



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN Nº — 14235

BUENOS AIRES, 29 DIC 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-015493-16-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ISET / CLARITROMICINA, Forma farmacéutica y concentración: GRANULOS PARA SUSPENSION ORAL, CLARITROMICINA 125 mg/5 ml - 250 mg/5 ml, aprobada por Certificado Nº 47.533.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición Nº: 5904/96 y Circular Nº 4/13.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la

UP

ESU

7



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

DISPOSICIÓN N° — 14235

Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada ISET / CLARITROMICINA, Forma farmacéutica y concentración: GRANULOS PARA SUSPENSION ORAL, CLARITROMICINA 125 mg/5 ml – 250 mg/5 ml, aprobada por Certificado N° 47.533 y Disposición N° 7567/98 propiedad de la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., cuyos textos constan de fojas 20 a 43, para los prospectos y de fojas 44 a 67, para la información para el paciente.



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

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 7567/98 los prospectos autorizados por las fojas 20 a 27 y la información para el paciente autorizada por las fojas 44 a 51, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 47.533 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

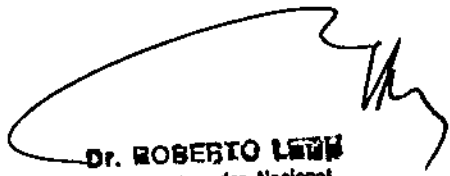
ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos e información para el paciente y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-015493-16-0

DISPOSICIÓN Nº

14235

Jfs.


Dr. ROBERTO LEMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

ESV



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**14235** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.533 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: ISET / CLARITROMICINA, Forma farmacéutica y concentración: GRANULOS PARA SUSPENSION ORAL, CLARITROMICINA 125 mg/5 ml - 250 mg/5 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7567/98.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-009828-97-6.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos de información para el paciente.	Anexo de Disposición N° 7567/98.	Prospectos de fs. 20 a 43, corresponde desglosar de fs. 20 a 27. Información para el paciente de fs. 44 a 67, corresponde desglosar de fs. 44 a 51.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

GP
 ESU

[Handwritten signature]
 4



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., Titular del Certificado de
Autorización Nº 47.533 en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días....., del mes de..... **29 DIC 2016**

Expediente Nº 1-0047-0000-015493-16-0

DISPOSICIÓN Nº

14235

Jfs


Dr. ROBERTO LEÓN
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

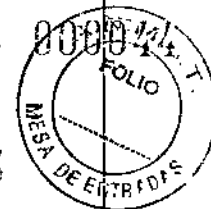
GP
ESV

ORIGINAL

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
CONSULTE A SU MÉDICO

14235

29 DIC 2016



ISET

CLARITROMICINA, 125 mg/5 ml y 250 mg/5 mg/ml

Gránulos para suspensión oral

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **ISET Suspensión** y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

¿Qué es **ISET Suspensión** y para qué se utiliza?

ISET Suspensión contiene claritromicina. La claritromicina es un antibiótico que pertenece al grupo de los antibióticos macrólidos, que impide el crecimiento de ciertas bacterias.

ISET Suspensión se utiliza para el tratamiento de:

- Infecciones de garganta y senos nasales.
- Otitis media en niños.
- Infecciones del tracto respiratorio inferior, tales como bronquitis y neumonía.
- Infecciones de la piel y tejidos blandos.
- Úlcera gastroduodenal causada por la bacteria *Helicobacter pylori*.

Infecciones micobacterianas diseminadas debidas a *Mycobacterium avium* o intracellulare.

Antes de usar **ISET Suspensión**

No use **ISET Suspensión** si

- Si es alérgico (hipersensible) a claritromicina, a los antibióticos macrólidos o a cualquiera de los demás excipientes de la fórmula.
- Si tiene antecedentes de alteraciones del ritmo cardíaco (arritmia ventricular, incluyendo Torsades de Pointes) o cambios en la actividad del corazón, medidas a través del electrocardiograma conocido como "prolongación QT".
- Si tiene insuficiencia hepática grave y problemas de riñón a la vez.
- Si posee niveles bajos de potasio en sangre.
- Si está tomando:
 - ergotamina, dihydroergotamina,
 - cisaprida (medicamento gástrico),
 - pimozida (antipsicótico).

