



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-87235440-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-87235440-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 y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada AZITRONA KLONAL / AZITROMICINA, Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, INFUSIÓN IV / AZITROMICINA 500 mg; aprobada por Certificado N° 47.957.

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 N°: 5904/96.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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 sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma KLONAL S.R.L. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada

AZITRONA KLONAL / AZITROMICINA, Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, INFUSIÓN IV/ AZITROMICINA 500 mg; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos IF-2023-127418903-APN-DERM#ANMAT e IF-2023-127418636-APN-DERM#ANMAT; y el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2023-127419399-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Práctiquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.957, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos y prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-87235440-APN-DGA#ANMAT

Js

rp

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.12.05 12:27:31 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.05 12:27:33 -03:00

PROYECTO RÓTULO PRIMARIO

AZITRONA KLONAL
AZITROMICINA 500 mg
Polvo para solución inyectable, Infusión IV
Industria Argentina

Lote:

Vencimiento:

Certificado N.º 47.957

KLONAL S.R.L



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-87235440 ROT PRIM

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.26 12:36:35 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.26 12:36:36 -03:00

PROYECTO RÓTULO SECUNDARIO

AZITRONA KLONAL**AZITROMICINA**

Polvo para solución inyectable

Administración parenteral – Infusión IV

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

FÓRMULA:

Cada frasco ampolla contiene:

Azitromicina 500 mg

Excipientes autorizados: Ácido cítrico 411 mg y hidróxido de sodio 200 mg.

Lote:**Vencimiento:**

Conservar en su envase original, al abrigo de la luz y a temperatura ambiente menor de 30°C. Una vez reconstituida la solución se mantiene estable 8 horas conservada a temperatura ambiente o 24 horas cuando se conserva entre 2 y 8 °C.

Contenido: 25 y 100 frascos de ampolla, de uso hospitalario exclusivo.

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.º 47.957

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 4.034 - Barrio San Carlos, Córdoba Capital
Provincia de Córdoba.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-87235440 ROT SEC

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.26 12:36:51 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.26 12:36:51 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

AZITRONA KLONAL
AZITROMICINA
Polvo para solución inyectable
Administración parenteral – Infusión IV
Industria Argentina
Venta bajo receta archivada

CÓDIGO: JO1FA10

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada frasco ampolla contiene:

Azitromicina 500 mg

Excipientes autorizados: Ácido cítrico 411 mg y hidróxido de sodio 200 mg.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

Azitrona Klonal es un antibacteriano del grupo de los macrólidos.

INDICACIONES:

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

Por lo tanto, se recomienda verificar los perfiles de sensibilidad local y las recomendaciones nacionales e internacionales actualizadas de tratamiento microbiano antes de prescribir Azitrona Klonal. El análisis de sensibilidad mas 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 resistencia a los Antimicrobianos WHONET Argentina”.

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

Las recomendaciones de tratamiento antimicrobiano son habitualmente generadas por servicios de Infectología, los Comités de Control de Infecciones Institucionales Sociedades Científicas reconocidas.

Azitrona klonal está indicado en el tratamiento de las siguientes infecciones causadas por microorganismos sensibles, en adultos:

- Neumonía adquirida en la comunidad (NAC).
- Enfermedad inflamatoria pélvica (EIP) cuando no se considere adecuado el uso de otros antibacterianos empleados de forma habitual.

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/ PROPIEDADES:

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

Azitromicina es el primero de una subclase de los antibióticos macrólidos, conocidos como azálidos que actúa inhibiendo la síntesis de las proteínas bacterianas por unión a la subunidad 50s del ribosoma e inhibiendo la traslocación de los péptidos.

FARMACOCINÉTICA:

Absorción

Tras la administración de azitromicina a una dosis de 500 mg por vía intravenosa a pacientes con neumonía adquirida en la comunidad, en una dosis única diaria, en infusión durante 1 hora a una concentración de 2 mg/ml durante 2 a 5 días, el valor medio de la concentración máxima alcanzada fue de 3,63 µg/ml, mientras que la concentración mínima a las 24 horas fue de 0,20 µg/ml y el AUC entre 0-24 hs fue de 9,60 µg.h/ml.

