



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-100164190-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-100164190-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada KLONACID / CLARITROMICINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLARITROMICINA 250 mg – 500 mg; COMPRIMIDOS DE LIBERACION MODIFICADA, CLARITROMICINA 500 mg; POLVO PARA SUSPENSION, CLARITROMICINA 125 mg/5 ml – 250 mg/5 ml; aprobado por Certificado N° 48.621.

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 Evaluación y Registro de Medicamentos, ha 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;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada KLONACID / CLARITROMICINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLARITROMICINA 250 mg – 500 mg; COMPRIMIDOS DE LIBERACION MODIFICADA, CLARITROMICINA 500 mg; POLVO PARA SUSPENSION, CLARITROMICINA 125 mg/5 ml – 250 mg/5 ml; el nuevo proyecto de rótulos obrantes en los documentos: Comprimidos recubiertos 250 mg: IF-2022-24523200-APN-DERM#ANMAT – Comprimidos recubiertos 500 mg: IF-2022-24523018-APN-DERM#ANMAT – Comprimidos de liberación modificada: IF-2022-24522543-APN-DERM#ANMAT – Polvo para suspensión 125 mg/5 ml: IF-2022-24522137-APN-DERM#ANMAT – Polvo para suspensión 250 mg/5 ml: IF-2022-24522375-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2022-24523336-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2022-24523403-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.621 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, prospectos 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-2021-100164190-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab

PROYECTO DE RÓTULOS

KLONACID CLARITROMICINA

Polvo para suspensión oral 125 mg/5 ml

Vía de administración oral

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

FÓRMULA

Cada 5 ml de suspensión contiene:

Claritromicina..... 125 mg
Excipientes: carbomer (carbopol 974P) 75,5 mg, dióxido de silicio coloidal 3,5 mg, copolímero del ácido metacrílico 24,1 mg, polietilenglicol 1500 3,7 mg, talco 24,6 mg, azúcar 198,15 mg, colorante rojo amaranto 0,1 mg, citrato de sodio anhidro 30,83 mg, ácido cítrico anhidro 17.33 mg, carboximetilcelulosa (CMC700) 12,54 mg, talco 13,0 mg, edta 2,5 mg, esencia de tutti frutti 5 mg, carbomer (carbopol 940)1,83 mg, azúcar implapable 976,12 mg, azúcar 1,95223 g.

Lote:

Vencimiento:

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

Conservar a temperatura entre 8°C y 30°C, en lugar seco y al abrigo de la luz. Una vez reconstituida la suspensión, mantener el frasco bien cerrado a temperatura ambiente y emplear dentro de los 14 días. No conservar en heladera.

Contenido: 1 frasco con polvo para preparar 60 ml de suspensión oral, con su respectivo vaso dosificador. *

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N.º 48.621

Director Técnico: Leonardo Iannello

Farmacéutico

Elaborado en Planta Quilmes.

KLONAL S.R.L.

Planta Quilmes: Lamadrid 802 - Quilmes - C.P. (B1878CZV)

Provincia de Bs. As., Argentina. Tel. Fax: +54 11 4251-5954/5955

Planta Córdoba: Av. Bernardo O'Higgins 4034 - Barrio San Carlos, Córdoba Capital, Provincia de Córdoba, Argentina.

Otra presentación: *96 frascos de uso hospitalario exclusivo



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-100164190 - KLONAL - Rotulo suspension 125 mg - Certificado N48.621

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.03.15 14:04:15 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.15 14:04:16 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:

Sírvase leer esta información antes de comenzar a tomar el medicamento, aún cuando simplemente haya repetido la receta (o antes de empezar a usarlo y cada vez que renueve su receta). Puede haber información nueva (o alguna información puede haber cambiado)

Recuerde que su médico le recetó este medicamento sólo a usted. No lo administre (o recomiende) a ninguna otra persona.

Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o el tratamiento. Si tiene alguna duda, consulte a su médico.

Este medicamento debe ser indicado por su médico y prescripto bajo una receta médica archivada.

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto

KLONACID CLARITROMICINA

Polvo para suspensión oral 125 mg/5 ml-250 mg/5 ml

Comprimidos recubiertos 250 mg-500 mg

Comprimidos de liberación modificada 500 mg

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

FÓRMULA

KLONACID Polvo para suspensión oral 125 mg/5 ml

Cada 5 ml de polvo contiene:

Claritromicina..... 125 mg

Excipientes: carbomer (carbopol 974P), dióxido de silicio coloidal, polivinilpirrolidona, copolímero del ácido metacrílico, polietilenglicol 1500, talco, azúcar, colorante rojo amaranto, citrato de sodio anhidro, ácido cítrico anhidro, carboximetilcelulosa (CMC700), edta, esencia de tutti frutti, carbomer (carbopol 940).

KLONACID Polvo para suspensión oral 250 mg/5 ml

Cada 5 ml de polvo contiene:

Claritromicina..... 250 mg

Excipientes: carbomer (carbopol 974P) , polivinilpirrolidona, copolímero del ácido metacrílico, polietilenglicol 1500, talco, azúcar, colorante rojo amaranto, citrato de sodio anhidro, ácido cítrico anhidro, carboximetilcelulosa (CMC700), edta , esencia de tutti frutti, carbomer (carbopol 940).

KLONACID Comprimidos recubiertos 250 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Claritromicina..... 250 mg

Excipientes: almidón de maíz, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, laca alumínica tartrazina 15-25%, laca alumínica azul brillante 10-16%, c.s.

" Este medicamento contiene tartrazina como colorante".

KLONACID Comprimidos recubiertos 500 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Claritromicina.....500 mg

Excipientes: almidón de maíz, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, laca alumínica tartrazina 15-25%, laca alumínica azul brillante 10-16%, c.s.

" Este medicamento contiene tartrazina como colorante".

Comprimidos de liberación modificada 500 mg:

Cada comprimido de liberación modificada contiene:

Claritromicina.....500 mg

Excipientes: ácido cítrico anhidro, alginato de sodio, alginato sódico-cálcico, lactosa 1, povidona K30, talco, ácido esteárico, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol 400, polietilenglicol 6000, dióxido de titanio E171, laca amarillo de quinoleína, ácido sórbico.

1) ¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre este medicamento?

Efectos indeseables:

Busque atención médica de inmediato si presenta síntomas de ataque cardíaco o cerebrovascular, como dolor en el pecho, dificultad o problemas para respirar, dolor o debilidad en alguna parte o un lado del cuerpo o dificultad para hablar.

Precauciones y advertencias:

- Utilice antibióticos solamente con la prescripción de un médico u odontólogo.
- No se automedique ni ofrezca antibióticos a otras personas.
- Cumpla con el tratamiento según lo indicado, respetando la dosis, horarios de la toma, el tiempo de tratamiento. No prolongue ni interrumpa el tratamiento salvo que se lo indique el profesional.
- No utilice antibióticos que le hayan sobrado o que les hayan sobrado a otros.
- Lávese frecuentemente las manos con agua y jabón.
- Mantenga su calendario de vacunación al día.

2) ¿Qué es y para que se utiliza este medicamento?

Antibiótico macrólido. Código ATC: J01FA09

Indicaciones:

La sensibilidad de los gérmenes a los antibióticos es un proceso dinámico y puede sufrir variaciones dependiendo del tipo de microorganismos, del sitio de inicio de la infección (hospitalaria o de la comunidad) y del patón 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 claritromicina

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 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, Sociedades Científicas reconocidas.

La claritromicina se utiliza para el tratamiento de las infecciones causadas por gérmenes sensibles en:

- Úlcera gástrica y duodenal asociadas a la bacteria *Helicobacter Pylori*.
- Prevención y tratamiento de las infecciones producidas por micobacterias.
- Infecciones del aparato respiratorio superior, tales como faringitis (infección de la faringe que provoca dolor de garganta), amigdalitis (inflamación de las amígdalas) y sinusitis (infección de los senos paranasales que están alrededor de la frente, las mejillas y los ojos).
- Infecciones del tracto respiratorio inferior, tales como bronquitis aguda (infección e inflamación de los bronquios), reagudización de bronquitis crónica (empeoramiento de la inflamación de los pulmones de forma prolongada o repetitiva) y neumonías bacterianas (inflamación de los pulmones causada por bacterias).
- Infecciones de la piel y tejidos blandos, tales como foliculitis (infección de uno o más folículos de los pelos), celulitis y erisipela.
- Otitis media aguda en niños.

3) ¿Qué es lo que debo saber antes de tomar claritromicina y durante el tratamiento?

¿Quiénes no deben tomar/usar claritromicina?

No tome este medicamento:

- si es alérgico a la claritromicina u otros antibióticos macrólidos (eritromicina, azitromicina, espiramicina, etc.) o cualquiera de los demás excipientes de la fórmula;
- si tiene insuficiencia hepática grave y problemas de riñón a la vez.

¿Qué debo informar a mi médico antes o mientras tomo/uso claritromicina?

