



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-121082658-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2023-121082658-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABO SA., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada MISULTINA / AZITROMICINA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION ORAL, AZITROMICINA 200 mg/5 ml; aprobado por Certificado N° 44.481.

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BERNABO S.A., propietaria de la Especialidad

Medicinal denominada MISULTINA / AZITROMICINA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION ORAL, AZITROMICINA 200 mg/5 ml; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2023-145926796-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2023-145926715-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.481, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de 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-2023-121082658-APN-DGA#ANMAT

Jfs

Mbv

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.12.14 15:35:40 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.12.14 15:35:41 -03:00

Prospecto interno

**MISULTINA**  
**AZITROMICINA**  
**Suspensión oral 200 mg/5 ml**  
**Industria Argentina**  
**Venta Bajo Receta Archivada**

**MISULTINA Suspensión oral 200 mg/5 ml**

Cada 100 g de polvo para reconstituir contiene:

Azitromicina (como dihidrato)	6 g
Fosfato tribásico de sodio dodecahidratado	2,14 g
Aspartame	750 mg
Esencia de vainilla	750 mg
Esencia de banana	500 mg
Carboximetilcelulosa sódica	500 mg
Esencia de cereza	450 mg
Acesulfame potásico	380 mg
Azúcar c.s.p.	100 g

**Solución para reconstituir:**

Cada 100 ml de solución contiene:

Acido cítrico	178 mg
Benzoato de sodio	100 mg
Agua purificada c.s.p.	100 ml

**Acción terapéutica:**

Antibiótico.

**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 antimicrobiano antes de prescribir AZITROMICINA

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

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

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

**MISULTINA** está indicada en el tratamiento de infecciones provocadas por gérmenes sensibles en sus manifestaciones:

- Otitis media aguda
- Sinusitis bacteriana aguda.
- Neumonía aguda adquirida en la comunidad leve, en pacientes en que esté indicada la terapéutica por vía oral

**Acción farmacológica:**

La azitromicina actúa a nivel de los ribosomas bacterianos, inhibiendo la síntesis proteica microbiana.

**Farmacocinética:**

Después de una dosis oral, la azitromicina es rápidamente absorbida y distribuida por todo el organismo. Las concentraciones séricas máximas de 0,4 µg/ml se alcanzan a las 2 a 3 horas de una dosis oral única de 500 mg de azitromicina.

Estos niveles séricos disminuyen lentamente siguiendo un patrón polifásico, con una vida media terminal de 68 hs. Los niveles tisulares sostenidos de Azitromicina que permiten un tratamiento completo de 3 días con una sola dosis diaria de 500 mg, se deben a su extensa captación y lenta liberación por y desde los tejidos. Además, es captada por los fagocitos que migran a los sitios de infección, pudiendo de esta forma aumentar los niveles de droga en los tejidos inflamados.

La azitromicina muestra una unión no lineal y baja con las proteínas séricas.

Las concentraciones halladas en distintos tejidos, 12 ó 30 horas después de la administración de 500 mg de azitromicina son generalmente similares, incluyendo tejido prostático, amigdalino, urológico, pulmonar, gástrico y ginecológico. La vida media de eliminación de los tejidos se estima entre 56 y 76 horas. La principal vía de eliminación tanto de la droga sin cambios como de sus metabolitos, es la vía hepatobiliar. La excreción urinaria de droga sin modificar representa una vía de eliminación menor.

**Posología habitual y modo de administración:**

La dosis y duración del tratamiento se establece en función de la edad, peso, la gravedad y del lugar de la infección y de la sensibilidad del microorganismo.

La dosis y duración del tratamiento se detalla a continuación:

**Niños y adolescentes**

- **Otitis media aguda:** 30 mg/kg/día como dosis única o 10 mg/kg como dosis única el primer día seguida de 5 mg/kg/día del día 2 al día 5.
- **Sinusitis bacteriana aguda:** 10 mg/kg una vez por día durante 3 días.
- **Neumonía adquirida en la comunidad:** 10 mg/kg como dosis única el primer día seguida de 5 mg/kg desde el día 2 al día 5.

No es necesario ajustar la dosificación en los casos de insuficiencia renal leve (clearance de creatinina 40 ml/min), sin embargo, debe usarse con precaución en

casos de insuficiencia renal grave (no se dispone de estudios adecuados respecto al uso de azitromicina en pacientes con esta alteración).

Si bien no se requiere un ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia hepática de grado leve o moderado, deberá ponerse atención al administrar en casos de insuficiencia hepática.

La medicación debe ingerirse una hora antes de la comida o por lo menos dos horas después; la suspensión no debe administrarse con los alimentos.

## Poblaciones especiales

### ***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 pueden 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 de leve a moderada (Child-Pugh clase A o B), no es necesario un reajuste posológico.

## Modo de preparación de la suspensión.



1. **Agite** el frasco de la **suspensión** de **Misultina** para favorecer la dispersión del granulado.
2. **Coloque** el contenido de la **solución** para reconstituir en el frasco de la suspensión de **Misultina**.
3. Tape este frasco y **agite intensamente** hasta obtener una suspensión homogénea de **Misultina** sin grumos.

## Modo de preparación para la utilización de la jeringa dosificadora



4. Retire nuevamente la tapa e **inserte el pico dosificador** en la boca del frasco de **Misultina**.
5. Inserte la **jeringa** en el orificio del pico dosificador del frasco de **Misultina**.
6. Invierta el frasco de **Misultina** y **tire del émbolo de la jeringa** hacia atrás para extraer la cantidad de suspensión reconstituida indicada por su médico. Adminístrela directamente al niño en la boca.

Luego de usar la jeringa dosificadora, **lave con abundante agua, seque y guarde en el estuche** para la próxima utilización.

Tape el frasco de **Misultina** conservando el inserto dosificador en la boca del mismo. Guarde el envase con la suspensión oral en lugar fresco y seco, al abrigo de la luz. **Agítelo nuevamente antes de volver a utilizar.**

**Para la utilización de vaso dosificador:**

Seguir las indicaciones de los puntos 1, 2 y 3.

Luego, vierta en el vaso dosificador la cantidad de suspensión reconstituida de Misultina indicada por su médico, adminístrela directamente al niño en la boca.

**Advertencia:** Pacientes con fenilcetonuria: el polvo para preparar la suspensión contiene aspartamo.

**Dosis máxima:** 500 mg/día.

**Contraindicaciones:**

**MISULTINA** está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad confirmada a azitromicina, eritromicina u otro antibiótico macrólido o ketólido. Hipersensibilidad a cualquier componente de la fórmula.

