



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-147012310-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-147012310-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO FABRA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ERITROMICINA FABRA / ERITROMICINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA / COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg, SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA 200 mg / 5 ml; aprobado por Certificado N° 44.676.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO FABRA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ERITROMICINA FABRA / ERITROMICINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA / COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg, SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA 200 mg / 5 ml; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento: IF-2024-21854596-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de información para el paciente obrante en el documento: IF-2024-21854464-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de rótulo comprimidos UHE obrante en el documento: IF-2024-21854712-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de rótulo comprimidos obrante en el documento: IF-2024-21854838-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de rótulo suspensión UHE obrante en el documento: IF-2024-21854999-APN-DERM#ANMAT y el nuevo proyecto de rótulo suspensión obrante en el documento: IF-2024-21855105-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.676, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de rótulos. prospecto e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2023-147012310-APN-DGA#ANMAT

Flb

ab

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria
Date: 2024.03.11 17:18:26 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.11 17:18:28 -03:00

Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

PROYECTO DE ROTULO HOSPITALARIO

ERITROMICINA FABRA ERITROMICINA Suspensión extemporánea

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Contenido: frascos de 60 ml

Fórmula:

Cada 100 ml de suspensión reconstituida contiene:

Eritromicina (etilsuccinato)..... 4,000 g

Excipientes: Citrato de sodio anhidro, Carboximetilcelulosa sódica, Esencia de frutilla polvo, Goma xántica, Azúcar granular, Amaranto, Sacarina sódica, Ciclamato de sodio, Glicirricinatomoamónico, Metilparabeno sódico, Propilparabeno sódico.

Posología: ver prospecto adjunto.

Partida:

Vencimiento:

USO HOSPITALARIO

Mantener a temperatura ambiente controlada entre 15 y 30 °C, al abrigo de la luz y la humedad. La suspensión reconstituida se conserva 7 días a temperatura ambiente y 14 días en heladera.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación

Certificado N° 44.676

Director Técnico

Dr. Guillermo Fabra - Farmacéutico.

LABORATORIOS FABRA S.A

Planta Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 –Munro – Prov. de Buenos Aires

Teléfono: 4756-1216 - info@fabra.com.ar - www.fabra.com.ar

Planta: Carlos Gardel 3180 –Olivos – Prov. de Buenos Aires

Nota: el mismotexto corresponde para envases que contienen 90, 100, 120, 150 y 200 ml



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-147012310 rotulo suspension UHE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.01 08:09:28 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.01 08:09:29 -03:00

Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

PROYECTO DE ESTUCHE

ERITROMICINA FABRA

ERITROMICINA

Suspensión extemporánea

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Contenido: 1 frasco de 60 ml

Fórmula:

Cada 100 ml de suspensión reconstituida contiene:

Eritromicina (etilsuccinato).....4,000 g

Excipientes: Citrato de sodio anhidro, Carboximetilcelulosa sódica, Esencia de frutilla polvo, Goma xántica, Azúcar granular, Amaranto, Sacarina sódica, Ciclamato de sodio, Glicirricinatomoamónico, Metilparabeno sódico, Propilparabeno sódico.

Posología: ver prospecto adjunto.

Partida:

Vencimiento:

Mantener a temperatura ambiente controlada entre 15 y 30 °C, al abrigo de la luz y la humedad. La suspensión reconstituida se conserva 7 días a temperatura ambiente y 14 días en heladera.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación

Certificado N° 44.676

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Director Técnico

Dr. Guillermo Fabra - Farmacéutico.

LABORATORIOS FABRA S.A

Planta Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 –Munro – Prov. de Buenos Aires

Teléfono: 4756-1216 - info@fabra.com.ar - www.fabra.com.ar

Planta: Carlos Gardel 3180 –Olivos – Prov. de Buenos Aires

Nota: el mismotexto corresponde para envases que contienen 90, 100, 120, 150 y 200 ml



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-147012310 rotulo suspension

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.01 08:09:46 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.01 08:09:46 -03:00

Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

PROYECTO DE ESTUCHE

ERITROMICINA FABRA ERITROMICINA 500 mg Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Contenido: 8 comprimidos

Fórmula:

Cada Comprimido recubierto contiene

Eritromicina (estearato).....500,00 mg

Excipientes: Glicolato de almidón sódico, Polivinilpirrolidona K30, Dióxido de silicio coloidal, Crospovidona, Estearato de magnesio, Celulosa microcristalina PH 101, Hidroxipropilmetilcelulosa, Polietilenglicol 6000, Polietilenglicol 400, Dióxido de titanio, Talco.

Mantener a temperatura ambiente controlada entre 15 y 30 °C, al abrigo de la luz y la humedad.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación

Certificado N° 44.676

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Director Técnico



Dr. Guillermo Fabra - Farmacéutico.

LABORATORIOS FABRA S.A

Planta Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 –Munro – Prov. de Buenos Aires

Teléfono: 4756-1216 - info@fabra.com.ar - www.fabra.com.ar

Planta: Carlos Gardel 3180 –Olivos – Prov. de Buenos Aires

Nota: el mismo texto corresponde para envases que contienen 10 y 16 comprimidos recubiertos.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-147012310 rotulo comprimidos

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.01 08:09:03 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.01 08:09:04 -03:00

Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

PROYECTO DE ROTULO HOSPITALARIO

ERITROMICINA FABRA

ERITROMICINA 500 mg

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Contenido: **100 comprimidos recubiertos**

Cada Comprimido recubierto contiene

Eritromicina (estearato).....500,00 mg

Excipientes: Glicolato almidón de sódico, Polivinilpirrolidona K30, Dióxido de silicio coloidal, Crospovidona, Estearato de magnesio, Celulosa microcristalina PH 101, Hidroxipropilmetilcelulosa, Polietilenglicol 6000, Polietilenglicol 400, Dióxido de titanio, Talco.

