



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

2659

BUENOS AIRES, 09 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-019836-12-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

2659

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por el mencionado Instituto, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 1886/14.



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº **2659**

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial ACITRASIN y nombre/s genérico/s AZITROMICINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 , por LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º- Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda:
"ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

2659

CERTIFICADO N°...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-019836-12-4

DISPOSICIÓN N°:

2659

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD

MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº:

2659

Nombre comercial: ACITRASIN

Nombre/s genérico/s: AZITROMICINA

Industria: ARGENTINA.

Nombre y/o denominación de los establecimientos elaboradores: TAURO S.A.,
MARIO A CRICCA S.A. (comprimidos recubiertos) y DICO FAR S.R.L. (polvo para
suspensión oral).

Lugar/es de elaboración: JUAN AGUSTIN GARCIA 5420, CIUDAD AUTÓNOMA DE
BUENOS AIRES; LA PAZ 1151, MARTINEZ, PROVINCIA DE BUENOS AIRES, FRAY
CAYETANO RODRIGUEZ 3520, CIU DADELA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se
detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: ACITRASIN.

Clasificación ATC: J01FA10.



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

2659

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el tratamiento de pacientes con infecciones leves a moderadas causadas por cepas susceptibles de los microorganismos y en las específicas enumeradas a continuación **ADULTOS: EXACERBACIONES BACTERIANAS AGUDAS DE ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA:** debido a *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* o *Streptococcus pneumoniae*. **NEUMONIA 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. **NOTA:** Penicilina por vía intramuscular es el medicamento de elección usual en el tratamiento de infecciones causadas por *Streptococcus pyogenes* y en la profilaxis de la fiebre reumática. Es a menudo efectivo para la erradicación de cepas susceptibles de *Streptococcus pyogenes* de la nasofaringe. Ya que algunas cepas son resistentes, se deberían llevar a cabo pruebas de susceptibilidad cuando los pacientes son tratados. No se dispone de datos que establezcan la eficacia de la azitromicina en la prevención subsecuente de la fiebre reumática. **INFECCIONES NO COMPLICADAS DE LA PIEL Y TEJIDOS BLANDOS:** debidas a *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* o *Streptococcus agalactiae*. Los abscesos generalmente requieren drenaje quirúrgico. **URETRITIS Y CERVICITIS:** debidas a *Chlamydia trachomatis*



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

2659

o *Neisseria gonorrhoeae*. ENFERMEDAD ULCEROSA GENITAL: en hombres debida a *Haemophilus ducreyi* (chancroide). No se ha establecido la eficacia de la azitromicina en el tratamiento del chancroide en mujeres debido al pequeño número de mujeres incluidas en los estudios clínicos. A la dosis indicada no se recomienda para tratar la sífilis. Los agentes antimicrobianos pueden enmascarar o retrasar los síntomas de sífilis en incubación. Se debería realizar una prueba serológica para sífilis y llevar a cabo cultivos apropiados para gonorrea en el momento del diagnóstico en todos los pacientes con uretritis o cervicitis transmitidas sexualmente. Se debe iniciar tratamiento antimicrobiano apropiado y pruebas de seguimiento para estas enfermedades si se confirma la infección. Se deben llevar a cabo cultivos apropiados y pruebas de susceptibilidad antes del tratamiento para determinar el organismo causal y su susceptibilidad a la azitromicina. El tratamiento puede ser iniciado antes de conocerse los resultados de estas pruebas, una vez que están disponibles los resultados, se debe ajustar el tratamiento antimicrobiano de acuerdo a esto. NIÑOS OTITIS MEDIA AGUDA: causada por *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* o *Streptococcus pneumoniae*. NEUMONIA 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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

2659

utilizar terapia de primera línea. NOTA: Penicilina por vía intramuscular es el medicamento de elección usual en el tratamiento de infecciones causadas por *Streptococcus pyogenes* y en la profilaxis de la fiebre reumática. Es a menudo efectivo para la erradicación de cepas susceptibles de *Streptococcus pyogenes* de la nasofaringe. Ya que algunas cepas son resistentes, se deberían llevar a cabo pruebas de susceptibilidad cuando los pacientes son tratados. No se dispone de datos que establezcan la eficacia de la azitromicina en la prevención subsecuente de la fiebre reumática. Se deben llevar a cabo cultivos apropiados y pruebas de susceptibilidad antes del tratamiento para determinar el organismo causal y su susceptibilidad a la azitromicina. El tratamiento puede ser iniciado antes de conocerse los resultados de estas pruebas, una vez que están disponibles los resultados, se debe ajustar el tratamiento antimicrobiano de acuerdo a esto.

Concentración/es: 500 mg de AZITROMICINA (COMO DIHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AZITROMICINA (COMO DIHIDRATO) 500 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 13 mg, POVIDONA 45 mg, TALCO 32.328 mg, DIOXIDO DE TITANIO 8.8452 mg, LAURILSULFATO DE SODIO 4 mg, CROSCARMELOSA SODICA 18 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 232.89 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0.0036 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.1512 mg, ALCOHOL POLIVINILICO 14.4 mg, PEG-3350 7.272 mg.



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

2659

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC - PCTFE ANTI UV.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 3, 5 Y 6 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 3, 5 Y 6
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR A 30° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: POLVO PARA RECONSTITUIR.

Nombre Comercial: ACITRASIN.

Clasificación ATC: J01FA10.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el tratamiento de pacientes con infecciones leves a moderadas causadas por cepas susceptibles de los microorganismos y en las específicas enumeradas a continuación ADULTOS: EXACERBACIONES BACTERIANAS AGUDAS DE ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA: debido a Haemophilus influenzae, Moraxella catarrhalis o Streptococcus pneumoniae. NEUMONIA ADQUIRIDA EN LA COMUNIDAD: debida a Chlamydia pneumoniae, Haemophilus influenzae, Mycoplasma pneumoniae o Streptococcus pneumoniae en pacientes aptos para tratamiento oral



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

2659

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. NOTA: Penicilina por vía intramuscular es el medicamento de elección usual en el tratamiento de infecciones causadas por *Streptococcus pyogenes* y en la profilaxis de la fiebre reumática. Es a menudo efectivo para la erradicación de cepas susceptibles de *Streptococcus pyogenes* de la nasofaringe. Ya que algunas cepas son resistentes, se deberían llevar a cabo pruebas de susceptibilidad cuando los pacientes son tratados. No se dispone de datos que establezcan la eficacia de la azitromicina en la prevención subsecuente de la fiebre reumática. INFECCIONES NO COMPLICADAS DE LA PIEL Y TEJIDOS BLANDOS: debidas a *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* o *Streptococcus agalactiae*. Los abscesos generalmente requieren drenaje quirúrgico. URETRITIS Y CERVICITIS: debidas a *Chlamydia trachomatis* o *Neisseria gonorrhoeae*. ENFERMEDAD ULCEROSA GENITAL: en hombres debida a *Haemophilus ducreyi* (chancroide). No se ha establecido la eficacia de la azitromicina en el tratamiento del chancroide en mujeres debido al pequeño número de mujeres incluidas en los estudios clínicos. A la dosis indicada no se recomienda para tratar la sífilis. Los agentes antimicrobianos pueden enmascarar o retrasar los síntomas de sífilis en incubación. Se debería realizar una prueba serológica para sífilis y llevar a cabo cultivos apropiados para gonorrea en el momento del diagnóstico en todos los pacientes con uretritis o



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

2659

cervicitis transmitidas sexualmente. Se debe iniciar tratamiento antimicrobiano apropiado y pruebas de seguimiento para estas enfermedades si se confirma la infección. Se deben llevar a cabo cultivos apropiados y pruebas de susceptibilidad antes del tratamiento para determinar el organismo causal y su susceptibilidad a la azitromicina. El tratamiento puede ser iniciado antes de conocerse los resultados de estas pruebas, una vez que están disponibles los resultados, se debe ajustar el tratamiento antimicrobiano de acuerdo a esto. NIÑOS OTITIS MEDIA AGUDA: causada por *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* o *Streptococcus pneumoniae*. NEUMONIA 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. NOTA: Penicilina por vía intramuscular es el medicamento de elección usual en el tratamiento de infecciones causadas por *Streptococcus pyogenes* y en la profilaxis de la fiebre reumática. Es a menudo efectivo para la erradicación de cepas susceptibles de *Streptococcus pyogenes* de la nasofaringe. Ya que algunas cepas son resistentes, se deberían llevar a cabo pruebas de susceptibilidad cuando los pacientes son tratados. No se dispone de datos que establezcan la eficacia de la azitromicina en la prevención subsecuente de la fiebre reumática. Se deben llevar a cabo cultivos apropiados y



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

2659

pruebas de susceptibilidad antes del tratamiento para determinar el organismo causal y su susceptibilidad a la azitromicina. El tratamiento puede ser iniciado antes de conocerse los resultados de estas pruebas, una vez que están disponibles los resultados, se debe ajustar el tratamiento antimicrobiano de acuerdo a esto.

Concentración/es: 200 mg de AZITROMICINA (COMO DIHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

CADA FRASCO CON POLVO PARA PREPARAR SUSPENSION CONTIENE:

Genérico/s: AZITROMICINA (COMO DIHIDRATO) 200 mg.

Excipientes: AZUCAR 3850.105 mg, HIDROXIPROPILCELULOSA 6.75 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 6.715 mg, SABOR FRUTILLA 15 mg, SABOR VAINILLA 34 mg, FOSFATO TRISODICO ANHIDRO 17.5 mg, SABOR BANANA 25 mg, GOMA XANTICA 6.75 mg, SUCRALOSA 13.43 mg.

CADA AMPOLLA DE SOLVENTE CONTIENE:

Genérico/s:----- .

