

MISULTINA

AZITROMICINA

SUSPENSION ORAL 200 mg/5 ml

Composición: **MISULTINA Suspensión oral 200 mg/5 ml:** Cada 100 g de polvo para resuspender contiene: Azitromicina (como dihidrato) 6 g; Fosfato tribásico de sodio dodecahidratado 2,14 g; Aspartame 750 mg; Esencia de vainilla 750 mg; Esencia de banana 500 mg; Carboximetilcelulosa sódica 500 mg; Esencia de cereza 450 mg; Acesulfame potásico 380 mg; Azúcar c.s.p. 100 g

Solución para reconstituir: Cada 100 ml de solución contiene: Acido cítrico 178 mg; Benzoato de sodio 100 mg; Agua purificada c.s.p. 100 ml

Acción terapéutica: Antibiótico.

Indicaciones: **MISULTINA** está indicada en el tratamiento de infecciones provocadas por gérmenes sensibles en sus manifestaciones:

- Respiratorias: Neumonía de la comunidad causada por *Streptococcus pneumoniae* o *Haemophilus influenzae* en pacientes ambulatorios. Infecciones bacterianas agudas en pacientes portadores de enfermedad pulmonar obstructiva crónica debidas a *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* o *Streptococcus pneumoniae*. Neumonía atípica por *Mycoplasma pneumoniae*.
- Otorrinolaringológicas: En pacientes alérgicos a la penicilina con faringo - amigdalitis estreptocócicas. Otitis media aguda Sinusitis aguda • Dermatológicas: Infecciones de la piel y tejidos blandos causadas por *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* *Streptococcus agalactiae*.
- Urogenitales: Uretritis no-gonocócicas y cervicitis causadas por *Chlamydia trachomatis*. Infecciones genitales no complicadas debidas a *Neisseria gonorrhoeae* no multiresistente.
- Prevención de la endocarditis bacteriana en pacientes sometidos a procedimientos odontológicos (extracciones dentales, implantes, etc.) • Odontostomatológicas.
- Prevención de la enfermedad por diseminación de *Mycobacterium Avium* en pacientes infectados con HIV.

Acción farmacológica: La azitromicina actúa a nivel de los ribosomas bacterianos, inhibiendo la síntesis proteica microbiana.

Farmacocinética: Después de una dosis oral la azitromicina es rápidamente absorbida y distribuida por todo el organismo. Las concentraciones séricas máximas de 0,4 µg/ml se alcanzan a las 2 a 3 horas de una dosis oral única de 500 mg de azitromicina. Estos niveles séricos disminuyen lentamente siguiendo un patrón polifásico, con una vida media terminal de 68 hs. Los niveles tisulares sostenidos de Azitromicina que permiten un tratamiento completo de 3 días con una sola dosis diaria de 500 mg, se deben a su extensa captación y lenta liberación por y desde los tejidos. Además, es captada por los fagocitos que migran a los sitios de infección, pudiendo de esta forma aumentar los niveles de droga en los tejidos inflamados. La azitromicina muestra una unión no lineal y baja con las proteínas séricas. Las concentraciones halladas en distintos tejidos, 12 ó 30 horas después de la administración de 500 mg de azitromicina son generalmente similares, incluyendo tejido prostático, amigdalino, urológico, pulmonar, gástrico y ginecológico. La vida media de eliminación de los tejidos se estima entre 56 y 76 horas. La principal vía de eliminación tanto de la droga sin cambios como de sus metabolitos, es la vía hepatobiliar. La excreción urinaria de droga sin modificar representa una vía de eliminación menor.

Posología habitual y modo de administración:

Niños: **MISULTINA suspensión oral:** Otitis media y neumonía adquirida de la comunidad: La dosificación es de 10 mg/kg/día en una sola toma durante 3 días; ó 10 mg/kg el primer día y luego 5 mg/kg del segundo al quinto día. En este caso se debe usar el dosificador que se encuentra en una bolsita higiénicamente preservada. Faringitis y tonsilitis: 12 mg/kg/día en una dosis única durante 5 días.