USO HOSPITALARIO

Posología: ver prospecto adjunto.

Partida:

Vencimiento:

Mantener a temperatura ambiente controlada entre 15 y 30 °C, al abrigo de la luz y la humedad.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación

Certificado N° 44.676

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Director Técnico

Dr. Guillermo Fabra - Farmacéutico.

LABORATORIOS FABRA S.A

Planta Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 –Munro – Prov. de Buenos Aires

Teléfono: 4756-1216 - info@fabra.com.ar - www.fabra.com.ar

Planta: Carlos Gardel 3180 –Olivos – Prov. de Buenos Aires

Nota: el mismo texto corresponde para envases que contienen 500 y 1000 comprimidos recubiertos.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-147012310 rotulo compr UHE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.01 08:08:44 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.01 08:08:44 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

ERITROMICINA FABRA

ERITROMICINA

Comprimidos recubiertos - Suspensión extemporánea

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

FÓRMULA

ERITROMICINA FABRA Comprimidos recubiertos

Cada comprimido recubierto contiene:

Eritromicina (estearato)500 mg

Excipientes:

Glicolato de almidón sódico 24 mg, Polivinilpirrolidona K30 25 mg, Dióxido de silicio coloidal 4 mg, Crospovidona 34 mg, Estearato de magnesio 16 mg, Celulosa microcristalina PH 101 c.s.p. 950 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 16,18 mg, Polietilenglicol 6000 1,22 mg, Polietilenglicol 400 2,29 mg, Dióxido de Titanio 10,62 mg, Talco 4,69 mg.

ERITROMICINA FABRA Suspensión extemporánea 200 mg/5ml

Cada 5 ml de suspensión reconstituida contiene:

Eritromicina (Etilsuccinato) 200 mg

Excipientes: Citrato de sodio anhidro 75 mg, Carboximetilcelulosa sódica 15,4 mg, Esencia de frutilla polvo 12,5 mg, Goma xántica 4,5 mg, Azúcar granular 1,527 g, Amaranto 0,15 mg, Sacarina sódica 2,5 mg, Ciclamato de sodio 25,0 mg, Glicirricinatomoamónico 5,0 mg, Metilparabeno sódico 7,5 mg, Propilparabeno sódico 1,0 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antibiótico del grupo de los macrólidos.

Código ATC: J01FA01.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

Acción farmacológica

La eritromicina inhibe la síntesis de proteínas de los microorganismos patógenos sin afectar directamente la síntesis de ácido nucleico. La eritromicina se une a la subunidad S de bacterias sensibles suprimiendo así la síntesis de proteínas. La eritromicina se distribuye rápidamente en la mayoría de los fluidos corporales, salvo en líquido cefalorraquídeo, en donde se distribuye en bajas concentraciones, pero el pasaje de la droga se incrementa en meningitis. En presencia de una función hepática normal la eritromicina se concentra en el hígado y se excreta en la bilis, el efecto de una

disfunción hepática sobre la excreción de eritromicina por el hígado a la bilis no es conocido.

Espectro antimicrobiano:

Se observó tanto in vitro como en infecciones clínicas que la eritromicina es usualmente activa contra los siguientes organismos:

- *Streptococcus pyogenes*
- Estreptococos alfa hemolíticos (grupo Viridians)
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Mycoplasma pneumoniae*
- *Haemophilus influenzae* (Muchas cepas son resistentes a eritromicina solo, pero son susceptibles cuando se la administra conjuntamente con sulfonamidas)
- *Treponema pallidum*
- *Corynebacterium diphtheriae*
- *Corynebacterium minutissimum*
- *Entamoeba histolytica*
- *Lysteria monocytogenes*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Bordetella pertussis*
- *Legionella pneumophila*

Indicaciones y usos

La sensibilidad de los gérmenes a los antibióticos es un aspecto dinámico y puede sufrir variaciones dependiendo del tipo de microorganismo, del sitio de inicio de la infección (hospitalaria o de la comunidad) y del patrón de usos y costumbres del fármaco analizado.

Por lo tanto se recomienda verificar los perfiles de sensibilidad local y las recomendaciones nacionales e internacionales actualizadas de tratamiento antimicrobiano antes de prescribir Eritromicina.

El análisis de sensibilidad más pertinente es el provisto por el laboratorio institucional de bacteriología ya que refleja con mayor certeza la situación epidemiológica del lugar en el que se realiza la prescripción; o bien, como alternativa, análisis locales, regionales o nacionales, tales como los obtenidos a través de la “Red Nacional de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos WHONET Argentina”.

(Red WHONET: <http://antimicrobianos.com.ar/category/resistencia/whonet/#>)

Las recomendaciones de tratamiento antimicrobiano son habitualmente generadas por los Servicios de Infectología, los Comités de Control de Infecciones institucionales o Sociedades Científicas reconocidas.