**Advertencias y precauciones especiales de empleo***Hipersensibilidad*

Al igual que con eritromicina y otros macrólidos, se han comunicado reacciones alérgicas graves, incluyendo edema angioneurótico y anafilaxia (raramente mortal) y reacciones dermatológicas incluyendo pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA), síndrome de Stevens Johnson (SJS), necrólisis epidérmica tóxica (NET) (raramente mortal) y reacciones al medicamento con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS). Algunas de estas reacciones con azitromicina han causado síntomas recurrentes que han requerido un mayor tiempo de observación y tratamiento prolongado.

Si se produce una reacción alérgica, se debe suspender el medicamento y se debe iniciar el tratamiento apropiado. Los médicos deben saber que la reaparición de los síntomas alérgicos puede ocurrir cuando se suspende el tratamiento sintomático.

*Hepatotoxicidad*

Debido a que la vía hepática es la principal vía de eliminación de azitromicina, el uso de azitromicina debe ser llevado a cabo con moderación en pacientes con alteración de la función hepática. En casos de hepatitis potencialmente fulminante

se han notificado casos de disfunción hepática que supone una amenaza para la vida al tomar azitromicina. Algunos pacientes pueden haber tenido alteraciones de la función hepática preexistente o haber estado tomando otros medicamentos hepatotóxicos.

En caso de que aparezcan signos y síntomas de insuficiencia hepática, como un rápido desarrollo de astenia asociado a ictericia, orina oscura, tendencia al sangrado o encefalopatía hepática, se deben realizar controles de la función hepática inmediatamente. Se debe interrumpir el tratamiento con azitromicina si la disfunción hepática aparece.

Se ha notificado función hepática anormal, hepatitis, ictericia colestática, necrosis hepática e insuficiencia hepática, algunas de las cuales han terminado en muerte. Suspenda azitromicina inmediatamente si aparecen signos y síntomas de hepatitis.

#### *Estenosis pilórica hipertrófica infantil (IHPS)*

Tras el uso de azitromicina en neonatos (tratamiento hasta 42 días de vida), se han notificado casos de estenosis pilórica hipertrófica infantil (IHPS). Se debe informar a los padres y cuidadores que se comuniquen con su médico ante la presencia de vómitos o irritabilidad asociado con la alimentación.

#### *Colitis pseudomembranosa*

Se han comunicado casos de colitis pseudomembranosa con el uso de antibióticos macrólidos. Por lo tanto, este diagnóstico se debe considerar en pacientes con diarrea después de comenzar el tratamiento con azitromicina.

#### *Derivados del ergot*

En pacientes que reciben derivados del ergot, el ergotismo se acelera con la coadministración de algunos antibióticos macrólidos. No existen datos sobre una posible interacción entre derivados del ergot y azitromicina. Sin embargo, no se deben coadministrar azitromicina y derivados del ergot debido al potencial teórico de ergotismo.

#### *Superinfección*

Como ocurre con todos los antibióticos, se recomienda estar pendiente de posibles signos de sobreinfección por organismos no sensibles, incluyendo hongos.



### Resistencia cruzada

Existe resistencia cruzada entre azitromicina y otros macrólidos (eritromicina, claritromicina, roxitromicina), lincosamidas y estreptogramina B (fenotipo MLSB). No se recomienda el uso concomitante de varios medicamentos del mismo grupo o de un grupo relacionado de agentes antibacterianos.

### Clostridoides difficile asociado a diarrea

Se han notificado casos de diarrea asociada a Clostridoides difficile (DACD) con el uso de casi todos los agentes antibacterianos, incluyendo azitromicina, pudiendo variar en gravedad desde diarrea moderada a colitis con desenlace mortal. El tratamiento con agentes antibacterianos altera la flora normal del colon produciendo un sobrecrecimiento de C. difficile.

C. difficile produce toxinas A y B que contribuyen al desarrollo de DACD. La hipertoxina produce cepas de C. difficile que producen un aumento de la morbilidad y mortalidad ya que estas infecciones pueden ser refractarias al tratamiento antimicrobiano y pueden requerir colectomía. Se debe considerar el DACD en todos los pacientes que presenten diarrea tras el uso de antibiótico. Es necesario conocer la historia clínica minuciosamente desde que se notifica la DACD hasta dos meses después de la administración de agentes antibacterianos.

### Insuficiencia renal

En pacientes con insuficiencia renal grave (GFR < 10 ml/min) se observó un aumento del 33% en la exposición sistémica a azitromicina

### *Eventos cardiovasculares*

En tratamientos con macrólidos incluyendo azitromicina se han descrito prolongación de la repolarización cardíaca y del intervalo QT, incrementando el riesgo de desarrollar arritmia cardíaca y torsade de pointes. Por lo tanto, como las siguientes situaciones pueden conducir a un mayor riesgo de arritmias ventriculares (incluyendo torsade de pointes) que pueden llevar a un paro cardíaco, azitromicina debe utilizarse con precaución en pacientes con trastornos arritmogénicos (especialmente mujeres y en pacientes de edad avanzada) como:

- Pacientes que presenten prolongación del intervalo QT congénito o documentado,

- Pacientes que estén tomando actualmente un tratamiento con otros principios activos que puedan prolongar el intervalo QT tales como antiarrítmicos de clase IA (quinidina y procaínaamida) y clase III (dofetilida, amiodarona y sotalol), cisaprida y terfenadina; agentes antipsicóticos como pimozida; antidepresivos como citalopram; y fluoroquinolonas como moxifloxacino y levofloxacino.
- Pacientes con alteraciones del medio interno, particularmente en casos de hipopotasemia e hipomagnesemia,
- Pacientes con bradicardia clínicamente relevante, arritmia cardíaca o insuficiencia cardíaca grave.

Los estudios epidemiológicos que investigan el riesgo de los efectos adversos cardiovasculares con macrólidos han mostrado resultados variables. Algunos estudios observacionales han identificado un riesgo poco frecuente de arritmia a corto plazo, infarto de miocardio y mortalidad cardiovascular asociada con macrólidos, incluida la azitromicina. La consideración de estos hallazgos debe evaluarse con los beneficios del tratamiento cuando se prescribe azitromicina.