Distribución:

Los estudios de farmacocinética en humanos han demostrado unos niveles tisulares de azitromicina mucho más altos que los plasmáticos (hasta 50 veces la concentración plasmática máxima), lo que indica que la fijación tisular del fármaco es importante. Las elevadas concentraciones de azitromicina obtenidas en pulmón, amígdalas y próstata se mantienen aún cuando las concentraciones en suero o plasma disminuyen por debajo de los niveles detectables. Tras una dosis única de 500 mg, las concentraciones en los tejidos diana, como pulmón, amígdalas y próstata superan las CIM de los patógenos habituales.

No hay datos clínicos disponibles sobre la distribución de azitromicina por vía intravenosa a la placenta y al líquido cefalorraquídeo.

Metabolismo/ Eliminación:

El valor medio de la semivida de eliminación en voluntarios sanos tras la administración intravenosa osciló entre 65 y 72 horas. Los valores globales del volumen de distribución en el equilibrio estacionario fueron de 33,3 l/kg y del aclaramiento plasmático fueron 10,2 ml/min/kg.

Tras la administración intravenosa, aproximadamente el 12% de la dosis se excreta en orina durante tres días como fármaco sin modificar, mayoritariamente en las primeras 24 horas. Se han encontrado concentraciones muy altas de fármaco sin modificar en la bilis, junto con 10 metabolitos, formados por N- y O- desmetilación, por hidroxilación de la desoxamina y del anillo aglucona y por hidrólisis del conjugado cladinosa. Estos metabolitos no parecen poseer actividad microbiológica.

Farmacocinética en situaciones clínicas especiales:

Pacientes en edad avanzada: Se ha observado en estudios que en ancianos mayores de 65 años, los valores del área bajo la curva de concentraciones plasmáticas versus tiempo tras un régimen de 5 días de tratamiento, fueron ligeramente más altos que los observados en jóvenes menores a 40 años, pero esta diferencia carece de significación clínica y, por consiguiente, no es necesario recomendar ajustes en la dosificación.

Insuficiencia renal: En personas con insuficiencia renal de leve a moderada (tasa de filtración glomerular 10-80 ml/min) no se observaron cambios en los parámetros farmacocinéticos tras la administración de una dosis única de 1 g de azitromicina. En pacientes con alteración renal grave (tasa de filtración glomerular < 10 ml/min) frente a los pacientes con función renal normal se observaron las siguientes diferencias en los parámetros farmacocinéticos: AUC (8,8 µg.hr/ml versus 11,7 µg.hr/ml), C máx (1,0 µg/ml versus 1,6 µg/ml) y Clr (2,3 ml/min/kg versus 0,2 ml/min/kg).

Insuficiencia hepática: En pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada no hay evidencia de cambios importantes de la farmacocinética sérica de azitromicina comparada con la de pacientes con función hepática normal. En estos pacientes parece que el aclaramiento urinario de azitromicina aumenta, probablemente para compensar la reducción del aclaramiento hepático. No hay datos acerca del uso de azitromicina en casos de alteración de la función hepática mas grave.

POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN:

La dosis y duración del tratamiento se detalla a continuación. Se establece en función de la edad, peso, la gravedad de la infección y el lugar de infección, así como sensibilidad del microorganismo. Existen diferentes presentaciones

Adultos:

	Régimen Posológico
Neumonía adquirida en la comunidad	Duración del tratamiento: 7-10 días. Administrar 500 mg al día en una perfusión única diaria durante al menos 1 o 2 días consecutivos. A continuación, administrar 500 mg al día en una dosis única diaria por vía oral durante al menos 5 días consecutivos.
Enfermedad inflamatoria pélvica	Duración del tratamiento: 7-10 días. Administrar 500 mg al día en una perfusión única diaria durante al menos 1 o 2 días consecutivos. A continuación, administrar 250 mg al día en una dosis única diaria por vía oral durante al menos 5 días consecutivos”

Pacientes de edad avanzada:

En los pacientes de edad avanzada puede administrarse la misma dosis que en el caso de los adultos. Los pacientes de edad avanzada puede ser pacientes arritmogénicos por lo que se recomienda una especial precaución debido al riesgo de desarrollar arritmia cardíaca y torsade de pointes.

