"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº 3561

BUENOS AIRES, 18 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-010807-11-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABÓ S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto WEMID / ERITROMICINA, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA 200 mg/5 ml, autorizado por el Certificado N° 34.925.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones Nº: 5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 37 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

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

DISPOSICIÓN Nº 3561

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 15 a 35, desglosando de fojas 15 a 21, para la Especialidad Medicinal denominada WEMID / ERITROMICINA, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA 200 mg/5 ml, propiedad de la firma LABORATORIOS BERNABÓ S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 34.925 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-010807-11-5

DISPOSICIÓN Nº

nc 3561

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

MESA DE ENTRADAS
A.N.M.A.T.
FOLIO 15

Prospecto interno

WEMID

ERITROMICINA

Suspensión extemporánea 200 mg / 5ml

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

Composición:

WEMID Suspensión extemporánea

Cada frasco contiene:

Etilsuccinato de eritromicina (eq. a 2,4 g de eritromicina base)	2,82 g
Citrato de sodio	2 g
Esencia frutilla (en polvo)	1 g
Carboximetilcelulosa	800 mg
Ciclamato sódico	300 mg
Sacarina sódica	30 mg
Amaranto	4,95 mg
Azúcar c.s.p.	30 g

Acción terapéutica:

Antibiótico macrólido de amplio espectro.

Código ATC: J01FA01

Indicaciones:

WEMID está indicado en el tratamiento de infecciones provocadas por gérmenes sensibles en sus manifestaciones:

Tracto respiratorio superior e inferior: Infecciones causadas por Streptococcus pyogenes, Streptococcus pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae, Legionella pneumophila o Haemophilus influenzae (en asociación con sulfonamidas), neumonía de la infancia por Chlamydia trachomatis; bronquitis; coqueluche.

Otorrinolaringológicas: Otitis media aguda; sinusitis; faringitis por estreptococo beta hemolítico grupo A en pacientes alérgicos a la penicilina; difteria producida por Corynebacterium diphteriae.

Dermatológicas: Piodermitis; celulitis; heridas infectadas; acné vulgaris, eritrasma.

Oftalmológicas: Conjuntivitis del recién nacido por Chlamydia trachomatis.

Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

Dr. ROGELIO L. CALLEJA
M.P. 6756
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A

3 5 6 11

MESA DE ENTRADAS A.N.M.A.T. FOLIO 16

Urogenitales: Gonorrea producida por Neisseria gonorrhoeae y sífilis en pacientes alérgicos a la penicilina; infecciones urogenitales en la mujer embarazada por Chlamydia trachomatis; infecciones uretrales inespecíficas, endocervicales y rectales en pacientes adultos cuando las tetraciclinas están contraindicadas o no son toleradas.

Gastrointestinales: Amebiasis intestinal por Entamoeba histolytica.

También está indicado en la profilaxis de endocarditis bacteriana y fiebre reumática en pacientes alérgicos a la penicilina.

Acción farmacológica:

Es un antibiótico macrólido bacteriostático, sin embargo, es bactericida a concentraciones elevadas o cuando se utiliza contra organismos altamente sensibles. Penetra en la membrana de la célula bacteriana y se une en forma reversible a la subunidad 50 S de los ribosomas bacterianos inhibiendo la síntesis proteica microbiana.

Gérmenes sensibles:

-Gram positivos: Corynebacterium diphteriae. Corynebacterium minutissium. Listeria monocytogenes. Staphylococcus aureus. Streptococcus pneumoniae. Streptococcus pyogenes.

-Gram negativos: Bordetella pertussis. Legionella pneumophila. Neisseria gonorrhoeae.

-Otros microorganismos: Chlamydia Trachomatis. Entamoeba histolytica. Mycoplasma pneumoniae. Treponema pallidum. Ureaplasma urealyticum.

Farmacocinética:

Administrada por vía oral se absorbe con facilidad y rápidamente se metaboliza en el hígado en forma parcial a metabolitos inactivos. Se distribuye en la mayoría de los líquidos corporales. Su paso a LCR es escaso, pero éste aumenta en meningitis. Atraviesa la barrera placentaria y se excreta por leche materna.

Su unión a las proteínas es alta, obteniéndose la máxima concentración plasmática en 1 a 4 horas. Se elimina por vía hepática, vía renal (por filtración glomerular) en el 2 % a 5 %.

Menos del 5 % de la dosis administrada se elimina en forma inalterada por orina.

Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matías Ca.pani
Apoderado

Dr. ROGELIO J. CALLEJA
M.P. 6756
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A

MESA DE ENTRADAS
FOLIO
A.N.M.A.T.