- *Streptococcus pyogenes* (estreptococos grupo A beta hemolítico): Infecciones del tracto respiratorio superior e inferior, piel y tejidos blandos de suave a moderada severidad. La penicilina G benzatínica está considerada como la droga de elección en el tratamiento y prevención de faringitis estreptocócica y en la profilaxis a largo plazo de fiebre reumática. Cuando se prefiera la medicación oral para el tratamiento de las condiciones anteriores, las drogas alternativas de elección son penicilina G, V o eritromicina. Cuando se administre medicación oral, se deberá asegurar que el paciente siga estrictamente la dosis prescrita. La dosis terapéutica deberá ser administrada por lo menos durante 10 días.
- Estreptococos alfa hemolíticos (grupo viridans): Aunque no se han llevado a cabo estudios clínicos completos, se ha sugerido por la Asociación Americana del Corazón y la Asociación Americana dental el uso de eritromicina como régimen de profilaxis contra endocarditis bacteriana en pacientes hipersensibles a penicilina y que presentan enfermedades cardíacas congénitas o reumáticas y otras enfermedades valvulares adquiridas cuando estén bajo procedimientos dentales o quirúrgicos del tracto respiratorio superior. No está aconsejada como premedicación en cirugía gastrointestinal o genitourinaria.
- *Staphylococcus aureus*: Infecciones aguda de la piel y tejidos blandos de severidad suave a moderada. Puede producirse durante el tratamiento resistencia por parte del microorganismo.
- *Streptococcus pneumoniae* (*Diplococcus pneumoniae*): Infecciones del tracto respiratorio superior (por ejemplo otitis media, faringitis) e infecciones del tracto respiratorio inferior (por ejemplo neumonía) en ambos casos suaves a moderadas.
- *Mycoplasma pneumoniae*: Infecciones respiratorias.
- *Haemophilus influenzae*: Para infecciones del tracto respiratorio suaves a moderadas cuando se la usa concomitantemente con dosis adecuadas de sulfonamidas. El uso concomitante de sulfonamidas es necesario debido a que no todas las cepas de *Haemophilus influenzae* son susceptibles a la eritromicina a las concentraciones de antibiótico logradas cuando se administran las dosis terapéuticas.
- *Chlamydia trachomatis*: Para el tratamiento de uretritis en hombres adultos.
- *Ureaplasma urealyticum*: Para el tratamiento de uretritis en hombres adultos.
- *Treponema pallidum*: La eritromicina es una droga alternativa de elección para el tratamiento de sífilis primaria en pacientes alérgicos a penicilina. Se deberá realizar estudios del líquido espinal antes de comenzar el tratamiento y como parte del seguimiento de la terapia.
- *Corynebacterium diphtheriae*: Como adjuvante de la antitoxina, para prevenir el establecimiento de transportadores y para erradicar al organismo de los transportadores.
- *Entamoeba histolytica*: En el tratamiento de solo amebiasis intestinal. El tratamiento de amebiasis extraentérica requiere de otros agentes.
- *Listeria monocytogenes*: Infecciones debidas a este microorganismo.

Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

- *Bordetella pertussis*: La eritromicina es efectiva para eliminar al microorganismo de la nasofaringe.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

La posología se determina en función de la edad, el peso y la gravedad de la infección.

El medicamento se puede administrar en ayunas o inmediatamente antes de las comidas.

Se recomienda el uso de comprimidos recubiertos para adultos y niños mayores de 8 años de edad.

Para niños normalmente se recomienda el uso de suspensión extemporánea de ERITROMICINA FABRA.

Adultos y niños mayores de 8 años

1 ó 2 g/día divididos en 3 ó 4 tomas es la dosis habitual. Esta dosis puede aumentarse hasta 4 g por día, según la gravedad de la infección.

Población pediátrica

Niños de 2 a 8 años

La dosis habitual es de 30 mg/kg al día dividida en tres o cuatro tomas. Para infecciones más graves la dosis sería 50 mg/kg al día dividida en tres o cuatro tomas. La dosis habitual son 250 mg cuatro veces al día o 500 mg dos veces al día.

Niños menores de 2 años

La dosis habitual es de 30 mg/kg al día dividida en tres o cuatro tomas. Para infecciones más graves la dosis sería 50 mg/kg al día dividida en tres o cuatro tomas. La dosis habitual son 125 mg cuatro veces al día o 250 mg dos veces al día.

Pacientes de edad avanzada

Es posible que la farmacocinética de eritromicina en esta población se vea alterada. Normalmente no se requiere ajuste de dosis.

Pacientes con alteración de la función renal

Los pacientes con insuficiencia renal grave (FG 10 ml / min)) deberán recibir un 50 - 75% de la dosis habitual recomendada, administrada con los intervalos de dosificación habitual. No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada.

La vida media de la eritromicina puede alargarse en pacientes en anuria. Normalmente no se requiere ajuste de dosis en esta población.

Duración del tratamiento

| Indicación | Duración del tratamiento |
|---|--------------------------|
| Faringitis/amigdalitis causada por <i>S. pyogenes</i> sólo en aquellos casos en los que no es posible el tratamiento con betalactámicos | 10 días |

Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

| | |
|--|---|
| Neumonía adquirida en la comunidad leve | 7 días |
| Infecciones de piel y tejidos blandos leve o moderada causada por <i>S. pyogenes</i> , <i>Streptococci</i> grupo C y G o <i>S. aureus</i> meticilina sensibles sólo en aquellos casos en los que no es posible el tratamiento con betalactámicos | 7 días |
| Infecciones de piel y tejidos blandos causadas por <i>Corynebacterium minutissimum</i> (eritrasma) | 14 días |
| Enterocolitis y diarrea grave causada por <i>Campylobacter jejuni</i> | 5 días |
| Tos ferina | 14 días |
| Difteria, como adyuvante a la antitoxina diftérica | 10 días |
| Uretritis, cervicitis o proctitis no gonocócica cuando los antibióticos normalmente utilizados como primera línea para tratar estas infecciones no están recomendados | 7 días |
| Conjuntivitis del neonato causada por <i>Chlamydia trachomatis</i> | 14 días |
| Linfogranuloma venéreo | 21 días |
| Profilaxis secundaria de la fiebre reumática en pacientes alérgicos a penicilina | Duración variable según valoración médica |
| Profilaxis postexposición a <i>Corynebacterium diphtheriae</i> | 7 días |
| Profilaxis postexposición a <i>Bordetella pertussis</i> | 14 días |

Forma de preparación de la suspensión:

Llenar con agua hasta la marca, agitar vigorosamente. Llevar hasta la marca con agua nuevamente y agitar. Agitar antes de administrar.