Pacientes con insuficiencia renal:

En pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada (tasa de filtración glomerular 10-80 ml/min) no es necesario un reajuste posológico.

Pacientes con insuficiencia hepática:

En pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada (Child-Pugh clase A o B), no es necesario un reajuste posológico.

Población pediátrica:

No se ha establecido la seguridad y eficacia de esta población.

Modo de administración:

Luego de la reconstitución y dilución, la vía de administración recomendada para la azitromicina intravenosa es solo mediante infusión IV. No administrar en forma de bolo o inyección intramuscular. La concentración de líquido de infusión y la velocidad de infusión de azitromicina IV debe ser de 1 mg/ml durante 3 horas o 2 mg/ml durante 1 hora. Una dosis intravenosa de 500 mg de azitromicina debe infundirse durante un período mínimo de 1 hora.

Niños:

No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de la azitromicina IV para el tratamiento de las infecciones en niños.

Reconstitución: prepare la solución inicial de Azitrona Klonal, polvo para solución para infusión, añadiendo 4,8 ml de agua para inyectable al frasco ampolla de 500 mg y agítelo hasta que todo el polvo se disuelva. Se recomienda el uso de una jeringa estándar de 5 ml para asegurar que se introduce la cantidad exacta de 4,8 ml de agua para inyectables. Cada ml de solución reconstituida contiene 100 mg de azitromicina.

Los productos de administración parenteral deben ser inspeccionados visualmente antes de su administración por si hubiese partículas extrañas; en caso de que esto sucediese, debe desecharse la solución.

Diluir la solución antes de su administración como se indica a continuación:

Para proporcionar azitromicina durante un intervalo de concentraciones de 1,0 mg/ml a 2,0 mg/ml, transfiera 5 ml de 100 mg/ml de solución de azitromicina en la cantidad apropiada de cualquiera de los diluyentes que se enumeran a continuación:

Concentración final de la solución para infusión (mg/ml)	Cantidad de diluyente	Tiempo recomendado de infusión
1,0 mg/ml	500 ml	3 horas
2,0 mg/ml	250 ml	1 hora

Respetar el tiempo recomendado de infusión. La solución reconstituida puede diluirse en:

Cloruro de sodio al 0,9%

Cloruro de sodio al 0,45%

Glucosa al 5%, en agua

Solución de Ringer lactato

Glucosa al 5% en cloruro de sodio al 0,45% con 20 mEq de KCl

Glucosa al 5% en solución de Ringer lactato

Glucosa al 5% en cloruro de sodio al 0,3%

Glucosa al 5% en cloruro de sodio al 0,45%.
Tras la dilución, la solución no utilizada debe desecharse. Para un solo uso.

NO DEBE SER ADMINISTRADO EN FORMA DE BOLO NI EN INYECCIÓN INTRAMUSCULAR.

INSTRUCCIONES PARA DOSIFICACIONES ESPECIALES:

Niños: La seguridad y eficacia para el tratamiento o prevención de MAC en niños no ha sido establecida.

Ancianos: Se usa la misma dosis que en los pacientes adultos.

Pacientes con deterioro de la función renal: No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada (GFR 10 – 80 ml/min). Se debe tener precaución cuando se administra azitromicina a pacientes con insuficiencia renal grave (GFR < 10 ml/min).

Pacientes con deterioro de la función hepática: Se puede utilizar la misma dosis que en los pacientes con función hepática normal en aquellos pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada.