Antes de tomar/usar este medicamento, debe informar a su médico:

- si Ud. toma medicamentos que contengan cisaprida, pimozida, ergotamina, dihidroergotamina, terfenadina, simvastina;
- si tiene problemas cardíacos, enfermedad de las arterias coronarias, síndrome de QT largo (en Ud. o alguien de su familia) o alteraciones en los electrolitos (potasio o magnesio bajos en sangre);
- si usted tiene problemas en el hígado o el riñón;
- si usted tiene otro problema de salud;
- si usted tiene alguna alergia o tuvo alergias alguna vez;
- si usted está embarazada o planea quedar embarazada. No se ha establecido la seguridad de la administración de claritromicina durante el embarazo. Por lo tanto, no se aconseja su administración durante el embarazo sin evaluar cuidadosamente los riesgos y beneficios. Claritromicina debe utilizarse durante el embarazo sólo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto;
- si usted está amamantando. La Claritromicina ha sido hallada en la leche materna; por lo tanto, se recomienda suspender la lactancia materna o evitar la administración de este medicamento.

Mientras usa este medicamento.

Tenga especial cuidado con claritromicina:

- si tiene alguna enfermedad del hígado;
- si padece alguna enfermedad del riñón (insuficiencia renal de moderada a grave);
- si es anciano. No se prevén problemas específicos en estos pacientes. En condiciones normales no se necesitan ajustes posológicos, aunque conviene conocer el estado de funcionalismo renal. En insuficiencia hepática grave se reducirá la dosis;

- si está tomando colchicina porque puede producirse toxicidad;
- si ha tomado otros antibióticos del grupo de los macrólidos o los antibióticos lincomicina o clindamicina y la infección no se ha resuelto como consecuencia de estar producida por un germen resistente;
- si le están tratando una infección causada por *Mycobacterium avium* (que se suele dar en enfermos con SIDA o se manifiesta como una enfermedad pulmonar) porque deben realizarle una audiometría antes del comienzo del tratamiento y deberán controlarle su capacidad auditiva durante el tratamiento;

También se recomienda que le realicen un control periódico del recuento de glóbulos blancos y plaquetas. Además, si en el tratamiento de estas infecciones tomara también rifabutina (que es otro antibiótico) sepa que aumenta el riesgo de aparición de uveítis (una alteración del ojo) por lo que debe tener los controles adecuados;

- si presentara diarrea porque el tratamiento con claritromicina, como para la mayoría de los antibióticos, puede causar colitis pseudomembranosa (inflamación del intestino grueso que causa diarrea y dolor abdominal) por el microorganismo *Clostridium difficile* y el médico debe descartar este diagnóstico;
- si estuviera tomando lovastatina o simvastatina para disminuir su nivel de colesterol, porque al tomarse junto con claritromicina puede aumentar el riesgo de rabiomilosis (un trastorno que afectaría sus músculos);
- si estuviera tomando anticoagulantes orales porque se recomienda que le controlen el tiempo de protrombina;
- si estuviera tomando alprazolam, midazolam, triazolam (benzodiazepinas, para la ansiedad y el insomnio).

Si se expone al sol: No existen recomendaciones específicas.

Controles analíticos: En el tratamiento de infecciones por Mycobacterium avium complex (MAC), deberá realizarse una audiometría previa al inicio de la terapia y controlar la capacidad auditiva durante la misma. Asimismo, se recomiendan recuentos periódicos de leucocitos y plaquetas.

Otras consideraciones especiales: Si los síntomas no mejoran en unos cuantos días o si empeoran, consulte a su médico.

Advertencias dietéticas: Tome abundante líquido durante el tratamiento para favorecer la eliminación renal.

Alimentos: no se han registrado interacciones específicas.

Uso pediátrico: La seguridad y efectividad de la claritromicina no han sido establecidas en niños de menos de 6 meses de edad. Uso no recomendado en niños menores de 6 meses en general.

Conducción y uso de maquinaria: No existen datos sobre el efecto de la claritromicina sobre la capacidad para conducir automóviles o utilizar máquinas. Deberá tenerse en cuenta la posibilidad de mareos, vértigo, confusión y desorientación, que pueden presentarse con la medicación, antes de que los pacientes conduzcan automóviles o utilicen máquinas.

Información importante de excipientes: El polvo para suspensión oral contiene azúcar como excipiente, y aunque la cantidad total ingerida probablemente no sea suficiente para provocar cambios importantes, debe ser tenido en cuenta en pacientes diabéticos.

¿Puedo tomar claritromicina con otros medicamentos?

Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que toma. Ello incluye:

- medicamentos bajo receta;
- medicamentos de venta libre;
- suplementos a base de hierbas.

No tome Claritromicina si está tomando:

- ergotamina o dihidroergotamina (para tratar la migraña);
- otros medicamentos que se sabe que causan graves alteraciones en el ritmo cardíaco;
- pimozida (utilizado para tratar alteraciones mentales);
- cisaprida (utilizado para tratar problemas de estómago);
- simvastatina o lovastatina (utilizado para disminuir el colesterol);
- ticagrelor (un medicamento que aclara la sangre);
- ranolazina (utilizado para tratar angina);
- colchicina (para tratar la gota);
- psicóticos atípicos (p.e. quetiapina),

Informe a su médico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos:

- warfarina u otro anticoagulante, por ejemplo, dabigatrán, rivaroxabán, apixabán (utilizado para hacer que la sangre sea más líquida);
- disopiramida o quinidina, medicamentos utilizados para tratar el latido anormal del corazón;
- digoxina, un medicamento utilizado para tratar la insuficiencia cardíaca;
- fenitoina, valproato o carbamazepina, medicamentos utilizados para tratar la epilepsia
- teofilina, utilizado para tratar el asma;
- benzodiazepinas que se utilizan para dormir, por ejemplo midazolam, triazolam o alprazolam;
- fenobarbital, utilizado como sedante y anticonvulsivante;
- rifabutina o rifampicina o aminoglucósidos (por ej. gentamicina) utilizados para tratar algunas infecciones;
- ciclosporina, tacrolimus o sirolimus, utilizados después de un trasplante de órgano;
- atorvastatina o rosuvastatina, medicamentos que se usan para disminuir el colesterol;
- efavirenz, etravirina, nevirapina, atazanvir, saquinavir, ritonavir o zidovudina, utilizado para tratar a pacientes infectados por VIH;
- hierba de San Juan, utilizada para tratar la depresión;
- fluconazol, itraconazol o ketoconazol, utilizados para tratar infecciones fúngicas;
- sildenafil, tadalafil o vardenafil, utilizado para tratar la disfunción sexual en hombres, y la presión arterial elevada;
- tolterodina, utilizado para tratar la incontinencia;
- omeprazol, para el tratamiento de úlceras gástricas;
- insulina, nateglinida, repaglinida, medicamentos que se usan para tratar la diabetes;
- valproato, utilizado para tratar el trastorno bipolar;
- vinblastina, utilizado en el tratamiento del cáncer;
- cilostazol, utilizado para tratar dolor de tipo calambre en las piernas;
- metilprednisolona, un esteroide que se utiliza después de cirugía, lesiones u otras condiciones estresantes;
- bloqueantes de los canales de calcio, por ejemplo verapamilo, amlodipino, diltiazem (utilizados para tratar la presión arterial alta o alteraciones del latido del corazón);
- cisapride y pimozida;
- terfenadina;
- ranitidina citrato de bismuto;
- zidovudina;
- didanosina.

4) ¿Cómo debo tomar claritromicina?

“La vía de administración de este producto es oral”

Tome/use claritromicina exactamente como se lo indicó el médico, a las horas del día que

correspondan respetando la dosis y duración.

KLONACID Polvo para suspensión oral 125 mg/5 ml-250 mg/5 ml-Comprimidos recubiertos 250 mg-500 mg pueden ser tomados con o fuera de las comidas.

KLONACID Comprimidos de liberación modificada deben ser tomados junto con las comidas.

No consuma alcohol mientras se encuentra en tratamiento con claritromicina.

No cambie sus dosis como así tampoco suspenda la administración de claritromicina sin consultar primero con su médico.

Si su hijo toma/usa claritromicina, el médico que lo atiende decidirá la forma farmacéutica y dosis correcta, según la edad y el peso de su hijo.

Dosificación:

La dosis de claritromicina depende del estado clínico del paciente y, en cualquier caso, debe ser definida por el médico.

Adultos y adolescentes:

Dosis estándar: la dosis habitual es 250 mg dos veces al día.

Tratamiento con dosis altas: la dosis habitual se puede incrementar a 500 mg dos veces al día en caso de infecciones graves.

Eliminación de Helicobacter pylori en adultos:

En pacientes con úlcera gastroduodenal asociada a *H. pylori* como parte de la primera línea del tratamiento de la triple terapia en una dosis de 500 mg dos veces al día.

Infecciones por MAC: 500 mg/12 horas pudiendo aumentar posteriormente a 1 g/12 horas según respuesta.

Dosis en pacientes con insuficiencia renal:

Las dosis máximas recomendadas se deben reducir proporcionalmente a la insuficiencia renal.

Con tasas de aclaramiento de creatinina inferiores a 30 ml/min, se debe reducir la dosis a 250 mg diariamente o, en las infecciones más graves, a 250 mg dos veces al día. La duración del tratamiento no debe exceder los 14 días en estos pacientes.

Niños de 6 meses a 12 años:

La dosis recomendada es de 7,5 mg/kg dos veces al día.