#### *Miastenia gravis*

Se han notificado exacerbación de los síntomas de miastenia gravis y un nuevo comienzo del síndrome de miastenia en pacientes en tratamiento con azitromicina.

#### *Población pediátrica*

No se ha establecido la seguridad y eficacia para la prevención o el tratamiento de Complejo Mycobacterium avium en niños.

Antes de prescribir azitromicina deberán tenerse en cuenta las siguientes consideraciones:

#### *Infecciones graves*

Azitromicina polvo para suspensión oral no es adecuado para el tratamiento de infecciones graves en las que se requiere alcanzar de forma rápida concentraciones elevadas de antibiótico en sangre.

Azitromicina no es el medicamento de primera elección para el tratamiento empírico de infecciones en áreas donde la prevalencia de cepas aisladas resistentes es de un 10% o más.

Es importante tener en consideración la evolución de los patrones de sensibilidad a azitromicina y a otros antibióticos en zonas con una elevada incidencia de resistencia a eritromicina A.

Al igual que para otros antibióticos macrólidos, se han descrito una prevalencia elevada (> 30%) de aislados de *Streptococcus pneumoniae* resistentes a azitromicina en algunos países de la Unión Europea. Este hecho se debe tener en cuenta en el tratamiento de infecciones causadas por *Streptococcus pneumoniae*.

#### *Faringitis/ amigdalitis*

Azitromicina no es el medicamento de primera elección para el tratamiento de la faringitis y la amigdalitis causada por *Streptococcus pyogenes*. En estas patologías, y como tratamiento preventivo frente a la fiebre reumática aguda, penicilina es el tratamiento de primera elección.

#### *Sinusitis.*

Para el tratamiento de la sinusitis azitromicina no es habitualmente el tratamiento de primera elección.

#### *Otitis media aguda*

Para el tratamiento de la otitis media aguda azitromicina no es habitualmente el tratamiento de primera elección.

#### *Infecciones de la piel y tejidos blandos*

El principal agente que genera infecciones de tejidos blandos, *Staphylococcus aureus*, es frecuentemente resistente a azitromicina. Por lo tanto, los controles de sensibilidad son considerados un requisito previo para el tratamiento para infecciones de tejidos blandos con azitromicina.

#### *Infección de quemaduras abiertas*

Azitromicina no está indicada para el tratamiento de infecciones de quemaduras abiertas.

### *Enfermedades de transmisión sexual*

En el caso de enfermedades de transmisión sexual, se deberá excluir la posibilidad de que exista una infección concomitante por *T. pallidum*.

### *Trastornos psiquiátricos y neurológicos*

En pacientes con alteraciones neurológicas o psiquiátricas, azitromicina se debe tomar con precaución.

Este medicamento contiene azúcar, sodio y aspartamo.

Precaución en pacientes diabéticos. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), problemas de absorción a la glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene aspartamo que es una fuente de fenilalanina.

No hay datos clínicos o preclínicos disponibles que permitan evaluar el uso de aspartamo en lactantes por debajo de 12 semanas de edad".

*Uso en pediatría:* no se ha establecido la seguridad y eficacia en menores de 2 años. No se han llevado a cabo estudios que evalúen el uso repetitivo de dicho tratamiento en pediatría.

### *Uso en embarazo y lactancia:*

*Embarazo:* No existen estudios adecuados y bien controlados con azitromicina en mujeres embarazadas, por lo cual sólo se administrará durante el embarazo en caso de estricta necesidad y bajo control médico.

*Lactancia:* no se sabe si la azitromicina se excreta en leche materna.

Si la mujer está amamantando, el uso se limita a aquellos casos de estricta necesidad y bajo control médico.

### **Interacciones Medicamentosas:**

#### *Asociación contraindicada:*

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

### *Antiácidos*

En un estudio farmacocinético acerca del efecto de la administración simultánea de antiácidos con azitromicina, no se observó ningún efecto sobre la biodisponibilidad total, aunque los niveles séricos máximos se redujeron un 24%. En pacientes que toman azitromicina y antiácidos, se debe evitar su administración concomitante.

### *Cetirizina*

La administración concomitante de azitromicina con 20 mg de cetirizina en voluntarios sanos durante 5 días en el estado estacionario no provocó interacciones farmacocinéticas ni cambios significativos en el intervalo QT.

### *Didanosina (dideoxinosina)*

La coadministración de dosis diarias de 1.200 mg/día de azitromicina con 400 mg/día de didanosina en 6 sujetos VIH-positivos no pareció afectar al estado estacionario farmacocinético de didanosina en comparación con el placebo.

### *Digoxina y colchicina (Sustratos P-gp)*

Se ha notificado que la administración concomitante de antibióticos macrólidos, incluyendo azitromicina, con sustratos de P-glicoproteínas como digoxina y colchicina, resulta en un aumento de los niveles séricos del sustrato de la P-glicoproteína. Por lo tanto, si se co-administran azitromicina y sustratos de la P-gp como digoxina se debe considerar la posibilidad de aumento de las concentraciones séricas del sustrato.

### *Derivados del ergot*

Debido a la posibilidad teórica de ergotismo, no se recomienda el uso concomitante de azitromicina con derivados del ergot .

### *Zidovudina*

Dosis únicas de 1.000 mg y dosis múltiples de 1.200 mg o 600 mg de azitromicina tuvieron un efecto mínimo en los niveles plasmáticos o la excreción urinaria de zidovudina o de su metabolito glucurónico. Sin embargo, la administración de azi-

tromicina 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, pero puede ser beneficioso para los pacientes.

Azitromicina no interactúa significativamente con el sistema citocromo P450 hepático. No se cree que se produzcan las interacciones farmacocinéticas vistas con eritromicina y otros macrólidos. Con azitromicina no se produce la inducción de citocromo P450 hepático o la inactivación vía complejo citocromo-metabolito.

Se han realizado estudios farmacocinéticos entre azitromicina y los siguientes medicamentos que se sabe que se someten a un metabolismo significativo mediado por citocromo P450.

#### *Astemizol, alfentanilo*

No se conocen datos de interacción con astemizol o alfentanilo. Se aconseja tener precaución en la coadministración de estos medicamentos con azitromicina debido a los efectos potenciadores conocidos de estos medicamentos cuando se toman concomitantemente con el antibiótico macrólido eritromicina.

#### *Atorvastatina*

La coadministración de atorvastatina (10 mg al día) y azitromicina (500 mg al día) no alteró las concentraciones plasmáticas de atorvastatina (basado en el ensayo de inhibición de HMG CoA-reductasa). Sin embargo, se han notificado casos de rabdomiolisis en pacientes que están recibiendo azitromicina con estatinas.