Excipientes: AGUA PARA RECONSTITUIR C.S.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD CON TAPA PILFER PROOF Y DOSIFICADOR + AMPOLLA DE POLIETILENO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO POLVO PARA PREPARAR 15 Y 30 ml DE



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

SUSPENSION ORAL, CON SU CORRESPONDIENTE AMPOLLA DE SOLVENTE.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO POLVO PARA PREPARAR 15 Y 30 ml DE SUSPENSION ORAL, CON SU CORRESPONDIENTE AMPOLLA DE SOLVENTE.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

DISPOSICIÓN N°:

2659

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



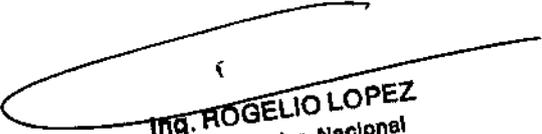
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº

2659


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ORIGINAL

3030



Proyecto de Prospecto Interno

09 ABR 2015

ACITRASIN®
AZITROMICINA
Comprimidos recubiertos 500 mg
Polvo para suspensión oral 200 mg/5ml

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene:

Azitromicina Dihidrato (*)	524,1100	mg
Celulosa Microcristalina	232,8900	mg
Croscarmelosa Sódica	18,0000	mg
Povidona	45,0000	mg
Talco	32,3280	mg
Laurilsulfato de Sodio	4,0000	mg
Estearato de Magnesio	13,0000	mg
Alcohol Polivinílico	14,4000	mg
Dióxido de Titanio	8,8452	mg
PEG 4000	7,2720	mg
Óxido de Hierro Amarillo	0,1512	mg
Óxido de Hierro Rojo	0,0036	mg

(*) equivalente a 500 mg de Azitromicina Base.

Cada 5 ml de suspensión reconstituida contiene:

Azitromicina Dihidrato (*)	209,750	mg
Azúcar	3850,105	mg
Fosfato Trisódico Anhidro	17,500	mg
Sucralosa	13,430	mg
Hidroxipropilcelulosa	6,750	mg
Goma Xántica	6,750	mg
Dióxido de Silicio Coloidal	6,715	mg
Sabor Vainilla	34,000	mg
Sabor Frutilla	15,000	mg
Sabor Banana	25,000	mg

(*) equivalente a 200 mg de Azitromicina Base.

- Ampolla para la presentación de 15 ml de Reconstituido:

Agua para Reconstituir 8,000 ml

- Ampolla para la presentación de 30 ml de Reconstituido:

Agua para Reconstituir 14,600 ml

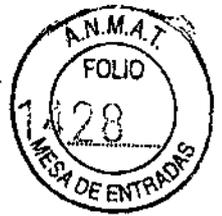
Acción terapéutica:

Antibiótico de amplio espectro.

Clasificación ATC: J01FA10.


Farm. EDUARDO RUBEN NABUTI
DIRECTOR TECNICO
MAT. N° 8.703
APODERADO LEGAL

ORIGINAL



Indicaciones:

Acitrasin® está indicado para el tratamiento de pacientes con infecciones leves a moderadas causadas por cepas susceptibles de 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.

NOTA: Penicilina por vía intramuscular es el medicamento de elección usual en el tratamiento de infecciones causadas por *Streptococcus pyogenes* y en la profilaxis de la fiebre reumática. Acitrasin® es a menudo efectivo para la erradicación de cepas susceptibles de *Streptococcus pyogenes* de la nasofaringe. Ya que algunas cepas son resistentes al Acitrasin®, se deberían llevar a cabo pruebas de susceptibilidad cuando los pacientes son tratados con Acitrasin®. No se dispone de datos que establezcan la eficacia de la Azitromicina en la prevención subsecuente de la fiebre reumática.

Infecciones no complicadas de piel y tejidos blandos debidas a *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* o *Streptococcus agalactiae*. Los abscesos generalmente requieren drenaje quirúrgico.

Uretritis y cervicitis debidas a *Chlamydia trachomatis* o *Neisseria gonorrhoeae*.

Enfermedad ulcerosa genital en hombres debida a *Haemophilus Ducreyi* (chancroide). No se ha establecido la eficacia de la Azitromicina en el tratamiento de chancroide en mujeres debido al pequeño número de mujeres incluidas en los estudios clínicos.

A la dosis indicada no se recomienda Acitrasin® para tratar sífilis. Los agentes antimicrobianos utilizados en dosis altas por períodos cortos de tiempo para tratar uretritis no gonocócica pueden enmascarar o retrasar los síntomas de sífilis en incubación. Se debería realizar una prueba serológica para sífilis y llevar a cabo cultivos apropiados para gonorrea en el momento del diagnóstico en todos los pacientes con uretritis o cervicitis transmitidas sexualmente. Se deben iniciar tratamiento antimicrobiano apropiado y pruebas de seguimiento para estas enfermedades si se confirma la infección.

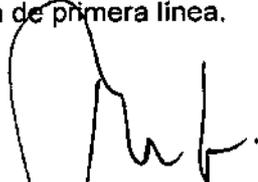
Se deben llevar a cabo cultivos apropiados y pruebas de susceptibilidad antes del tratamiento para determinar el organismo causal y su susceptibilidad a la Azitromicina. El tratamiento con Acitrasin® puede ser iniciado antes de conocerse los resultados de estas pruebas, una vez que estén disponibles los resultados, se debe ajustar el tratamiento antimicrobiano de acuerdo a estos.

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.

Firma 
EDUARD RUBEN NASUTI
DIRECTOR TECNICO
MAT. N° 8.703
APODERADO LEGAL

ORIGINAL

2659



NOTA: Penicilina por vía intramuscular es el medicamento de elección usual en el tratamiento de infecciones causadas por *Streptococcus pyogenes* y en la profilaxis de la fiebre reumática. Acitrasin® es a menudo efectivo para la erradicación de cepas susceptibles de *Streptococcus pyogenes* de la nasofaringe. Ya que algunas cepas son resistentes al Acitrasin®, se deberían llevar a cabo pruebas de susceptibilidad cuando los pacientes son tratados con Acitrasin®. No se dispone de datos que establezcan la eficacia de la Azitromicina en la prevención subsecuente de la fiebre reumática.

Se deben llevar a cabo cultivos apropiados y pruebas de susceptibilidad antes del tratamiento para determinar el organismo causal y su susceptibilidad a la Azitromicina. El tratamiento con Acitrasin® puede ser iniciado antes de conocerse los resultados de estas pruebas, una vez que estén disponibles los resultados, se debe ajustar el tratamiento antimicrobiano de acuerdo a estos.

Características Farmacológicas/Propiedades:

Acción farmacológica:

El mecanismo de acción de Acitrasin® es inhibir la síntesis proteica en las bacterias combinándose con la subunidad ribosómica 50s interfiriendo con la translocación de los péptidos.

Se ha demostrado que la Azitromicina es activa contra la mayor parte de las cepas de los siguientes microorganismos, tanto in vitro como en infecciones clínicas como se describe en Indicaciones.

Microorganismos aeróbicos gram-positivos: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*.

NOTA: La Azitromicina demuestra resistencia cruzada con cepas gram-positivas resistentes a la Eritromicina. La mayoría de las cepas de *Enterococcus faecalis* y estafilococos resistentes a la Meticilina son resistentes a la Azitromicina.

Microorganismos aeróbicos gram-negativos: *Haemophilus ducreyi*, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Neisseria gonorrhoeae*.

Otros microorganismos: *Chlamydia pneumoniae*, *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma pneumoniae*.

La producción de beta lactamasa no debería tener efecto sobre la actividad de la Azitromicina.

Los siguientes datos in vitro están disponibles, pero se desconoce su significado clínico.

La Azitromicina exhibe concentraciones inhibitorias mínimas (CIM) in vitro de 0,5 µg/ml o menores contra la mayoría (>90%) de las cepas de estreptococos y CIM de 2,0 µg/ml o menores contra la mayoría (>90%) de las cepas de los microorganismos enumerados. Sin embargo, la seguridad y efectividad de la Azitromicina en el tratamiento de infecciones clínicas debidas a estos microorganismos no ha sido establecida en estudios adecuados y bien controlados.

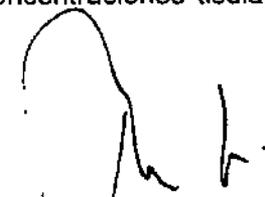
Microorganismos aeróbicos gram-positivos: Estreptococos (Grupos C, F, G), estreptococos del grupo Viridans.

Microorganismos aeróbicos gram-negativos: *Bordetella pertussis*, *Legionella pneumophila*.

Microorganismos anaeróbicos: Especie *Peptostreptococcus*, *Prevotella bivia*.

Otros microorganismos: *Ureaplasma urealyticum*.

Farmacocinética: Después de la administración oral, Acitrasin® se absorbe con rapidez y se distribuye ampliamente en el cuerpo. La rápida distribución en los tejidos y las elevadas concentraciones en las células dan por resultado concentraciones tisulares significativamente más elevadas que las plasmáticas o séricas.


Farm. EDU. RDO RUBEN NASUTI
DIRECTOR TECNICO
MAT. N° 8.703
APODERADO LEGAL

ORIGINAL

2659



Tasa de absorción: Con posterioridad a la administración en seres humanos, la Azitromicina es ampliamente distribuida en todo el cuerpo.

Biodisponibilidad: La biodisponibilidad es de aproximadamente 37%. Esta mejor biodisponibilidad oral en comparación con la Eritromicina se atribuye a su buena estabilidad en el medio ácido del estómago.

Unión a Proteínas Plasmáticas: Depende de las concentraciones. El 52% del fármaco se une a las proteínas cuando las concentraciones son pequeñas (0,02 mcg /ml) mientras que sólo el 7% se encuentra unido cuando las concentraciones son más elevadas (2 mcg /ml).