Contraindicaciones

ERITROMICINA FABRA está contraindicado en pacientes que han mostrado hipersensibilidad a la droga o a algunos de los componentes de la fórmula.

El uso concomitante de Eritromicina con Inhibidores de HMG-CoA reductasa metabolizados extensamente por CYP3A4 (como Lovastatina y Simvastatina) está contraindicado. Esto es debido al aumento de riesgo de miopatía, incluyendo rabdomiólisis.

ADVERTENCIAS

Se ha informado casos de problemas hepáticos con o sin ictericia en pacientes recibiendo productos conteniendo eritromicina y administrados por vía oral.

Al igual que con otros macrólidos, se han notificado reacciones alérgicas graves raras, incluida la Pustulosis Exantemática Generalizada Aguda (AGEP). Si se produce una reacción alérgica, se debe suspender el medicamento y se debe instituir la terapia adecuada. Los médicos deben ser conscientes de que la re-aparición de los síntomas alérgicos puede ocurrir cuando se interrumpe la terapia sintomática.

Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

La diarrea asociada a *Clostridium difficile* (CDAD) ha sido relacionada con el uso de medicamentos antibacterianos, incluyendo la eritromicina, y puede producir desde diarrea leve hasta colitis fatal. Debe tenerse en cuenta en todos los pacientes que presenten diarrea tras el uso de antibióticos.

Prolongación del intervalo QT:

Durante el tratamiento con eritromicina se ha observado una prolongación de la repolarización cardíaca y del intervalo QT, confiriendo un riesgo para desarrollar una arritmia cardíaca y *Torsade de pointes*, por lo que deberá tenerse precaución cuando se trate a pacientes:

- que actualmente estén recibiendo tratamiento con otras sustancias activas que prolonguen el intervalo QT, tales como antiarrítmicos clases IA y III, cisaprida y terfenadina.
- con alteración en los electrolitos, particularmente con hipopotasemia e hipomagnesemia.
- con bradicardia clínicamente relevante, arritmia cardíaca o insuficiencia cardíaca grave.

PRECAUCIONES

La eritromicina se excreta principalmente por el hígado. Se deberá tener precaución cuando se la administra a pacientes con daño previo de la función hepática.

El uso prolongado y repetido de eritromicina puede provocar un crecimiento de hongos y bacterias no susceptibles. Si esto ocurre se deberá discontinuar la medicación e instituir una terapia adecuada.

Cuando se indique cirugía, drenaje u otros procedimientos quirúrgicos, se deberán realizar en conjunción con terapia antibiótica.

Existe el riesgo de desarrollar alteraciones en la visión tras la exposición a eritromicina. En algunos pacientes, una disfunción preexistente en el metabolismo mitocondrial por causas genéticas, como la neuropatía óptica hereditaria de Leber o la atrofia óptica autosómica dominante podrían contribuir a su aparición.

Ensayos de laboratorio

La eritromicina interfiere con la determinación fluorométrica de catecolaminas urinarias.

Carcinogénesis, mutagénesis, daño en la fertilidad

En estudios realizados no se observó carcinogénesis. No se realizaron estudios de mutagenicidad. No existe, en estudios realizados sobre animales, evidencia de daños en la fertilidad.

Embarazo

No se dispone de estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas.

No obstante, en estudios observacionales con seres humanos se ha informado de malformaciones cardiovasculares tras la exposición a medicamentos que contienen eritromicina cuando se administra durante las primeras fases del embarazo. Por tanto,

las mujeres que estén pensando quedarse embarazadas o que ya lo estén no deben usar eritromicina a menos que sea estrictamente necesario.

Eritromicina atraviesa la barrera placentaria en la mujer, pero los niveles plasmáticos fetales son generalmente bajos.

Se ha comunicado que la exposición de la madre a antibióticos macrólidos en las 10 semanas anteriores al parto se puede asociar a un riesgo más alto de estenosis pilórica hipertrófica infantil.

No se dispone de datos de los efectos de la administración de eritromicina durante el parto.

Lactancia

Eritromicina se excreta en la leche materna. Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento tras considerar el balance beneficio-riesgo.

Eritromicina se concentra en la leche materna y se han observado efectos adversos en lactantes amamantados cuyas madres estaban recibiendo eritromicina y por tanto se debe usar con precaución durante el periodo de lactancia.

En un estudio de cohortes se concluyó que el uso de macrólidos (azitromicina, claritromicina, eritromicina, roxitromicina y espiamicina) durante la lactancia aumentaba el riesgo de estenosis pilórica hipertrófica infantil.

Población pediátrica

Ha habido casos de estenosis pilórica hipertrófica infantil (IHPS) en niños después de la terapia con eritromicina. Debido a que eritromicina puede utilizarse en el tratamiento de enfermedades en niños que están asociadas con mortalidad o morbilidad significativa (como tosferina o clamidia), es necesario evaluar el beneficio de la terapia con eritromicina frente al riesgo potencial del desarrollo de estenosis pilórica hipertrófica infantil. Los padres deben ser informados de la necesidad de ponerse en contacto con el médico si aparecen vómitos o irritabilidad con la alimentación.