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

ADRIANA C. CARAMES
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437

ESV



- terfenadina,
- simvastatina

Tenga especial cuidado con ISET Suspensión

Consulte con su médico antes de tomar este medicamento:

- si tiene disminuida la función hepática y renal,
- si es alérgico a lincomicina o clindamicina (antibióticos),
- si está utilizando antibióticos en gotas para el oído como gentamicina y neomicina,
- si padece miastenia gravis, una enfermedad rara que causa debilidad muscular,
- si es diabético,
- si tiene o ha tenido problemas cardíacos,
- si han descendido previamente sus niveles de magnesio y potasio en sangre.

Toma simultánea de otros medicamentos

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

Algunos medicamentos pueden influir en el uso de **ISET Suspensión** o viceversa. Estos medicamentos son:

- astemizol, terfenadina (antihistamínico), pimozida (antipsicótico), cisaprida (medicamento gástrico), ergotamina, dihidroergotamina (medicamento para tratar la migraña), lovastatina, simvastatina (medicamento que disminuye los niveles de colesterol)
- alprazolam, triazolam, midazolam (medicamentos hipnóticos),
- digoxina, verapamilo (medicamentos cardíacos),
- teofilina (antihistamínico),
- warfarina (antiagregante plaquetario),
- atorvastatina, rosuvastatina (medicamentos que disminuyen los niveles de colesterol),
- ciclosporina, sirolimus, tacrolimus (inmunosupresores),
- carbamacepina, fenitoína, valproato (antiepilépticos),
- cilostazol (medicamento que mejora la circulación sanguínea en las piernas),
- colchicina (antigotoso),
- insulina y otros antidiabéticos (como nateglinida, repaglinida, pioglitazona o rosiglitazona),
- metilprednisolona (cortisona para tratamiento antiinflamatorio),
- omeprazol (medicamento gástrico),
- sildenafil, tadalafil, vardenafil (medicamentos para la disfunción eréctil)

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

ADRIANA C. CARAMES
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC

ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437

ESV



- tolterodina (para el tratamiento de la vejiga hiperactiva),
- vinblastina (medicamento para el tratamiento del cáncer),
- medicamentos con riesgo de afectar a la audición, especialmente aminoglucósidos como gentamicina o neomicina (antibióticos).

El efecto de **ISET Suspensión** y el de los siguientes medicamentos pueden verse aumentados cuando se toman a la vez:

- atazanavir, saquinavir (medicamentos para el tratamiento del SIDA),
- itraconazol (antifúngico).

Si su médico le ha recomendado tomar **ISET Suspensión** y alguno de los medicamentos mencionados anteriormente al mismo tiempo, su médico debe hacerle un seguimiento más frecuente.

Los siguientes medicamentos pueden disminuir el efecto de **ISET Suspensión**:

- rifampicina, rifabutina, rifapentina (antibióticos),
- efavirenz, nevirapina (medicamentos para el tratamiento del SIDA),
- fenitoína, carbamacepina, fenobarbital (antiepilépticos),
- hierba de San Juan.

Ritonavir (antiviral) y fluconazol (antifúngico) pueden aumentar el efecto de **ISET Suspensión**.

ISET Suspensión puede disminuir el efecto de zidovudina (antiviral). Se aconseja que debe pasar un intervalo de 4 horas entre las tomas de estos medicamentos.

El uso conjunto de **ISET Suspensión** con digoxina, quinidina, disopiramida o verapamilo (medicamentos cardíacos) u otros antibióticos orales puede causar arritmias.

Conducción y uso de máquinas

ISET Suspensión no afecta generalmente la capacidad de conducir o usar máquinas, pero puede producir efectos adversos como mareos, confusión y desorientación. Si siente estos efectos adversos, no conduzca ni use máquinas, ni realice actividades en las que ponga en peligro a los demás.

Cómo usar **ISET Suspensión**?

Preparación de la suspensión

LABORATORIOS CASASCO S.A.S.

ADRIANA C. CARAMES
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 121437

ESV

ORIGINAL

14235



Agregar agua potable hasta la flecha; agitar hasta lograr una suspensión uniforme. Reagregar agua hasta alcanzar nuevamente el nivel señalado por la flecha. Agitar.

Siga exactamente las instrucciones de administración de ISET indicadas por su médico.

Consulte con su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis prescrita por el médico dependerá del tipo de infección que padezca y de su gravedad. Esto además, depende de su función renal. Su médico le explicará esto.