Vida media de eliminación: La vida media de eliminación plasmática refleja fielmente la vida media de eliminación tisular y está entre 2 y 4 días.

C_{máx}: Las concentraciones plasmáticas máximas de 0,4 mcg/ml se alcanzan a las 2 a 3 horas de una dosis oral de 500 mg de Azitromicina, disminuyendo lentamente con una vida media terminal de 68 horas. Los estudios farmacocinéticos han demostrado niveles de Azitromicina marcadamente más altos en tejidos que en el plasma (hasta 50 veces la concentración máxima observada en el suero), lo que indica que la droga está ampliamente unida a los tejidos. Al contrario de lo que ocurre con la mayoría de los antibacterianos, la concentración plasmática tiene, en consecuencia, escaso valor como indicador de eficacia.

T_{máx}:

Pacientes jóvenes: 2,5 a 3,2 horas
Pacientes mayores: 3,8 a 4,4 horas

Eliminación: Más del 50% de la dosis se elimina a través de la excreción biliar como droga inalterada; aproximadamente 4,5% de la dosis se elimina en la orina como droga sin modificar dentro de las 72 horas.

Farmacocinética en grupos especiales de pacientes:

Geriátricos: En voluntarios mayores (>65 años), fueron vistos valores AUC apenas más altos después de un régimen de 5 días que en voluntarios jóvenes (<40 años), pero estos no son considerados clínicamente significativos y por lo tanto no se recomienda un ajuste en la dosis.

Insuficiencia renal: Luego de una monodosis oral de 1 gramo de Azitromicina, la farmacocinética en individuos con insuficiencia renal leve a moderada (IFG 10 – 80 ml/min) no estuvo afectada. Las diferencias estadísticamente significativas en la AUC 0-120 (8,8 µg hr/ml vs. 11,7 µg hr/ml), C_{máx} (1,0 µg/ml vs. 1,6 µg/ml) y Cl_r (2,3 ml/min/kg vs. 0,2 ml/min/kg) fueron observadas entre el grupo con insuficiencia renal severa (IFG < 10 ml/min) y el grupo con función renal normal.

Insuficiencia hepática: En pacientes con insuficiencia hepática leve (Clase A) a moderada (Clase B), no hay evidencia de un cambio marcado en la farmacocinética de la Azitromicina comparada con aquellos con función hepática normal. En estos pacientes, el clearance urinario de Azitromicina parece aumentar, quizás para compensar el clearance hepático reducido.

Información de seguridad preclínica:

Se ha observado fosfolipidosis (acumulación intracelular de fosfolípidos) en varios tejidos (por ejemplo, ojos, ganglio de la raíz dorsal, hígado, vesícula biliar, riñón, bazo, y/o páncreas) de ratones, ratas, y perros a los cuales les fue administrado múltiples dosis de Azitromicina. Se ha


Farm. ECUARDO RUBEN NASUTI
DIRECTOR TECNICO
MAT. N° 8.703
APODERADO LEGAL

ORIGINAL



observado fosfolipidosis en grado similar en tejidos de ratas y perros neonatales. El efecto ha demostrado ser reversible después del cese del tratamiento con Azitromicina. La significancia del hallazgo es desconocida para animales y seres humanos.

Posología:

Acitrasin[®] debe administrarse en una sola dosis diaria. Puede ser administrado junto con las comidas o lejos de ellas. El esquema de dosificación y la duración del tratamiento se determinan en función de la edad, peso y tipo de infección del paciente del siguiente modo:

Adultos: Para el tratamiento de la enfermedad ulcerosa genital debida a *Haemophilus ducreyi* (chancroide), uretritis y cervicitis no gonocócicas debidas a *C. trachomatis* se recomienda una dosis única de 1 g (1.000 mg) de Acitrasin[®].

Para el tratamiento de uretritis y cervicitis debidas a *Neisseria gonorrhoeae* se recomienda una dosis única de 2 g (2.000 mg) de Acitrasin[®].

Para las demás indicaciones, la dosis total de 1,5 g podría administrarse como 500 mg diarios en una sola toma durante tres días o 500 mg el primer día y continuar luego con 250 mg diarios desde el segundo al quinto día.

Pacientes ancianos: Se usa la misma dosificación que en pacientes adultos.

Pacientes con deterioro renal: No es necesario ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada (TFG 10-80 ml/min). Se debe tener precaución cuando Acitrasin[®] es administrado a pacientes con deterioro renal severo (IFG <10 ml/min).

Pacientes con alteración hepática: En pacientes con alteración hepática leve a moderada puede ser utilizado el mismo rango de dosis que en pacientes con función hepática normal.

Niños: La dosis total máxima recomendada para cualquier tratamiento en niños es de 1.500 mg.

En general, la dosis total en niños es de 30 mg/kg. El tratamiento de la faringitis estreptocócica pediátrica debe ser administrada en un régimen diferente (ver más abajo).

La dosis total de 30 mg/kg debe ser administrada como única dosis diaria de 10 mg/kg durante 3 días o administrada durante 5 días con una dosis única de 10 mg/kg el primer día y luego 5 mg/kg los días segundo al quinto. Como una alternativa a la dosificación antes mencionada, para el tratamiento de la otitis media aguda puede administrarse una dosis única de 30 mg/kg. Para niños de menos de 15 kg, la dosis de Acitrasin[®] suspensión oral debe ser medida tan exactamente como fuera posible. Para niños que pesan más de 15 kg Acitrasin[®] suspensión, debe ser administrada del modo siguiente:

Para Acitrasin[®] suspensión dosis total de tratamiento 30 mg/kg.

Peso en kg	Régimen de 3 días	Régimen de 5 días
< 15	10 mg/kg una vez al día, los días 1 a 3.	10 mg/kg una vez al día, el primer día, seguidos de 5 mg/kg una vez al día, los días 2 a 5.

Farm. EDU/ROO RUBEN NASUTI
DIRECTOR TECNICO
MAT. N° 8.703
APODERADO LEGAL

ORIGINAL

15-25	200 mg/día (5 ml), una vez al día, los días 1 a 3.	200 mg (5 ml) una vez al día, el primer día, seguidos de 100 mg (2,5 ml) una vez al día, los días 2 a 5.
26-35	300 mg/día (7,5 ml), una vez al día, los días 1 a 3.	300 mg (7,5 ml) una vez al día, el primer día, seguidos de 150 mg (3,75 ml) una vez al día, los días 2 a 5.
36-45	400 mg/día (10 ml), una vez al día, los días 1 a 3.	400 mg (10 ml) una vez al día, el primer día, seguidos de 200 mg (5 ml) una vez al día, los días 2 a 5.
> 45	Igual dosis que los adultos.	

Acitrasin[®] comprimidos debe ser administrado solamente a niños que pesen más de 45 kg.

Se ha demostrado que la Azitromicina, administrada como una dosis única de 10 mg/kg o 20 mg/kg durante 3 días, es efectiva para la faringitis estreptocócica pediátrica; sin embargo, no se debe exceder una dosis diaria de 500 mg.

En estudios clínicos en que se compararon los dos regímenes de dosis, se observó eficacia clínica similar pero mayor evidencia de erradicación bacteriológica con la dosis de 20 mg/kg/día. Sin embargo, la penicilina es el antibiótico usual de elección en el tratamiento de la faringitis debida a *Streptococcus pyogenes*, incluyendo la profilaxis de la fiebre reumática.

Modo de empleo:

Comprimidos: Deben ingerirse enteros, sin masticar, con agua.

Polvo para suspensión oral: Golpear ligeramente para aflojar el polvo. Abrir la ampolla y agregar el agua contenida en ella dentro del frasco. Agitar bien. Agitar inmediatamente antes de utilizar. Administrar usando el dosificador graduado provisto. La suspensión oral reconstituida es estable durante cinco días almacenada a temperatura ambiente.

Para niños que pesan menos de 15 kg, Acitrasin[®] suspensión oral debe ser medido con la mejor precisión posible, usando el dosificador provisto.

Contraindicaciones:

La utilización de este producto está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad a la Azitromicina, Eritromicina u otros antibióticos macrólidos, a antibióticos ketólidos o a cualquier componente de la formulación.

Advertencias:

Se ha demostrado que la Azitromicina es segura y efectiva en el tratamiento de la neumonía adquirida en la comunidad de gravedad leve causada por *Chlamydia pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Mycoplasma pneumoniae* o *Streptococcus pneumoniae* en pacientes aptos para tratamiento ambulatorio. No se debería usar en pacientes con neumonía que no se consideren aptos para tratamiento oral ambulatorio debido a factores de enfermedad severos o de riesgo tales como:

- pacientes con fibrosis quística,
- pacientes con enfermedades intrahospitalarias,
- pacientes con bacteriemia conocida o sospechada,
- pacientes que requieren hospitalización,


Farm. EDUARDO RUBEN NASUTI
 DIRECTOR TECNICO
 MAT. N° 8.703
 APODERADO LEGAL

ORIGINAL

265



- pacientes ancianos o debilitados, o
- pacientes con problemas significativos de salud subyacentes que pueden comprometer su capacidad para responder a su enfermedad (incluyendo inmunodeficiencia o asplenia funcional).

Se han informado casos de diarrea asociada con *Clostridium difficile* (DACD) con el uso de casi todos los agentes antibacterianos, incluida la Azitromicina, cuya severidad puede variar en el rango de diarrea leve a colitis fatal.

El tratamiento con agentes antibacterianos altera la flora normal del colon, llevando al crecimiento excesivo de *C. difficile*.

