

COMPOSICIÓN:	Arobiol® Polvo para Suspensión Oral	Arobiol® Capletas
Azitromicina dihidrato equivalente a Azitromicina	200 mg	500 mg
Excipientes, c.s.p.	5 mL	1 capleta

DESCRIPCIÓN:

Arobiol® contiene azitromicina, un antibiótico de amplio espectro del grupo de los macrólidos que actúa contra bacterias grampositivas y gramnegativas.

INDICACIONES:

Arobiol® está indicado para el tratamiento de pacientes con infecciones leves a moderadas causadas por cepas susceptibles a los microorganismos y en las condiciones específicas enumeradas a continuación:

Adultos:

Exacerbaciones bacterianas agudas de enfermedad pulmonar obstructiva debida a *haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, o *streptococcus pneumoniae*.

Neumonía adquirida en la comunidad debida a *chlamydia pneumoniae*, *haemophilus influenzae*, *mycoplasma pneumoniae*, o *streptococcus pneumoniae* en pacientes aptos para tratamiento oral ambulatorio.

Faringitis/tonsilitis causada por *streptococcus pyogenes* como una alternativa a la terapia de primera línea en individuos que no pueden utilizar terapia de primera línea.

Infecciones no complicadas de piel y tejidos blandos debidas a *staphylococcus aureus*, *streptococcus pyogenes*, o *streptococcus agalactiae*.

Uretritis y cervicitis debidas a *chlamydia trachomatis* o *neisseria gonorrhoeae*.

Enfermedad ulcerosa genital en hombres debida a *haemophilus ducreyi* (chancroide).

Niños:

Otitis media aguda causada por *haemophilus influenzae*, *moraxella catarrhalis*, o *streptococcus pneumoniae*.

Neumonía adquirida en la comunidad debida a *chlamydia pneumoniae*, *haemophilus influenzae*, *mycoplasma pneumoniae* o *streptococcus pneumoniae* en pacientes aptos para tratamiento oral ambulatorio.

Faringitis/tonsilitis causada por *streptococcus pyogenes* como una alternativa a la terapia de primera línea en individuos que no pueden utilizar terapia de primera línea.

Infecciones del tracto respiratorio superior: faringoamigdalitis, sinusitis y otitis media.

Infecciones del tracto respiratorio inferior: bronquitis, neumonía, exacerbación aguda de la bronquitis crónica y neumonía adquirida en la comunidad.

Infecciones de la piel y tejidos blandos.

Infecciones de transmisión sexual no complicadas producidas por *chlamydia trachomatis*, *haemophilus ducreyi* (chancroide) y *neisseria gonorrhoeae* (gonorrea).

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:

Después de su administración por vía oral la azitromicina se distribuye ampliamente en todo el organismo. Su biodisponibilidad es aproximadamente de 37%. La administración de la azitromicina en capletas, se puede reducir hasta en un 50% después de una comida abundante. Tras la administración de una dosis de azitromicina el tiempo para alcanzar los niveles plasmáticos máximos es de dos a tres horas. La azitromicina se concentra hasta 50 veces más en los tejidos y los fagocitos que en el plasma. Tras la administración de una dosis de 500 mg, las concentraciones de azitromicina en el tejido pulmonar, linfoide (amígdalas) y prostático sobrepasan las CIM90 para los patógenos más comunes en estos tejidos. La vida media de eliminación de la azitromicina es de alrededor de 68 horas y se excreta principalmente por vía biliar y solamente en un 6.5% por vía renal. La azitromicina inhibe la síntesis de proteínas bacterianas por unión a la subunidad 50s del ribosoma e inhibiendo la translocación de los péptidos.

REACCIONES ADVERSAS:

La azitromicina es bien tolerada, sin embargo, puede llegar a producir con baja frecuencia algunos efectos secundarios gastrointestinales tales como: náusea, vómito, diarrea, dispepsia, malestar abdominal, cólicos, estreñimiento, flatulencia, melena e ictericia colestática. Existen algunos reportes aislados de que la azitromicina pudiera inducir deterioro reversible de la audición, el gusto y tinnitus, nefritis intersticial e insuficiencia renal aguda, trombocitopenia, artralgias, estados de agitación y ansiedad, vaginitis, mareos, vértigo, cefalea, somnolencia, parestesia, reacciones alérgicas que incluyen prurito, rash cutáneo, fotosensibilidad, edema, urticaria y angioedema. Al igual que con otros macrólidos existen reportes de que tras el uso de la azitromicina, pudieran llegar a presentarse arritmias ventriculares del tipo torsades de pointes.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Como ocurre con la eritromicina y con los macrólidos se han reportado rara vez casos de reacciones alérgicas graves, incluyendo angioedema y anafilaxia. Algunas de estas reacciones con azitromicina han resultado en síntomas recurrentes requiriendo de periodos más prolongados de observación y tratamiento. No se dispone de información concerniente al uso de azitromicina en pacientes con depuración de creatinina < 40 mL/min; por lo anterior, debe tenerse precaución antes de prescribir azitromicina en estos pacientes.