Insuficiencia hepática

Como eritromicina se excreta principalmente por el hígado, deben tomarse precauciones en pacientes con alteraciones de la función hepática. Debe realizarse un seguimiento de las pruebas de función hepática en aquellos casos en los que aparezcan signos y síntomas de disfunción hepática, tales como desarrollo rápido de astenia asociada a ictericia, orina oscura, tendencia al sangrado o encefalopatía hepática.

Interacciones

Eritromicina es un inhibidor moderado del metabolismo mediado por el CYP3A4 y la P-glicoproteína.

El empleo de eritromicina en pacientes que estén tomando fármacos metabolizados por el sistema citocromo P450, puede estar asociado a elevaciones en los niveles séricos de estos fármacos. Existen datos de este tipo de interacción de eritromicina con: benzodiazepinas (como midazolam y triazolam), derivados alcaloides de ergotamina

(dihidroergotamina y ergotamina), antiepilépticos (carbamazepina, valproato y fenitoína), inmunosupresores (ciclosporina y tacrolimus), antihistamínicos H1 (terfenadina, astemizol y mizolastina), antifúngicos azólicos (tales como fluconazol, ketoconazol e itraconazol) rifabutina, acenocumarol, digoxina, omeprazol, teofilina, hexobarbital, alfentanilo, bromocriptina, metilprednisolona, cilostazol, vinblastina, sildenafilo y quinidina. Deben monitorizarse estrechamente las concentraciones de los fármacos metabolizados por el sistema citocromo P450 en pacientes a los que se administra eritromicina y ajustar la dosis si es necesario. Se debe tener especial cuidado con medicamentos de los que se sabe que prolongan el intervalo QT del electrocardiograma tales como antiarrítmicos clases IA y III (cisaprida y terfenadina).

Inductores del CYP3A4: El metabolismo de eritromicina puede verse inducido por fármacos que inducen el CYP3A4 como son rifampicina, fenitoína, carbamazepina, fenobarbital y hierba de San Juan, lo que puede llevar a niveles subterapéuticos de eritromicina y a una disminución de su efecto. La inducción disminuye gradualmente dos semanas después de la discontinuación del tratamiento con inductores del CYP3A4. No se debe tomar eritromicina durante el tratamiento con inductores del CYP3A4 ni durante las dos primeras semanas tras la discontinuación del tratamiento con inductores del CYP3A4.

Inhibidores de HMG-CoA reductasa: Se ha descrito que eritromicina aumenta las concentraciones de los inhibidores de HMG-CoA reductasa (ej: lovastatina y simvastatina). Se han dado casos de rhabdomiólisis en pacientes que toman estos fármacos concomitantemente.

Anticonceptivos: En casos aislados, algunos antibióticos pueden disminuir el efecto de los anticonceptivos ya que interfieren en la hidrólisis bacteriana de esteroides conjugados en el intestino y por tanto en la reabsorción de esteroides no conjugados dando lugar a una disminución de los niveles plasmáticos de los esteroides activos.

Anticoagulantes: Su uso conjunto con eritromicina provoca un aumento de los efectos anticoagulantes.

Antibióticos: Existe un antagonismo in vitro entre eritromicina y antibióticos beta-lactámicos (p.ej: penicilina, cefalosporina). Eritromicina antagoniza la acción de clindamicina, lincomicina y cloranfenicol así como de estreptomina, tetraciclinas y colistina.

Ergotamina o dihidroergotamina: Se ha informado que su uso conjunto con eritromicina provoca un incremento en algunos pacientes de la toxicidad aguda de la ergotamina caracterizada por un vasoespasmo periférico severo e isquemia de las extremidades y otros tejidos incluyendo el sistema nervioso central.

Antihistamínicos antagonistas de H1: Eritromicina altera de forma significativa el metabolismo de terfenadina, astemizol y pimozida cuando se toman conjuntamente. En raras ocasiones se observaron casos de alteraciones cardiovasculares graves que incluyeron paro cardíaco, *Torsade de pointes* y otras arritmias ventriculares.

Cisaprida: Se han encontrado niveles elevados de cisaprida en pacientes que recibieron eritromicina y cisaprida de forma concomitante. Esto puede provocar prolongación del

intervalo QT y arritmias cardíacas que incluyen taquicardia ventricular, fibrilación ventricular y *Torsade de pointes*. Se han observado efectos similares en pacientes que tomaron pimozida y claritromicina, otro antibiótico macrólido.

Colchicina: Existen datos post-comercialización de toxicidad de colchicina con el uso concomitante de eritromicina.

Bloqueantes de los canales de calcio: Se ha observado hipotensión, bradiarritmias y acidosis láctica en pacientes en tratamiento con verapamilo y bloqueantes de los canales de calcio.

Cimetidina: La cimetidina puede inhibir el metabolismo de eritromicina dando lugar a un aumento de la concentración plasmática.

Zopiclona: Eritromicina disminuye el aclaramiento de zopiclona y por lo tanto puede aumentar los efectos farmacodinámicos de este fármaco.

La troleandomicina altera significativamente el metabolismo de terfenadina cuando se la administra conjuntamente, por lo tanto observar cuidadosamente cuando se administren eritromicina y terfenadina en forma conjunta.