Posología habitual y Modo de Administración:

La eritromicina etilsuccinato en suspensión puede ser administrada sin relación con las comidas.

Niños: La edad, el peso y la severidad de la infección son los factores importantes para determinar la dosis apropiada. Para el tratamiento de infecciones leves a moderadas, la dosis usual es de 30 a 50 mg/kg/día dividida en 3 ó 4 dosis diarias. Cuando se decide una dosificación de 2 veces al día, la mitad de la dosis total puede ser tomada cada 12 horas. Para el tratamiento de infecciones más severas la dosis total diaria puede ser duplicada.

Peso corporal	Dosis diaria
Menos de 4,5 kg	30 – 50 mg/kg/día
	15 – 25 mg/kg/12 horas
4,5 – 7 kg	200 mg
7 – 11 kg	400 mg
11 – 22 kg	800 mg
22 – 45 kg	1200 mg
Más de 45 kg	1600 mg

La medida adjunta está graduada de la siguiente forma:

2,5 ml: 100 mg de eritromicina

5 ml: 200 mg de eritromicina

10 ml: 400 mg de eritromicina

Preparación de la suspensión:

Agregar agua hasta la marca indicada en el frasco, tapar el frasco y agitar.

Completar con agua hasta alcanzar la marca indicada.

Conservar en la heladera durante 14 días o 7 días a temperatura ambiente.

Se puede administrar la mitad de la dosis total diaria cada 12 horas.

Situaciones particulares:

Infecciones estreptocóccicas: el tratamiento debe tener una duración de por lo menos 10 días. En la profilaxis continua de infecciones estreptocóccicas en personas con historia de infección cardíaca reumática, la dosis debe ser de 400 mg dos veces al día.

Uretritis por Chlamydia Trachomatis o Ureaplasma Urealyticum: 800 mg 3 veces por día por 7 días.

Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matías Campani
Apoderado

Dr. ROGELIO J. CALLEJA
M.P. 6756
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A

Sífilis primaria (en pacientes alérgicos a penicilina): 48 a 64 g en dosis divididas durante 10 a 15 días.
Amebiasis intestinal: 30 a 50 mg/kg/día en dosis divididas durante 10 a 14 días.
Pertusis: Si bien la dosis y duración óptima no ha sido establecida, las dosis utilizadas en estudios clínicos reportados fueron de 40 a 50 mg/kg/día en dosis divididas durante 5 a 14 días.
Profilaxis endocarditis bacteriana: en pacientes con enfermedad cardíaca congénita, reumática u otro tipo de enfermedad cardíaca valvular adquirida antes de procedimientos dentales y cirugías del tracto respiratorio superior: 10 mg/kg por vía oral dos horas antes del procedimiento, y después 5 mg/kg 6 horas después de la dosis inicial.

Dosis máxima: 4 g /día.
En insuficiencia renal: la dosificación debe ser reducida de acuerdo al grado de disfunción.
En insuficiencia hepática: se debe suspender la administración.

Contraindicaciones:
- No administrar en pacientes con hipersensibilidad comprobada a eritromicina o a cualquier componente de la fórmula.
- No administrar en pacientes con antecedentes de arritmias cardíacas o con prolongación del QT en el electrocardiograma.
- No administrar en pacientes con antecedentes de pérdida de audición.
- No administrar en pacientes con insuficiencia hepática.
- No administrar con cisaprida, astemizol, ebastina.

Advertencias:
- La eritromicina puede causar candidiasis oral, especialmente durante su uso prolongado.
- La eritromicina puede provocar disfunción hepática, con elevación de las enzimas hepáticas y hepatitis hepatocelular o colestática, con o sin ictericia debiendo controlarse la función del hígado mediante controles periódicos de laboratorio. En caso de aparecer signos de enfermedad hepática, se debe suspender la administración de la misma.
- Se deberá evaluar la relación riesgo-beneficio en pacientes con antecedentes de insuficiencia hepática o disminución de la audición.
- En caso de colitis pseudomembranosa, deberá suspenderse el tratamiento.

Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matías Campani
Apoderado

Dr. ROGELIO A. CALLEJA
M.P. 6756
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A

- Hubo informes de rabdomiólisis con o sin insuficiencia renal en pacientes críticos que recibían eritromicina concomitantemente con lovastatina.

Precauciones:

- No asociar con alcaloides del ergot (ergotamina, dihidroergotamina).
- Eritromicina está asociada a prolongación del espacio QT y a arritmias ventriculares que incluyen taquicardia ventricular y torsión de punta. Administrar con precaución en pacientes con insuficiencia renal o con antecedentes de arritmias cardíacas o prolongación del QT en el electrocardiograma.
- La eritromicina puede agravar la debilidad de los pacientes con Miastenia gravis.
- La eritromicina puede producir estenosis pilórica hipertrófica en niños, se deberá evaluar la relación riesgo-beneficio.