El *C. difficile* produce toxinas A y B que contribuyen al desarrollo de DACD. Las cepas hiperproductoras de toxinas de *C. difficile*, constituyen causas de aumento de la morbilidad y mortalidad, ya que estas infecciones pueden ser refractarias a la terapia antimicrobiana y pueden requerir colectomía. La posibilidad de DACD debe ser considerada en todos los pacientes que presenten diarrea después del uso de antibióticos. Es necesaria una historia médica cuidadosa, ya que se ha reportado que la DACD puede presentarse luego de dos meses posteriores a la administración de los agentes antibacterianos.

Si se sospecha, o se confirma DACD tal vez sea necesario suspender el tratamiento antibiótico no dirigido a *C. difficile*. Se deberá instituir un manejo adecuado de líquidos y electrolitos, suplementación de proteínas, tratamiento antibiótico contra *C. difficile*, y evaluación quirúrgica, según esté indicado clínicamente.

Riesgo de alteraciones eléctricas cardíacas serias (prolongación del intervalo QT, torsión de puntas) en sujetos tratados con Azitromicina. Los pacientes con mayor riesgo de sufrir estos trastornos son aquellos con factores predisponentes conocidos, como prolongación del intervalo QT preexistente, niveles séricos bajos de potasio o magnesio, bradiarritmias o el uso concomitante de otros medicamentos que prolongan el QT.

Precauciones:

Tal cual sucede con la Eritromicina y otros macrólidos, raramente se reportaron reacciones alérgicas graves incluyendo angioedema y anafilaxia. Alguna de estas reacciones con Acitrasin® se presentaron con síntomas recurrentes por lo que requirieron un período prolongado de observación y tratamiento.

En los pacientes con deterioro hepático leve (clase A) a moderado (clase B) no existe evidencia de un cambio marcado en la farmacodinamia sérica de la Azitromicina comparada con aquellos que tienen función hepática normal.

En estos pacientes, la recuperación urinaria de la Azitromicina parece aumentar, quizás para compensar la depuración hepática reducida. Por lo tanto, no se recomienda un ajuste de dosis en pacientes con alteraciones hepáticas leves a moderadas.

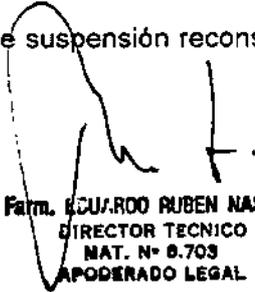
Dado que el hígado es la principal ruta de eliminación de la Azitromicina, el uso de Acitrasin® debería ser llevado a cabo con precaución en pacientes con enfermedad hepática significativa.

En pacientes recibiendo derivados de la Ergotamina se ha descrito ergotismo precipitado por la coadministración de algunos antibióticos macrólidos. No hay datos respecto a la posibilidad de una interacción entre la Ergotamina y Azitromicina. Sin embargo, debido a la posibilidad teórica de ergotismo no deben coadministrarse la Azitromicina y los derivados de la Ergotamina.

Como con cualquier otro antibiótico se recomienda la observación de signos de superinfección con microorganismos no susceptibles, incluidos hongos.

En pacientes con insuficiencia renal severa (IFG <10 ml/min) se observó un aumento del 33% en la exposición sistémica de la Azitromicina.

Se debe tener precaución en pacientes diabéticos: 5 ml de suspensión reconstituida contienen 3,87 g de sacarosa.

7

Farm. ECUAROO RUBEN NASUTI
DIRECTOR TECNICO
MAT. N° 8.703
APODERADO LEGAL

ORIGINAL



Debido al contenido de sacarosa (3,87 g/5 ml de suspensión reconstituida) este medicamento no debe ser usado en pacientes con intolerancia a la fructosa (intolerancia hereditaria a la fructosa), con malabsorción de glucosa-galactosa o con deficiencia de sacarosa-isomaltasa.

Al igual que en el tratamiento con otros macrólidos se ha observado que la repolarización cardíaca y el intervalo QT prolongados imparten un mayor riesgo de desarrollar arritmia cardíaca y torsades de pointes.

La diarrea es un problema común causado por los antibióticos y que generalmente cede cuando se suspende el mismo. A menudo, al inicio del tratamiento antibiótico, los pacientes pueden tener heces acuosas y sanguinolentas (con o sin espasmos estomacales y fiebre) incluso hasta 2 meses o más después de haber tomado la última dosis de antibiótico. Si esto ocurre, el paciente debe consultar de inmediato a su médico.

Interacciones:

Antiácidos: En un estudio farmacocinético que investigó los efectos de la administración simultánea de antiácidos con Azitromicina, no se observó ningún efecto en la biodisponibilidad total, aunque las concentraciones séricas máximas fueron reducidas en aproximadamente un 25%. En los pacientes que reciben tanto Azitromicina como antiácidos, las drogas no deben tomarse simultáneamente. **Cetirizina:** En voluntarios sanos, la administración conjunta de un régimen de 5 días de Azitromicina con Cetirizina 20 mg en estado estable no dio como resultado interacción farmacocinética y tampoco produjo cambios significativos en el intervalo QT. **Didanosina (Dideoxinosina):** La administración conjunta de 1.200 mg/día de Azitromicina con 400 mg/día de Didanosina en 6 individuos con HIV positivo no pareció afectar la farmacocinética en estado estable de Didanosina al compararla con placebo. **Digoxina:** Algunos de los antibióticos macrólidos han sido informados por afectar el metabolismo microbiano de la Digoxina en el intestino de algunos pacientes. En los pacientes que reciben Azitromicina, un antibiótico de la familia de los azálidos, concomitantemente con Digoxina, debe tenerse en cuenta la posibilidad de niveles aumentados de Digoxina. **Zidovudina:** Las monodosis de 1.000 mg y dosis múltiples de 1.200 mg ó 600 mg de Azitromicina tuvieron poco efecto en la farmacocinética plasmática o excreción urinaria de Zidovudina o su metabolito glucurónido. Sin embargo, la administración de Azitromicina aumentó las concentraciones de Zidovudina fosforilada, el metabolito clínicamente activo, en glóbulos sanguíneos mononucleares periféricos. El significado clínico de este descubrimiento no es claro, pero puede ser beneficioso para los pacientes. La Azitromicina no interactúa en forma significativa con el sistema hepático citocromo P450. No se cree que interactúe en la farmacocinética medicamentosa como la vista con Eritromicina y otros macrólidos. La inducción o inhibición hepática del citocromo P450 por medio del complejo citocromo - metabolito no ocurre con la Azitromicina. **Cornezuelo del centeno:** Debido a la posibilidad teórica de ergotismo, no se recomienda el uso simultáneo de Azitromicina con derivados del cornezuelo de centeno. Estudios farmacocinéticos han sido llevados a cabo entre Azitromicina y las siguientes drogas conocidas por ser metabolizadas por el citocromo P450. **Atorvastatina:** La administración conjunta de Atorvastatina (10 mg diarios) y Azitromicina (500 mg diarios) no alteró las concentraciones plasmáticas de Atorvastatina (basada en un ensayo de inhibidores de la HMG CoA reductasa). **Carbamazepina:** En un estudio de interacción farmacocinética en voluntarios sanos, ningún efecto significativo fue observado en los niveles plasmáticos de Carbamazepina o sus metabolitos activos en pacientes que recibieron Azitromicina concomitantemente. **Cimetidina:** En un estudio farmacocinético que investigó los efectos de una monodosis de Cimetidina, administrada 2 horas antes de Azitromicina, ninguna alteración de la farmacocinética de Azitromicina fue observada. **Anticoagulantes orales del tipo cumarínicos:** En un estudio de interacción farmacocinética, la Azitromicina no alteró el efecto