Para **KLONACID polvo para suspensión oral 125 mg/5 ml:**

Peso	Edad	Dosis
8 – 11 kg	1 – 2 años	2,5 ml dos veces al día
12 – 19 kg	2 – 4 años	5,0 ml dos veces al día
20 – 29 kg	4 – 8 años	7,5 ml dos veces al día
30 – 40 kg	8 – 12 años	10,0 ml dos veces al día

Los niños que pesen menos de 8 kg se deben tratar en función de su peso corporal. En caso de *insuficiencia renal*, especialmente si el aclaramiento de creatinina es <30 ml/min, se debe reducir la dosis a la mitad, por ejemplo 7,5 mg/kg una vez al día, y la duración del tratamiento no debe exceder de 14 días.

Duración del tratamiento:

La duración del tratamiento con claritromicina depende de la condición clínica del paciente. La duración del tratamiento, en cualquier caso, debe ser establecida por el médico.

- La duración habitual del tratamiento en niños menores de 12 años es de 5 a 10 días.

- La duración habitual del tratamiento en adultos y adolescentes es de 6 a 14 días.
- Se debe continuar el tratamiento durante al menos 2 días después de la desaparición de los síntomas.

En infecciones por *Streptococcus pyogenes* (como estreptococo betahemolítico) la duración del tratamiento debe ser al menos de 10 días.

- El tratamiento combinado para la erradicación de la infección por *H. pylori*, p.ej., 500 mg dos veces al día en combinación con 1.000 mg de amoxicilina dos veces al día y 20 mg de omeprazol dos veces al día se debe prolongar durante 7 días.
- En infecciones por MAC el tratamiento puede ser de por vida.

Preparación:

KLONACID polvo para suspensión oral 125 mg/5 ml-250 mg/5 ml:

Agitar el frasco para desprender el polvo adherido a las paredes.

Agregar agua potable hasta el nivel que indica la flecha del frasco. Agitar vigorosamente para facilitar la suspensión del polvo. Completar con agua potable nuevamente hasta el nivel que indica la flecha del frasco. Agitar hasta obtener una suspensión homogénea.

Agitar bien antes de cada uso.

Administración con vaso dosificador:

Medir el volumen indicado por el médico y administrar. No masticar los gránulos.

Cerrar perfectamente el frasco que contiene la suspensión y lavar el vaso dosificador con agua potable, de manera que quede apto para la próxima utilización.

Se recomienda que siga la posología prescrita de forma adecuada

¿Qué debo hacer en caso de sobredosis?

"Si toma/usa más de la dosis recetada de claritromicina, consulte a su médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese con alguno de los Centros de Toxicología del país."

Entre otros:

Hospital Nacional Alejandro Posadas:

Centro de toxicología: 011-4658-7777/011-4654-6648

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: 0800-444-8694

Centro de toxicología: 011-4962-6666

Hospital General de Agudos J.A. Fernández: 4808-2606/2646/2604/2121;

Centro de toxicología: 011-4808-2655

Síntomas: Los síntomas de sobredosis pueden incluir vómitos, diarrea, náuseas y molestias abdominales graves.

¿Qué debo hacer si dejo de tomar una dosis?

Tomarla lo antes posible, a menos que esté próxima la siguiente toma, en cuyo caso la omitiremos, para continuar con el régimen de dosificación habitual. No tomar el doble de la dosis en la siguiente. Si toma dos dosis diarias, se recomienda esperar 5 o 6 horas antes de tomar la próxima dosis. Siempre consulte a su médico.

Interrupción del tratamiento:

Es especialmente importante que tome este medicamento durante el tiempo completo de tratamiento prescrito aunque mejore antes. La interrupción de la terapia de forma prematura puede enlentecer su recuperación o dar lugar a una infección de rebote (superinfección) que puede revertir en una infección más grave resistente a antibióticos. Asimismo, el uso prolongado de antibióticos también puede incrementar el riesgo de superinfección.

5) ¿Cuáles son los efectos adversos que puede tener claritromicina?

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

Si le produce cualquiera de los siguientes efectos adversos en cualquier momento durante el tratamiento, DEJE DE TOMAR este medicamento y contacte con su médico inmediatamente:

- diarrea grave o prolongada, que puede presentar sangre o mucosidad. La diarrea se puede producir más de dos meses después del tratamiento con claritromicina, en cuyo caso debe consultar con su médico;
 - erupción, dificultad en la respiración, desmayo o hinchazón de la cara y garganta. Estos son signos de que está desarrollando una reacción alérgica;
 - coloración amarillenta de la piel (ictericia), irritación en la piel, decoloración de las heces, orina oscura, sensibilidad abdominal o pérdida de apetito. Estos pueden ser síntomas de que su hígado no está funcionando correctamente;
 - reacciones graves en la piel como formación de ampollas en la piel, boca, labios, ojos y genitales (síntomas de una reacción alérgica rara llamada Síndrome de Steven-Johnson / necrólisis epidérmica tóxica);
 - latido cardíaco irregular ó rápido;
 - dolor intenso en el abdomen y espalda, producido por inflamación del páncreas.
- Póngase en contacto con un médico cuanto antes si experimenta una reacción cutánea grave: una erupción roja y escamosa con bultos bajo la piel y ampollas (pustulosis exantemática). La frecuencia de este efecto adverso se considera como no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- dolor de cabeza;
- dificultad para dormir;
- cambios en el sentido del gusto;
- problemas de estómago tales como náuseas, vómitos, dolor de estómago, indigestión, diarrea;
- funcionamiento anormal del hígado (detectado en análisis de sangre);
- erupción en la piel;
- aumento de la sudoración.

Efectos adversos ocasional (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- “aftas” orales o vaginales (infección fúngica);
- disminución en el número de ciertos tipos de células sanguíneas (lo que hace que puedan producirse infecciones con más facilidad o aumentar el riesgo de formación de hematomas o hemorragia);
- pérdida de apetito, ardor, distensión, estreñimiento, flatulencia;
- ansiedad, nerviosismo, somnolencia, cansancio, debilidad, mareos, temblor o agitación, o sensación general de malestar;
- zumbido en los oídos o pérdida de la audición;
- vértigo;
- inflamación de la boca o lengua;
- sequedad de boca;
- dolor de las articulaciones;
- dolor en el pecho o cambios en el ritmo del corazón tales como palpitaciones;
- cambio de los niveles de sustancias que se producen en el hígado, inflamación del hígado, incapacidad del hígado para funcionar adecuadamente o insuficiencia hepática (puede observar coloración amarillenta de la piel, orina oscura, decoloración de las heces

o picor de la piel);

- resultados anormales de los análisis de sangre.

Frecuencia no conocida (no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles):

- hinchazón, enrojecimiento o picor de la piel;
- hinchazón de los labios y la cara (angioedema);
- acné;
- inflamación del páncreas;
- confusión, desorientación, alucinaciones (ver cosas), cambio en el sentido de la realidad o sensación de pánico, depresión, sueños anormales o pesadillas, manía;
- convulsiones (ataques);
- hemorragia;
- decoloración de la lengua o dientes;
- pérdida del gusto o del olfato o alteración del olfato;
- hormigueo;
- sordera;
- dolor muscular o pérdida del tejido muscular;
- inflamación de los riñones o incapacidad de los riñones para funcionar adecuadamente (puede observar cansancio, hinchazón o inflamación de la cara, abdomen, muslos o tobillos o problemas para orinar) o insuficiencia renal.

Tome contacto con su médico de inmediato si desarrolla cualquier efecto adverso incluso si no figura en el listado anterior.

6) ¿Cómo debo conservar este medicamento?

KLONACID Polvo para suspensión oral 125 mg/5 ml:

Conservar a temperatura entre 8°C y 30°C, en lugar seco y al abrigo de la luz. Una vez reconstituida la suspensión, mantener el frasco bien cerrado a temperatura ambiente y emplear dentro de los 14 días. No conservar en heladera.

KLONACID polvo para suspensión oral 250 mg/5 ml:

Conservar a temperatura entre 15°C y 30°C y al abrigo de la luz. Una vez reconstituida la suspensión, mantener el frasco bien cerrado a temperatura ambiente y emplear dentro de los 14 días. No conservar en heladera.

KLONACID Comprimidos recubiertos 250 mg-500 mg/KLONACID Comprimidos de liberación modificada 500 mg:

Conservar a temperatura entre 8°C y 30°C, en lugar seco y al abrigo de la luz.

7) Información adicional:

KLONACID Polvo para suspensión oral 125 mg/5 ml-250 mg/5 ml

Envases que contienen 1 y 96 frascos con polvo para preparar de 60 ml de suspensión oral, con sus respectivos vasos dosificadores, siendo la última presentación de uso hospitalario exclusivo.

KLONACID Comprimidos recubiertos 250 mg

Envases que contienen 8, 10, 12, 16, 20 y 1.000, siendo la última presentación de uso hospitalario exclusivo.

KLONACID Comprimidos recubiertos 500 mg

Envases que contienen 8, 10, 12, 16, 20, 504 y 1.000, siendo las dos últimas presentaciones de uso hospitalario exclusivo.

KLONACID Comprimidos de liberación modificada 500 mg

Envases que contienen 10 y 1.000, siendo la última presentación de uso hospitalario exclusivo.

8) Leyendas finales:

Este folleto resume la información más importante de claritromicina, para mayor información y ante cualquier duda CONSULTE CON SU MÉDICO.

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

No use este medicamento si la etiqueta o el envase está dañado.

Ud. puede tomar/usar claritromicina hasta el último día del mes indicado en el envase. No tome claritromicina luego de la fecha de vencimiento.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente por favor complete la ficha disponible en <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llame a ANMAT responde 0800-333-1234”

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 48.621

Director técnico: Leonardo Iannello.