#### *Carbamazepina*

En un estudio farmacocinético de interacción en voluntarios sanos, no se observaron efectos significativos en los niveles plasmáticos de carbamazepina o su metabolito activo en pacientes que toman azitromicina concomitantemente.

#### *Cisaprida*

Cisaprida se metaboliza en el hígado mediante la enzima CYP 3A4. Debido a que los macrólidos inhiben esta enzima, la administración concomitante de cisaprida puede incrementar la prolongación del intervalo QT, arritmias ventriculares y torsade de pointes.

### *Cimetidina*

No se observó alteración de la farmacocinética de azitromicina en un estudio farmacocinético que investiga los efectos de una dosis única de cimetidina, administrada 2 horas antes de azitromicina, en la farmacocinética de azitromicina.

### *Anticoagulantes orales tipo cumarínicos*

En un estudio de interacción farmacocinética azitromicina no alteró el efecto anticoagulante de una dosis única de 15 mg de warfarina administrada a voluntarios sanos. Se han descrito casos de potenciación del efecto anticoagulante posterior a la coadministración de azitromicina y anticoagulantes orales tipo cumarínico. Aunque no ha sido posible establecer una relación causal, se deben realizar controles frecuentes del tiempo de protrombina en pacientes que están tomando anticoagulantes orales de tipo cumarínicos.

### *Ciclosporina*

En un estudio farmacocinético con voluntarios sanos a los que se administró una dosis de 500 mg/día de azitromicina durante 3 días y posteriormente una dosis única oral de 10 mg/kg, los resultados C<sub>max</sub> y AUC<sub>0-5</sub> fueron significativamente elevados. Consecuentemente, se debe tener precaución antes de considerar la administración concomitante de estos medicamentos. Si la coadministración de estos medicamentos es necesaria, los niveles de ciclosporina se deben monitorizar y ajustar la dosis en consecuencia.

### *Efavirenz*

La coadministración de 600 mg en una dosis única de azitromicina y 400 mg de efavirenz al día durante 7 días no resultó en una interacción farmacocinética clínicamente significativa.

### *Fluconazol*

La coadministración de una dosis única de 1.200 mg de azitromicina no alteró la farmacocinética de una dosis única de 800 mg de fluconazol. La exposición total y la vida media de azitromicina permanecieron inalteradas con la coadministración

de fluconazol, sin embargo, se observó una disminución clínicamente insignificante de azitromicina en la C<sub>max</sub> (18%).

#### *Indinavir*

La coadministración de una dosis única de 1.200 mg de azitromicina no tuvo ningún efecto estadísticamente significativo en la farmacocinética de indinavir administrado en dosis de 800 mg tres veces al día durante 5 días.

#### *Metilprednisolona*

En un estudio sobre la interacción farmacocinética en voluntarios sanos, azitromicina no tuvo ningún efecto significativo en la farmacocinética de metilprednisolona.

#### *Midazolam*

En voluntarios sanos, la coadministración de azitromicina 500 mg/día durante 3 días no causó cambios clínicos significativos en la farmacocinética y farmacodinamia de una dosis única de 15 mg de midazolam.

#### *Nelfinavir*

La coadministración de azitromicina (1.200 mg) y nelfinavir en estado estacionario (750 mg 3 veces al día) resultaron en un aumento de las concentraciones de azitromicina. No se han observado reacciones adversas clínicamente significativas y no se requiere un ajuste de dosis.

#### *Rifabutina*

La coadministración de azitromicina y rifabutina no tuvo ningún efecto en las concentraciones séricas de ambos medicamentos.

Se observó neutropenia en sujetos que recibieron tratamiento concomitante con azitromicina y rifabutina. A pesar de que la neutropenia se haya asociado con el uso de rifabutina, no se pudo establecer ninguna conexión causal en su combinación con azitromicina.



### *Sildenafil*

En voluntarios sanos, no se evidenció que la azitromicina (500 mg diarios durante 3 días) tuviese efecto sobre el AUC y C<sub>máx</sub> de sildenafil o su principal metabolito circulante.

### *Terfenadina*

En estudios farmacocinéticos no se han encontrado pruebas de que exista una interacción entre azitromicina y terfenadina. Se han notificado casos raros en los que la posibilidad de esta interacción no ha sido totalmente excluida; sin embargo, no existe evidencia de que la interacción haya tenido lugar.

### *Teofilina*

No hay evidencias de interacciones farmacocinéticas clínicamente significativas cuando se administra conjuntamente azitromicina y teofilina en voluntarios sanos.

### *Triazolam*

En 14 voluntarios sanos la coadministración de 500 mg de azitromicina el Día 1 y 250 mg el Día 2 con 0,125 mg de triazolam el Día 2 no tuvo un efecto significativo en ninguna de las variables farmacocinéticas de triazolam comparadas con las de triazolam y placebo.

### *Trimetoprima/sulfametoxazol*

La coadministración de trimetoprima/sulfametoxazol (160 mg/800 mg) durante 7 días con azitromicina 1.200 mg en el Día 7 no produjo un efecto significativo en las concentraciones máximas, la exposición total o la excreción urinaria de trimetoprima o sulfametoxazol. Las concentraciones séricas de azitromicina fueron similares a las observadas en los estudios.

### *Medicamentos que se conoce que prolongan el intervalo QT*

Azitromicina no se debe administrar concomitantemente con otros medicamentos que se sabe que prolongan el intervalo QT.

**Interferencias con pruebas de laboratorio:**

Ocasionalmente, durante el tratamiento, pueden aumentar en forma reversible las concentraciones séricas de las transaminasas (TGO y TGP); y de creatinina, fosfoquinasa y potasio.

**Carcinogénesis, mutagénesis, daños en la fertilidad:**

No se ha descrito hasta el momento evidencia de carcinogénesis, mutagénesis o daño en la fertilidad con el uso azitromicina.

**Embarazo - Efectos teratogénicos:**

En la especie humana, no se ha señalado ninguna malformación particular. Sin embargo, se requieren estudios epidemiológicos complementarios para confirmar o invalidar este concepto.

No se ha demostrado su total inocuidad en el embarazo por lo cual sólo debe usarse teniendo en cuenta la relación riesgo-beneficio.