Adultos y adolescentes

La dosis habitual es de 5 ml, dos veces al día.

Para infecciones graves o úlceras causadas por *Helicobacter pylori* la dosis habitual es de 10 ml dos veces al día.

Niños desde 6 meses a 12 años de edad

La dosis diaria es en función del peso del niño.

La siguiente tabla le proporcionará una guía de dosificación:

Dosificado en medida adjunta al producto

ml = cc

Peso*	(5 ml/125 mg) cada 12 horas	(5 ml/250 mg) cada 12 horas
8-11kg (1-2 años)**	2,5 ml	---
12-19 kg (2-4 años)	5 ml	2,5 ml
20-29 kg (4-8 años)	7,5 ml	3,75 ml***
30-40 kg (8-12 años)	10 ml	5 ml

* Para niños menores de 8 kg deberá dosificarse sobre la base por kg (7,5 mg/kg 2 veces al día).

** Edades aproximadas. *** Entre 2,5 y 5 cc.

Duración del tratamiento

Su médico le indicará la duración del tratamiento con ISET Suspensión; normalmente suele ser entre 5 y 14 días. No deje el tratamiento por propia decisión, p.ej. porque usted o su hijo se encuentre mejor. Si detiene el tratamiento muy temprano, la infección puede reaparecer.

Embarazo y lactancia

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

LABORATORIOS CASASCO SAIC

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

ADRIANA C. CARAMES
APOBLADA

ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437

ESN

ORIGINAL

04235



Si está embarazada o en periodo de lactancia, consulte antes de tomar **ISET Suspensión**.

Uso en niños

La seguridad y eficacia de la claritromicina no ha sido establecida en pacientes menores de 6 meses de edad

Uso en ancianos

Debe considerarse el ajuste de la dosis en los pacientes ancianos con deterioro severo de la función renal.

Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos

ISET suspensión no afecta habitualmente la capacidad de conducir o usar máquinas, pero puede producir efectos adversos como mareos, confusión y desorientación. Si siente estos efectos adversos, no conduzca ni use máquinas, ni realice actividades en las que ponga en peligro a los demás.

Toma conjunta de ISET Suspensión con alimentos y bebidas

La suspensión reconstituida puede ser tomada con o alejada de las comidas. Puede ingerirse con leche.

Uso apropiado del medicamento ISET Suspensión

ISET Suspensión se toma dos veces al día, una por la mañana y otra por la noche. Se puede tomar con o sin alimentos. Puede dejar un sabor amargo en la boca después de tomarlo. Esto se puede disminuir comiendo o bebiendo algo inmediatamente después de tomarlo.

Si olvidó de tomar una dosis de ISET Suspensión.

Si olvido tomar una dosis, continúe con el tratamiento de la misma forma que le haya indicado su médico. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

A tener en cuenta mientras toma ISET Suspensión.

Efectos indeseables (adversos)

Como todos los medicamentos, ISET Suspensión puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

ADRIANA C. CARAMES
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PRÓF. 12.437

ESV

ORIGINAL

14235



Efectos adversos graves: si le sucede algo de lo descrito a continuación, deje de tomar el medicamento y consulte inmediatamente con su médico o acuda al hospital más cercano.

Efectos adversos poco frecuentes: (afectan de 1 a 10 de cada 1.000 pacientes)

- reacciones alérgicas como sentir de repente dificultad para respirar, hablar o tragar, hinchazón de labios, cara y cuello, mareo extremo o colapso, picor, erupción papular de la piel,
- coloración amarillenta de la piel y ojos, cansancio inusual o fiebre, coloración oscura de la orina (signos de inflamación del hígado),
- riesgo de coagulación de la sangre, causado por un aumento del nivel de plaquetas.

Efectos adversos muy raros (afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes)

- diarrea grave de larga duración o sanguinolenta con dolor de estómago o fiebre. Esto puede ser síntoma de una infección intestinal grave. Su médico podrá detener el tratamiento. No tome medicamentos que reduzcan el movimiento intestinal.
- dolor intenso en el abdomen y en la espalda, causado por una inflamación pancreática,
- alta o baja producción de orina, somnolencia, confusión y náuseas, causadas por una inflamación renal,
- erupción cutánea grave o con mucha sensación de picor, especialmente si presenta aparición de ampollas y aparece inflamación en los ojos, boca u órganos genitales,
- moretones inusuales o hemorragias causadas por niveles bajos de plaquetas,
- latido irregular o rápido del corazón.