Farmacéutico.

Elaborado en Planta Quilmes.

KLONAL S.R.L.

Planta Quilmes: Lamadrid 802 - Quilmes - C.P. (B1878CZV)

Provincia de Bs. As., Argentina. Tel. Fax: +54 11 4251-5954/5955

Planta Córdoba: Av. Bernardo O'Higgins 4034 - Barrio San Carlos, Córdoba Capital, Provincia de Córdoba, Argentina.

Fecha de última revisión:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-100164190 - KLONAL - inf pacientes - Certificado N48.621

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.03.15 14:06:04 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.15 14:06:04 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

KLONACID CLARITROMICINA

Polvo para suspensión oral 125 mg/5 ml-250 mg/5 ml

Comprimidos recubiertos 250 mg-500 mg

Comprimidos de liberación modificada 500 mg

Vía de administración oral

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

KLONACID Polvo para suspensión oral 125 mg/5 ml

Cada 5 ml de suspensión contiene:

Claritromicina..... 125 mg
Excipientes: carbomer (carbopol 974P) 75,5 mg, dióxido de silicio coloidal 3,5 mg, copolímero del ácido metacrílico 24,1 mg, polietilenglicol 1500 3,7 mg, talco 24,6 mg, azúcar 198,15 mg, colorante rojo amaranto 0,1 mg, citrato de sodio anhidro 30,83 mg, ácido cítrico anhidro 17,33 mg, carboximetilcelulosa (CMC700) 12,54 mg, talco 13,0 mg, edta 2,5 mg, esencia de tutti frutti 5 mg, carbomer (carbopol 940)1,83 mg, azúcar implapable 976,12 mg, azúcar 1,95223 g.

KLONACID Polvo para suspensión oral 250 mg/5 ml

Cada 5 ml de suspensión contiene:

Claritromicina..... 250 mg
Excipientes: carbomer (carbopol 974P) 151,0 mg, polivinilpirrolidona 7,0 mg, copolímero del ácido metacrílico 48,2 mg, polietilenglicol 1500 7,4 mg, talco 49,2 mg, azúcar 396,3 mg, colorante rojo amaranto 0,1 mg, citrato de sodio anhidro 30,8 mg, ácido cítrico anhidro 17,3 mg, carboximetilcelulosa (CMC700) 12,5 mg, talco 13,0 mg, edta 2,5 mg, esencia de tutti frutti 5,0 mg, carbomer (carbopol 940) 1,8 mg, azúcar impalpable 976,1 mg, azúcar 1,9522 g.

KLONACID Comprimidos recubiertos 250 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Claritromicina..... 250 mg
Excipientes: almidón de maíz 90,25 mg, croscarmelosa sódica 35,00 mg, estearato de magnesio 9,75 mg, hidroxipropilmetilcelulosa 14,4 mg, talco 4,8 mg, dióxido de titanio 9,6 mg, polietilenglicol 6000 2,4 mg, laca alumínica tartrazina 15-25% 1,7 mg, laca alumínica azul brillante 10-16% 420 µg.

" Este medicamento contiene tartrazina como colorante".

KLONACID Comprimidos recubiertos 500 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Claritromicina.....500 mg
Excipientes: almidón de maíz 170,5 mg, croscarmelosa sódica 70,0 mg, estearato de magnesio 29,5 mg, hidroxipropilmetilcelulosa 16,8 mg, talco 5,6 mg, dióxido de titanio 12,2 mg, polietilenglicol 6000 2,8 mg, laca alumínica tartrazina 15-25% 990 µg, laca alumínica azul brillante 10-16% 245 µg.

" Este medicamento contiene tartrazina como colorante".

Comprimidos de liberación modificada 500 mg:

Cada comprimido de liberación modificada contiene:

Claritromicina.....500 mg
Excipientes: ácido cítrico anhidro 128 mg, alginato de sodio 120 mg, alginato sódico-cálcico 15 mg, lactosa 115 mg, povidona K30 30 mg, talco 30 mg, ácido esteárico 21 mg, estearato de magnesio 10 mg, hidroxipropilmetilcelulosa 9,81 mg, polietilenglicol 400 3,27 mg, polietilenglicol 6000 3,27 mg, dióxido de titanio E171 1,64 mg, laca amarillo de quinoleína 1,23 mg, ácido sórbico 160 µg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antibiótico macrólido.

Código ATC: J01FA09

INDICACIONES:

La sensibilidad de los gérmenes a los antibióticos es un proceso dinámico y puede sufrir variaciones dependiendo del tipo de microorganismos, del sitio de inicio de la infección (hospitalaria o de la comunidad) y del patón 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 claritromicina

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 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, Sociedades Científicas reconocidas.

La claritromicina se utiliza para el tratamiento de las infecciones causadas por gérmenes sensibles en:

- Úlcera gástrica y duodenal asociadas a la bacteria *Helicobacter Pylori*.
- Infecciones producidas por micobacterias localizadas o diseminadas debidas a *Mycobacterium avium* o *Mycobacterium intracellulare*. Infecciones localizadas debidas a *Mycobacterium chelonae*, *Mycobacterium fortuitum* o *Mycobacterium kansasii*.
- Prevención de las infecciones diseminadas por *Mycobacterium avium complex* (MAC) en pacientes infectados por VIH de alto riesgo.
- Infecciones del aparato respiratorio superior, tales como faringitis, amigdalitis y sinusitis.
- Infecciones del tracto respiratorio inferior, tales como bronquitis aguda, reagudización de bronquitis crónica y neumonías bacterianas.
- Infecciones de la piel y tejidos blandos, tales como foliculitis, celulitis y erisipela.
- Otitis media aguda en niños.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES:

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

La claritromicina ejerce su acción antimicrobiana por inhibición de la síntesis proteica bacteriana a través de su enlace a las subunidades ribosómicas 50S de las bacterias sensibles.

La claritromicina ha demostrado actividad *in vitro* frente a cepas de bacterias y frente aislados clínicos.

El espectro antibacteriano in vitro de claritromicina es el siguiente:

Bacterias sensibles: *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus viridans*, *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Listeria monocytogenes*, *Pasteurella multocida*, *Legionella pneumophila*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Helicobacter pylori*, *Campylobacter jejuni*, *Chlamydia trachomatis*, *Chlamydia pneumoniae*, *Branhamella catarrhalis*, *Bordetella pertussis*, *Borrelia burgdorferi*, *Staphylococcus aureus*, *Clostridium perfringens*, *Peptococcus niger*, *Propionibacterium acnes*, *Bacteroides melaninogenicus*, complejo *Mycobacterium avium* (MAC) que incluye *Mycobacterium avium*, *Mycobacterium intracellulare*, *Mycobacterium leprae*, *Mycobacterium kansasii*, *Mycobacterium chelonae* y *Mycobacterium fortuitum*.

Bacterias no sensibles: *Enterobacteriaceae*, *Pseudomonas* spp.

Datos *in vitro* indican que la claritromicina es especialmente activa frente a *Legionella pneumophila* y *Mycoplasma pneumoniae*.

La claritromicina es bactericida para *Helicobacter pylori*, presente en la mucosa gástrica de la mayoría de los pacientes con úlcera duodenal o gastritis. La actividad de claritromicina frente a *Helicobacter Pylori* es mayor a pH neutro que a pH ácido.

Datos *in vitro* e *in vivo* (en animales) demostraron que este antibiótico tiene una actividad significativa frente a dos especies de micobacterias clínicamente significativas:

Mycobacterium avium y *Mycobacterium leprae*.

Claritromicina ha mostrado también actividad frente a especies de *Actinomyces*, *Eubacterium*, *Porphyromonas*, *Bifidobacterium*, *Lactobacillus*, *Peptostreptococcus*, *Capnocytophaga* y algunos *Bacteroides*.

En el hombre se ha encontrado que el principal metabolito hepático 14-hidroxi-claritromicina tiene también actividad antibacteriana. La actividad sobre *Haemophilus influenzae* es el doble que la del fármaco original.

En estudios *in vitro* se ha demostrado que la claritromicina y la 14-hidroxi-claritromicina actúan de forma aditiva o sinérgica frente a *Haemophilus influenzae*.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS:

Los parámetros farmacocinéticos en el hombre son los siguientes:

La claritromicina se absorbe rápidamente. La biodisponibilidad absoluta de los comprimidos de 250 mg es aproximadamente del 50 %. No existen indicios de acumulación y el metabolismo no se altera después de la administración de dosis múltiples. La presencia de alimentos en el tracto digestivo no afecta la biodisponibilidad global del fármaco aunque puede retrasar ligeramente la absorción de éste.

Se distribuye adecuadamente en todos los tejidos excepto en el SNC, con concentraciones tisulares varias veces superiores a los niveles plasmáticos. Las concentraciones más elevadas se encontraron en pulmón e hígado donde la relación tejido/plasma (T/P) fue de 10 a 20.

A dosis terapéuticas la unión a proteínas plasmáticas es alrededor de un 70%.

Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan 2 horas después de la administración de la dosis, estando en un rango de 2 a 3 µ/ml con una dosis de 500 mg cada 12 horas. Cuando se realizó el ensayo microbiológico, los niveles plasmáticos fueron generalmente más altos, lo que indica la presencia de uno o más metabolitos activos de la claritromicina.