REACCIONES ADVERSAS

La lista de reacciones adversas que se muestra a continuación se presenta por clase de órgano y sistema, término MedDRA preferente, y frecuencia, utilizando las siguientes categorías de frecuencia: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles).

| Sistema de clasificación por órganos y sistemas | Frecuencia | Reacción adversa |
|---|------------------------|--|
| Trastornos de la sangre y del sistema linfático | Frecuencia no conocida | Eosinofilia |
| Trastornos del sistema inmunológico | Rara | Reacción anafiláctica |
| | Frecuencia no conocida | Hipersensibilidad |
| Trastornos del metabolismo y de la nutrición | Muy frecuente | Anorexia |
| Trastornos psiquiátricos | Frecuencia no conocida | Alucinaciones |
| | Muy rara | Desorientación |
| Trastornos del sistema nervioso | Muy raros | Epilepsia, crisis psicomotoras, mareos. Estado confusional**, vértigo**, convulsiones** |
| Trastornos oculares | Frecuencia no conocida | Alteración de la visión |
| Trastornos del oído y el laberinto | Rara | Pérdida temporal de la audición*** |
| | Muy raros | Acúfenos |

Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

| | | |
|---|------------------------|--|
| | Frecuencia no conocida | Sordera |
| Trastornos cardiacos | Raros | Prolongación del QT en el ECG y trastornos de la frecuencia cardíaca, incluyendo taquiarritmia ventricular, palpitaciones, Torsades de Pointes |
| Trastornos vasculares | Frecuencia no conocida | Hipotensión |
| Trastornos gastrointestinales | Muy frecuentes | Náuseas, vómitos, dolor abdominal en el cuadrante superior, diarrea |
| | Rara Muy raras | Pancreatitis Estenosis pilórica hipertrófica infantil Colitis pseudomembranosa |
| Trastornos hepatobiliares | Frecuentes | Incremento de las enzimas hepáticas |
| | Raros | Hepatitis, función hepática anormal |
| | Frecuencia no conocida | Colestasis hepática, ictericia, hepatomegalia, insuficiencia hepática, hepatitis aguda |
| Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo | Frecuentes | Eritema |
| | Poco frecuentes | Urticaria |
| | Muy raros | Eritema multiforme, síndrome de Stevens Johnson, necrosis epidérmica tóxica |
| | Frecuencia no conocida | Prurito, angioedema Pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) |
| Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo | Frecuencia no conocida | Rabdomiólisis |
| | Muy rara | Miastenia gravis |
| Trastornos renales y urinarios | Frecuencia no conocida | Nefritis tubulointersticial |
| Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración | Frecuencia no conocida | Dolor torácico, pirexia, molestias |

*Se han comunicado casos aislados de pérdida de audición reversible, principalmente en pacientes con insuficiencia renal o que toman dosis altas de eritromicina.

**Existen informes aislados de efectos adversos transitorios sobre el sistema nervioso central, que incluyen estado confusional, convulsiones y vértigo; aunque no se ha establecido una relación causa-efecto.

***Se ha producido pérdida de audición temporal, en particular en pacientes con insuficiencia renal

Póngase en contacto con un médico inmediatamente si experimenta una reacción cutánea grave: una erupción roja y escamosa con protuberancias debajo de la piel y

Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

ampollas (Pustulosis Exantematosa Generalizada Aguda, AGEPE). No se conoce la frecuencia de este efecto secundario (no se puede estimar a partir de los datos disponibles).

Población pediátrica

Se ha informado de estenosis pilórica hipertrófica pediátrica en niños tras la administración de eritromicina. Si se produce esta patología se recomienda reducir la dosis.

SOBREDOSIFICACIÓN

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 /4658-7777

En caso de sobredosis discontinuar la eritromicina. La sobredosis se deberá manejar con la pronta eliminación de la droga no absorbida y otras medidas apropiadas.

La eritromicina no es removida por diálisis peritoneal o hemodiálisis.

Conservación:

Mantener a temperatura ambiente controlada entre 15 y 30 °C, al abrigo de la luz y la humedad.

La suspensión reconstituida se conserva 7 días a temperatura ambiente y 14 días en heladera.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°: 44.676

MANTENER ESTE MEDICAMENTO ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Presentación:

ERITROMICINA FABRA Comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 8, 10, 16, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, estas tres últimas son para uso Hospitalario.

ERITROMICINA FABRA Suspensión extemporánea: Envases que contienen polvo para la preparación de 60, 90, 100, 120, 150 y 200 ml de suspensión reconstituida.

Director Técnico

Dr. Guillermo Fabra - Farmacéutico.

LABORATORIOS FABRA S.A



Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

Planta Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 –Munro – Prov. de Buenos Aires

Teléfono: 4756-1216 - info@fabra.com.ar - www.fabra.com.ar

Planta: Carlos Gardel 3180 –Olivos – Prov. de Buenos Aires



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-147012310 prospectos

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.01 08:08:23 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.01 08:08:24 -03:00

Información para el paciente

ERITROMICINA FABRA

ERITROMICINA

Comprimidos recubiertos – Suspensión extemporánea

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto (ver sección 4).