Esquema orientador de acuerdo al peso del paciente:

Peso:	5 kg	10 kg	15 kg	20 kg	25 kg	30 kg	35 kg	40 kg
Dosis diaria:	50 mg	100 mg	150 mg	200 mg	250 mg	300 mg	350 mg	400 mg
ml:	1,25	2,50	3,75	5,00	6,25	7,50	8,75	10,00

Dosis máxima: 500 mg/día.

La medicación debe ingerirse una hora antes de la comida o por lo menos dos horas después.



- Agitar el frasco de **MISULTINA** para favorecer la dispersión del granulado y luego destapar el envase. Agregar todo el contenido del frasco con solución para reconstituir en el frasco de **MISULTINA** y agitar bien hasta obtener una suspensión homogénea.
- Una vez hecha la mezcla cada 5 ml contiene 200 mg de azitromicina.
- Cargar la suspensión con el dosificador graduado y administrar de acuerdo con la dosis indicada por el médico.
- Lavar el dosificador graduado después de cada administración.
- **Agitar el frasco antes de cada**

administración.

Advertencia: Pacientes con fenilcetonuria: el polvo para preparar la suspensión contiene aspartame.

Contraindicaciones: **MISULTINA** está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad confirmada a azitromicina, eritromicina u otro antibiótico macrólido. Hipersensibilidad a cualquier componente de la fórmula.

Advertencias: Se recomienda investigar exhaustivamente acerca de los antecedentes sobre reacciones alérgicas a los antibióticos macrólidos. Al igual que con cualquier preparación antibiótica, es esencial la observación constante para determinar signos de sobrecrecimiento de organismos no sensibles, incluyendo hongos. Si se presenta una sobreinfección, la droga debe ser suspendida y administrarse la terapia adecuada. Se debe advertir al paciente que la aparición de colitis puede deberse al desarrollo de clostridium con la posibilidad de colitis pseudomembranosa, que debe ser tratada de inmediato.

Precauciones: No son necesarios ajustes de dosis en pacientes con insuficiencia renal leve (clearance de creatinina >40 ml/min) pero se debe tener precaución antes de prescribir **MISULTINA** a pacientes con insuficiencia renal severa. En los pacientes con deterioro hepático leve a moderado no existen cambios marcados en la farmacodinamia sérica de **MISULTINA**. Por lo tanto, no se recomienda un ajuste de dosis en pacientes con alteraciones hepáticas leves a moderadas. Sin embargo,

dado que el hígado es la principal ruta de eliminación de **MISULTINA**, el uso de la misma deberá ser llevado a cabo con precaución en pacientes con función hepática disminuida. En pacientes recibiendo derivados de la ergotamina se ha descrito ergotismo precipitado por la administración de algunos antibióticos macrólidos. Debido a la posibilidad teórica de ergotismo no deben co-administrarse la azitromicina y los derivados de la ergotamina. Se debe administrar con precaución cuando existen antecedentes de enfermedades gastrointestinales (colitis pseudomembranosa asociada con antibióticos). No usar después de la fecha de vencimiento. Se han descrito con antibióticos macrólidos arritmias cardíacas incluyendo taquicardia ventricular y torsión de punta en individuos que presentaban intervalos Q-T prolongados con consecuente infarto de miocardio posterior, por lo tanto en estos pacientes administrar azitromicina con extrema precaución.

Interacciones Medicamentosas:

Asociación contraindicada: - Vasoconstrictores del conezuelo de centeno (dihidroergotamina, ergotamina): ergotismo con posibilidad de necrosis de las extremidades (disminución de la eliminación hepática de los alcaloides del conezuelo de centeno) por analogía con otros macrólidos. Triazolam: disminuye el clearance de triazolam aumentando su efecto sedante. Ciclosporina: riesgo de aumento de las tasas circulantes de ciclosporina y de creatinemia. Como medida de precaución, ante la ausencia de estudios cinéticos y clínicos sobre este tema, controlar estrictamente la función renal. Dosificar las tasas circulantes de ciclosporina y adaptar la posología durante la asociación y después de suspender ésta. Digoxina: El uso conjunto aumenta los niveles sanguíneos de digoxina. Zidovudina: No se observó ninguna modificación de los parámetros cinéticos de zidovudina ni de su metabolito glucurónico, en los pacientes HIV positivos tratados con zidovudina, durante un estudio cinético donde se administró azitromicina conjuntamente, a razón de un gramo por semana en una sola toma. En ciertos pacientes sólo se observó una reducción del tiempo para alcanzar la concentración máxima de azitromicina. Todas las drogas que utilizan el citocromo P450 aumentan los niveles cuando se utilizan con azitromicina: carbamazepina, terfenadina, hexobarbital y fenitoína. Cimetidina: una dosis única de cimetidina administrada dos horas antes de azitromicina no produce efecto alguno sobre la farmacocinética de la azitromicina.