Efectos adversos de frecuencia no conocida

- fiebre, dolor de garganta, infecciones de mayor frecuencia, causada por un almacenamiento serio de
- glóbulos blancos,
- erupción, fiebre, alteraciones sanguíneas (que pueden ser signos de hipersensibilidad, llamado DRESS).

Otros efectos adversos posibles

Consulte con su médico si le ocurre alguno de los siguientes efectos adversos.

Frecuentes (afectan de 1 a 10 de cada 100 pacientes)

LABORATORIOS CASASCO S.A.C.

ADRIANA C. CARAMES
APODERADA

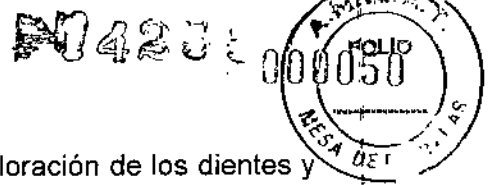
LABORATORIOS CASASCO S.A.C.

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI

FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 191487

ESV

ORIGINAL



• aftas en la boca, inflamación de la boca y la lengua, decoloración de los dientes y de la lengua,

- dolor de cabeza,
- cambios en los sentidos de olor y gusto (por ejemplo sabor metálico o amargo),
- dolor abdominal, sensación de malestar, diarrea, indigestión,
- resultados anormales de la función renal,
- dificultad para dormir,
- erupción,
- sudoración excesiva.

Poco frecuentes (afectan de 1 a 10 de cada 1.000 pacientes)

- disminución de los glóbulos blancos en sangre,
- alteraciones hepáticas, aumento de las enzimas hepáticas en sangre,
- dolor muscular y de las articulaciones,
- infección por hongos (candidiasis),
- infecciones, por ejemplo en la vagina
- disminución o pérdida del apetito,
- ansiedad, nerviosismo, alaridos,
- mareo, temblor, tienes sensación de que todo da vueltas,
- déficit auditivo, percepción de sonidos no reales (acúfenos),
- sentir el latido de su corazón,
- inflamación del recubrimiento del estómago, estreñimiento, gases, sequedad de boca, ganas de eructar.
- picazón, urticaria, erupciones, ampollas de color rojo,
- espasmos musculares,
- fiebre y debilidad.

Muy raros (afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes)

- pesadillas, confusión, desorientación, oír o ver cosas que no están ahí, pérdida del contacto con la realidad, sensación de pérdida de la identidad, depresión,
- mareo, convulsiones, sensación de hormigueo y entumecimiento en la piel,
- dificultad para oír,
- insuficiencia hepática,
- insuficiencia renal,
- niveles bajos de azúcar en sangre, especialmente después de usar antidiabéticos orales e insulina a la vez.

Frecuencia no conocida

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

ADRIANA C. CARAMES
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12/437

ESV

ORIGINAL

474800051



- infecciones bacterianas de la piel y tejidos subyacentes,
- alteraciones del sentido del olfato, pérdida del sentido del olfato o del gusto,
- sordera,
- acné,
- dolor o debilidad en los músculos

¿Cómo conservar ISET Suspensión?

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

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

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Se debe usar la suspensión hasta 14 días después de su preparación.

Presentación

Envases con 60 y 100 ml.

Si Ud. toma dosis mayores de ISET Suspensión de las que debiera

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.

No lo recomiende a otras personas”.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar

la ficha que está en la Página Web de la ANMAT

<http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a

ANMAT responde 0800-333-1234”

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° 47.533

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

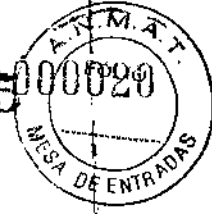
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
ADRIANA C. CARAMES
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC
Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT PROF: 12'487

ESV

ORIGINAL

423500020



PROYECTO DE PROSPECTO

ISSET

CLARITROMICINA, 125 mg/5ml y 250 mg/5 ml

Gránulos para suspensión oral

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Fórmulas

Gránulos para suspensión oral (125 mg/5 ml)