Administrando una dosis de 250 mg cada 12 horas, las concentraciones plasmáticas máximas en estado de equilibrio se obtienen a los 2 a 3 días y son aproximadamente 1 µ/ml para la claritromicina y 0,6 µ/ml para la 14-hidroxi-claritromicina.

Con una pauta de tratamiento de 500 mg cada 12 horas, las concentraciones plasmáticas

máximas en equilibrio estacionario para la claritromicina y el metabolito hidroxilado fueron 2,7 – 2,9 µ /ml y 0,83 – 0,88 µ /ml, respectivamente.

La vida media oscila de 3 a 4 horas para la claritromicina y de 5 a 6 horas para el metabolito, cuando se administra una dosis de 250 mg cada 12 horas de forma continuada. Con la administración de dosis de 500 mg la vida media fue 4,5 a 4,8 horas para la claritromicina y 6,9 a 8,7 horas para el metabolito. En estado de equilibrio, los niveles del metabolito no aumentan proporcionalmente con la dosis de claritromicina y las vidas medias aparentes de claritromicina y el metabolito hidroxilado tienden a ser mayores con dosis altas, lo que indica un comportamiento farmacocinético no lineal.

Se metaboliza fundamentalmente en el hígado. Después de la administración de una dosis única de 250 mg, aproximadamente el 38% de la dosis se excreta por la vía urinaria y el 40% se elimina por heces. Alrededor del 18% se excreta por orina sin modificar.

En estudios comparativos de biodisponibilidad y farmacocinética de los comprimidos y las presentaciones en suspensión, se ha comprobado que la biodisponibilidad global es similar o ligeramente más alta para la suspensión, siendo el perfil farmacocinético similar en adultos y niños.

En pacientes con deterioro de la función renal se modificaron los parámetros farmacocinéticos. La constante de eliminación y la excreción renal disminuyeron en relación con el grado de deterioro renal.

Los estudios farmacocinéticos realizados en ancianos demostraron que cualquier efecto observado con la administración de la claritromicina, está relacionado con la función renal y no con la edad.

Parámetros farmacocinéticos en pacientes con infecciones producidas por micobacterias: El comportamiento farmacocinético de la claritromicina y del metabolito hidroxilado es similar en pacientes adultos con infección por VIH al observado en sujetos normales, aunque las concentraciones de la claritromicina después de la administración de las dosis utilizadas para tratar las infecciones por micobacterias, fueron más altas que las alcanzadas con dosis normales y la vida media se prolongó. En adultos infectados por VIH que recibieron 1.000 mg/día – 2.000 mg/día, en dos dosis, las concentraciones plasmáticas máximas estuvieron en un rango de 2-4 µ /ml y 5-10 µ /ml respectivamente. Estos datos son consistentes con la farmacocinética no lineal de claritromicina.

Parámetros farmacocinéticos en pacientes con infección por Helicobacter pylori:

En un estudio farmacocinético realizado con claritromicina 500 mg tres veces al día y omeprazol 40 mg una vez al día se observó un aumento del 89% en el área bajo la curva y del 34% en la vida media del omeprazol, con respecto a la administración de omeprazol solo. Con este régimen de tratamiento las concentraciones plasmáticas máxima, mínima y el área bajo la curva de claritromicina en equilibrio estacionario aumentaron un 10%, 27% y 15% respectivamente, sobre los valores alcanzados cuando se administró sin omeprazol.

En equilibrio estacionario, las concentraciones de claritromicina en la mucosa gástrica, a las 6 horas de la administración de la dosis, fueron 25 veces superiores cuando se administró claritromicina con omeprazol que cuando se administró claritromicina sola. La concentración de claritromicina en tejido gástrico también fue 2 veces superior.

POSOLÓGIA/DOSIFICACIÓN-MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Polvo para suspensión oral 125 mg/5 ml-250 mg/5 ml-Comprimidos recubiertos 250 mg-500 mg pueden ser tomados con o fuera de las comidas.

KLONACID Comprimidos de liberación modificada deben ser tomados junto con las comidas.

Adultos y adolescentes:

Dosis estándar: la dosis habitual es 250 mg dos veces al día.

Tratamiento con dosis altas: la dosis habitual se puede incrementar a 500 mg dos veces al día en caso de infecciones graves.

Eliminación de Helicobacter pylori en adultos:

En pacientes con úlcera gastroduodenal asociada a *H. pylori* como parte de la primera línea del tratamiento de la triple terapia en una dosis de 500 mg dos veces al día.

Infecciones por MAC: 500 mg dos veces al día pudiendo aumentar posteriormente a 1 g dos veces al día según respuesta.

Dosis en pacientes con insuficiencia renal:

Las dosis máximas recomendadas se deben reducir proporcionalmente a la insuficiencia renal.

Con tasas de aclaramiento de creatinina (CL cr) inferiores a 30 ml/min, se debe reducir la dosis a 250 mg diariamente o, en las infecciones más graves, a 250 mg dos veces al día. La duración del tratamiento no debe exceder los 14 días en estos pacientes.

Niños de 6 meses a 12 años:

La dosis recomendada es de 7,5 mg/kg dos veces al día.

Para KLONACID polvo para suspensión oral 125 mg/5 ml:

Peso	Edad	Dosis
8 – 11 kg	1 – 2 años	2,5 ml dos veces al día
12 – 19 kg	2 – 4 años	5,0 ml dos veces al día
20 – 29 kg	4 – 8 años	7,5 ml dos veces al día
30 – 40 kg	8 – 12 años	10,0 ml dos veces al día

Los niños que pesen menos de 8 kg se deben tratar en función de su peso corporal.

En caso de *insuficiencia renal*, especialmente si el CL cr es <30 ml/min, se debe reducir la dosis a la mitad, por ejemplo 7,5 mg/kg una vez al día.

Duración del tratamiento:

La duración del tratamiento con claritromicina depende de la condición clínica del paciente. La duración del tratamiento, en cualquier caso, debe ser establecida por el médico.

- La duración habitual del tratamiento en niños menores de 12 años es de 5 a 10 días.
- La duración habitual del tratamiento en adultos y adolescentes es de 6 a 14 días.
- Se debe continuar el tratamiento durante al menos 2 días después de la desaparición de los síntomas.

En infecciones por *Streptococcus pyogenes* (como estreptococo betahemolítico) la duración del tratamiento debe ser al menos de 10 días.

- El tratamiento combinado para la erradicación de la infección por *H. pylori*, p.ej., 500 mg dos veces al día en combinación con 1

g de amoxicilina dos veces al día y 20 mg de omeprazol dos veces al día se debe prolongar durante 7 días.

- En infecciones por MAC el tratamiento puede ser de por vida.
- En insuficiencia renal, especialmente si el CL cr es <30 ml/min, no debe exceder de 14 días.

Preparación:

KLONACID polvo para suspensión oral 125 mg/5 ml-250 mg/5 ml:

Agitar el frasco para desprender el polvo adherido a las paredes.

Agregar agua potable hasta el nivel que indica la flecha del frasco. Agitar vigorosamente

para facilitar la suspensión del polvo. Completar con agua potable nuevamente hasta el nivel que indica la flecha del frasco. Agitar hasta obtener una suspensión homogénea. Agitar bien antes de cada uso.

Administración con vaso dosificador:

Medir el volumen indicado por el médico y administrar. No masticar los gránulos.

Cerrar perfectamente el frasco que contiene la suspensión y lavar el vaso dosificador con agua potable, de manera que quede apto para la próxima utilización.

Se recomienda que siga la posología prescrita de forma adecuada.

CONTRAINDICACIONES:

Pacientes hipersensibles a claritromicina, a otros macrólidos u otros componentes de la fórmula.

Pacientes con antecedentes de ictericia colestática o disfunción hepática asociadas al uso previo de claritromicina.

Uso concomitante con astemizol, cisapride, pimozida, terfenadina debido a que puede producir prolongación del intervalo QT y arritmias cardíacas incluyendo taquicardia ventricular, fibrilación ventricular y torsade de pointes.

La administración concomitante de claritromicina y alcaloides ergotamínicos (por ejemplo ergotamina o dihidroergotamina) está contraindicada ya que puede producir ergotismo

La claritromicina no debe administrarse concomitantemente con inhibidores de la HMG-CoA reductasa (estatinas) que son ampliamente metabolizados por CYP3A4 (lovastatina o simvastatina), debido al mayor riesgo de miopatía y rabdomiólisis.

La claritromicina no deberá administrarse a pacientes con prolongación del intervalo QT congénito o adquirido y documentado, o con antecedentes de arritmia ventricular.

La claritromicina no debe administrarse en pacientes con hipokalemia (debido al riesgo de prolongación del intervalo QT).

La claritromicina no debe administrarse en pacientes que padecen falla hepática severa combinada con falla renal.

La claritromicina (y otros potentes inhibidores del CYP3A4) no deben ser utilizadas concomitantemente con la colchicina.

La administración concomitante de ticagrelor o ranolazina está contraindicada.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

- Utilice antibióticos solamente con la prescripción de un médico u odontólogo.
- No se automedique ni ofrezca antibióticos a otras personas.
- Cumpla con el tratamiento según lo indicado, respetando la dosis, horarios de la toma, el tiempo de tratamiento. No prolongue ni interrumpa el tratamiento salvo que se lo indique el profesional.
- No utilice antibióticos que le hayan sobrado o que les hayan sobrado a otros.
- Lávese frecuentemente las manos con agua y jabón.
- Mantenga su calendario de vacunación al día.