Farm. EDUARDO RUBEN NASUTI
DIRECTOR TECNICO
MAT. N° 8.703
APODERADO LEGAL

ORIGINAL

2653



anticoagulante de una monodosis de 15 mg de Warfarina administrada a voluntarios sanos. Se han recibido reportes durante el período de postcomercialización, de la anticoagulación potenciada siguiente a la administración conjunta de Azitromicina y anticoagulantes orales del tipo cumarínicos. Aunque no ha sido establecida una relación causal, se le debe dar consideración a la frecuencia del tiempo de monitoreo de la Protrombina cuando la Azitromicina sea usada en pacientes que reciban anticoagulantes orales del tipo cumarínicos. **Ciclosporina:** En un estudio farmacocinético con voluntarios sanos a los que se les administró una dosis oral de 500 mg/día de Azitromicina durante 3 días y luego se les administró una monodosis oral de 10 mg/día de Ciclosporina, la AUC₀₋₅ y C_{máx} de Ciclosporina resultantes demostraron ser significativamente elevadas. Consecuentemente, se debe tener cuidado antes de considerar la administración simultánea de estas drogas. Si la administración conjunta de estas drogas es necesaria, los niveles de Ciclosporina deben ser monitoreados y la dosis, por consiguiente, debe ser ajustada. **Efavirenz:** La administración conjunta de una monodosis diaria de 600 mg de Azitromicina y 400 mg de Efavirenz durante 7 días no produjo interacciones farmacocinéticas clínicamente significativas. **Fluconazol:** La administración conjunta de una monodosis de 1.200 mg de Azitromicina no alteró la farmacocinética de una monodosis de 800 mg de Fluconazol. La exposición total y vida media de la Azitromicina permanecieron sin cambio con la administración conjunta de Fluconazol, sin embargo, fue observada una disminución clínicamente no significativa en la C_{máx} (18%) de Azitromicina. **Indinavir:** La administración conjunta de una monodosis de 1.200 mg de Azitromicina no tuvo un efecto estadísticamente significativo en la farmacocinética del Indinavir administrado como 800 mg 3 veces al día durante 5 días. **Metilprednisolona:** En un estudio de interacción farmacocinética en voluntarios sanos, la Azitromicina no tuvo efectos significativos en la farmacocinética de la Metilprednisolona. **Midazolam:** En voluntarios sanos, la administración conjunta de Azitromicina 500 mg/día durante 3 días no causó cambios clínicamente significativos en la farmacocinética y farmacodinamia de una monodosis de 15 mg de Midazolam. **Nelfinavir:** La administración conjunta de Azitromicina (1.200 mg) y Nelfinavir en condición estable (750 mg 3 veces al día) resultó en un incremento de las concentraciones de Azitromicina. No fueron observados eventos adversos de significancia clínica y no es necesario un ajuste en la posología. **Rifabutina:** La administración conjunta de Azitromicina y Rifabutina no afectó las concentraciones séricas de cualquiera de las drogas. Se observó neutropenia en los individuos que recibieron tratamiento concomitante de Azitromicina y Rifabutina. Aunque la neutropenia ha sido asociada con el uso de Rifabutina, no se ha establecido una relación causal para la combinación con Azitromicina. **Sildenafil:** En voluntarios masculinos sanos normales, no hubo evidencia de un efecto de la Azitromicina (500 mg diarios durante 3 días) sobre la AUC y C_{máx} de Sildenafil o su metabolito principal. **Terfenadina:** Los estudios farmacocinéticos no reportaron evidencia de una interacción entre Azitromicina y Terfenadina. Se han reportado raros casos donde la posibilidad de dicha interacción no podría ser completamente excluida, sin embargo, no hubo evidencia específica de que dicha interacción hubiera ocurrido. **Teofilina:** No hay prueba de una interacción farmacocinética clínicamente significativa cuando la Azitromicina y la Teofilina son administradas en forma conjunta a voluntarios sanos. **Triazolam:** En 14 voluntarios sanos, la administración conjunta de 500 mg de Azitromicina el día 1° y 250 mg el día 2° con 0,125 mg de Triazolam en el día 2°, no tuvo efecto significativo sobre ninguna de las variables farmacocinéticas para Triazolam comparado con Triazolam y Placebo. **Trimetoprima/Sulfametoxazol:** La administración conjunta de Trimetoprima/Sulfametoxazol DS (160 mg/800 mg) durante 7 días con 1.200 mg de Azitromicina el día 7° no tuvo efecto significativo sobre las concentraciones máximas, la exposición total o la excreción urinaria de Trimetoprima o Sulfametoxazol. Las concentraciones séricas de Azitromicina fueron similares a aquellas vistas en otros estudios.


ra. EDUARDO RUBEN NASUTI
DIRECTOR TECNICO
MAT. N° 8.703
PODERADO LEGAL

ORIGINAL

265



Carcinogénesis: No se han realizado estudios a largo plazo en animales para evaluar el potencial carcinogénico de la Azitromicina.

Mutagénesis: No se ha encontrado mutagenicidad.

Trastornos de la fertilidad: No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en seres humanos. Los realizados en ratas y ratones no presentaron evidencia de afectar la fertilidad.

Embarazo: Han sido realizados estudios de reproducción en animales a dosis moderadamente tóxicas para la madre. En estos estudios no se encontraron evidencias de daño al feto debido a la Azitromicina. Sin embargo, no hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Dado que los estudios de reproducción en animales no siempre pronostican las respuestas en seres humanos, la Azitromicina deberá usarse durante el embarazo en casos en los que sea claramente necesario.

Lactancia: No hay datos sobre la secreción en la leche materna. Dado que muchas drogas se excretan en la leche materna, la Azitromicina no deberá ser utilizada en madres que amamantan, a menos que el médico tratante decida que el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el niño.

Pasaje de la droga a leche materna: Se desconoce si la Azitromicina se distribuye en la leche materna.

Empleo en pediatría: En niños menores de 6 meses la evidencia de seguridad de la Azitromicina es limitada.

Empleo en ancianos: No se necesita ajustar la dosis en pacientes ancianos con función renal y hepática normal.

Empleo en insuficiencia hepática y renal: En pacientes con insuficiencia renal leve (clearance de creatinina >40 ml/min) o con insuficiencia hepática leve a moderada, no son necesarios ajustes posológicos. No obstante, se recomienda precaución cuando se prescriba Acitrasin[®] a este tipo de pacientes; principalmente en los casos más graves.

Efectos en la capacidad de conducir y operar maquinarias: No existen evidencias que sugieran que Acitrasin[®] pueda tener un efecto en la capacidad de conducir u operar maquinarias.

Reacciones adversas:

La Azitromicina es una droga muy bien tolerada. Presenta una baja incidencia de efectos colaterales, la mayoría de los cuales suelen ceder espontáneamente o con la suspensión del tratamiento.

En Ensayos Clínicos, han sido informados los siguientes efectos adversos:

Trastornos sanguíneos y del sistema linfático: Episodios transitorios de neutropenia leve, raramente han sido observados en ensayos clínicos, aunque una relación causal con la Azitromicina no ha sido establecida.


Firma. EDUARDO RUBEN NASUTI
DIRECTOR TECNICO
MAT. N° 8.703
APODERADO LEGAL

(ORIGINAL)

2659



Trastornos auditivos y del laberinto: Deterioro auditivo (incluyendo pérdida auditiva; sordera y/o tinnitus) ha sido informado en algunos pacientes que recibieron Azitromicina. Muchos de estos han sido asociados con el uso prolongado de altas dosis en estudios de investigación. En aquellos casos en donde se contó con una investigación de seguimiento, la mayoría de estos eventos fueron reversibles.

Trastornos gastrointestinales: Náuseas, vómitos, diarrea, heces blandas, malestar abdominal (dolor/calambres) y flatulencias.

Trastornos hepato biliares: Función hepática anormal.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Reacciones alérgicas incluyendo rash y angioedema.

En la experiencia post-comercialización, los siguientes efectos adversos han sido informados:

Infecciones e infestaciones: Candidiasis y vaginitis.

Trastornos sanguíneos y del sistema linfático: Trombocitopenia.

Trastornos del sistema inmune: Anafilaxia (raramente fatal).

Trastornos de la nutrición y del metabolismo: Anorexia.

Desórdenes psiquiátricos: Reacción agresiva, nerviosismo, agitación y ansiedad.

Trastornos del sistema nervioso: Mareos, convulsiones (como los vistos con otros macrólidos), dolor de cabeza, hiperactividad, hipoestesia, parestesia, somnolencia y síncope. Ha habido raros informes de trastornos y/o pérdida en el sabor/olfato. De todos modos, no ha sido establecida una relación causal.

Trastornos auditivos y del laberinto: Vértigo.

Trastornos cardíacos: Palpitaciones y arritmias incluyendo taquicardia ventricular (como las vistas con otros macrólidos) han sido informadas. Ha habido raros informes de prolongación del QT y "torsades de pointes". No ha sido establecida una relación causal entre la Azitromicina y estos efectos.

Trastornos vasculares: Hipotensión.

Trastornos gastrointestinales: Vómitos/diarrea (raramente tuvo como resultado deshidratación), dispepsia, constipación, colitis pseudomembranosa, pancreatitis y raros casos de decoloración de la lengua.

Trastornos hepato biliares: Hepatitis e ictericia colestásica han sido informadas, así como también raros casos de necrosis hepática e insuficiencia hepática, que rara vez produjeron la muerte. Sin embargo, no se ha establecido una relación causal.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Reacciones alérgicas incluyendo prurito, rash, fotosensibilidad, edema, urticaria y angioedema. Rara vez se han reportado serias reacciones cutáneas incluyendo eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo: Artralgia.

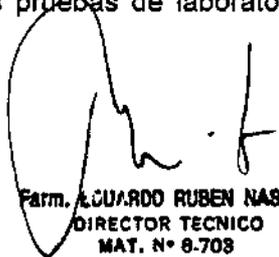
Trastornos renales y urinarios: Nefritis intersticial e insuficiencia renal aguda.

Trastornos generales: Se ha reportado astenia, aunque no ha sido establecida una relación causal; fatiga y malestar.

Anormalidades de Laboratorio:

Adultos: En los estudios clínicos se observaron anomalías significativas (independiente de la relación con la droga): con una incidencia de 1-2%, creatina fosfoquinasa sérica elevada, potasio, ALT, GGT, y AST; con una incidencia de menos de 1%, leucopenia, neutropenia, recuento de plaquetas disminuido, fosfatasa alcalina sérica elevada, bilirrubina, BUN, creatinina, glucemia, LDH, y fosfato.

Cuando se hizo un seguimiento, los cambios en las pruebas de laboratorio aparentaron ser reversibles.


Farm. LCUARDO RUBEN NASUTI
DIRECTOR TECNICO
MAT. N° 8.708
APODERADO LEGAL

ORIGINAL

2659



En estudios clínicos de dosis múltiples que comprendieron más de 3.000 pacientes, tres pacientes discontinuaron la terapia debido a anomalías en las enzimas hepáticas relacionadas con el tratamiento y uno debido a una anomalía en la función renal.

Niños: En los estudios clínicos que involucraron más de 3.300 pacientes pediátricos, ninguno de ellos discontinuó el tratamiento debido a anomalías de laboratorio relacionadas con el tratamiento.

Sobredosificación:

Las reacciones adversas que se experimentaron con dosis mayores a las recomendadas fueron similares a las observadas a dosis normales.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con el centro toxicológico del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel. (011) 4962-6666/2247; Hospital A. Posadas: Tel. (011) 4654-6648/4658-7777.

Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación:

En el caso de sobredosis, se indican medidas generales sintomáticas y de apoyo cuando se requieran.

Presentación:

Envases con 3, 5 y 6 comprimidos recubiertos.

Envase que contiene polvo para reconstituir 15 ml de suspensión oral, más una ampolla con agua y dosificador.

Envase que contiene polvo para reconstituir 30 ml de suspensión oral, más una ampolla con agua y dosificador.

Condiciones de conservación y almacenamiento:

Conservar a temperatura ambiente menor de 30°C.