Cada 5 ml de suspensión reconstituida contiene

Claritromicina	125,00 mg
Excipientes:	
Celulosa microcristalina con	333,33 mg
Carboximetilcelulosa sódica	
Hidroxietilcelulosa	4,17 mg
Dióxido de silicio coloidal	16,67 mg
Bióxido de titanio	50,00 mg
Citrato de sodio dihidrato	16,67 mg
Ácido cítrico anhidro	7,50 mg
Benzoato de sodio	25,00 mg
Ciclamato de sodio	50,00 mg
Esencia de dulce de leche	150,00 mg
Sabor crema	30,00 mg
Azúcar c.s.p.	3,33 g
Agua potable ... c.s.p.	5,00 ml

Gránulos para suspensión oral (250 mg/5 ml)

Cada 5 ml de suspensión reconstituida contiene

Claritromicina	250,00 mg
Excipientes:	
Celulosa microcristalina con	333,33 mg
Carboximetilcelulosa sódica	
Hidroxietilcelulosa	4,17 mg
Dióxido de silicio coloidal	16,67 mg
Bióxido de titanio	50,00 mg
Citrato de sodio dihidrato	16,67 mg

ESV

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
ADRIANA C. CARAMES
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC
D. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437

ORIGINAL

—14235



Ácido cítrico anhidro	7,50 mg
Benzoato de sodio	25,00 mg
Ciclamato de sodio	50,00 mg
Esencia de dulce de leche	150,00 mg
Sabor crema	30,00 mg
Azúcar c.s.p.	3,33 g
Agua potable ... c.s.p.	5,00 ml

Acción terapéutica: antibiótico.

Indicaciones: está indicado en el tratamiento de infecciones leves a moderadas causadas por cepas sensibles de los microorganismos en las siguientes condiciones:

Infecciones del tracto respiratorio superior:

Faringitis/tonsilitis debidas a Streptococcus pyogenes. Sinusitis maxilar aguda debido a Haemophilus influenzae, Moraxella catarrhalis y Streptococcus pneumoniae (la droga de elección en el tratamiento y la prevención de infecciones estreptocóccicas y en la profilaxis de la fiebre reumática es la penicilina administrada por vía oral o intramuscular).

Infecciones del tracto respiratorio inferior: Exacerbaciones bacterianas agudas de bronquitis crónica debida a Haemophilus influenzae, Moraxella catarrhalis o Streptococcus pneumoniae.

Neumonía debido a Mycoplasma pneumoniae o Streptococcus pneumoniae.

Infecciones no complicadas de la piel o faneras debidas a Staphylococcus aureus o Streptococcus pyogenes. Los abscesos requieren drenaje quirúrgico.

Infecciones microbacterianas localizadas o diseminadas producidas por M. avium, M. intracellulare, M. chelonae, M. fortuitum, M. kansasii.

Niños: Faringitis/tonsilitis por Streptococcus pyogenes (la droga de elección en el tratamiento y la prevención de infecciones estreptocóccicas y en la profilaxis de la fiebre reumática es la penicilina administrada por vía oral o intramuscular). Neumonía por Mycoplasma pneumoniae, Streptococcus pneumoniae o Chlamydia pneumoniae. Sinusitis maxilar aguda por Haemophilus influenzae, Moraxella catarrhalis o Streptococcus pneumoniae. Otitis media aguda por Haemophilus influenzae, Moraxella catarrhalis o Streptococcus pneumoniae. Infecciones de la piel o faneras debidas a Staphylococcus aureus o Streptococcus pyogenas (los abscesos requieren drenaje quirúrgico). Infecciones micobacterianas diseminadas debidas a Mycobacterium avium o intracellulare.

LABORATORIOS CASASCO SAIC

Dr ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12437

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

ADRIANA C. CARAMES
APODERADA

ESV

ORIGINAL



Acción Farmacológica: la claritromicina es un antibiótico de amplio espectro del tipo de los macrólidos que actúa inhibiendo la síntesis proteica bacteriana a través de su unión reversible a los ribosomas de los microorganismos sensibles.

Espectro antimicrobiano: Microorganismos aeróbicos Gram-positivos: Staphylococcus aureus, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes.

Microorganismos aeróbicos Gram-negativos: Haemophilus influenzae, Moraxella catarrhalis, Helicobacter pylori.

Otros microorganismos: Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae.

Micobacterias: Mycobacterium avium complex (MAC) (Mycobacterium avium y Mycobacterium intracellulare).

