentados o prolongados.

Tanto claritromicina como saquinavir son sustratos e inhibidores de la CYP3A. Claritromicina en dosis de 500 mg dos veces por día puede elevar los niveles plasmáticos de saquinavir y saquinavir en dosis de 1200 mg tres veces por día, elevar los de claritromicina; no se requieren ajustes de dosis cuando las dos drogas son coadministradas por un tiempo limitado a las dosis mencionadas. Cuando saquinavir se coadministre con ritonavir, deberán considerarse los potenciales efectos de ritonavir sobre la claritromicina. Cuando se administra calaritromicina conjuntamente con colchicina, la inhibición del CYP3A4 por claritromicina puede dar lugar al aumento de los niveles de colchicina, por lo que se deberá monitorear a los pacientes ante la posible aparición de sintomas clínicos de toxicidad por colchicina.

isquemia de las extremidades y otros tejidos incluso sistema nervioso central. La coadministración de claritromicina con ergotamina o dihidroergotamina está contraindicada.

Se han informado raros casos de rabdomiolisis coincidentes con la coadministración de claritromicina e inhibidores de HMG-CoA reductasa (lovastatina y simvastatina). También se ha informado aumento de la concentración plasmática de cisaprida en pacientes que lo recibian en forma concomitante con claritromicina. Esto puede provocar prolongación del intervalo QT y arritmias cardiacas, incluyendo taquicardia ventricular, fibrilación ventricular y torsión de punta ("Torsade des points"). Se han observado efectos similares en pacientes que reciban otros macrólidos concomitantemente con pimozida. Se han informado concentraciones plasmáticas elevadas de digoxina en pacientes que la recibían en forma simultánea con claritromicina. Algunos pacientes han mostrado sintomas clínicos consistentes con toxicidad digital, incluyendo arritmias potencialmente fatales. Se recomienda monitorear cuidadosamente los niveles séricos de digoxina. La administración oral simultánea de claritromicina y zidovudina a pacientes adultos infectados con HIV puede disminuir las concentraciones plasmáticas en estado estable de la zidovudina. La claritromicina parece disminuir la absorción de la zidovudina administrada simultáneamente por vía oral, esta interacción puede evitarse alternando las dosis de cada una de ellas. Este efecto no parece ocurrir en pacientes pediátricos infectados con HIV que reciben claritromicina en suspensión con zidovudina o dideoxinosina. No se han realizado estudios de interacción similares con claritromicina de liberación extendida o zidovudina.

No se han observado cambios significativos en la farmacocinética de didanosina tras la administración simultánea con claritromicina en pacientes adultos infectados con HIV. Se ha informado que la administración concomitante de ritonavir y claritromicina provoca una marcada inhibición del metabolismo de es

Ha habido reportes espontáneos o publicados sobre interacciones mediadas por la inhibición del CYP3A para eritromicina o claritromicina administradas concomitantemente con: ciclosporina, carbamazepina, tacrolimus, alfentanilo, disopiramida, rifabutin, quinidina, metilorednisolona, cilostazol, bromocriptina y vinblastina. También ha habido reportes de interacciones de eritromicina o claritromicina administradas concomitantemente con drogas no metabolizadas por el CYP3A como fenitoína, teofilina y valoroato.

Carcinogénesis, mutagénesis y deterioro de la fertilidad fodas las pruebas de mutagenicidad in vitro realizadas con claritromicina resultaron negativas excepto la prueba de aberración cromosomal in vitro que dio débilmente positivo en una prueba y negativo en otra. También se observaron resultados negativos para los metabolitos de claritromicina (prueba de Ames de mutación reversa bacteriana). Los estudios de fertilidad y reproducción han demostrado que dosis diarias de hasta 160 mg/kg/día (1,3 veces la dosis máxima recomendada en humanos en base a mg/m²) los niveles plasmáticos obtenidos fueron 3 veces las concentraciones plasmáticas humanas y resultaron en perdida de embriones. Este efecto ha sido atribuido a la marcada toxicidad materna de la claritromicina a estas altas dosis. En conejos a los que se administraron dosis intravenosas de 33 mg/m² (lo que corresponde a 17 veces menos que la dosis máxima oral diaria de 618 mg/m² propuesta para humanos) se registraron pérdidas fetales in vitro.

¿Qué es ISET RESPIRATORIO y para qué se usa?

ISET RESPIRATORIO es un medicamento que contiene claritromicina, un antibiótico de amplio espectro del tipo de los macrólidos asociada a ambroxol, sustancia que posee propiedades mucolíticas y expectorantes. ISET RESPIRATORIO se usa para el tratamiento de infecciones de las vías respiratorias que cursan con aumento de la secreción mucosa y causada por cepas de microorganismos sensibles a la claritromicina.