Debido a que el hígado es la principal vía de eliminación de azitromicina debe usarse con precaución en pacientes con patología hepática importante. Existen reportes aislados de la posible inducción de arritmias ventriculares (torsades de pointes) tras la administración de macrólidos incluyendo la azitromicina.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a la azitromicina o a cualquier otro macrólidos.

INTERACCIONES:

Antiácidos: pueden reducir la absorción de la azitromicina hasta en un 30%.

Ciclosporina: no existen datos concluyentes de la posible interacción entre azitromicina y ciclosporina, por lo que debe tenerse precaución antes de la administración conjunta de estas sustancias. Si es necesaria la coadministración, deberá vigilarse los niveles de ciclosporina y ajustarse la dosis de acuerdo a las necesidades.

Digoxina: se ha informado de que algunos macrólidos pueden alterar el metabolismo microbiano de la digoxina en el intestino en ciertos pacientes. Por lo anterior debe tomarse en cuenta la posibilidad que existe de que la digoxina alcance concentraciones elevadas en pacientes que estén tomando azitromicina.

Ergotamina: pudiera llegar a presentarse ergotismo.

Anticoagulantes warfarínicos: existen reportes de la posible potenciación anticoagulante de los derivados de la warfarina cuando se administran en conjunto con la azitromicina.

Zidovudina: la administración de azitromicina incrementa la concentración de zidovudina.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

Los estudios de reproducción animal han demostrado que la azitromicina atraviesa la placenta, pero no revelaron evidencias de daño fetal. No existen datos acerca de que la azitromicina se secrete en la leche. En ausencia de estudios clínicos que establezcan la seguridad de la azitromicina en la mujer embarazada o lactando, sólo deberá de administrarse cuando no existan otras alternativas disponibles.

FORMA DE RECONSTITUIR:

Agregue agua potable a temperatura ambiente hasta la marca grabada en el frasco y agite vigorosamente hasta formar una suspensión de color blanco. Dejar reposar unos 5 minutos. Complete con más agua potable a temperatura ambiente hasta volver a llegar a la marca grabada en el frasco y vuelva a agitar vigorosamente. La suspensión resultante es de 30 mL. Una vez hecha la suspensión, esta se conserva hasta 7 días a temperatura ambiente y 14 días si es refrigerada.

SOBREDOSIFICACIÓN Y TRATAMIENTO:

Los eventos adversos que se reportaron con la administración de dosis mayores a las recomendadas fueron similares a los observados con dosis normales.

En caso de sobredosificación, de acuerdo con las necesidades se recomienda tratamiento sintomático y medidas generales de sostén.

DOSIFICACIÓN Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Vía de administración: oral.

Arobiol® polvo para suspensión oral:

Arobiol® puede ser administrado con o sin alimentos.

En general, la dosis recomendada es 10 mg/kg en una sola dosis al día durante tres días.

En niños con peso menor de 15 kg la suspensión debe ser dosificada lo más exactamente posible, **Arobiol® polvo para suspensión oral** debe ser administrado utilizando la jeringa dosificadora apegándose al siguiente esquema:

Peso (kg)	Dosis recomendada
< 15	10 mg/kg una vez al día, durante tres días.
15 a 25	200 mg (5.0 mL) una vez al día, durante tres días.
26 a 35	300 mg (7.5 mL) una vez al día, durante tres días.
36 a 45	400 mg (10 mL) una vez al día, durante tres días.
> 45	Misma dosis que en el adulto.

Para la faringitis estreptocócica, se ha demostrado que azitromicina es efectiva en dosis única de 10 o 20 mg/kg, durante 3 días; sin embargo, es recomendable no administrar dosis mayores a 500 mg diarios. La eficacia clínica entre estos 2 esquemas de dosis es similar, pero con una mayor erradicación bacteriológica con la dosis de 20 mg/kg. La penicilina es el medicamento de elección para el tratamiento de la faringitis por streptococcus pyogenes, incluyendo la profilaxis de la fiebre reumática.

Arobiol® capletas:

La dosis de **Arobiol® capletas** recomendada para adultos que padecen infecciones respiratorias altas o bajas (amigdalitis, faringitis, sinusitis, otitis media, neumonía, bronquitis), de piel y tejidos blandos, así como infecciones genitourinarias (uretritis, cistitis, cervicitis) es de 500 mg/día, durante 3 días.

En el tratamiento de enfermedades transmitidas sexualmente ocasionadas por chlamydia trachomatis, la azitromicina es efectiva cuando es administrada a dosis orales únicas de 1 gramo. Si el agente causal es la neisseria gonorrhoeae puede requerirse, de acuerdo con la severidad de la infección, la administración oral única de 1 a 2 gramos. En este tipo de infecciones es necesario el tratamiento de la pareja.

PRESENTACIONES:

Arobiol® polvo para suspensión oral:

Caja conteniendo un frasco con polvo para 30 mL.

Arobiol® capletas:

Caja conteniendo 1 blíster con 10 capletas.

Caja conteniendo 10 blísteres con 10 capletas.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Venta por receta médica.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Consérvese en un lugar fresco y seco entre 25 - 30°C.



Fabricante y Titular:

LABORATORIO LAPROFAR, S.R.L.
C/2da. Av. Los Restauradores No.1,
Sabana Perdida, Santo Domingo Norte.