La suspensión oral, una vez reconstituida con agua, es estable durante 5 días a temperatura menor de 25 °C.

No utilizar con posterioridad a la fecha de vencimiento.

Este medicamento debe ser usado bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños".

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

N° de Certificado:

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

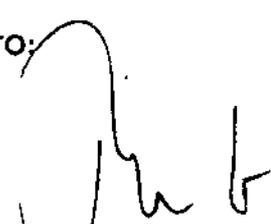
Comprimidos recubiertos: Elaborados en Juan A. García 5420 – C1407FXR – Bs. As.

Polvo para suspensión oral: Elaborado en Fray Cayetano Rodríguez 3520 – 1702 Ciudadela – Prov. de Bs. As.

Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.

Avda. Ing. Huergo 1145 - Buenos Aires (C1107AOL).

FECHA DE ÚLTIMA ACTUALIZACIÓN DEL PROSPECTO:


FARM. EDUARDO RUBEN NASUTI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. N° 8.703
APODERADO LEGAL

ORIGINAL

268



Proyecto de Rótulo

**ACITRASIN®
AZITROMICINA
Comprimidos recubiertos 500 mg**

Contenido Neto: 3 comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene:

Azitromicina Dihidrato (*)	524,1100	mg
Celulosa Microcristalina	232,8900	mg
Croscarmelosa Sódica	18,0000	mg
Povidona	45,0000	mg
Talco	32,3280	mg
Laurilsulfato de Sodio	4,0000	mg
Estearato de Magnesio	13,0000	mg
Alcohol Polivinílico	14,4000	mg
Dióxido de Titanio	8,8452	mg
PEG 4000	7,2720	mg
Óxido de Hierro Amarillo	0,1512	mg
Óxido de Hierro Rojo	0,0036	mg

(*) equivalente a 500 mg de Azitromicina Base.

Conservar a temperatura ambiente menor de 30°C.

No utilizar con posterioridad a la fecha de vencimiento.

Este medicamento debe ser usado bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

Posología y modo de empleo, precauciones y advertencias: Ver prospecto adjunto.

Lote:

Vencimiento:

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños".

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

N° de Certificado:

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

Elaborado en Juan A. García 5420 – C1407FXR – Bs. As.

Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.

Avda. Ing. Huergo 1145 - Buenos Aires (C1107AOL).

Farm. EDUARDO RUBEN NASUTI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. N° 8.703
APODERADO LEGAL

ORIGINAL

2659



**ACITRASIN®
AZITROMICINA
Comprimidos recubiertos 500 mg**

Contenido Neto: 5 comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene:

Azitromicina Dihidrato (*)	524,1100	mg
Celulosa Microcristalina.....	232,8900	mg
Croscarmelosa Sódica.....	18,0000	mg
Povidona	45,0000	mg
Talco	32,3280	mg
Laurilsulfato de Sodio	4,0000	mg
Estearato de Magnesio.....	13,0000	mg
Alcohol Polivinílico.....	14,4000	mg
Dióxido de Titanio.....	8,8452	mg
PEG 4000.....	7,2720	mg
Óxido de Hierro Amarillo.....	0,1512	mg
Óxido de Hierro Rojo.....	0,0036	mg

(*) equivalente a 500 mg de Azitromicina Base.

Conservar a temperatura ambiente menor de 30°C.

No utilizar con posterioridad a la fecha de vencimiento.

Este medicamento debe ser utilizado bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

Posología y modo de empleo, precauciones y advertencias: Ver prospecto adjunto.

Lote:

Vencimiento:

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños".

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

N° de Certificado:

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

Elaborado en Juan A. García 5420 – C1407FXR – Bs. As.

Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.

Avda. Ing. Huergo 1145 - Buenos Aires (C1107AOL).

Farm. EDUARDO RUBEN NASUTI
DIRECTOR TECNICO
MAT. N° 8.708
APODERADO LEGAL

ORIGINAL

2659



**ACITRASIN®
AZITROMICINA**

Comprimidos recubiertos 500 mg

Contenido Neto: 6 comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene:

Azitromicina Dihidrato (*)	524,1100	mg
Celulosa Microcristalina	232,8900	mg
Croscarmelosa Sódica	18,0000	mg
Povidona	45,0000	mg
Talco	32,3280	mg
Laurilsulfato de Sodio	4,0000	mg
Estearato de Magnesio	13,0000	mg
Alcohol Polivinílico	14,4000	mg
Dióxido de Titanio	8,8452	mg
PEG 4000	7,2720	mg
Óxido de Hierro Amarillo	0,1512	mg
Óxido de Hierro Rojo	0,0036	mg

(*) equivalente a 500 mg de Azitromicina Base.

Conservar a temperatura ambiente menor de 30°C.

No utilizar con posterioridad a la fecha de vencimiento.

Este medicamento debe ser usado bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

Posología y modo de empleo, precauciones y advertencias: Ver prospecto adjunto.

Lote:

Vencimiento:

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños".

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

N° de Certificado:

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

Elaborado en Juan A. García 5420 – C1407FXR – Bs. As.

Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.

Avda. Ing. Huergo 1145 - Buenos Aires (C1107AOL).



Farm. EDUARDO RUBEN NASUTI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. N° 8.703
APODERADO LEGAL

ORIGINAL

265 g



**ACITRASIN®
AZITROMICINA
Polvo para suspensión oral 200 mg/5ml**

Contenido Neto: Envase con polvo para 15 ml (600 mg de Azitromicina), más una ampolla con agua y dosificador.

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Fórmula:

Cada 5 ml de suspensión reconstituida contiene:

Azitromicina Dihidrato (*)	209,750	mg
Azúcar	3850,105	mg
Fosfato Trisódico Anhidro	17,500	mg
Sucralosa	13,430	mg
Hidroxipropilcelulosa	6,750	mg
Goma Xántica	6,750	mg
Dióxido de Silicio Coloidal	6,715	mg
Sabor Vainilla	34,000	mg
Sabor Frutilla	15,000	mg
Sabor Banana	25,000	mg

(*) equivalente a 200 mg de Azitromicina Base.

Ampolla para la presentación de 15 ml de Reconstituido:

Agua para Reconstituir 8,000 ml

Conservar a temperatura ambiente menor de 30°C.

La suspensión oral, una vez reconstituida con agua, es estable durante 5 días almacenada a temperatura menor de 25 °C.

No utilizar con posterioridad a la fecha de vencimiento.

Este medicamento debe ser usado bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

Posología y modo de empleo, precauciones y advertencias: Ver prospecto adjunto.

Lote:

Vencimiento:

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños".

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

N° de Certificado:

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

Elaborado en Fray Cayetano Rodríguez 3520 – 1702 Ciudadela – Prov. de Bs. As.

Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.

Avda. Ing. Huergo 1145 - Buenos Aires (C1107AOL).

Farm. EDUARDO RUBEN NASUTI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. N° 8.703
APODERADO LEGAL

ORIGINAL 2559



**ACITRASIN®
AZITROMICINA**
Polvo para suspensión oral 200 mg/5ml

Contenido Neto: Envase con polvo para 30 ml (1.200 mg de Azitromicina), más una ampolla con agua y dosificador.

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Fórmula:

Cada 5 ml de suspensión reconstituida contiene:

Azitromicina Dihidrato (*).....	209,750	mg
Azúcar	3850,105	mg
Fosfato Trisódico Anhidro	17,500	mg
Sucralosa	13,430	mg
Hidroxipropilcelulosa.....	6,750	mg
Goma Xántica.....	6,750	mg
Dióxido de Silicio Coloidal.....	6,715	mg
Sabor Vainilla	34,000	mg
Sabor Frutilla	15,000	mg
Sabor Banana	25,000	mg

(*) equivalente a 200 mg de Azitromicina Base.

Ampolla para la presentación de 30 ml de Reconstituido:

Agua para Reconstituir

14,600	ml
--------	----

Conservar a temperatura ambiente menor de 30°C.

La suspensión oral, una vez reconstituida con agua, es estable durante 5 días almacenada a temperatura menor de 25 °C.

No utilizar con posterioridad a la fecha de vencimiento.

Este medicamento debe ser usado bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

Posología y modo de empleo, precauciones y advertencias: Ver prospecto adjunto.

Lote:

Vencimiento:

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños".

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

N° de Certificado:

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

Elaborado en Fray Cayetano Rodríguez 3520 – 1702 Ciudadela – Prov. de Bs. As.

Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.

Avda. Ing. Huergo 1145 - Buenos Aires (C1107AOL).


Farm. EDUARDO RUBEN NASUTI
DIRECTOR TECNICO
MAT. N° 8.703
APODERADO LEGAL

ORIGINAL

2659



Información para el paciente

ACITRASIN®
AZITROMICINA
Comprimidos recubiertos 500 mg
Polvo para suspensión oral 200 mg/5ml

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.
SI TIENE ALGUNA DUDA CONSULTE A SU MÉDICO.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si se trata de cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

• **Qué es Acitrasin® y para qué se utiliza.**

El Acitrasin® pertenece a un grupo de antibióticos denominados antibióticos macrólidos. Es un antibiótico de "amplio espectro", activo frente a una amplia variedad de bacterias o "gérmenes" causantes de infecciones. Se utiliza para el tratamiento de las siguientes infecciones:

Adultos:

- Exacerbación bacteriana aguda de enfermedad pulmonar obstructiva (trastorno pulmonar que se caracteriza por la existencia de una obstrucción de las vías aéreas).
- Neumonía adquirida en la comunidad (enfermedad infecciosa que afecta a los pulmones, específicamente en individuos quienes no hayan sido recientemente hospitalizados).
- Faringitis/tonsilitis (infecciones de la garganta que causan inflamación).
- Infecciones no complicadas de la piel y tejidos blandos (todos los tejidos corporales no óseos, como los músculos, la grasa, el tejido fibroso, etc.).
- Enfermedades de transmisión sexual.