**Amamantamiento:**

No hay datos sobre la secreción en la leche materna. La seguridad para su uso en período de lactancia en humanos no ha sido establecida. MISULTINA sólo debería ser usada en mujeres en período de lactancia cuando no hay otras alternativas adecuadas disponibles.

**Uso en pacientes ancianos:**

La edad no modifica la cinética de la azitromicina, por lo tanto, la posología no debe ser modificada en función de este parámetro.

**Pediatría:** no se recomienda su uso en menores de 2 años

**Reacciones adversas**

En la tabla siguiente se listan las reacciones adversas identificadas por el sistema de clase de órgano y frecuencia.

Las frecuencias se definen usando la siguiente clasificación:

Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ); frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ); poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ); raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ); muy raras ( $< 1/10.000$ ) y frecuencia no conocida (no pueden estimarse a partir de los datos disponibles).

En cada grupo de frecuencia las reacciones adversas se presentan en orden de gravedad decreciente.

**Reacciones adversas posibles o probablemente relacionadas con azitromicina basadas en la experiencia de ensayos clínicos y la vigilancia post-comercialización:**

	<i>Muy frecuentes</i> $\geq 1/10$	<i>Frecuentes</i> $\geq 1/100$ a $< 1/10$	<i>Poco frecuentes</i> $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$	<i>Raras</i> $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$	<i>Frecuencia no conocida</i>
<i>Infecciones e infecciones</i>			Candidiasis Infección vaginal-Neumonía Infección fúngica Infección bacteriana Faringitis Gastroenteritis Trastornos respiratorios Rinitis Candidiasis oral		Colitis pseudomembranosa
<i>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</i>			Leucopenia Neutropenia Eosinofilia		Trombocitopenia Anemia hemolítica
<i>Trastornos del sistema inmunológico</i>			Angioedema Hipersensibilidad		Reacción anafiláctica grave (en parte mortal) p.ej., shock anafiláctico
<i>Trastornos del metabolismo y de la nutrición</i>			Anorexia		
Trastornos Psiquiátricos			Nerviosismo Insomnio	Agitación	Agresividad Ansiedad Delirio Alucinaciones
<i>Trastornos del sistema nervioso</i>		Dolor de cabeza	Mareo Somnolencia Disgeusia Parestesia		Síncope Convulsiones Hipoestesia Hiperactividad

					Psicomotora Anosmia Ageusia Parosmia Miastenia gravis
<i>Trastornos oculares</i>					Alteraciones visuales, visión borrosa
<i>Trastornos del oído y del laberinto</i>			Trastorno del oído Vértigo		Hipoacusia incluyendo sordera y/o tinnitus.
<i>Trastornos cardiacos</i>			Palpitaciones		Torsade de Pointes Arritmia incluyendo taquicardia ventricular Prolongación de QT del electrocardiograma
<i>Trastornos vasculares</i>			Sofocos		Hipotensión
<i>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</i>			Disnea Epistaxis		
<i>Trastornos gastrointestinales</i>	Diarrea	Vómitos Dolor abdominal Nauseas	Estreñimiento Flatulencia Dispepsia Gastritis Disfagia Distensión abdominal Boca seca Eructos Ulceras en la boca Hipersecreción salivar Heces blandas		Pancreatitis Cambios de pigmentación en la lengua
<i>Trastornos hepato-biliares</i>				Función hepática alterada Ictericia colestásica	Fallo hepático (raramente con desenlace mortal), hepatitis fulminante, necrosis hepática
<i>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</i>			Erupción cutánea, prurito, urticaria, dermatitis, piel seca, hiperhidrosis,	Reacciones de fotosensibilidad, Pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA), DRESS (reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos)	Síndrome de Steven Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, eritema multiforme
<i>Trastornos músculoqueléticos y del</i>			Osteoartritis Mialgia		Artralgia

<i>tejido conjuntivo</i>			Dolor de espalda Dolor de cuello		
<i>Trastornos renales y urinarios</i>			Disuria, dolor renal		Fallo renal agudo, nefritis intersticial
<i>Trastornos del aparato reproductor y de la mama</i>			Metrorragia, trastorno en los testículos		
<i>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</i>		Dolor en el lugar de inyección *inflamación en el lugar de inyección	Edema, astenia, malestar, fatiga, edema facial, dolor en el pecho, pirexia, dolor, edema periférico		
<i>Exploraciones complementarias</i>		Disminución del recuento de linfocitos, aumento del recuento de eosinófilos, disminución del bicarbonato sanguíneo, aumento de basófilos, incremento de monocitos, incremento de neutrófilos	Aumento de la aspartato aminotransferas, aumento de la alanina aminotransferas, aumento de la bilirrubina en sangre, aumento de la urea en sangre, aumento de la creatinina en sangre, potasio en sangre alterado, aumento de la fosfatasa alcalina en sangre, aumento del cloruro, aumento de la glucosa, aumento de las plaquetas, disminución del hematocrito		
		Aumento de basófilos Aumento de monocitos Aumento de neutrófilos	Niveles alterados de potasio en sangre Aumento de fosfatasa alcalina en sangre Aumento de cloruros Aumento de glucosa Aumento de plaquetas Disminución de		

			hematocrito Aumento de bicarbonato Niveles de sodio alterados		
<i>Lesiones traumáticas, intoxicaciones</i>			Complicaciones de procedimientos quirúrgicos		

Las reacciones adversas posibles o probablemente relacionadas con la profilaxis y tratamiento de Complejo *Mycobacterium Avium* se basan en la experiencia de ensayos clínicos y la vigilancia posterior a la comercialización. Estas reacciones adversas difieren de las notificadas con las formulaciones de liberación inmediata o las de liberación prolongada, tanto en clase como en frecuencia:

	<b>Muy frecuentes ≥1/10</b>	<b>Frecuentes ≥1/100 a &lt;1/10</b>	<b>Poco frecuentes ≥1/1.000 a &lt;1/100</b>
<i>Trastornos del metabolismo y de la nutrición</i>		Anorexia	
<i>Trastornos del sistema nervioso</i>		Mareos Dolor de cabeza Parestesia Disgeusia	Hipoestesia
<i>Trastornos oculares</i>		Disminución visual	
<i>Trastornos del oído y del laberinto</i>		Sordera	Discapacidad auditiva Tinnitus
<i>Trastornos cardiacos</i>			Palpitaciones
<i>Trastornos gastrointestinales</i>	Diarrea, dolor abdominal, náuseas, flatulencia, molestias abdominales, deposiciones líquidas		
<i>Trastornos hepatobiliares</i>			Hepatitis
<i>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</i>		Erupción cutánea, prurito	Síndrome de Stevens-Johnson
<i>Trastornos musculoesqueléticos y del sistema conjuntivo</i>		Artralgia	

<i>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</i>		Fatiga	Astenia, malestar.
--	--	--------	--------------------

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación de Farmacovigilancia de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)

<https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia>

#### **Sobredosificación:**

Los síntomas de sobredosis con macrólidos incluyen pérdida de la audición, náuseas, vómitos y diarrea.