Antes de usar ISET RESPIRATORIO No use ISET RESPIRATORIO si - Si tiene hipersensibilidad conocida a la claritromicina, al ambroxol o a cualquiera de los componentes de la formulación. - Si recibe cisapride, pimozide, astemizol o terfenadina, ya que su uso simultaneo con claritromicina puede provocar alteraciones del electrocardiograma (prolongación del intervalo QT) y arritmias cardiacas (taquicardia ventricular, fibrilación ventricular y torsión de nunta). pumaj.

- Si recibe ergotamina o dihidroergotamina (drogas para tratar la cefalea), ya que su uso simultaneo con claritromicina puede producir toxicidad aguda caracterizada por espasmo vascular con fatla de irrigación de las extremidades y de otros tejidos como el sistema posicios control.

6 ISET RESPIRATORIO no debe ser usado durante la lactancia. Uso en niños

Uso apropiado del medicamento ISET RESPIRATORIO. Si se olvidó de tomar ISET RESPIRATORIO Si olvido tomar una dosis, no tome una dosis doble para compensar la pérdida. Tome la siguiente dosis en el momento que le correspo

efalea (dolor de cabeza); ash cutáneo:

ingiosoenia y l'accessione de la faramente: tos irritativa; rinorrea (goteo nasal); sialorrea (exceso de producción de saliva);

Si Ud. toma dosis mayores de ISET RESPIRATORIO de las que deblera
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cerca
comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital A. Posadas:
4654-6648/4658-7777. Hospital de Pediatría Ricardo Gutlérrez: (011) 4962-6666/2247.
Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.





retorcijones; constipación y disuria. ¿Cómo conservar ISET RESPIRATORIO?

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico. ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD. Certificado N°58.677. Laboratorios CASASCO S.A.I.C. - Boyacá 237 - C.A.B.A. E-3066-01 / D3391 / Act.04/2018





de toxicidad por corcincina.

La administración concomitante de claritromicina con ergotamina o dihidroergotamina se ha asociado con toxicidad ergotamínica aguda caracterizada por vasoespasmo e isquemia de las extremidades y otros tejidos incluso sistema nervioso central. La coadministración de claritromicina con ergotamina o dihidroergotamina está contraindi-

teofliina y valproato.

La administración simultanea de ambroxol con antitusivos, al inhibir estos últimos el reflejo de la tos, puede limitar la expectoración del mucus fluidificado y provocar la acumulación de las secreciones.

Embarazo
Efectos teratógenos. Categoría de embarazo C.
En estudios teratogénicos llevados a cabo con claritromicina en ratas y conejos durante el periodo de mayor organogénesis no se observaron evidencias de teratogenicidad.
En estudios adicionales realizados en una cepa diferente de ratas a dosis y condiciones similares se observó una baja incidencia de anomalías cardiovasculares.
Estudios realizados en ratones revelaron una incidencia variable de paladar hendido luego de dosis orales de claritromicina de 500 y 1000 mg/kg/día (2 a 4 veces la dosis

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar ISET RESPIRATORIO y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

vioso central. toma antitusivos en razón del riesgo de acumulación de secre

el rinón.

- Si existe resistencia cruzada entre la claritromicina y otros macrólidos, así como con lincomicina y clindamicina.

- Si tiene antecedentes de ulcera pépticas.

- Si desiste resistencia cruzada entre la caminomicina y outos macionidos, así conto con incomicina y clindamicina.

- Si tiene antecedentes de ulcera pépticas.

Toma simultánea de otros medicamentos
- Si está tomando verapamilo, ya que puede provocar hipotensión arterial, bradicardia (ritmo cardiaco lento) y acidosis láctica.
- La administración simultánea de claritromicina con omeprazol, droga usada para reducir la acidez gástrica, puede potenciar el efecto de esta última.
- Si toma anticoagulantes orales ya que la claritromicina puede potenciar los efectos de los mismos por lo que debe controlarse cuidadosamente el tiempo de protrombina en las personas que reciben estas drogas.
- Se han descripto interacciones de claritromicina con drogas que son metabolizadas en el hígado por el mismo sistema enzimático (teofilina, carbamazepina, ciclosporina, tacrolimus, hexobarbital, fenitióna, alientanil, disopiramida, valproato). Su médico deberá controlarlo especialmente si usted recibe ISET RESPIRATORIO.
- El uso simultaneo de la claritromicina con drogas que incrementan su metabolización hepática como efavirez y nevirapina (drogas para tratar HIV) o rifampicina, rifabutina y rifapentina (antibióticos) puede alterar el efecto terapéutico de ISET RESPIRATORIO.
- El uso simultáneo de claritromicina con sidenafil, tadalafil o vardenafil (drogas para tratar los trastomos en la erección) puede aumentar su efecto, por lo que debería reducir la dosis de los mismos.
- En algunos pacientes que reciben tolterodina (droga para tratar la incontinencia urinaria) la claritromicina puede disminuir su metabolización, por lo que su médico podrá considerar una reducción de la misma.
- El uso simultaneo de claritromicina con alparzolam, midazolam, triazolam drogas inductoras del sueño, puede aumentar sus niveles en sangre y provocar excesiva somnolencia y confusión. Debe evitar su uso concomitante.
- El uso concomitante de claritromicina con atzanavir (un inhibidor de las proteasas para tratar el HIV) puede incrementar su concentrac