Niños:

- Otitis media aguda (inflamación e infección del oído medio).
- Neumonía adquirida en la comunidad.
- Faringitis/tonsilitis

• **Qué necesita saber antes de empezar a tomar Acitrasin®.**

No tome Acitrasin®:

Si es alérgico (hipersensible) a la Azitromicina, a la Eritromicina, a otro antibiótico macrólido o ketólido o a cualquiera de los componentes de Acitrasin®.

Tenga especial cuidado con Acitrasin®:

- Si padece alguna enfermedad grave del hígado o alteración grave de la función de los riñones. En este caso, adviértaselo a su médico.
- Si durante el tratamiento con este medicamento su piel y/o el blanco de sus ojos se vuelve de color amarillento, comuníquesele inmediatamente a su médico, ya que podría ser un síntoma de enfermedad grave del hígado.
- Si durante el tratamiento con este medicamento o una vez finalizado el mismo presentase diarrea, dolor abdominal o fiebre comuníquesele a su médico.
- Es posible que, al igual que con otros antibióticos, durante el tratamiento con este medicamento se produzca una sobreinfección por gérmenes resistentes, incluidos los hongos. Si éste fuese su caso, informe a su médico.

Farm. EDUARDO RUBEN NASUTI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. N° 8.703
APODERADO LEGAL

ORIGINAL



· Si padece una enfermedad llamada miastenia gravis o si durante el tratamiento con Acitrasin[®] aparece debilidad y fatiga muscular, informe a su médico, ya que este medicamento puede contribuir a agravar los síntomas de esta enfermedad o a desencadenarla.

· Si padece alteraciones del ritmo de los latidos del corazón (arritmias) o si presenta factores que le predispongan a padecerlas (como por ejemplo ciertas enfermedades del corazón) informe a su médico, ya que este medicamento puede contribuir a agravar estas alteraciones o desencadenarlas.

· Si durante el tratamiento con Acitrasin[®] presenta alguna reacción alérgica, caracterizada por presentar síntomas tales como picor, enrojecimiento, erupción de la piel, hinchazón o dificultad al respirar. Si esto le ocurriera deberá informar inmediatamente a su médico.

Uso en niños:

No se debe administrar a menores de 6 meses.

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

La Azitromicina puede interactuar con otros medicamentos. Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los medicamentos siguientes:

- Antiácidos (medicamentos que se utilizan en problemas digestivos). En caso de estar tomando antiácidos y Acitrasin[®] se recomienda evitar la administración simultánea de ambos fármacos a la misma hora del día.
- Digoxina (un medicamento utilizado para tratar alteraciones del ritmo del corazón).
- Nelfinavir, Zidovudina (medicamentos para el tratamiento de infecciones causadas por el virus de la inmunodeficiencia humana).
- Rifabutina (un medicamento para el tratamiento de la tuberculosis pulmonar y de infecciones no pulmonares producidas por micobacterias).
- Anticoagulantes orales del tipo cumarínicos (medicamentos utilizados para prevenir la aparición de coágulos de sangre).
- Ciclosporina (un medicamento usado en pacientes transplantados).
- Terfenadina (un medicamento que se usa para tratar alergias).

Toma de Acitrasin[®] con alimentos y bebidas:

Acitrasin[®] puede ser administrado junto con las comidas o lejos de ellas con un vaso de agua.

Embarazo y lactancia:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Si cree que está embarazada, o desea quedar embarazada, comuníquese a su médico. No se recomienda utilizar Acitrasin[®] durante el embarazo salvo en aquellos casos en que, a criterio médico, sea claramente necesario.

Si está en período de lactancia comuníquese a su médico.

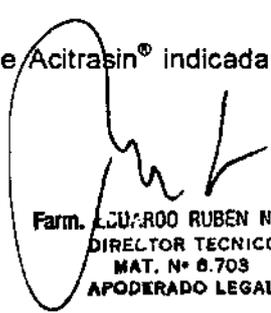
No se recomienda utilizar Acitrasin[®] durante la lactancia salvo que, a criterio médico, el beneficio supere el riesgo para el niño.

Conducción y uso de máquinas:

No existen evidencias de que Acitrasin[®] tenga efectos en la capacidad de conducir o manejar maquinarias.

• **Cómo tomar Acitrasin[®].**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Acitrasin[®] indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.


Farm. EDUARDO RUBEN NASUTI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. N° 8.703
APODERADO LEGAL

ORIGINAL

959



Recuerde tomar su medicamento.

La dosis será establecida por el médico en función de sus necesidades individuales y del tipo de infección. Como norma general, la dosis de medicamento y la frecuencia de administración es la siguiente:

Adultos (incluyendo pacientes de edad avanzada): 500 mg (1 comprimido) una vez al día durante 3 días consecutivos, siendo la dosis total 1.500 mg.

Para el tratamiento de enfermedades de transmisión sexual, puesto que la dosis es de 1.000 mg tomada como dosis oral única, es conveniente utilizar la presentación de Acitrasin® polvo para suspensión oral, aunque pueden tomarse 2 comprimidos de 500 mg.

Niños y adolescentes: Para ajustar más fácilmente la dosis, es conveniente usar la presentación de Acitrasin® 200 mg/5 ml polvo para suspensión oral.

Si estima que la acción de Acitrasin® es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Comprimidos: Deben ingerirse enteros, sin masticar, con agua.

Polvo para suspensión oral: Golpear ligeramente para aflojar el polvo. Abrir la ampolla y agregar el agua contenida en ella dentro del frasco. Agitar bien. Agitar inmediatamente antes de utilizar. Administrar usando el dosificador graduado provisto. La suspensión oral reconstituida es estable durante cinco días almacenada a temperatura ambiente.

Para niños que pesan menos de 15 kg, Acitrasin® suspensión oral debe ser medido con la mejor precisión posible, usando el dosificador provisto.

Si toma más Acitrasin® de lo que debiera:

Consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con el centro toxicológico del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez Tel: (011) 4962-6666/2247; Hospital A. Posadas, Tel: (011) 4654-6648 ó 4658-7777.

Si olvidó tomar Acitrasin®:

Si olvidó tomar su dosis a tiempo, tómela lo antes posible, y luego vuelva a su plan de dosificación normal. No duplique la dosis para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Acitrasin®:

No suspenda el tratamiento antes ya que existe riesgo de recaída de la enfermedad.

• **Posibles efectos adversos.**

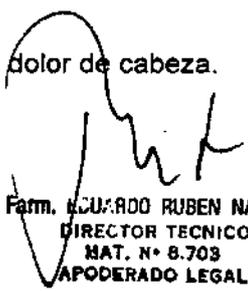
Al igual que todos los medicamentos, Acitrasin® puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos notificados durante los ensayos clínicos son los siguientes:

- Diarrea, náuseas, vómitos, dolor abdominal y flatulencias.
- Función hepática anormal.
- Reacción alérgica, incluyendo un proceso inflamatorio de la zona profunda de la piel (angioedema).
- Infección por el hongo Candida, infección de la vagina.

Los siguientes efectos adversos fueron notificados después de la comercialización:

- Disminución del número de plaquetas en sangre (trombocitopenia).
- Anafilaxia (reacción alérgica grave en todo el cuerpo a un químico).
- Alteración de la conducta alimentaria (anorexia).
- Reacciones de agresividad, ansiedad.
- Mareos, sensación de hormigueo, alteración del gusto, dolor de cabeza.


Farm. RUBEN NASUTI
DIRECTOR TECNICO
MAT. N° 8.703
APODERADO LEGAL

ORIGINAL

2659



- Vértigo.
- Palpitaciones. Alteraciones del ritmo cardíaco. Prolongación del intervalo QT y torsión de puntas.
- Disminución de la presión arterial (hipotensión).
- Vómitos, diarrea.
- Coloración amarillenta de la piel, lesiones graves del hígado.
- Sensibilidad a la exposición solar (fotosensibilidad), aparición de ronchas rojizas elevadas, erupción generalizada con ampollas y piel descamada, que ocurre especialmente alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales (síndrome de Stevens Johnson). Eritema multiforme y necrólisis epidérmica tóxica.
- Dolor de las articulaciones (artralgia).
- Inflamación del riñón (nefritis) y fallo agudo de los riñones.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

• **Recordatorio.**

"Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas".

Presentación:

Envases con 3, 5 y 6 comprimidos recubiertos.

Envase que contiene polvo para reconstituir 15 ml de suspensión oral, más una ampolla con agua y dosificador.

Envase que contiene polvo para reconstituir 30 ml de suspensión oral, más una ampolla con agua y dosificador.

• **Conservación de Acitrasin®.**

Conservar a temperatura ambiente menor de 30°C.

La suspensión oral, una vez reconstituida con agua, es estable durante 5 días a temperatura menor de 25 °C.

No utilizar con posterioridad a la fecha de vencimiento.

Este medicamento debe ser usado bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños".

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

Comprimidos recubiertos: Elaborados en Juan A. García 5420 – C1407FXR – Bs. As.

Polvo para suspensión oral: Elaborado en Fray Cayetano Rodríguez 3520 – 1702 Ciudadela – Prov. de Bs. As.

Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.

Farm. EDUARDO RUBEN NASUTI
DIRECTOR TECNICO
MAT. N° 8.703
APODERADO LEGAL

ORIGINAL

2659



Avda. Ing. Huergo 1145 - C1107AOL - Buenos Aires.

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Eduardo Ruben Nasuti".

Fam. EDUARDO RUBEN NASUTI
DIRECTOR TECNICO
MAT. N° 8.703
APODERADO LEGAL



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-019836-12-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2659**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: ACITRASIN

Nombre/s genérico/s: AZITROMICINA

Industria: ARGENTINA.