CONTRAINDICACIONES:

Azitrona Klonal polvo para solución inyectable está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a azitromicina, eritromicina o a cualquiera de los excipientes contenidos en su formulación, así como a cualquier otro antibiótico macrólido o ketólido.

ADVERTENCIAS:

Se han notificado casos de exacerbación de los síntomas de miastenia gravis o de nueva aparición del síndrome de miastenia en pacientes en tratamiento con azitromicina.

No se ha establecido la seguridad y eficacia de azitromicina intravenosa en el tratamiento de infecciones en niños.

Se debe evitar la infusión de concentraciones superiores a 2,0 mg/ml tras la dilución, ya que en voluntarios sanos se observó una mayor incidencia de reacciones locales en el punto de administración.

Azitrona Klonal 500 mg polvo para solución inyectable debe ser reconstituida y diluida directamente y, administrada como infusión intravenosa al menos durante 60 minutos. No administrar en bolus ni como inyección intramuscular.

Azitrona Klonal debe ser diluida de acuerdo a las instrucciones y con las soluciones para infusión compatibles. No se deberá añadir a Azitrona Klonal 500 mg ninguna otra sustancia intravenosa, aditivos o medicaciones ni ser infundidas al mismo tiempo que por la misma vía venosa.

Advertencias sobre excipientes:

Cada frasco ampolla contiene 115 mg de sodio.

PRECAUCIONES:

Hipersensibilidad:

Se han notificado reacciones alérgicas graves raras, como edema angionerótico y anafilaxia (mortal en raras ocasiones), reacciones dermatológicas como pustulosis exantémica generalizada aguda (PEGA), síndrome de Stevens Johnson (SSJ), necrólisis epidérmica tóxica (NET) (mortal en raras ocasiones) y una reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS). Algunas de estas reacciones con Azitrona Klonal 500 mg han provocado síntomas recurrentes y han precisado más tiempo de observación y tratamiento.

Si se produce una reacción alérgica, se debe suspender el medicamento y se debe instaurar un medicamento adecuado.

Dado que el hígado es la principal vía de eliminación de azitromicina, el uso de este medicamento debe realizarse con precaución en pacientes que padezcan una enfermedad hepática significativa. Se han notificado casos de hepatitis fulminante que potencialmente puede provocar un fallo hepático en aquellos casos en los que aparezcan signos y síntomas de disfunción hepática, tales como desarrollo rápido de astenia asociada a ictericia, orina oscura, tendencia al sangrado o encefalopatía hepática.

Se han notificado casos de diarrea asociada a *Clostridium difficile* (DACD) con el uso de casi todos los agentes antibacterianos, incluyendo azitromicina, cuya gravedad puede oscilar de diarrea moderada a colitis fatal. El tratamiento con agentes antibacterianos altera la flora normal del colon originando el sobrecrecimiento de *C. Difficile*.

El *Clostridium difficile* produce toxinas A y B que contribuyen al desarrollo de la DACD. La hiperproducción de toxinas por algunas cepas de *Clostridium difficile*, causa un incremento en la morbilidad y mortalidad, ya que estas infecciones pueden ser refractarias a la terapia antimicrobiana y puede requerir colectomía. La DACD debe considerarse en todos los pacientes que presenten diarrea tras un tratamiento antibiótico. Es necesaria una cuidadosa historia médica dado que se han notificado casos de DACD hasta dos meses después de la administración de agentes antibacterianos.

En pacientes con alteración de la función renal grave (tasa de filtración glomerular < 10 ml/min) se ha observado un incremento del 33% de la exposición sistémica a la azitromicina sistémica.

