

#### PRINCIPIO ACTIVO:

Cada tableta recubierta contiene:  
Azitromicina 500 mg  
Excipientes C.S.P.

Cada 5 mL de suspensión reconstituida contiene:  
Azitromicina 200 mg  
Excipientes C.S.P.

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** Oral.

#### FARMACOCINÉTICA:

La Azitromicina tiene una penetración tisular lenta, con una vida media larga (más de 60 horas). Alcanza concentraciones tisulares altas y eficaces incluso cuando el nivel sérico es menor a la CIM de microorganismos susceptibles. También se concentra en macrófagos y polimorfonucleares. Como su actividad persiste puede administrarse en ciclos terapéuticos breves de 3 a 5 días. El fármaco se elimina principalmente por el intestino en forma incambiada. Azitromicina difiere de la claritromicina en que no interactúa con el sistema del citocromo P450. No es necesario hacer adaptaciones de las dosis en caso de disfunción renal o hepática.

#### FARMACODINAMIA:

Inhibe la síntesis de proteínas bacterianas por unión a la subunidad 50s del ribosoma e inhibiendo la translocación de los péptidos.

#### INDICACIONES:

- Toda infección por gérmenes sensibles. Ideal en alérgicos a la penicilina.
- Infecciones de vías respiratoria altas como: sinusitis, faringitis, amigdalitis, otitis media aguda.
- Infecciones de vías respiratorias bajas como: bronquitis, neumonía adquirida en la comunidad de leve a moderada.
- Infección de piel y tejidos blandos.
- Infecciones de transmisión sexual como: uretritis y cervicitis no complicadas producidas.

#### POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Se recomienda tomar azitromicina 1 o 2 horas después de las comidas.

La dosis recomendada es una dosis única diaria:

- Adultos: Tabletas de 500 mg/día, 3 días
- Dosis pediátrica: Se recomienda una dosis diaria de 10- 20mg/kg en una sola toma durante tres días (dosis total tratamiento: 30 mg/kg).
- Niños de más de 45 kg de peso: Dosificación como en adultos. No sobrepasar 500 mg al día.
- En faringoamigdalitis estreptocócica la dosis recomendada en niños es: 20 mg/kg/día 3 días.
- En enfermedades de transmisión sexual: la dosis recomendada es de 1g dosis única.

#### CONTRAINDICACIONES:

- Hipersensibilidad a la Azitromicina, Eritromicina o a cualquier otro antibiótico macrólido.
- Insuficiencia renal grave.

- Enfermedad hepática significativa.
- En pacientes con alto riesgo cardiaco como: prolongación intervalo QT congénito o adquirido, alteración electrolítica.
- Enfermedades neurológicas o psiquiátricas.
- Niños < 6 meses, seguridad limitada.

#### EFFECTOS ADVERSOS:

Diarrea, náuseas, vómito, flatulencia, molestias abdominales (dolor/calambres), mareo, cefalea, parestesia.

#### INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

- Mayor riesgo de hemorragia con: Warfarina u otros anticoagulantes orales cumarínicos, controlar frecuentemente tiempo de protrombina.
- Evitar concomitancia con: derivados ergotamínicos.
- Posible elevación del nivel plasmático de: digoxina.

#### En embarazo y lactancia:

No hay estudios en el embarazo, se debe usar solo en casos que el medico amerite. En la lactancia materna, se conoce que el medicamento pasa la barrera placentaria, para lo cual se prefiere que se suspenda la leche materna mientras dura el tratamiento.

#### CONSERVACIÓN:

- Conservar a temperatura menor a 30 °C las tabletas recubiertas y la suspensión sin reconstituir.
- Proteger de la humedad.
- Una vez reconstituida la suspensión almacenar en refrigeración. La suspensión es estable durante 5 días.

#### PREPARACIÓN DE LA SUSPENSIÓN:

Invertir y agitar ligeramente el frasco hasta que el polvo quede suelto. Utilizando el vaso dosificador, agregue una medida de 15 mL de agua hervida y fría. Agitar vigorosamente hasta lograr una suspensión de aspecto uniforme.

#### ADVERTENCIA:

Producto de uso delicado.  
Adminístrese bajo prescripción y vigilancia médica.  
Mantener fuera del alcance de los niños.

#### VENTA BAJO RECETA MÉDICA.

#### PRESENTACIONES:

- Biomicyn 500 mg. Caja por 3 tabletas recubiertas.
- Biomicyn 200 mg/ 5 mL. Frasco x 24 g. para reconstituir 30 mL. de suspensión. Sabor a frutas.