Se deben realizar lavado gástrico y medidas generales de sostén.

***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***

***"Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica"***

***Conservar en lugar seco entre 15 y 30°C***

***Una vez preparada la suspensión el producto se conserva a temperatura ambiente o en la heladera hasta 5 días.***

***"Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños"***

#### **Presentación:**

**MISULTINA Suspensión oral:** Envases con 10 y 20 g de polvo para preparar 15 y 30 ml de suspensión, frascos con 10 y 20 ml de solución para reconstituir, vaso-medida y dosificador graduado dentro del envase rotulado: *"Higiénicamente preservado"*.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 44.481

**LABORATORIOS BERNABÓ S.A.**

**Terrada 2346**

**C 1416ARZ - CABA**

**Tel.: 4501-3278/79**

**Director Técnico:** Dr. Gastón Landsman, Farmacéutico.

[www.laboratoriosbernabo.com](http://www.laboratoriosbernabo.com)

**Elaborado y/o acondicionado** en: Colectora Ruta Panamericana Ramal Pilar  
Km. 36 N° 3863, Tortuguitas, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires.

**Fecha de última revisión:**



**CARPANI Luis  
Matias**

Firmado digitalmente por  
CARPANI Luis Matias  
Fecha: 2023.11.08 10:24:07 -03'00'

**LANDSMAN  
Gastón Lionel**

Firmado digitalmente por  
LANDSMAN Gastón Lionel  
Fecha: 2023.11.08  
10:25:36 -03'00'





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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-121082658- BERNABO - Prospectos - Certificado N44.481

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 22 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.12.06 21:51:54 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.12.06 21:51:55 -03:00

**Prospecto: información para el paciente**

**MISULTINA**  
**AZITROMICINA**  
**Suspensión oral 200 mg/5ml**  
**Industria Argentina**  
**Venta Bajo Receta Archivada**

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

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

**Contenido del prospecto**

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

**1. Qué es MISULTINA y para qué se utiliza**

**MISULTINA** pertenece a un grupo de antibióticos denominados antibióticos macrólidos.

Se utiliza para el tratamiento de infecciones provocadas por gérmenes sensibles en las siguientes infecciones:

- Otitis media aguda
- Sinusitis bacteriana aguda.
- Neumonía aguda adquirida de la comunidad leve en pacientes en que este indicada la terapéutica por vía oral

**Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones virales como la gripe o el catarro. Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.**

## **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar MISULTINA**

### **No tome MISULTINA:**

- Si es alérgico (hipersensible) a la azitromicina, eritromicina u otro antibiótico macrólido o ketólido, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento. Ver la sección 6 de este prospecto para conocer la lista completa de ingredientes.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar **MISULTINA**.

No debe tomar más dosis de la recomendada en la sección 3- de este prospecto "Como tomar **MISULTINA**".

**MISULTINA** contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, lactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

### **Debe consultar a un médico antes de tomar este medicamento:**

- Si padece problemas hepáticos.
- Si está en tratamiento con derivados ergóticos (utilizados para tratar la migraña), informe a su médico ya que el tratamiento conjunto con azitromicina puede producir una reacción adversa denominada ergotismo.
- Si padece alguna insuficiencia renal grave.
- Si padece alteraciones del ritmo de los latidos del corazón (arritmias) o factores que le predispongan a padecerlas (ciertas enfermedades del corazón, alteraciones del nivel de electrolitos en sangre o ciertos medicamentos) informe a su médico, ya que este medicamento puede contribuir a agravar o desencadenar estas alteraciones.

- Si padece una enfermedad llamada miastenia gravis, informe a su médico, ya que la azitromicina puede desencadenar o agravar los síntomas de esta enfermedad.
- Si padece alguna enfermedad neurológica o psiquiátrica.
- Durante o después del tratamiento con azitromicina, pueden aparecer síntomas que sugieran colitis (diarrea) asociada a antibióticos. Si es así debe suspenderse y su médico le dará el tratamiento que considere más adecuado.
- Durante el tratamiento con este medicamento existe la posibilidad de que se produzca una sobre infección por agentes no sensibles, incluidos los hongos.
- Si tiene intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa, intolerancia a la lactosa o problemas de absorción de glucosa o galactosa; ya que **MISULTINA** contiene lactosa.

### **Toma de MISULTINA con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

En particular, si está utilizando algunos de los siguientes medicamentos, ya que puede ser necesario modificar la dosis de algunos de ellos o la interrupción del tratamiento:

- . Antiácidos (medicamentos que se utilizan en problemas digestivos). Se recomienda evitar la administración simultánea de ambos medicamentos a la misma hora del día.
- . Digoxina (medicamento utilizado para tratar arritmias del corazón)
- . Colchicina (medicamento utilizado para la gota y la fiebre mediterránea familiar)
- . Derivados ergotamínicos (como ergotamina que se usa para el tratamiento de la migraña), ya que la administración simultánea con azitromicina puede originar ergotismo.
- . Atorvastatina (medicamento utilizado para regular los lípidos (grasas) en la sangre).
- . Carbamazepina (medicamento anticonvulsivante)
- . Cimetidina (medicamento para tratar el exceso de ácido en el estómago)
- . Ciclosporina (medicamento usado en pacientes trasplantados) ya que azitromicina puede elevar los niveles de ciclosporina en sangre, sus niveles deben monitorizarse.
- . Fluconazol (medicamento usado para tratar infecciones por hongos)

- . Metilprednisolona (medicamento usado para suprimir el sistema inmune)
- . Midazolam, Triazolam (medicamentos usados para producir sedación)
- . Nelfinavir, Zidovudina, Didanosina (dideoxinosina), Efavirenz, Indinavir (medicamentos usados para el tratamiento de infecciones causadas por el virus de la inmunodeficiencia humana)
- . Rifabutina (medicamento usado para el tratamiento de la tuberculosis)
- . Sildenafil (medicamento usado para tratar la impotencia sexual)
- . Terfenadina (medicamento usado para tratar alergías)
- . Teofilina (medicamento usado para tratar problemas respiratorios)
- . Trimetropima-sulfametoxazol (medicamento usado para tratar infecciones)
- . Sustratos de CYP3A4
- . Astemizol, alfafentanilo
- . Medicamentos que prolonguen el intervalo QT (por ejemplo: Cisaprida)

Esta lista no incluye todas las drogas y pueden existir otras que tengan interacciones con Azitromicina. Dígale a su médico acerca de todos los medicamentos que está tomando, ya sea recetados o no, vitaminas, minerales, productos herbarios y las drogas recetadas por otros médicos. No empiece a usar un nuevo medicamento sin primero decirle a su médico.