La claritromicina es activa in vitro ante los siguientes gérmenes:

Microorganismos aeróbicos Gram positivos: Listeria monocytogenes, Streptococcus agalactiae, Streptococcus del grupo C, F, G. Streptococcus viridans.

Microorganismos aeróbicos Gram negativos: Bordetella pertussis, Legionella pneumophila, Neisseria gonorrhoeae, Pasteurella multocida.

Otros microorganismos: Chlamydia trachomatis.

Microorganismos anaeróbicos Gram-positivos: Clostridium perfringens, Peptococcus niger, Propionibacterium acnes.

Microorganismos anaeróbicos Gram-negativos: Prevotella melaninogénica.

Farmacocinética: ISET, es rápidamente absorbido del tracto gastrointestinal luego de la administración oral. El alimento solo retrasa levemente el comienzo de la absorción de claritromicina así como la formación del metabolito con actividad antimicrobiana: 14-OH claritromicina. En sujetos sanos en ayunas el pico de concentración sérica se alcanza a las 2 horas luego de la administración oral. La vida media de eliminación es de alrededor de 3-4 hs con la dosis de 250 mg administrada cada 12 hs.

Luego de esta dosis aproximadamente 20% de la dosis se excreta por orina sin modificar. El principal metabolito encontrado en orina es el 14-OH claritromicina.

La vía de excreción fundamental de esta droga es hepática.

Posología y Forma de administración

Preparación de la suspensión

Agregar agua potable hasta la flecha; agitar hasta lograr una suspensión uniforme. Reagregar agua hasta alcanzar nuevamente el nivel señalado por la flecha. Agitar.

Gránulos para suspensión oral

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

ADRIANA C. CARAMES
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437

ESV

ORIGINAL

114235



El producto está indicado en niños a partir de los 6 meses de edad. La duración usual del tratamiento es de 5 a 10 días dependiendo del agente etiológico y de la severidad de la enfermedad. La dosis diaria de ISET suspensión pediátrica (125 mg/5 ml) es de 7,5 mg/kg 2 veces al día hasta una dosis máxima de 500 mg/día para infecciones no micobacterianas.

La duración del tratamiento para faringitis estreptocócica deberá ser como mínimo de 10 días.

La suspensión reconstituida puede ser tomada con o alejada de las comidas. Puede ingerirse con leche.

En la siguiente tabla hay una guía sugerida para determinar la dosificación:

Dosificado en medida adjunta al producto

ml = cc

Peso*	(5 ml/125 mg) cada 12 horas	(5 ml/250 mg) cada 12 horas
8-11kg (1-2 años)**	2,5 ml	----
12-19 kg (2-4 años)	5 ml	2,5 ml
20-29 kg (4-8 años)	7,5 ml	3,75 ml***
30-40 kg (8-12 años)	10 ml	5 ml

* Para niños menores de 8 kg deberá dosificarse sobre la base por kg (7,5 mg/kg 2 veces al día).

** Edades aproximadas. *** Entre 2,5 y 5 cc.

En pacientes con compromiso renal (clearance de creatinina menor a 30 ml/min) la dosis deberá ser reducida a la mitad, ej. hasta 250 mg una vez al día ó 250 mg dos veces al día en infecciones más severas. La dosificación no deberá ser continuada más allá de los 14 días en estos pacientes.

Dosificación en pacientes con infecciones por micobacterias. La dosis recomendada en niños con infecciones micobacterianas localizadas o diseminadas es de 15 a 30 mg/kg/día dividida en dos tomas.

El tratamiento con claritromicina será continuado tanto tiempo como se demuestre beneficio clínico. Puede asociarse a otros agentes antiinfecciosos.

ESV

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
ADRIANA C. CARAMES
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC
Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.B. PROF. 121437

ORIGINAL

-14235



Guía de dosificación en pacientes pediátricos con SIDA

Dosificado en la medida adjunta al producto

Peso*	(5 ml/125 mg)	
	15 mg/kg	30 mg/kg
8-11 kg	5 ml	10 ml
12-19 kg	10 ml	20 ml
20-29 kg	15 ml	30 ml
30-40 kg	20 ml	40 ml

*Los niños de menos de 8 kg deberán ser dosificados sobre la base por kg (15 a 30 mg/kg)

Contraindicaciones: la claritromicina está contraindicada en pacientes con conocida hipersensibilidad a los antibióticos de tipo macrólido. La claritromicina está contraindicada en pacientes que reciben cisapride, pimozide y terfenadina y en quienes presentan anomalías cardíacas preexistentes (arritmia, bradicardia, prolongación del intervalo qT, insuficiencia cardíaca congestiva) o disturbios electrolíticos.