Contenido del prospecto:

1. Qué es Eritromicina y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Eritromicina
3. Cómo tomar Eritromicina
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Eritromicina
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Eritromicina y para qué se utiliza

Eritromicina Fabra contiene eritromicina, un antibiótico que pertenece a un grupo llamado macrólidos.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

Eritromicina está indicada para el tratamiento de:

- Infecciones de la garganta
- Infección del pulmón
- Infecciones de piel, músculos, tendones y grasa
- Diarrea
- Tos ferina
- Difteria (infección bacteriana grave que causa dolor de garganta, fiebre, inflamación de los ganglios y debilidad)
- Uretritis (inflamación del conducto que vacía la vejiga), cervicitis (inflamación del cuello del útero) o inflamación de la mucosa del recto (última parte del tubo digestivo)
- Conjuntivitis del recién nacido causada por *Chlamydia trachomatis*
- Linfogranuloma venéreo (infección de transmisión sexual causada por un microorganismo llamado

Chlamydia trachomatis)

Eritromicina está indicada en la prevención de las siguientes infecciones :

- Prevención de recaídas de la fiebre reumática en pacientes alérgicos a penicilina.
- Prevención postexposición a *Corynebacterium diphtheriae* (microorganismo que produce la difteria)
- Prevención postexposición a *Bordetella pertussis* (microorganismo que produce la tos ferina)

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Eritromicina Fabra.

No tome Eritromicina:

- Si es alérgico (hipersensible) a eritromicina a cualquiera de los demás componentes de este medicamento, incluidos en la sección 6 de este prospecto.
- Si está tomando terfenadina o astemizol (antihistamínicos utilizados para tratar la alergia), cisaprida (utilizado para problemas del movimiento intestinal), pimozida (antipsicótico), ergotamina o dihidroergotamina (utilizados para el tratamiento de las migrañas), simvastatina o lovastatina (utilizados para reducir el colesterol (LDL) y los triglicéridos).

- Pacientes con alteraciones cardíacas como prolongación del intervalo QT documentado o congénito.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar eritromicina.

Deben tomarse precauciones en pacientes con:

- Alteraciones de la función del hígado
- Niños nacidos de mujeres tratadas durante el embarazo de sífilis temprana con eritromicina oral, deben ser tratados adecuadamente ya que la eritromicina no llega al feto de forma adecuada
- Fiebre, náuseas, vómitos y dolor muscular esto podría significar que está teniendo síntomas de daño muscular (rabdomiólisis)

- Trastorno del ritmo cardíaco
- Miastenia gravis (enfermedad que afecta a los nervios de los músculos)

El tratamiento con Eritromicina puede provocar:

- Un crecimiento excesivo de bacterias u hongos no sensibles a eritromicina
- En los niños vómitos o irritabilidad con la alimentación

Uso de Eritromicina con otros medicamentos

Consulte a su médico o farmacéutico que está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

La administración de Eritromicina puede aumentar el efecto de:

- Tratamientos para la ansiedad (como las benzodiacepinas, el hexobarbital)
- Tratamientos para la migraña (como la ergotamina)
- Tratamientos para las convulsiones (como la carbamazepina)
- Tratamiento de diversas enfermedades reumatológicas (como la ciclosporina)
- Tratamiento que reduce o elimina los efectos de las alergias (como la terfenadina)
- Tratamiento para infecciones producidas por hongos (como el fluconazol)
- Tratamiento para reducir el colesterol (LDL) y los triglicéridos (como Simvastatina y lovastatina)
- Tratamiento para las infecciones (como la rifabutina)
- Tratamiento para evitar la formación de trombos (como el acenocumarol)
- Tratamiento para la insuficiencia cardíaca (como la digoxina)

Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

- Tratamiento para las úlceras gastrointestinales (como el omeprazol)
- Tratamiento del asma (como la teofilina)
- Anestésico (como el alfentanilo)
- Tratamiento de altas concentraciones de prolactina (como la bromocriptina)
- Tratamiento de la inflamación (como la metilprednisolona)
- Tratamiento del dolor en las piernas (como el cilostazol)
- Tratamiento del cáncer (como la vinblastina)
- Tratamiento de la impotencia (como el sildenafilo)
- Tratamiento de las alteraciones del ritmo cardíaco (como la quinidina)

La rifampicina (para el tratamiento de algunas infecciones), fenitoína, carbamazepina, fenobarbital (tratamiento de las convulsiones) pueden disminuir el efecto de Eritromicina.

La administración de Eritromicina puede disminuir el efecto de:

- Anticonceptivos
- Tratamiento anti-VIH llamados inhibidores de la proteasa
- Tratamiento que reducen la coagulación de la sangre
- Tratamiento para reducir el reflujo (como la cisaprida)
- Tratamiento para las infecciones (como la clindamicina, la lincomicina, el cloranfenicol, la estreptomina, las tetraciclinas, la colistina)
- Tratamiento que reduce o elimina los efectos de las alergias (como la terfenadina, el astemizol)
- Tratamiento para los tics (como la pimozida)
- Tratamiento del asma (como la teofilina)
- Tratamiento para la gota (como la colchicina)
- Tratamientos para la ansiedad (como la zoplicona)

Uso de eritromicina con los alimentos y bebidas

Se puede administrar antes o después de las comidas.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Eritromicina solo podrá utilizarse durante el embarazo y la lactancia si su médico lo considera necesario y siguiendo sus recomendaciones.

Conducción y uso de máquinas

El tratamiento con eritromicina no afecta a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

3. Cómo usar Eritromicina

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

Niños: Son factores importantes el peso, la edad y la severidad de la infección para determinar la dosis apropiada. En infecciones suaves a moderadas la dosis usual es 30 a 50 mg/kg/día en dosis iguales divididas cada 6 horas. Para infecciones más severas esta dosis deberá ser duplicada. Si se desea administrar solo dos dosis por día, dividir la dosis total diaria por dos y administrarla cada 12 horas. Las dosis también se pueden administrar 3 veces por día cada 8 horas.