Advertencias:

Se han observado repolarización cardíaca e intervalo QT prolongados, lo cual confiere riesgo de desarrollar arritmia cardíaca y torsade de pointes, en el tratamiento con claritromicina. Por tanto, como las siguientes situaciones pueden conllevar un mayor riesgo de arritmias ventriculares (incluido torsade de pointes), se debe utilizar claritromicina con precaución en los siguientes pacientes:

- pacientes con arteriopatía coronaria, insuficiencia cardíaca grave, alteraciones de la conducción o bradicardia clínicamente relevante;
- pacientes con alteraciones electrolíticas como la hipomagnesiemia, no debe administrarse claritromicina a pacientes con hipopotasemia;

- pacientes que estén tomando simultáneamente otros medicamentos asociados con la prolongación de QT;
- Está contraindicada la administración concomitante de claritromicina junto con cisaprida y pimozida.

Precauciones:

Generales:

Se deberá considerar la posibilidad de resistencia cruzada entre la claritromicina y otros macrólidos, así como con lincomicina y clindamicina.

La prescripción de claritromicina en ausencia de una prueba o una sospecha firme de infección o como indicación profiláctica puede no proveer un beneficio para el paciente, e incrementa el riesgo de desarrollo de bacterias resistentes a la droga.

En pacientes tratados con claritromicina se reportó exacerbación de la miastenia gravis y aparición de síntomas de síndrome miasténico.

Interacciones debidas al empleo concomitante de otras sustancias:

- Ergotamina o dihidroergotamina: la coadministración de claritromicina y ergotamina o dihidroergotamina se asoció con ergotismo agudo caracterizado por vasoespasmo e isquemia en las extremidades y otros tejidos incluyendo el SNC. En consecuencia, el tratamiento concomitante de claritromicina y estas drogas se encuentra contraindicado;
- Pimozida.
- Cisaprida.
- Inhibidores de la HMG-CoA reductasa: simvastatina, atorvastatina o lovastatina como otros macrólidos la claritromicina eleva las concentraciones de estas drogas (ver

CONTRAINDICACIONES).

- Ticagrelor (ver **CONTRAINDICACIONES).**
 - Ranolazina (ver **CONTRAINDICACIONES).**
 - Colchicina: la colchicina es un sustrato del CYP3A y de la glicoproteína-P. La claritromicina, al igual que otros macrólidos, inhibe el CYP3A y la glicoproteína-P, pudiendo conducir a niveles incrementados de colchicina.
- En pacientes con función hepática y renal normal, la dosis de colchicina debe ser reducida si la co-administración es necesaria. Se recomienda el monitoreo de los pacientes en busca de síntomas clínicos de toxicidad por colchicina.
- Se han descrito reportes post-comercialización de toxicidad por colchicina en pacientes tratados concomitantemente con claritromicina, especialmente en pacientes ancianos y en algunos casos con insuficiencia renal.

La administración conjunta de claritromicina y colchicina está contraindicada en pacientes con insuficiencia renal o hepática.

- Psicóticos atípicos.
- Warfarina u otros anticoagulante: dabigatrán, rivaroxabán, apixabán. El uso simultáneo de claritromicina y anticoagulantes orales en la práctica clínica ha sido asociado con un aumento del efecto anticoagulante. Se recomienda un cuidadoso control del tiempo de protrombina en pacientes tratados concomitantemente con ambas drogas.
- Antiarrítmicos: disopiramida o quinidina. Durante la administración concomitante de claritromicina y quinidina o disopiramida se reportaron torsades de pointes. En consecuencia, se recomienda la realización de electrocardiogramas durante el tratamiento concomitante y el monitoreo de la concentración plasmáticas de estas drogas.
- Digoxina: la administración conjunta con claritromicina conduce a niveles de digoxina elevados. Se recomienda el monitoreo de los niveles séricos de digoxina.
- Fenitoina, valproato.
- Teofilina/ carbamazepina: la administración conjunta de claritromicina con teofilina o carbamazepina se ha asociado al aumento de las concentraciones séricas de estas drogas. Se sugiere el control de los niveles séricos de estas drogas cuando se asocien

con claritromicina.

- Triazobenzodiazepinas: midazolam, triazolam o alprazolam: Cuando midazolam fue administrado conjuntamente con comprimidos de claritromicina (500 mg dos veces al día), el ABC de midazolam aumentó 2,7 veces después de la administración intravenosa de midazolam y 7 veces después de la administración oral. La administración concomitante de midazolam oral y claritromicina debe evitarse. Si se administra conjuntamente midazolam intravenoso con claritromicina, el paciente debe ser estrechamente monitorizado para permitir el ajuste de la dosis. Deben aplicarse también las mismas precauciones a otras benzodiazepinas que son metabolizadas por CYP3A, incluyendo triazolam y alprazolam. Para las benzodiazepinas que no son dependientes de CYP3A para su eliminación (temazepam, nitrazepam, lorazepam), es improbable una interacción clínicamente importante con claritromicina.

Se han referido informes postcomercialización de interacciones medicamentosas y efectos en el sistema nervioso central (SNC) (por ej. somnolencia, y confusión) con el uso concomitante de claritromicina y triazolam. Se recomienda controlar al paciente por si se produce un aumento de los efectos farmacológicos en el sistema nervioso central.

- Fenobarbital.
- Rifabutina o rifampicina o aminoglucósidos.
- Ciclosporina, tacrolimus o sirolimus.
- Rosuvastatina.
- Efavirenz, etravirina, nevirapina o zidovudina.
- Ritonavir: la administración concomitante de ritonavir provoca un incremento de 77% en el ABC de la claritromicina y un 100% de disminución en el ABC de la 14-hidroxi claritromicina.

Debido a la amplia ventana terapéutica de la claritromicina no es necesaria ninguna reducción de la dosis en pacientes tratados con ritonavir con función renal normal.

Sin embargo, en pacientes con compromiso renal, deberán considerarse los siguientes ajustes posológicos: CLcr entre 30 y 60 ml/min, la dosis de claritromicina será reducida un 50%, CLcr menor de 30 ml/min, la dosis será reducida en un 75%.

Dosis de claritromicina mayores a 1 g no deberán administrarse concomitantemente con ritonavir.

- Atazanavir: tanto claritromicina como atazanavir son sustratos e inhibidores de CYP3A y existe una evidencia de interacción medicamentosa bidireccional. Tras la administración de claritromicina (500 mg dos veces al día) con atazanavir (400 mg una vez al día), el ABC de claritromicina y de atazanavir aumenta un 94% y 28% respectivamente; por lo tanto, cuando se administran conjuntamente, la dosis de claritromicina debe reducirse en un 50%.

Dado que las concentraciones de 14-hidroxiclaritromicina se reducen significativamente (un 70%) cuando la claritromicina se administra junto con atazanavir, debe considerarse un tratamiento antibacteriano alternativo para infecciones por *Mycobacterium avium*.

No deben administrarse dosis de claritromicina mayores a 1 g por día concomitantemente con inhibidores de la proteasa.

- Saquinavir: tanto la claritromicina como saquinavir son sustratos e inhibidores de CYP3A y existe evidencia de una interacción medicamentosa bidireccional.

Tras la administración de claritromicina (500 mg dos veces al día) y saquinavir (1,2 g tres veces al día) a 12 voluntarios sanos, se observó que el ABC y C_{máx} de saquinavir en el estado estacionario aumentaron un 177% y 187% respectivamente en comparación con la administración de saquinavir solo. El ABC y C_{máx} de Claritromicina aumentaron un 45% y 39% respectivamente, mientras que el ABC y la C_{máx} de 14-hidroxiclaritromicina disminuyeron un 24% y 34% respectivamente, en comparación con la administración de claritromicina sola.

No es necesario ajustar la dosis de claritromicina cuando se administra junto con saquinavir en pacientes con función renal normal.

- Hierba de San Juan.
- Ketoconazol.
- Itraconazol: tanto la claritromicina como el itraconazol son sustratos e inhibidores de CYP3A, por lo que podrían dar lugar a una interacción medicamentosa bidireccional cuando se administran de forma concomitante.

La claritromicina puede aumentar las concentraciones plasmáticas de itraconazol, mientras itraconazol puede aumentar las concentraciones plasmáticas de claritromicina. Los pacientes que toman itraconazol y claritromicina concomitantemente deben ser supervisados para detectar signos o síntomas de reacciones adversas.

- Fluconazol: la administración concomitante de 200 mg de fluconazol / día y 500 mg de claritromicina dos veces al día en 21 voluntarios sanos condujo a un incremento en el ABC y C_{mín} en el estado estacionario de claritromicina del 18% y 33%, respectivamente. La concentración en el estado estacionario de 14-hidroxiclaritromicina no se vio afectada por la administración concomitante de fluconazol.
- Inhibidores de fosfodiesterasa: sildenafil, tadalafil o vardenafil, son metabolizados por la vía CYP3A, la claritromicina puede inhibir esta vía por lo que no se recomienda su administración concomitante.
- Tolterodina: la vía primaria del metabolismo de tolterodina es CYP2D6, en las poblaciones carentes de esta vía (metabolizadores lentos), el metabolismo se realiza a través de la CYP3A.