### **Interferencias con pruebas analíticas**

Si le van a hacer alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre u orina) comuníquese al médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

### **Carcinogénesis, mutagénesis, daños en la fertilidad:**

No se ha descrito hasta el momento evidencia de carcinogénesis, mutagénesis o daño en la fertilidad con el uso azitromicina

### **Embarazo y lactancia**

Si está usted embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte con su médico antes de tomar este medicamento. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o el feto y debe ser vigilado por su médico.

Si usted está amamantando, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

La influencia de este medicamento sobre la capacidad de conducir o utilizar máquinas es nula o insignificante.

### **3. Cómo tomar MISULTINA**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

El médico indicará la dosis diaria en ml, teniendo en cuenta el peso corporal del paciente.

Los esquemas más comunes son:

- 30mg/kg en una única toma, por única vez. o
- 10 mg/kg por única vez el primer día. Del día 2 al 5: 5 mg/kg/día. Duración total del tratamiento: 5 días
- 10 mg/kg/día una vez por día, durante 3 días.

Esquema orientador de acuerdo al peso del paciente:

<b>Peso</b>	<b>Dosis diaria</b>	<b>ml</b>
5 kg	50 mg	1,25
10 kg	100 mg	2,50
15 kg	150 mg	3,75
20 kg	200 mg	5,00
25 kg	250 mg	6,25
30 kg	300 mg	7,50
35 kg	350 mg	8,75
40 kg	400 mg	10,00

La medicación debe ingerirse una hora antes de la comida o por lo menos dos horas después; la suspensión no debe administrarse con los alimentos.

### Modo de preparación de la suspensión.



1. **Agite** el frasco de la **suspensión** de **Misultina** para favorecer la dispersión del granulado.
2. **Coloque** el contenido de la **solución** para reconstituir en el frasco de la suspensión de **Misultina**.
3. Tape este frasco y **agite intensamente** hasta obtener una suspensión homogénea de **Misultina** sin grumos.

### Modo de preparación para la utilización de la jeringa dosificadora



4. Retire nuevamente la tapa e **inserte el pico dosificador** en la boca del frasco de **Misultina**.
5. Inserte la **jeringa** en el orificio del pico dosificador del frasco de **Misultina**.
6. Invierta el frasco de **Misultina** y **tire del émbolo de la jeringa** hacia atrás para extraer la cantidad de suspensión reconstituida indicada por su médico. Adminístrela directamente al niño en la boca.

Luego de usar la jeringa dosificadora, **lave con abundante agua, seque y guarde en el estuche** para la próxima utilización.

Tape el frasco de **Misultina** conservando el inserto dosificador en la boca del mismo. Guarde el envase con la suspensión oral en lugar fresco y seco, al abrigo de la luz. **Agítelo nuevamente antes de volver a utilizar.**

### Para la utilización de vaso dosificador:

Seguir las indicaciones de los puntos 1, 2 y 3.

Luego, vierta en el vaso dosificador la cantidad de suspensión reconstituida de Misultina indicada por su médico, adminístrela directamente al niño en la boca.

**Advertencia:** Pacientes con fenilcetonuria: el polvo para preparar la suspensión contiene aspartamo.

**Dosis máxima:** 500 mg/día.

### Si toma más MISULTINA del que debe

Si accidentalmente toma más **MISULTINA** del que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o vaya al hospital más cercano, llevando las dosis restantes con usted para informar al médico. En caso de sobredosis puede experimentar pérdida de la audición, náuseas, vómitos y diarrea. Se deberá realizar lavado gástrico y medidas generales de sostén.

**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 / 4962-2247 / 0800-444-8694.**

**Hospital Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160.**

**Hospital de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115.**

**Hospital Fernández: (011) 4808-2655 / 4801-7767.**

**Optativamente otros centros de intoxicaciones.**

### **Si olvidó tomar MISULTINA**

En caso de olvido de una dosis, utilice el medicamento lo antes posible continuando con el tratamiento de la forma prescripta. Sin embargo, si está próximo a la siguiente dosis, es mejor que no tome la dosis olvidada y espere la siguiente. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Continúe utilizando **MISULTINA** tal y como le ha indicado su médico.

### **Si interrumpe el tratamiento con MISULTINA**

Si abandona el tratamiento con **MISULTINA** antes de que su médico se lo haya recomendado, los síntomas pueden empeorar o reaparecer.

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

## **4. Posibles efectos adversos**

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

**Los efectos adversos muy frecuentes (al menos uno de cada 10 personas) son:**

. Diarrea

**Los efectos adversos frecuentes (al menos uno de cada 100 personas) son:**

. Dolor de cabeza.

. Vómitos, dolor abdominal, náuseas.



. Disminución del número de linfocitos y del bicarbonato en sangre. Aumento del número de eosinófilos, basófilos, monocitos y neutrófilos.

**Los efectos adversos poco frecuentes (al menos uno de cada 1000 personas) son:**

. Infección por el hongo *Cándida* en boca o generalizada, infección en la vagina, neumonía, infección por hongos o bacterias, faringitis, gastroenteritis, trastornos respiratorios, rinitis.

. Disminución del número de algunos tipos de glóbulos blancos (leucocitos, neutrófilos y eosinófilos).

. Reacción alérgica, incluyendo un proceso inflamatorio de la zona profunda de la piel.

. Alteración de la conducta alimentaria (anorexia)

. Nerviosismo, insomnio.

. Somnolencia, mareo, disgeusia (alteración del gusto), parestesia (perdida de la sensación táctil)

. Disminución de la visión.

. Alteración de la audición, vértigo.

. Palpitaciones.

. Sofocos.

. Dificultad para respirar.

