



INFORME DE FARMACOLOGÍA

PRODUCTO

Azitromicina tabletas recubiertas 500mg

PRINCIPIO ACTIVO

Azitromicina dihidrato

VIA DE ADMINISTRACIÓN: Oral

INDICACIONES

Infecciones de tracto respiratorio incluyendo bronquitis y neumonía, otitis media, sinusitis, faringitis y amigdalitis, en infecciones pediátricas y de transmisión sexual causadas por clamidia, afecciones de la piel y tejidos blandos.

CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a la Azitromicina. Adminístrese con precaución en pacientes con disfunción hepática, no se administre durante el embarazo o cuando se supone su existencia, ni durante la lactancia, solo si no son útiles otras alternativas de antibióticos. Advertencias: prolongación del intervalo QT y riesgo de arritmias potencialmente fatales

POSOLOGÍA

Azitromicina debe administrarse en una sola dosis al día. La dosis y duración del tratamiento se establece en función de la edad, peso y tipo de infección del paciente.

Adultos: la dosis a administrar es de 500 mg al día durante 3 días consecutivos (dosis total de 1500 mg); Como alternativa, la misma dosis total (1500 mg) puede ser administrada durante 5 días, con una dosis de 500 mg el primer día, seguida de 250 mg diarios del día 2 al 5. Para el tratamiento de las enfermedades de transmisión sexual la dosis es de 1000 mg, tomada como dosis oral única.

EMBARAZO Y LACTANCIA

No existen datos clínicos del uso de azitromicina en mujeres embarazadas. Azitromicina sólo deberá usarse durante el embarazo cuando no haya otra alternativa disponible.

No hay datos con respecto a la secreción en la leche materna. La seguridad de uso en humanos durante la lactancia no ha sido establecida. En mujeres en período de lactancia no debe utilizarse azitromicina o de ser necesario su uso, debe suprimirse la lactancia.

Genfar S.A.
Nit: 817 001 644 - 1

DIRECCIÓN GENERAL
Calle 20A No. 44-70 (Bogotá D.C. - Colombia)
PBX (57) (1) 368 0077 - 368 0472 Fax: 368 3193
368 3850 - 268 4552

PLANTA BOGOTÁ
Calle 20B No. 44 - 61 (Bogotá D.C. - Colombia)
PBX. (57) (1) 368 0077 ext: 2136

PLANTA VILLA RICA
KM. 43 vía Panamericana Cali - Popayán
Parque Industrial Caucadesa, Villa Rica
(Cauca Colombia) PBX. (57) (2) 390 5400 Fax 390 5455

Línea servicio al cliente: 01 8000 911333

www.genfar.com.co

E - mail: servicioclientegenfar@outsourcing.com.co



REACCIONES ADVERSAS:

Trastornos hematológicos y del sistema linfático: trombocitopenia, episodios transitorios de neutropenia leve.

Trastornos psiquiátricos: reacciones de agresividad, nerviosismo, agitación y ansiedad.

Trastornos del sistema nervioso central: mareo/vértigo, convulsiones, cefalea, somnolencia e hiperactividad.

Alteraciones de los órganos de los sentidos: alteraciones en la audición, incluyendo disminución de la misma, sordera y/o tinnitus, y de forma excepcional, alteración del gusto. Trastornos cardíacos: palpitaciones y arritmias, incluyendo taquicardia ventricular.

Trastornos del sistema gastrointestinal: anorexia, náuseas, vómitos/diarrea (llegando a causar excepcionalmente deshidratación), heces blandas, dispepsia, molestias abdominales (dolor/retortijones), estreñimiento, flatulencia, colitis pseudomembranosa y raramente decoloración de la lengua.

Trastornos hepatobiliares: función hepática anormal incluyendo hepatitis e ictericia colestática, así como casos raros de necrosis hepática e insuficiencia hepática, que raramente dieron lugar a la muerte del paciente.

Alteraciones de la piel y tejido subcutáneo: prurito, erupción, fotosensibilidad, edema, urticaria y angioedema. Excepcionalmente se han presentado reacciones cutáneas graves como eritema multiforme, síndrome de Stevens Johnson y necrosis tóxica epidérmica.

Trastornos del sistema músculo esquelético: artralgias.

Trastornos del aparato urinario: nefritis intersticial e insuficiencia renal aguda. Trastornos del sistema reproductor: vaginitis.

Trastornos generales: candidiasis, astenia, parestesia y anafilaxia (excepcionalmente mortal).

Genfar S.A.
Nit: 817 001 644 - 1

DIRECCIÓN GENERAL
Calle 20A No. 44-70 (Bogotá D.C. - Colombia)
PBX: (57) (1) 368 0077 - 368 0472 Fax: 368 3193
368 3850 - 268 4552

PLANTA BOGOTÁ
Calle 20B No. 44 - 61 (Bogotá D.C. - Colombia)
PBX (57) (1) 368 0077 ext: 2136

PLANTA VILLA RICA
KM. 43 vía Panamericana Cali - Popayán
Parque Industrial Caucaesa, Villa Rica
(Cauca Colombia) PBX. (57) (2) 390 5400 Fax 390 5455

Línea servicio al cliente: 01 8000 911333

www.genfar.com.co

E - mail: servicioclientegenfar@outsourcing.com.co