Metilprednisolona: un estudio cinético de interacción no ha demostrado el efecto de azitromicina en la farmacocinética de la metilprednisolona.

Teofilina: el uso conjunto con azitromicina aumenta los niveles séricos de teofilina. La azitromicina no afectó el tiempo de protrombina en respuesta a una dosis única de warfarina. Sin embargo, una práctica médica prudente dictamina un monitoreo cuidadoso del tiempo de protrombina en todos los pacientes tratados concomitantemente con azitromicina y warfarina. El uso concurrente de macrólidos y warfarina en la práctica clínica ha sido asociado a un incremento de los efectos anticoagulantes.

Interferencias con pruebas de laboratorio: Ocasionalmente, durante el tratamiento, pueden aumentar en forma reversible las concentraciones séricas de las transaminasas (TGO y TGP); y de creatinina, fosfoquinasa y potasio.

Carcinogénesis, mutagénesis, daños en la fertilidad: No se ha descrito hasta el momento evidencia de carcinogénesis, mutagénesis o daño en la fertilidad con el uso de azitromicina.

Embarazo - Efectos teratogénicos: En la especie humana, no se ha señalado ninguna malformación particular. Sin embargo, se requieren estudios epidemiológicos complementarios para confirmar o invalidar este concepto. No se ha demostrado su total inocuidad en el embarazo por lo cual sólo debe usarse teniendo en cuenta la relación riesgo-beneficio.

Amamantamiento: No hay datos sobre la secreción en la leche materna. La seguridad para su uso en período de lactancia en humanos no ha sido establecida.

MISULTINA sólo debería ser usada en mujeres en período de lactancia cuando no hay otras alternativas adecuadas disponibles.

Usar en pacientes ancianos: La edad no modifica la cinética de la azitromicina, por lo tanto la posología no debe ser modificada en función de este parámetro.

Pediatría: No se recomienda su uso en menores de 2 años.

Efectos adversos:

MISULTINA es, por lo general bien tolerada. Ocasionalmente se pueden producir los siguientes trastornos: • **Gastrointestinales:** náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal. En raras oportunidades: dispepsia, flatulencia, ictericia colestática, melena. • **Cardiovasculares:** precordialgia, palpitaciones. • **Genitourinarios:** vaginitis, candidiasis. • **Neurológicos:** cefalea, mareos, somnolencia. • **Alérgicos:** urticaria, edema de glotis, rash, fotosensibilidad, angioedema. • **Otros:** fatiga; leve reducción transitoria de neutrófilos.

Sobredosificación:

Los síntomas de sobredosis con macrólidos incluyen pérdida de la audición, náuseas, vómitos y diarrea. Se debe realizar lavado gástrico y medidas generales de sostén.

“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) 4654-6648-7777”

Presentación:

MISULTINA Suspensión oral: Envases con 10 y 20 g de polvo para preparar 15 y 30 ml de suspensión, frascos con 10 ml y 20 ml de solución para reconstituir, vaso-medida y dosificador graduado dentro del envase rotulado “HigiéNICAMENTE preservado”.

“Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica”.

Conservar en lugar seco y preferentemente a una temperatura entre 15° y 30° C

Una vez preparada la suspensión el producto se conserva a temperatura ambiente o en la heladera hasta 5 días. **“Mantener fuera del alcance de los niños”.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 44.481

Director Técnico: Gastón L. Landsman, Farmacéutico.

Fecha de última revisión: 7/1/00



Laboratorios Bernabó S.A.

Terrada 2346, C1416ARZ, CABA., Teléfonos: 4501-3278/79, www.laboratoriosbernabo.com

Misultina suspensión: Envasado en Fray Cayetano Rodríguez 3520, B1702BHE, Ciudadela, Pcia. de Buenos Aires.