Durante el tratamiento con otros macrólidos, se ha observado una prolongación de la repolarización cardíaca y del intervalo QT, confiriendo un riesgo para desarrollar una arritmia cardíaca y torsade de pointes. No puede descartarse un efecto similar para azitromicina en pacientes con mayor riesgo de sufrir prolongación de la repolarización, por lo que deberá tenerse precaución cuando se trate a pacientes:

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

Embarazo y lactancia:

No existen datos clínicos del uso de azitromicina en mujeres embarazadas. Se han realizado estudios de reproducción en animales a dosis superiores de las consideradas tóxicas para la madre. En

estos estudios, no se pone de manifiesto que haya efectos nocivos en el feto debido a la azitromicina. Sin embargo, no hay estudios adecuados y controlados en mujeres embarazadas. Como los estudios de reproducción en animales no siempre predicen la respuesta en humanos, debe utilizarse azitromicina durante el embarazo sólo en casos claramente necesarios.

No hay datos con respecto a la secreción en la leche materna. Ya que varios medicamentos son secretados en leche materna, la azitromicina no debe usarse en el tratamiento de mujeres lactantes a no ser que el médico considere que los beneficios potenciales justifiquen el riesgo potencial para el niño.

Interacciones medicamentosas:

Digoxina y colchicina: Ciertos antibióticos macrólidos alteran el metabolismo microbiano de la digoxina y la colchicina (en el intestino) en algunos pacientes. En pacientes tratados conjuntamente con azitromicina y digoxina debe tenerse en cuenta la posibilidad de una elevación de los niveles plasmáticos de esta última.

Zidovudina: La administración de azitromicina aumentó las concentraciones de zidovudina fosforilada, el metabolito clínicamente activo, en células mononucleares de sangre periférica. No está clara la significación clínica de este hallazgo, aunque puede ser beneficioso para el paciente.

Antiarrítmicos (Amiodarona, Propafenona): La administración conjunta de azitromicina y antiarrítmicos puede aumentar el riesgo de cardiotoxicidad, alargando el intervalo QT, pudiendo provocar una arritmia cardíaca y torsade de pointes.

Derivados ergotamínicos: Debido a la posibilidad teórica de ergotismo se debe evitar el uso concomitante de azitromicina con derivados ergotamínicos tales como ergotamina o dihidroergotamina.

Anticoagulantes orales tipo cumarínicos: Se recomienda controlar estrechamente el tiempo de protrombina, dado que se han notificado casos en los cuales la administración concomitante de azitromicina y anticoagulantes orales produce potenciación del efecto anticoagulante.

Rifabutina: La administración conjunta de azitromicina y rifabutina no afecta a las concentraciones séricas de estos medicamentos. Se observó neutropenia en sujetos que recibieron tratamiento concomitante con azitromicina y rifabutina. Aunque la neutropenia se ha asociado con el uso de rifabutina, no se ha establecido la relación causal con su combinación con azitromicina.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

No existe evidencia de que Azitrona Klonal tenga efectos en la capacidad de conducir o manejar maquinaria. No obstante, debido a que durante el tratamiento con este medicamento se han notificado casos de somnolencia y mareos, el paciente debe tener precaución al conducir o manejar maquinaria, hasta que no se establezca como le puede afectar la toma de Azitrona Klonal de forma individual.

REACCIONES ADVERSAS:

El tratamiento con azitromicina por vía intravenosa en pacientes con neumonía adquirida en la comunidad presentó una incidencia total de reacciones adversas relacionadas con el tratamiento de

aproximadamente un 23%, siendo las más frecuentes diarrea/heces blandas, náuseas, dolor abdominal y vómitos.

Azitromicina se tolera bien y con una baja incidencia de reacciones adversas. La incidencia y gravedad de dichas reacciones fueron las mismas cuando se administraron 500 mg de azitromicina durante 1 hora o durante 3 horas.