La siguiente guía de dosificación se sugiere para infecciones suaves a moderadas.

| PESO (kg) | DOSIS DIARIA TOTAL |
|--------------|--------------------|
| Menos de 5 | 30-50 mg/kg/día |
| 5 -7,5 | 200 mg |
| 7.6 - 12,5 | 400 mg |
| 13 - 25 | 800 mg |
| 25.1 - 45 | 1200 mg |
| Más de 45 kg | 1600 mg |

Adultos: La dosis usual es de 250 mg cada 6 horas o 500 mg cada 12 horas. Se puede administrar hasta 4 g por día dependiendo de la severidad de la infección.

En el tratamiento de infecciones estreptocócicas, se deberá administrar eritromicina por lo menos durante 10 días. En profilaxis continua de infecciones estreptocócicas en personas con antecedentes de enfermedades cardíacas reumáticas la dosis es de 250 mg dos veces por día.

Para profilaxis con endocarditis bacteriana en pacientes con enfermedades congénitas cardíacas o reumáticas u otras enfermedades cardíacas valvulares adquiridas bajo procedimientos dentales o cirugía del tracto respiratorio superior administrar 1 g en adultos o 20 mg/kg en niños una hora y media o dos horas antes del procedimiento y luego 500 mg en adultos (10 mg/kg en niños) cada 6 horas y un total de 8 tomas.

Para infecciones urogenitales durante el embarazo debido a *Chlamydia trachomatis*, se sugiere una dosis de 500 mg 4 veces por día con el estómago vacío por lo menos durante 7

días. Para mujeres que no toleren ese régimen administrar 250 mg 4 veces por día durante 14 días.

Para tratamiento primario de sífilis: 30 a 40 g administrados en dosis divididas durante 10 a 15 días.

Para el tratamiento de inflamaciones pélvicas debidas *N. gonorrhoeae* administrar primero durante 3 días eritromicina inyectable y luego ERITROMICINA FABRA comprimidos 250 mg cada 6 horas durante 7 días.

Para amebiasis intestinal: Adultos 250 mg 4 veces por día durante 10 a 14 días. Niños 30 a 50 mg/kg/día en dosis divididas durante 5 a 14 días.

Si usa más Eritromicina de la que debe

Los síntomas habituales son náuseas, vómitos y diarreas.

Debe interrumpirse el tratamiento e instaurarse un tratamiento de soporte.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Eritromicina

En caso de olvido de una dosis, tome otra tan pronto como sea posible. Luego continúe como se le ha indicado. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Eritromicina

Es importante que termine el ciclo de tratamiento indicado por su médico, aun cuando comience a sentirse mejor después de unos días. Si deja de tomar este medicamento antes de lo indicado por su médico, es posible que la infección no se haya curado del todo y los síntomas vuelvan a aparecer o incluso empeoren.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Con la administración de este medicamento se han observado los siguientes efectos adversos:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas): dolores abdominales, náuseas, vómitos, diarrea, falta de apetito.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): aumento de enzimas del hígado y bilirrubina, erupción cutánea.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): reacciones alérgicas en forma de ronchas que provocan un picor intenso.

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): reacción alérgica grave, pérdidas reversibles de la audición, alteración del ritmo cardíaco, dolor en el pecho y palpitaciones, inflamación del páncreas, inflamación del hígado, alteración de la función del hígado.

Muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas): empeoramiento de una enfermedad llamada miastenia gravis, desorientación, alucinaciones, convulsiones, mareo, escucha de ruidos en el oído (tinnitus), estrechamiento de la zona de salida del estómago llamada píloro en los niños, diarrea causada por el uso de antibióticos, alteraciones graves de la piel.

Frecuencia no conocida: alucinaciones, sordera, bajada de la tensión arterial, alteraciones del hígado, picor, inflamación de la piel llamada angioedema, inflamación de los riñones, dolor de pecho, fiebre y malestar, reacción cutánea grave llamada Postulosisexantematosa generalizada aguda (AGEP).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Eritromicina

No requiere condiciones especiales de conservación.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura.

En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Eritromicina

El principio activo es eritromicina

Cada comprimido contiene 500 mg de eritromicina

Excipientes: Glicolato de almidón sódico, Polivinilpirrolidona K30, Dióxido de silicio coloidal, Crospovidona, Estearato de magnesio, Celulosa microcristalina PH 101, Hidroxipropilmetilcelulosa, Polietilenglicol 6000, Polietilenglicol 400, Dióxido de titanio, Talco.

Suspensión

Especialidades Medicinales

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 Munro- Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos – Prov. de Buenos Aires Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

Cada 100 ml de suspensión reconstituida contiene:

Eritromicina (etilsuccinato)..... 4,000 g

Excipientes: Citrato de sodio anhidro, Carboximetilcelulosa sódica, Esencia de frutilla polvo, Goma xántica, Azúcar granular, Amaranto, Sacarina sódica, Ciclamato de sodio, Glicirricinatomoamónico, Metilparabeno sódico, Propilparabeno sódico.

Presentaciones

ERITROMICINA FABRA Comprimidos recubiertos: Envases que contienen 8, 10, 16, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, estas tres últimas para uso Hospitalario.

ERITROMICINA FABRA Suspensión extemporánea: Envases que contienen polvo para la preparación de 60, 90, 100, 120, 150 y 200 ml de suspensión reconstituida.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación

Certificado N° 44.676

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Director Técnico

Dr. Guillermo Fabra - Farmacéutico.

LABORATORIOS FABRA S.A

Planta Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 –Munro – Prov. de Buenos Aires

Teléfono: 4756-1216 - info@fabra.com.ar - www.fabra.com.ar

Planta: Carlos Gardel 3180 –Olivos – Prov. de Buenos Aires



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-147012310 inf pac

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.01 08:08:01 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.01 08:08:02 -03:00