La inhibición de la vía CYP3A por efecto de la administración de claritromicina provoca un aumento significativo de la concentración plasmática de tolterodina, por lo que puede ser necesario reducir la dosis cuando se administra claritromicina.

- Omeprazol: la administración de 500 mg de claritromicina cada 8 horas en combinación con omeprazol 40 mg diarios en sujetos sanos incrementó las concentraciones de omeprazol en el estado estacionario.
- Insulina, nateglinida, repaglinida.
- Valproato.
- Vinblastina.
- Cilostazol.
- Metilprednisolona.
- Bloqueantes de los canales de calcio: verapamilo, amlodipino, diltiazem. Se han observado casos de hipotensión, bradicardia y acidosis láctica en pacientes tratados con estas drogas y claritromicina concomitante.
- Cisapride y pimozida (ver **CONTRAINDICACIONES**).
- Terfenadina: se ha informado que los macrólidos alteran el metabolismo de la terfenadina provocando niveles elevados de esta última (ver **CONTRAINDICACIONES**).
- Astemizol (ver **CONTRAINDICACIONES**).
- Ranitidina citrato de bismuto: La administración concomitante de ranitidina citrato de bismuto con claritromicina, puede aumentar la concentración plasmática de ranitidina, bismuto y 14-hidroxi-claritromicina.
- Zidovudina: la administración oral concomitante de claritromicina y zidovudina a pacientes adultos infectados con HIV puede disminuir las concentraciones de estado estacionario de la zidovudina. Se recomienda distanciar la toma de ambas drogas como mínimo 4 hs.
- Didanosina: la administración simultánea de claritromicina y didanosina a 12 pacientes adultos infectados con HIV resultó en cambios en la farmacocinética de didanosina estadísticamente no significativos.
- Inductores de la enzima del citocromo CYP3A4, la claritromicina deberá utilizarse con

precaución cuando se administre de forma concomitante con medicamentos inductores del enzima citocromo CYP3A4.

Reacciones de hipersensibilidad aguda:

En reacciones tales como: anafilaxis, Síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, erupción cutánea con eosinofilia y síntomas sistémicos y púrpura de Henoch-Schönlein, se deberá suspender inmediatamente el tratamiento con claritromicina e iniciar el tratamiento adecuado con urgencia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinarias:

No existen datos sobre el efecto de la claritromicina sobre la capacidad para conducir automóviles o utilizar máquinas. Deberá tenerse en cuenta la posibilidad de mareos, vértigo, confusión y desorientación, que pueden presentarse con la medicación, antes de que los pacientes conduzcan automóviles o utilicen máquinas.

Poblaciones especiales:

Uso en caso de insuficiencia hepática y renal: la claritromicina se excreta principalmente a través del hígado y el riñón, en consecuencia, deberá administrarse con precaución en pacientes con deterioro de la función hepática y en aquellos con disfunción renal moderada a severa.

Empleo en ancianos: Los parámetros farmacocinéticos (C_{máx}, ABC de claritromicina y de 14-hidroxi claritromicina) en gerontes son superiores a los observados en adultos jóvenes sanos. Estos cambios se correlacionan con la disminución en las funciones hepática y renal asociadas con la edad. En ensayos clínicos, los pacientes ancianos no tuvieron mayor incidencia de efectos adversos que los pacientes jóvenes.

En ancianos con insuficiencia renal y hepática severa deberá considerarse un ajuste de dosis.

Embarazo: La seguridad de la utilización de claritromicina en el embarazo no ha sido establecida. Basándose en los resultados obtenidos en ratones, ratas, conejos y monos, la posibilidad de efectos adversos en el desarrollo embriofetal no puede excluirse. Por ello, el uso durante el embarazo no se aconseja sin una valoración del beneficio/riesgo.

La claritromicina no debe ser usado en mujeres embarazadas excepto en circunstancias clínicas donde no haya terapia alternativa apropiada.

Lactancia: La seguridad de la utilización de claritromicina durante la lactancia no ha sido establecida. La claritromicina se excreta a través de la leche materna, por lo tanto, se deberá administrar con precaución durante este período.

Empleo en pediatría: La seguridad y efectividad de la claritromicina no han sido establecidas en niños de menos de 6 meses de edad. La seguridad de la claritromicina no ha sido estudiada en pacientes con CMA, de menos de 20 meses de edad.

REACCIONES ADVERSAS:

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- cefalea ;
- dificultad para dormir;
- cambios en el sentido del gusto;
- problemas de estómago tales como náuseas, vómitos, dolor de estómago, indigestión;
- diarrea: La diarrea asociada al *Clostridium difficile* (DACD) ha sido reportada con el uso de casi todos agentes antibacterianos, incluyendo KOLONACID, y pueden variar en gravedad desde diarrea leve hasta una colitis fatal. El tratamiento con agentes antibacterianos altera la flora normal del colon que lleva a sobrecrecimiento de *C. difficile*.
- funcionamiento anormal del hígado;
- erupción en la piel;
- aumento de la sudoración.

Efectos adversos ocasionales (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- “aftas” orales o infección vaginales;
 - leucopenia, neutropenia, eosinofilia, trombocitemia;
 - anorexia, ardor, distensión, estreñimiento, flatulencia;
 - ansiedad, nerviosismo, somnolencia, cansancio, debilidad, mareos, temblor o agitación, sensación general de malestar;
 - zumbido en los oídos o pérdida de la audición;
 - vértigo;
 - inflamación de la boca o lengua;
 - sequedad de boca;
 - dolor de las articulaciones;
 - dolor en el pecho o cambios en el ritmo del corazón, palpitaciones;
 - hepatitis, aumento de alanina aminotransferasa (TGP), aumento de aspartato aminotransferasa (TGO), aumento de gamma-glutamilttransferasa, insuficiencia hepática;
- Frecuencia no conocida (no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles):
- hinchazón, enrojecimiento o picor de la piel;
 - angioedema;
 - acné;
 - inflamación del páncreas;
 - confusión, desorientación, alucinaciones, cambio en el sentido de la realidad o sensación de pánico, depresión, sueños anormales o pesadillas, manía;
 - convulsiones;
 - hemorragia;
 - decoloración de la lengua o dientes;
 - pérdida del gusto o del olfato, alteración del olfato;
 - hormigueo;
 - sordera;
 - dolor muscular o pérdida del tejido muscular;
 - inflamación de los riñones, insuficiencia renal.

Pacientes inmunocomprometidos: en pacientes con SIDA y otros pacientes inmunocomprometidos tratados con las dosis más altas de claritromicina durante largos períodos de tiempo por infecciones micobacterianas, a menudo fue difícil distinguir los efectos adversos posiblemente asociados con la administración de claritromicina de los signos subyacentes de la enfermedad por HIV o enfermedades intercurrentes.

En pacientes adultos tratados con dosis diarias totales de 1 y 2 g de claritromicina, los efectos adversos más frecuentemente informados fueron: náuseas, vómitos, alteración del gusto, dolor abdominal, diarrea, rash, flatulencia, cefalea, constipación, trastornos de la audición y sequedad bucal.

En base a este criterio, alrededor del 2-3% de los pacientes inmunodeprimidos que recibieron 1 ó 2 g de claritromicina por día tuvieron niveles elevados seriamente anormales de TGO y TGP y recuento de leucocitos y plaquetas anormalmente bajos.

Un menor porcentaje de pacientes en estos dos grupos de dosificación también tuvieron niveles elevados de nitrógeno ureico.

Se observó una incidencia levemente mayor de valores anormales en pacientes que recibieron 4 g diarios en todos los parámetros, excepto en el recuento leucocitario.

Claritromicina en suspensión se ha empleado en una cantidad limitada de pacientes pediátricos con SIDA para el tratamiento de infecciones micobacterianas.

Los episodios adversos más frecuentemente informados, excluyendo aquellos relacionados con la enfermedad primaria del paciente, fueron: zumbidos, sordera, náuseas, vómitos, dolor abdominal, rash purpúrico, pancreatitis y amilasa aumentada.

Entre los pacientes tratados con <15 mg/kg/día de claritromicina, sólo uno presentó

niveles elevados de bilirrubina total clínicamente significativos, entre aquellos tratados con 15 a <25 mg/kg/día, hubo un solo informe de niveles elevados de TGP y nitrógeno ureico y niveles disminuidos de plaquetas clínicamente significativos.

Dichas anomalías no se observaron con la dosis mas alta (>25 mg/kg/día).

SOBREDOSIFICACIÓN:

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con alguno de los Centros de Toxicología del país. Entre otros:

Hospital Nacional Alejandro Posadas:

Centro de toxicología: 011-4658-7777/011-4654-6648

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: 0800-444-8694

Centro de toxicología: 011-4962-6666

Hospital General de Agudos J.A. Fernández: 4808-2606/2646/2604/2121;

Centro de toxicología: 011-4808-2655

Síntomas: Los síntomas de sobredosis pueden incluir vómitos, diarrea, náuseas y molestias abdominales graves.

Las reacciones alérgicas asociados a la sobredosis de claritromicina deben tratarse mediante la inmediata eliminación de la droga no absorbida y con medidas generales de soporte. La hemodiálisis o la diálisis peritoneal carecen de utilidad para la remoción de claritromicina.