Nombre y/o denominación de los establecimientos elaboradores: TAURO S.A., MARIO A CRICCA S.A. (comprimidos recubiertos) y DICOFAR S.R.L. (polvo para suspensión oral).

Lugar/es de elaboración: JUAN AGUSTIN GARCIA 5420, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES; LA PAZ 1151, MARTINEZ, PROVINCIA DE BUENOS AIRES, FRAY CAYETANO RODRIGUEZ 3520, CIUDADELA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: ACITRASIN.

Clasificación ATC: J01FA10.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el tratamiento de pacientes con infecciones leves a moderadas causadas por cepas susceptibles de los microorganismos y en las específicas enumeradas a continuación **ADULTOS:** **EXACERBACIONES BACTERIANAS AGUDAS DE ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA:** debido a *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* o *Streptococcus pneumoniae*. **NEUMONIA 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. **NOTA:** Penicilina por vía intramuscular es el medicamento de elección usual en el tratamiento de infecciones causadas por *Streptococcus pyogenes* y en la profilaxis de la fiebre reumática. Es a menudo efectivo para la erradicación de cepas susceptibles de *Streptococcus pyogenes* de la nasofaringe. Ya que algunas cepas son resistentes, se deberían llevar a cabo pruebas de susceptibilidad cuando los pacientes son tratados. No se dispone de datos que establezcan la eficacia de la azitromicina en la prevención subsecuente de la fiebre reumática. **INFECCIONES NO COMPLICADAS DE LA**



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

PIELY TEJIDOS BLANDOS: debidas a *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* o *Streptococcus agalactiae*. Los abscesos generalmente requieren drenaje quirúrgico. URETRITIS Y CERVICITIS: debidas a *Chlamydia trachomatis* o *Neisseria gonorrhoeae*. ENFERMEDAD ULCEROSA GENITAL: en hombres debida a *Haemophilus ducreyi* (chancroide). No se ha establecido la eficacia de la azitromicina en el tratamiento del chancroide en mujeres debido al pequeño número de mujeres incluidas en los estudios clínicos. A la dosis indicada no se recomienda para tratar la sífilis. Los agentes antimicrobianos pueden enmascarar o retrasar los síntomas de sífilis en incubación. Se debería realizar una prueba serológica para sífilis y llevar a cabo cultivos apropiados para gonorrea en el momento del diagnóstico en todos los pacientes con uretritis o cervicitis transmitidas sexualmente. Se debe iniciar tratamiento antimicrobiano apropiado y pruebas de seguimiento para estas enfermedades si se confirma la infección. Se deben llevar a cabo cultivos apropiados y pruebas de susceptibilidad antes del tratamiento para determinar el organismo causal y su susceptibilidad a la azitromicina. El tratamiento puede ser iniciado antes de conocerse los resultados de estas pruebas, una vez que están disponibles los resultados, se debe ajustar el tratamiento antimicrobiano de acuerdo a esto. NIÑOS OTITIS MEDIA AGUDA: causada por *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* o *Streptococcus pneumoniae*. NEUMONIA ADQUIRIDA EN LA COMUNIDAD debida a *Chlamydia pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Mycoplasma pneumoniae* o

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized letter 'C' with a horizontal line extending to the right.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

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. NOTA: Penicilina por vía intramuscular es el medicamento de elección usual en el tratamiento de infecciones causadas por Streptococcus pyogenes y en la profilaxis de la fiebre reumática. Es a menudo efectivo para la erradicación de cepas susceptibles de Streptococcus pyogenes de la nasofaringe. Ya que algunas cepas son resistentes, se deberían llevar a cabo pruebas de susceptibilidad cuando los pacientes son tratados. No se dispone de datos que establezcan la eficacia de la azitromicina en la prevención subsecuente de la fiebre reumática. Se deben llevar a cabo cultivos apropiados y pruebas de susceptibilidad antes del tratamiento para determinar el organismo causal y su susceptibilidad a la azitromicina. El tratamiento puede ser iniciado antes de conocerse los resultados de estas pruebas, una vez que están disponibles los resultados, se debe ajustar el tratamiento antimicrobiano de acuerdo a esto.

Concentración/es: 500 mg de AZITROMICINA (COMO DIHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AZITROMICINA (COMO DIHIDRATO) 500 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 13 mg, POVIDONA 45 mg, TALCO 32.328 mg, DIOXIDO DE TITANIO 8.8452 mg, LAURILSULFATO DE SODIO 4 mg,

M



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

CROSCARMELOSA SODICA 18 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 232.89 mg,
OXIDO DE HIERRO ROJO 0.0036 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.1512 mg,
ALCOHOL POLIVINILICO 14.4 mg, PEG-3350 7.272 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC - PCTFE ANTI UV.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 3, 5 Y 6 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 3, 5 Y 6
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR A 30° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: POLVO PARA RECONSTITUIR.

Nombre Comercial: ACITRASIN.

Clasificación ATC: J01FA10.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el tratamiento de pacientes con
infecciones leves a moderadas causadas por cepas susceptibles de los
microorganismos y en las específicas enumeradas a continuación ADULTOS:
EXACERBACIONES BACTERIANAS AGUDAS DE ENFERMEDAD PULMONAR
OBSTRUCTIVA: debido a Haemophilus influenzae, Moraxella catarrhalis o



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

Streptococcus pneumoniae. NEUMONIA 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. NOTA: Penicilina por vía intramuscular es el medicamento de elección usual en el tratamiento de infecciones causadas por Streptococcus pyogenes y en la profilaxis de la fiebre reumática. Es a menudo efectivo para la erradicación de cepas susceptibles de Streptococcus pyogenes de la nasofaringe. Ya que algunas cepas son resistentes, se deberían llevar a cabo pruebas de susceptibilidad cuando los pacientes son tratados. No se dispone de datos que establezcan la eficacia de la azitromicina en la prevención subsecuente de la fiebre reumática. INFECCIONES NO COMPLICADAS DE LA PIEL Y TEJIDOS BLANDOS: debidas a Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes o Streptococcus agalactiae. Los abscesos generalmente requieren drenaje quirúrgico. URETRITIS Y CERVICITIS: debidas a Chlamydia trachomatis o Neisseria gonorrhoeae. ENFERMEDAD ULCEROSA GENITAL: en hombres debida a Haemophilus ducreyi (chancroide). No se ha establecido la eficacia de la azitromicina en el tratamiento del chancroide en mujeres debido al pequeño número de mujeres incluidas en los estudios clínicos. A la dosis indicada no se recomienda para tratar la sífilis. Los agentes antimicrobianos pueden



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

enmascarar o retrasar los síntomas de sífilis en incubación. Se debería realizar una prueba serológica para sífilis y llevar a cabo cultivos apropiados para gonorrea en el momento del diagnóstico en todos los pacientes con uretritis o cervicitis transmitidas sexualmente. Se debe iniciar tratamiento antimicrobiano apropiado y pruebas de seguimiento para estas enfermedades si se confirma la infección. Se deben llevar a cabo cultivos apropiados y pruebas de susceptibilidad antes del tratamiento para determinar el organismo causal y su susceptibilidad a la azitromicina. El tratamiento puede ser iniciado antes de conocerse los resultados de estas pruebas, una vez que están disponibles los resultados, se debe ajustar el tratamiento antimicrobiano de acuerdo a esto. NIÑOS OTITIS MEDIA AGUDA: causada por *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* o *Streptococcus pneumoniae*. NEUMONIA 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. NOTA: Penicilina por vía intramuscular es el medicamento de elección usual en el tratamiento de infecciones causadas por *Streptococcus pyogenes* y en la profilaxis de la fiebre reumática. Es a menudo efectivo para la erradicación de cepas susceptibles de *Streptococcus pyogenes* de la nasofaringe. Ya que algunas cepas son resistentes, se deberían llevar a cabo

M

A handwritten signature consisting of a stylized letter 'M' followed by a long, sweeping horizontal stroke.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

pruebas de susceptibilidad cuando los pacientes son tratados. No se dispone de datos que establezcan la eficacia de la azitromicina en la prevención subsecuente de la fiebre reumática. Se deben llevar a cabo cultivos apropiados y pruebas de susceptibilidad antes del tratamiento para determinar el organismo causal y su susceptibilidad a la azitromicina. El tratamiento puede ser iniciado antes de conocerse los resultados de estas pruebas, una vez que están disponibles los resultados, se debe ajustar el tratamiento antimicrobiano de acuerdo a esto.

Concentración/es: 200 mg de AZITROMICINA (COMO DIHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

CADA FRASCO CON POLVO PARA PREPARAR SUSPENSION CONTIENE:

Genérico/s: AZITROMICINA (COMO DIHIDRATO) 200 mg.

Excipientes: AZUCAR 3850.105 mg, HIDROXIPROPILCELULOSA 6.75 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 6.715 mg, SABOR FRUTILLA 15 mg, SABOR VAINILLA 34 mg, FOSFATO TRISODICO ANHIDRO 17.5 mg, SABOR BANANA 25 mg, GOMA XANTICA 6.75 mg, SUCRALOSA 13.43 mg.

CADA AMPOLLA DE SOLVENTE CONTIENE:

Genérico/s:----- .

Excipientes: AGUA PARA RECONSTITUIR C.S.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD CON TAPA PILFER PROOF Y DOSIFICADOR + AMPOLLA DE POLIETILENO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO POLVO PARA PREPARAR 15 Y 30 ml DE SUSPENSION ORAL, CON SU CORRESPONDIENTE AMPOLLA DE SOLVENTE.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO POLVO PARA PREPARAR 15 Y 30 ml DE SUSPENSION ORAL, CON SU CORRESPONDIENTE AMPOLLA DE SOLVENTE.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Se extiende a LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I. el Certificado N° **57666** en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 09 ABR 2015 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

2650

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.