Precauciones y advertencias

La claritromicina como otros antimicrobianos puede producir alteración de la flora colónica y permitir el sobrecrecimiento de clostridium difficile.

Este microorganismo causa colitis pseudomembranosa, la que puede variar de cuadros leves a severos. Los casos leves generalmente responden a la discontinuación de la medicación.

Se deberá prestar atención a la posibilidad de resistencia cruzada entre la claritromicina y otros macrólidos (lincomicina - clindamicina).

Claritromicina es excretada principalmente por vía hepática y renal. Claritromicina puede ser administrada sin ajuste de la dosis en pacientes con disfunción hepática y con función renal normal, pero es recomendable disminuir la dosis o prolongar el intervalo entre las dosis en pacientes con disfunción hepática y moderado a severo deterioro renal.

Uso en pediatría: la seguridad y eficacia de la claritromicina no ha sido establecida en pacientes de menos de 6 meses de edad. La seguridad de la droga no ha sido estudiada en pacientes con infecciones por MAC menores de 20 meses.

Uso en geriatría: en un estudio que incluyó a individuos entre 65 y 81 años que recibieron 500 mg de claritromicina cada 12 hs. se demostró un aumento en las

ESV

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.U.
ADRIANA C. CARAMES
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC
Dr ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 121437

ORIGINAL



concentraciones séricas máximas y del área bajo la curva cuando se comparó con adultos jóvenes sanos. Estos cambios en la farmacocinética son paralelos al descenso de la función renal relacionado con la edad. Sin embargo, los sujetos afeosos no mostraron aumento en la incidencia de reacciones adversas cuando se compararon con los sujetos más jóvenes. Debe considerarse el ajuste de la dosis en pacientes ancianos con deterioro severo de la función renal.

Interacciones medicamentosas: los estudios clínicos han mostrado un modesto pero significativo incremento en los niveles circulantes de teofilina y carbamazepina cuando estas se administran en forma simultánea con claritromicina. Es por ello que debe considerarse el monitoreo de los niveles séricos de estas drogas durante la administración simultánea.

Se ha reportado que los macrólidos pueden alterar el metabolismo de la terfenadina provocando una elevación de los niveles de la misma, lo cual puede ocasionalmente asociarse a arritmias cardíacas. La administración simultánea por vía oral de claritromicina comprimidos y zidovudina a pacientes adultos con HIV puede provocar concentraciones disminuidas del estado de equilibrio de zidovudina. Este efecto no parece ocurrir en los pacientes pediátricos con HIV que reciben esa asociación. La claritromicina no modificó la farmacocinética de la didanosina (ddi).

La administración simultánea de claritromicina y omeprazol aumentó las concentraciones plasmáticas de este último y el pH gástrico fue de 5.2 con omeprazol solo y 5.7 cuando se combinó con claritromicina.

La coadministración con ranitidina y citrato de bismuto aumentó los niveles plasmáticos de estas drogas, si bien este efecto clínicamente no es significativo.

La combinación con fluconazol elevó las concentraciones plasmáticas de claritromicina.

Se sugirió que la administración concomitante de claritromicina y anticoagulantes orales puede potenciar los efectos de estos últimos por lo que debe monitorearse cuidadosamente el tiempo de protrombina en pacientes que reciben estas drogas.

Los niveles séricos de digoxina deben medirse cuidadosamente ante el riesgo de desarrollo de toxicidad por digital, incluyendo arritmias, cuando los pacientes reciben al mismo tiempo tratamiento con claritromicina. Se ha descrito ergotismo agudo, caracterizado por severo vasoespasmo periférico y disestesias, en pacientes en los que se combinó la administración de claritromicina y ergotamina o dihidroergotamina.