PRESENTACIONES:

KLONACID Polvo para suspensión oral 125 mg/5 ml-250 mg/5 ml

Envases que contienen 1 y 96 frascos con polvo para preparar 60 ml de suspensión oral, con su respectivos vasos dosificadores, siendo la última presentación de uso hospitalario exclusivo.

KLONACID Comprimidos recubiertos 250 mg

Envases que contienen 8, 10, 12, 16, 20 y 1.000, siendo la última presentación de uso hospitalario exclusivo.

KLONACID Comprimidos recubiertos 500 mg

Envases que contienen 8, 10, 12, 16, 20, 504 y 1.000, siendo las dos últimas presentaciones de uso hospitalario exclusivo.

KLONACID Comprimidos de liberación modificada 500 mg

Envases que contienen 10 y 1.000, siendo la última presentación de uso hospitalario exclusivo.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

KLONACID Polvo para suspensión oral 125 mg/5 ml:

Conservar a temperatura entre 8°C y 30°C, en lugar seco y al abrigo de la luz. Una vez reconstituida la suspensión, mantener el frasco bien cerrado a temperatura ambiente y emplear dentro de los 14 días. No conservar en heladera.

KLONACID polvo para suspensión oral 250 mg/5 ml:

Conservar a temperatura entre 15°C y 30°C y al abrigo de la luz. Una vez reconstituida la suspensión, mantener el frasco bien cerrado a temperatura ambiente y emplear dentro de los 14 días. No conservar en heladera.

KLONACID Comprimidos recubiertos 250 mg-500 mg/KLONACID Comprimidos de liberación modificada 500 mg:

Conservar a temperatura entre 8°C y 30°C, en lugar seco y al abrigo de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN
Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 48.621
Director Técnico: Leonardo Iannello
Farmacéutico
Elaborado en Planta Quilmes.

KLONAL S.R.L.
Planta Quilmes: Lamadrid 802 - Quilmes - C.P. (B1878CZV)
Provincia de Bs. As., Argentina. Tel. Fax: +54 11 4251-5954/5955
Planta Córdoba: Av. Bernardo O'Higgins 4034 - Barrio San Carlos,
Córdoba Capital, Provincia de Córdoba, Argentina.

Fecha de última revisión: /



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-100164190 - KLONAL - prospectos - Certificado N48.621.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.03.15 14:05:55 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.15 14:05:55 -03:00

PROYECTO DE RÓTULOS

KLONACID CLARITROMICINA

Comprimidos recubiertos 250 mg

Vía de administración oral

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto contiene:

Claritromicina..... 250 mg

Excipientes: almidón de maíz 90,25 mg, croscarmelosa sódica 35,00 mg, estearato de magnesio 9,75 mg, hidroxipropilmetilcelulosa 14,4 mg, talco 4,8 mg, dióxido de titanio 9,6 mg, polietilenglicol 6000 2,4 mg, laca alumínica tartrazina 15-25% 1,7 mg, laca alumínica azul brillante 10-16% 420 µg.

" Este medicamento contiene tartrazina como colorante".

Lote:

Vencimiento:

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

Conservar a temperatura entre 8°C y 30°C, en lugar seco y al abrigo de la luz.

Contenido: 8 comprimidos recubiertos. *

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N.º 48.621

Director Técnico: Leonardo Iannello

Farmacéutico

Elaborado en Planta Quilmes.

KLONAL S.R.L.

Planta Quilmes: Lamadrid 802 - Quilmes - C.P. (B1878CZV)

Provincia de Bs. As., Argentina. Tel. Fax: +54 11 4251-5954/5955

Planta Córdoba: Av. Bernardo O'Higgins 4034 - Barrio San Carlos,

Córdoba Capital, Provincia de Córdoba, Argentina.

Otra presentación: *10, 12, 16, 20 y 1.000, siendo la última presentación de uso hospitalario exclusivo.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-100164190 - KLONAL - Rotulo comprimido 250 mg - Certificado N48.621

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.03.15 14:05:43 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.15 14:05:44 -03:00

PROYECTO DE RÓTULOS

KLONACID CLARITROMICINA

Comprimidos recubiertos 500 mg

Vía de administración oral

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto contiene:

Claritromicina.....500 mg

Excipientes: almidón de maíz 170,5 mg, croscarmelosa sódica 70,0 mg, estearato de magnesio 29,5 mg, hidroxipropilmetilcelulosa 16,8 mg, talco 5,6 mg, dióxido de titanio 12,2 mg, polietilenglicol 6000 2,8 mg, laca alumínica tartrazina 15-25% 990 µg, laca alumínica azul brillante 10-16% 245 µg.

" Este medicamento contiene tartrazina como colorante".

Lote:

Vencimiento:

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

Conservar a temperatura entre 8°C y 30°C, en lugar seco y al abrigo de la luz.

Contenido: 8 comprimidos recubiertos. *

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N.º 48.621

Director Técnico: Leonardo Iannello

Farmacéutico

Elaborado en Planta Quilmes.

KLONAL S.R.L.

Planta Quilmes: Lamadrid 802 - Quilmes - C.P. (B1878CZV)

Provincia de Bs. As., Argentina. Tel. Fax: +54 11 4251-5954/5955

Planta Córdoba: Av. Bernardo O'Higgins 4034 - Barrio San Carlos,

Córdoba Capital, Provincia de Córdoba, Argentina.

Otra presentación: *10, 12, 16, 20, 504 y 1.000, siendo las dos últimas presentaciones de uso hospitalario exclusivo.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-100164190 - KLONAL - Rotulo comprimido 500 mg - Certificado N48.621

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.03.15 14:05:24 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.15 14:05:27 -03:00

PROYECTO DE RÓTULOS

KLONACID CLARITROMICINA

Comprimidos de liberación modificada 500 mg

Vía de administración oral

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

FÓRMULA

Cada comprimido de liberación modificada contiene:

Claritromicina.....500 mg

Excipientes: ácido cítrico anhidro 128 mg, alginato de sodio 120 mg, alginato sódico-cálcico 15 mg, lactosa 115 mg, povidona K30 30 mg, talco 30 mg, ácido esteárico 21 mg, estearato de magnesio 10 mg, hidroxipropilmetilcelulosa 9,81 mg, polietilenglicol 400 3,27 mg, polietilenglicol 6000 3,27 mg, dióxido de titanio E171 1,64 mg, laca amarillo de quinoleína 1,23 mg, ácido sórbico 160 µg.

Lote:

Vencimiento:

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

Conservar a temperatura entre 8°C y 30°C, en lugar seco y al abrigo de la luz.

Contenido: 10 comprimidos recubiertos. *

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N.º 48.621

Director Técnico: Leonardo Iannello

Farmacéutico

Elaborado en Planta Quilmes.

KLONAL S.R.L.

Planta Quilmes: Lamadrid 802 - Quilmes - C.P. (B1878CZV)

Provincia de Bs. As., Argentina. Tel. Fax: +54 11 4251-5954/5955

Planta Córdoba: Av. Bernardo O'Higgins 4034 - Barrio San Carlos,

Córdoba Capital, Provincia de Córdoba, Argentina.

Otra presentación: *1.000 de uso hospitalario exclusivo.



IANNELLO Leonardo Pablo
CUIL 20245542705



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-100164190 - KLONAL - Rotulo comprimidos - Certificado N48.621

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.03.15 14:04:45 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.15 14:04:46 -03:00

PROYECTO DE RÓTULOS

KLONACID CLARITROMICINA

Polvo para suspensión oral 250 mg/5 ml

Vía de administración oral

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

FÓRMULA

Cada 5 ml de suspensión contiene:

Claritromicina..... 250 mg
Excipientes: carbomer (carbopol 974P) 151,0 mg, polivinilpirrolidona 7,0 mg, copolímero del ácido metacrílico 48,2 mg, polietilenglicol 1500 7,4 mg, talco 49,2 mg, azúcar 396,3 mg, colorante rojo amaranto 0,1 mg, citrato de sodio anhidro 30,8 mg, ácido cítrico anhidro 17,3 mg, carboximetilcelulosa (CMC700) 12,5 mg, talco 13,0 mg, edta 2,5 mg, esencia de tutti frutti 5,0 mg, carbomer (carbopol 940) 1,8 mg, azúcar impalpable 976,1 mg, azúcar 1,9522 g.

Lote:

Vencimiento:

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

Conservar a temperatura entre 15°C y 30°C y al abrigo de la luz. Una vez reconstituida la suspensión, mantener el frasco bien cerrado a temperatura ambiente y emplear dentro de los 14 días. No conservar en heladera.

Contenido: 1 frasco con polvo para preparar 60 ml de suspensión oral, con su respectivo vaso dosificador. *

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N.º 48.621

Director Técnico: Leonardo Iannello

Farmacéutico

Elaborado en Planta Quilmes.

KLONAL S.R.L.

Planta Quilmes: Lamadrid 802 - Quilmes - C.P. (B1878CZV)

Provincia de Bs. As., Argentina. Tel. Fax: +54 11 4251-5954/5955

Planta Córdoba: Av. Bernardo O'Higgins 4034 - Barrio San Carlos, Córdoba Capital, Provincia de Córdoba, Argentina.

Otra presentación: *96 frascos de uso hospitalario exclusivo



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-100164190 - KLONAL - Rotulo suspension 250 mg - Certificado N48.621

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.03.15 14:04:34 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.15 14:04:35 -03:00