Uso en ancianos Solo deberán considerarse ajustes en las dosis en pacientes ancianos con compromiso Toma conjunta de ISET RESPIRATORIO con alimentos y bebidas ISET RESPIRATORIO comprimidos y suspensión se puede ingerir con las comidas o alejada de ellas. Puede ser administrado con leche.

itoria de las enzimas hepáticas

Presentación
Comprimidos recubiertos: envases con 16 comprimidos recubiertos.
Polvo para preparar suspensión oral: frascos conteniendo polvo para preparar 70 ml de suspensión.

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.

No lo recomiende a otras personas".

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar
la ficha que está en la Página Web de la ANMAT

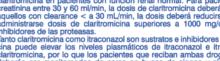
http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a

ANMAT responde 0800-333-1234"

IIICASASCO

más cercano





INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE -CONSULTE A SU MÉDICO -

Tenga especial cuidado con ISET RESPIRATORIO

- La claritromicina como otros antimicrobianos puede producir alteración de la flora colónica y causar colitis pseudomembranosa.

- Si tiene una enfermedad muscular llamada miastenia gravis ya que la claritromicina puede exacerbar sus sintomas o iniciarlos.

- Si tiene deterioro de la función hepática o disfunción renal moderada a severa ya que la claritromicina y el ambroxol se metabolizan y excretan principalmente a través del higado y el riñón.

sis).
- El uso simultáneo de claritromicina con digoxina puede aumentar la concentración en sangre de digoxina y provocar síntomas clínicos de toxicidad incluyendo arritmias potencialmente mortales. Voc en niños menores a 6 meses. En el caso de uso de claritromicina para tratar pacientes con Complejo Micobacterium Avium, la seguridad no se ha establecido para menores de 20 meses.

A tener en cuenta mientras toma ISET RESPIRATORIO

Efectos indeseables (adversos)

Los efectos adversos más frecuentes en relación a la claritromicina son:
- nauseas:

ocasionales.

alteración de la función hepática, ictericia. (coloración amarillenta de la piel). En casos aislados puede verse aumento de la creatinina en sangre.

Pueden aparecer reacciones alérgicas, desde urticaria y erupciones leves de la piel hasta reacciones severas (anafilaxia y síndrome de Stevens-Johnson / necrolisis epidérmica

reacciones severas (anafilaxia y sindrome de Stevens-Johnson / necrolisis epidérmica tóxica).

- Pueden aparecer efectos indeseables transitorios del sistema nervioso central como: mareos, vértigo, ansiedad, insomnio, pesadillas, tinnitus (ruidos en el oldo), confusión, desorientación, alucinaciones, y despersonalización. También puede aparecer disminución de la audición, generalmente reversible al suspender el tratamiento, y alteraciones del olfato usualmente asociadas con trastomos del gusto.

- Puede aparecer giositis (inflamación de lengua), estomatitis (inflamación de la boca), moniliasis oral (infección por hongos) y decoloración de la lengua.

- También puede aparecer decoloración de los dientes que son generalmente reversibles con una limpieza dental realizada por odontólogo.

- Puede aparecer hipoglucemia (descenso de la glucosa en sangre), especialmente en pacientes que reciban hipoglucemiantes orales o insulina.

- En forma alisiada puede aparecer de leucopenia (bajos glóbulos blancos), trombocitopenia (plaquetas bajas), pancreatitis y convulsiones.

Puede ocurrir raramente como sucede con otros macrólidos, prolongación del intervalo QT, taquicardia ventricular y torsión de las puntas en el electrocardiograma.

Los efectos adversos en relación con el uso de ambroxol son:
frecuente la aparición de diarrea y de manera ocasional reacciones alérgicas, dispepsia, náuseas y vómitos. También ha habido reportes de erupciones cutáneas, urticaria, angioedema y reacciones anafilácticas.

Conservar entre 15 y 30°C.
 Luego de preparada la suspensión puede conservarse durante 14 días en su envase original, a temperatura ambiente.
 Mantener alejado del alcance de los niños.