Órgano o sistema	Reacción adversa	Frecuencia
Infecciones e infestaciones	Candidiasis, candidiasis oral, infección vaginal	Poco frecuente
	Colitis pseudomembranosa	Desconocida
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Leucopenia, neutropenia	Poco frecuente
	Trombocitopenia, anemia hemolítica	No conocida
Trastornos del sistema inmunológico	Angioedema, hipersensibilidad	Poco frecuente
	Reacción anafiláctica	No conocida
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Anorexia	Frecuente
Trastornos psiquiátricos	Nerviosismo	Poco frecuente
	Agitación	Rara
	Agresividad, ansiedad	No conocida
Trastornos del sistema nervioso	Mareo, cefalea, parestesia, disgeusia	Frecuente
	Hipoestesia, somnolencia, insomnio	Poco frecuente
	Síncope, convulsión, hiperactividad psicomotora, anosmia, ageusia, parosmia, miastenia gravis.	No conocida
Trastornos oculares	Alteración visual	Frecuente
Trastornos del oído y del laberinto	Sordera	Frecuente
	Audición alterada, acúfenos	Poco frecuente
	Vértigo	Rara
Trastornos cardíacos	Palpitaciones	Poco frecuente
	Torsade de pointes, arritmia, incluyendo taquicardia ventricular	Desconocida
Trastornos vasculares	Hipotensión	No conocida
Trastornos gastrointestinales	Diarrea, dolor abdominal, náuseas, flatulencia	Muy frecuente
	Vómitos, dispepsia	Frecuente
	Gastritis, estreñimiento	Poco frecuente
	Pancreatitis y cambio de color de la lengua	Desconocida
Trastornos hepatobiliares	Hepatitis	Poco frecuente
	Función hepática anormal	Rara
	Insuficiencia hepática, hepatitis fulminante, necrosis hepática, ictericia colestática	No conocida
Trastornos de la piel y el tejido	Erupción, prurito	Frecuente

subcutáneo	Síndrome de Stevens-Johnson, reacción de fotosensibilidad, urticaria	Poco frecuente
	Pustulosis exantémica generalizada aguda (PEGA)	Raras
	Necrólisis epidérmica tóxica, eritema multiforme	Desconocida
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Artralgia	Frecuente
Trastornos renales y urinarios	Insuficiencia renal aguda, nefritis intersticial	No conocida
Trastornos generales y alteraciones del lugar de administración	Dolor en la zona de inyección, inflamación en la zona de inyección, fatiga	Frecuente
	Dolor torácico, edema, malestar general, astenia	Poco frecuente
Exploraciones complementarias	Recuento disminuido de linfocitos, recuento elevado de eosinófilos, bicarbonato disminuido en sangre	Frecuente
	Aspartato aminotransferasa, urea y creatinina elevadas en sangre, hiperbilirubinemia, potasio anormal en sangre.	Poco frecuente
	QT prolongado en el electrocardiograma	No conocida

SOBREDOSIFICACIÓN:

Se ha descrito casos de sobredosis en pacientes que recibieron dosis de hasta 8 veces la dosis recomendada en los que los acontecimientos adversos ocurridos fueron similares a los acontecidos a las dosis habituales. En caso de sobredosis, están indicadas medidas de soporte y sintomáticas generales.

No hay datos acerca de los efectos de la diálisis en la eliminación de azitromicina. No obstante, debido al mecanismo de eliminación de azitromicina, no es de esperar que sea dializable de forma significativa.

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

Hospital de Pediatría R. Gutiérrez: 0800-444-8694

(011) 4962-6666

Hospital Nacional Alejandro Posadas:

Centro de toxicología (011) 4654-6648/4658-7777.

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160.

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

centro de toxicología: 011-4808-2655

Optativamente otros centros de intoxicaciones.

PRESENTACIONES:

25 y 100 frascos ampolla, de uso hospitalario exclusivo.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en su envase original, al abrigo de la luz y a temperatura ambiente menor de 30°C. Una vez reconstituida la solución se mantiene estable 8 horas conservada a temperatura ambiente o 24 horas cuando se conserva entre 2 y 8°C.

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 aprobada por el ministerio de Salud.

Certificado N.º: 47.957

Director Técnico: Leonardo Iannello

Farmacéutico

Lamadrid 802 (1878) Quilmes – Buenos Aires.

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 4.034 - Barrio San Carlos, Córdoba Capital

Provincia de Córdoba.

Fecha de última revisión: / /



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-87235440 PROSP

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.26 12:37:20 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.26 12:37:21 -03:00