Interacciones medicamentosas:

- Se debe evitar la terapia simultánea con penicilinas.
- En pacientes que están recibiendo altas dosis de teofilina, al administrar eritromicina puede aumentar los niveles séricos de teofilina y la posibilidad de que ésta produzca toxicidad. En estos casos debe disminuirse la dosis de teofilina.
- Puede haber una inhibición competitiva entre eritromicina, clindamicina, lincomicina y cloramfenicol ya que compiten por los mismos receptores celulares.
- Puede aumentar el tiempo de protrombina al administrarse con anticoagulantes orales.
- En algunos casos se observan reacciones isquémicas cuando se administra con ergotamina o fármacos que la contengan. Aumenta las concentraciones séricas de ciclosporina lo que acrecienta el riesgo de nefrotoxicidad. En este caso disminuir la dosis de ciclosporina y controlar la función renal.
- El uso concurrente con otras drogas ototóxicas puede aumentar el potencial de ototoxicidad.
- Eritromicina disminuye el clearance de triazolam o midazolam con aumento del efecto sedante. Controlar y considerar la disminución de la dosis de triazolam o midazolam. Las drogas que utilizan el citocromo P_{450} como carbamacepina, hexobarbital, fenitoína, aumentan los niveles plasmáticos de eritromicina.

Laboratorios Bernabo S.A.
Lic. Luis Matías Campani
Apoderado

Dr. ROGELIO J. CALLEJA
M.P. 6736
DIRECTOR TECNICO

356

MESA DE ENTRADAS
FOLIO 20
P.N.M.A.T.

- El uso de eritromicina junto con lovastatina o simvastatina aumenta el riesgo de rabdomiolisis.
- Digoxina: aumenta la digoxemia por aumento de la absorción; debe usarse con precaución.
- Lisurida: El uso conjunto conlleva aumento de concentraciones plasmáticas de lisurida y signos de sobredosis dopaminérgica (náuseas, vómitos, somnolencia, astenia).
- Sildenafil: eritromicina aumenta el ABC de sildenafil. Una reducción de la dosis de sildenafil debe ser considerada.

Alteraciones en las pruebas de laboratorio:
Pueden aparecer valores anormales de la función hepática, eosinofilia periférica y leucocitosis, en estos casos se deberá suspender el tratamiento.
La eritromicina interfiere con la determinación fluorométrica de las catecolaminas urinarias.

Carcinogénesis, mutagénesis, daños en la fertilidad:
No se ha descripto hasta el momento evidencia de carcinogénesis, mutagénesis o daño en la fertilidad con el uso de eritromicina.

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. Eritromicina se debe utilizar en este período solamente si es imprescindible.
Lactancia:
La eritromicina es excretada por la leche materna, por lo tanto deberá tenerse precaución al administrarla en este período.

Reacciones adversas:
Gastrointestinales: Ocasionalmente se observan: náuseas, vómitos, dolor cólico abdominal, ictericia, diarrea. Rara vez colitis pseudomembranosa.
Cardiovasculares: Raramente: arritmias cardíacas, prolongación del espacio QT en el ECG.
Alérgicas: rara vez rash o urticaria hasta anafilaxis.
SNC: rara vez confusión, alucinaciones, convulsiones, vértigo. Casos aislados de pérdidas reversibles de la audición en pacientes con insuficiencia renal o con dosis altas de eritromicina.

Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matías Ca pani
Apoderado

Dr. ROGELIO J. CALLEJA
M.P. 6736
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A

Sobredosificación:

Los síntomas de sobredosis incluyen: náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal. Se debe realizar lavado gástrico, indicar medidas de sostén y administrar corticoides en caso de reacciones alérgicas.

"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"
"Mantener fuera del alcance de los niños"
"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica"
La suspensión luego de preparada se puede conservar 7 días a temperatura ambiente o 14 días en heladera

Presentaciones:

WEMID Suspensión extemporánea: Envases conteniendo 30 g de polvo para preparar 60 ml de suspensión y vasito dosificador.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 34.925
Dirección Técnica: Rogelio José Calleja. Farmacéutico. Licenciado en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas.

LABORATORIOS BERNABO S.A.
Terrada 2346
C 1416 ARZ CABA
TE: 4501-3278/79
www.laboratoriosbernabo.com
Envasado: Fray Cayetano Rodríguez 3520 B1702BSH Ciudadela, Pdo. de Tres de Febrero, Pcia. de Bs. As.

Fecha última revisión: 25/07/07

Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

Dr. ROGELIO J. CALLEJA
M.P. 6756
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A