. Estreñimiento, flatulencia, indigestión, gastritis, dificultad para tragar, distensión abdominal, boca seca, eructos, úlceras en la boca, aumento de la salivación, heces blandas.

. Hepatitis

. Erupción cutánea, prurito, urticaria, dermatitis, piel seca, sudoración excesiva.

. Inflamación de las articulaciones, dolor muscular, dolor de espalda, dolor de cuello.

. Dificultad para orinar, dolor en los riñones.

. Inflamación vaginal, hemorragia vaginal, alteración en los testículos.

. Hinchazón generalizada, debilidad, malestar, fatiga, hinchazón en la cara, dolor de pecho, fiebre, dolor, edema periférico.

. Aumento de aspartato aminotransferasa, de alanina aminotransferasa, de bilirrubina sanguíneas, de urea en sangre y de creatinina en sangre.

. Alteración de potasio y sodio en sangre. Aumentos de fosfatasa alcalina, de cloruros, de glucosa, de plaquetas, de bicarbonato en sangre. Disminución de hematocrito.

. Complicaciones tras intervención quirúrgica.

**Los efectos adversos raros (al menos uno de cada 10.000 personas) son:**

. Agitación, despersonalización.

. Discromía dental

. Alteración en la función hepática, coloración amarillenta en la piel.

. Reacciones alérgicas incluyendo edema angioneurótico, reacción de fotosensibilidad, pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA).

**Los efectos adversos de frecuencia no conocida son:**

. Colitis pseudomembranosa

. Disminución del número de plaquetas en sangre, anemia hemolítica

. Reacción alérgica severa.

. Agresividad, ansiedad, delirio, alucinaciones

. Pérdida de conciencia, convulsiones, disminución de la sensibilidad, hiperactividad psicomotora, alteración y/o pérdida del olfato, pérdida del gusto, debilidad y fatiga muscular.

. Alteración de la audición incluyendo sordera y/o acúfenos (pitidos)

. Torsade de Pointes, Arritmia incluyendo taquicardia ventricular, prolongación de QT en el electrocardiograma

. Disminución de la tensión arterial

. Inflamación del páncreas, cambios de pigmentación en la lengua

- . Falla hepática que raramente resultó mortal, hepatitis fulminante, muerte del tejido hepático

- . Síndrome de Stevens- Johnson (aparición de ronchas rojizas elevadas, erupción generalizada con ampollas y piel descamada, que ocurre especialmente alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales), erupción máculopapular, necrólisis epidérmica tóxica, eritema multiforme

- . Dolor en las articulaciones.

- . Fallo agudo de los riñones e inflamación del tejido entre los túbulos renales (nefritis intersticial).

Las reacciones adversas posibles o probablemente relacionadas con la profilaxis y tratamiento del *Mycobacterium Avium* se basan en la experiencia de ensayos clínicos y la vigilancia posterior a la comercialización. Estas reacciones adversas difieren de las notificadas con las formulaciones de liberación inmediata o las de liberación prolongada, tanto en clase como en frecuencia:

**Los efectos adversos muy frecuentes (al menos uno de cada 10 personas) son:**

- . Diarrea, dolor abdominal, náuseas, flatulencias, molestia abdominal y heces blandas.

**Los efectos adversos frecuentes (al menos uno de cada 100 personas) son:**

- . Alteración de la conducta alimentaria (anorexia)

- . Mareo, dolor de cabeza, disgeusia (alteración del gusto), parestesia (perdida de la sensación táctil)

- . Alteración de la visión.

- . Alteración de la audición.

- . Erupción cutánea, prurito.

- . Inflamación de las articulaciones.

- . Fatiga

**Los efectos adversos poco frecuentes (al menos uno de cada 1000 personas) son:**

- . Disminución de la sensibilidad

- . Alteración de la audición incluyendo sordera y/o acúfenos (pitidos)
- . Palpitaciones
- . Hepatitis
- . Síndrome de Stevens- Johnson (aparición de ronchas rojizas elevadas, erupción generalizada con ampollas y piel descamada, que ocurre especialmente alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales), reacción de fotosensibilidad.

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

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

#### **5. Conservación de MISULTINA**

**MISULTINA** Suspensión oral: el polvo a reconstituir debe conservarse en su envase perfectamente cerrado. Una vez reconstituida la suspensión, no se aconseja su uso después del 5° día. Se debe conservar a temperaturas inferiores a los 20 °C

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

**"Mantener fuera del alcance de los niños"**

#### **6. Contenido del envase e información adicional**

**MISULTINA** Suspensión oral

Principio activo: Azitromicina 200 mg / 5 ml

Cada 100 g de polvo para reconstituir: Azitromicina (como dihidrato) 6 g; Fosfato tribásico de sodio dodecahidratado 2,14 g; Aspartame 750 mg; Esencia de vainilla 750 mg; Esencia de banana 500 mg; Carboximetilcelulosa sódica 500 mg; Esencia de cereza 450 mg; Acesulfame potásico 380 mg; Azúcar c.s.p. 100 g.

Solución para reconstituir. Cada 100 ml contiene: Ácido cítrico 178 mg; Benzoato de sodio 100 mg; Agua purificada c.s.p. 100 ml.

**PRESENTACIÓN:** Envases con 10 y 20 g de polvo para preparar 15 y 30 ml de suspensión, frascos con 10 y 20 ml de solución para reconstituir, vaso-medida y dosificador graduado dentro del envase.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 44.481

**LABORATORIOS BERNABÓ S.A.**

**Terrada 2346**

**C1416ARZ - CABA**

**Tel.: 4501-3278/79**

**Director Técnico:** Gastón Landsman, Farmacéutico.

[www.laboratoriosbernabo.com](http://www.laboratoriosbernabo.com)



**Elaborado y/o acondicionado** en: Terrada 2346, CABA y/o Colectora Ruta Panamericana Ramal Pilar Km. 36 N° 3863, Tortuguitas, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires.

Fecha de última revisión: / /

**CARPANI Luis  
Matias**

Firmado digitalmente por  
CARPANI Luis Matias  
Fecha: 2023.11.08 10:24:35  
-03'00'

**LANDSMAN  
Gastón Lionel**

Firmado digitalmente por LANDSMAN Gastón Lionel  
Fecha: 2023.11.08 10:25:15 -03'00'



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-121082658- BERNABO - inf pacientes - Certificado N44.481

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.12.06 21:51:32 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.12.06 21:51:32 -03:00