El uso concomitante de claritromicina y triazolam puede provocar somnolencia y confusión. Existe información acerca de interacciones entre eritromicina y astemizol que provocan una prolongación del QT y torsión de puntas. La administración simultánea de astemizol y eritromicina está contraindicada. Debido a que la

ESV

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
ADRIANA C. CARAMES
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC
Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF: 12.437

ORIGINAL

4235 00



claritromicina también es metabolizada por el citocromo P450 tampoco se recomienda la administración simultánea de astemizol y claritromicina.

Se han descrito interacciones con claritromicina de todas las drogas metabolizadas por el citocromo P450 (carbamazepina, ciclosporina, tacrolimus, hexobarbital, fenitoína, alfentanil, disopiramida, lovastatina, bromocriptina, valproato, terfenadina, cisapride, pimizide y astemizol). Se recomienda el monitoreo de las concentraciones séricas de todas las drogas metabolizadas por el citocromo P450 cuando se administran conjuntamente con claritromicina.

Embarazo y lactancia: si se considera el empleo de ISET suspensión pediátrica en pacientes postpuberales, el médico deberá evaluar cuidadosamente los riesgos/beneficios de la medicación cuando exista sospecha o confirmación de embarazo. Claritromicina ha demostrado tener efectos adversos sobre el curso del embarazo y el desarrollo embrio/fetal en ratas, ratones, conejos y monos a dosis que producen niveles plasmáticos 2 a 17 veces los niveles alcanzados con las dosis máximas recomendadas para humanos. La claritromicina no debe usarse en mujeres embarazadas excepto en circunstancias clínicas donde no hay alternativa terapéutica. En caso que el embarazo ocurra mientras se toma la droga, la paciente debe ser informada de los potenciales riesgos para el feto. Si bien otras drogas de esta clase se excretan en la leche humana se desconoce si esto se produce con claritromicina. La claritromicina se elimina en la leche de animales de experimentación.

Efectos adversos: la mayoría de los efectos colaterales observados durante los ensayos clínicos fueron leves y de naturaleza transitoria. Menos del 3% de los pacientes discontinuaron la terapia por efectos colaterales relacionados a la droga. Los efectos colaterales más frecuentemente informados (2-3%) con claritromicina fueron gastrointestinales: náuseas, dispepsia, dolor abdominal, diarrea y vómitos. Otros efectos colaterales observados incluyeron: cefalea, alteración del gusto, elevación transitoria de enzimas hepáticas.

Se han informado con la administración oral de claritromicina reacciones alérgicas desde urticarias y erupciones cutáneas leves hasta anafilaxia y síndrome de Stevens-Johnson. Se han reportado también glositis, estomatitis y moniliasis bucal durante la terapéutica con claritromicina.

Se han reportado alteraciones transitorias del SNC incluyendo cambios en el comportamiento, estados confusionales, despersonalización, desorientación, alucinaciones, insomnio, tinnitus y vértigo. Estos efectos suelen desaparecer rápidamente una vez suspendido el tratamiento.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

ADRIANA C. CARAMES
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC

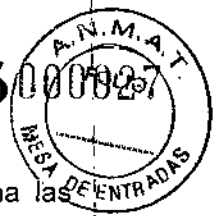
Dr ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI

FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437

ESV

ORIGINAL

= 4235000927



En niños con sida tratados por infecciones microbacterianas con claritromicina las reacciones adversas más frecuentemente informadas fueron zumbidos, sordera, vómitos, náuseas, dolor abdominal, exantema purpúrico, pancreatitis y amilasa aumentada.

Sobredosis: la ingestión de cantidades elevadas de claritromicina puede ocasionar síntomas gastrointestinales.

Se ha reportado un paciente con antecedentes de trastorno bipolar que ingirió 8 g de claritromicina y mostró un estado mental alterado, comportamiento paranoide, hipocalcemia e hipoxemia. Las reacciones alérgicas que acompañan a la sobredosis deben ser tratadas mediante la rápida eliminación de la droga no absorbida y medidas de apoyo.

Como sucede con otros macrólidos, los niveles séricos de claritromicina no son apreciablemente afectados por la hemodiálisis o la diálisis peritoneal.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

Presentación: envases con 60 y 100 ml.

Fecha de última revisión: .../.../...

Forma de conservación:

- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30°C.

Una vez reconstituida la suspensión conservar a temperatura ambiente, entre 15 y 30°C. No refrigerar.

- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici - Farmacéutico

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° 47.533

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

ADRIANA C. CARAMES
MODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC

Dr ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 42.437

ESV