



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-54293411-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-54293411-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 BAGO SA solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada PANTOMICINA 400 E. S. / ERITROMICINA (COMO ETILSUCCINATO DE ERITROMICINA) 8%, Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO PARA SUSPENSION ORAL / ERITROMICINA (COMO ETILSUCCINATO DE ERITROMICINA) 8 g / 100 ml; aprobada por Certificado N° 38124.

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 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 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 LABORATORIOS BAGO SA propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada PANTOMICINA 400 E. S. / ERITROMICINA (COMO ETILSUCCINATO DE ERITROMICINA) 8%, Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO PARA SUSPENSION ORAL / ERITROMICINA (COMO ETILSUCCINATO DE ERITROMICINA) 8 g / 100 ml; el nuevo proyecto de rótulo obrante en el documento IF-2020-58750779-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-58750834-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2020-58750891-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38124, 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, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente EX-2020-54293411-APN-DGA#ANMAT

Js

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.10.08 16:32:02 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.08 16:32:04 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

Pantomicina 400 E.S. Eritromicina 8 % Granulado para Suspensión Oral

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA



FÓRMULA

Cada 100 ml de suspensión oral contiene: Eritromicina (como Etilsuccinato de Eritromicina) 8 g. Excipientes: Citrato Trisódico Dihidratado; Veegum F; Carboximetilcelulosa Sódica; Azúcar; Sabor Artificial Cerezas; Colorante Rojo FD&C N° 3; Ácido Cítrico; Sacarina Sódica.

5 ml (1 cucharadita llena) = 400 mg de Eritromicina base.

2,5 ml (media cucharadita) = 200 mg de Eritromicina base.

Este Medicamento es Libre de Gluten.

Contenido: un frasco con granulado para preparar 30 ml de suspensión oral.

Posología: según prescripción médica.

AGITAR ANTES DE USAR

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 25 °C.

La suspensión preparada tiene un período de validez de 14 días mantenida en heladera o de 7 días mantenida a temperatura ambiente.

No es necesario guardarla en heladera mientras no se prepare la suspensión.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 38.124.

△ Bagó

Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

Lote Nro.:

Fecha de Vencimiento:

Nota: Los envases conteniendo granulado para preparar 45, 60 y 100 ml de suspensión oral, llevarán el mismo texto.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-54293411 ROT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.04 08:38:49 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.04 08:38:50 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

Pantomicina 400 E.S. Eritromicina 8 % Granulado para Suspensión Oral

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA



FÓRMULA

Cada 100 ml de Suspensión Oral contiene: Eritromicina (como Etilsuccinato de Eritromicina) 8 g. Excipientes: Citrato Trisódico Dihidratado; Veegum F; Carboximetilcelulosa Sódica; Azúcar; Sabor Artificial Cerezas; Colorante Rojo FD&C N° 3; Ácido Cítrico; Sacarina Sódica.

5 ml (1 cucharadita llena) = 400 mg de Eritromicina base.

2,5 ml (media cucharadita) = 200 mg de Eritromicina base.

Este Medicamento es Libre de Gluten.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antibiótico macrólido. Código ATC: J01FA01

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 antes de prescribir Eritromicina.

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.

Pantomicina 400 E.S. está indicada en el tratamiento de las siguientes infecciones en adultos y niños neonatos a niños de hasta 18 años de edad:

- Faringitis / amigdalitis causada por *S. pyogenes* sólo en aquellos casos en los que no es posible el tratamiento con beta-lactámicos.
- Neumonía adquirida en la comunidad leve.
- Infecciones de piel y tejidos blandos leve o moderada causada por *S. pyogenes*, *Streptococci* grupo C y G o *S. aureus* meticilina sensibles sólo en aquellos casos en los que no es posible el tratamiento con beta-lactámicos.

- Infecciones de piel y tejidos blandos causadas por *Corynebacterium minutissimum* (eritrasma).
- Enterocolitis y diarrea grave causada por *Campylobacter jejuni*.
- Tos convulsa.
- Difteria, como adyuvante a la antitoxina diftérica.
- Uretritis, cervicitis o proctitis no gonocócica cuando los antibióticos normalmente utilizados como primera línea para tratar estas infecciones no están recomendados.
- Conjuntivitis del neonato causada por *Chlamydia trachomatis*.
- Linfogranuloma venéreo.

Pantomicina 400 E.S. está indicada en la profilaxis de las siguientes infecciones:

- Profilaxis secundaria de la fiebre reumática en pacientes alérgicos a penicilina.
- Profilaxis post-exposición a *Corynebacterium diphtheriae*.
- Profilaxis post-exposición a *Bordetella pertussis*.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Acción farmacológica

Mecanismo de acción

Eritromicina es un antibiótico macrólido, que ejerce su acción antimicrobiana mediante la unión a la subunidad 50S ribosomal de los microorganismos sensibles y mediante la inhibición de la síntesis proteica sin afectar la síntesis de ácidos nucleicos. Se ha demostrado in vitro el antagonismo entre la Eritromicina y la clindamicina, la lincomicina y el cloranfenicol.

Resistencias

La principal resistencia bacteriana a macrólidos se produce por metilación post-transcripcional 23S del ARN del ribosoma bacteriano al cual se une la molécula de macrólido y evita la unión a la subunidad 50S del ribosoma. Esta resistencia adquirida puede ser por mediación de plásmido o cromosómica por ejemplo a través de una mutación y produce una resistencia cruzada entre macrólidos.

Hay otros dos tipos de resistencia adquirida que se observan en raras ocasiones e incluyen la producción de enzimas (esterasa o quinasa) que inactivan el fármaco, así como la producción de un flujo de salida de proteínas activas ATP dependientes que transportan el fármaco fuera de la célula y evitan que el macrólido alcance el objetivo intracelular. La Eritromicina, debido a que no tiene un anillo beta-lactámico en su estructura, es activa frente a cepas de microorganismos que producen beta-lactamasas.

Resistencias cruzadas

La resistencia bacteriana adquirida a los macrólidos a través de la metilación post-transcripcional del ARN provoca una resistencia cruzada entre los macrólidos, lincosamidas (clindamicina) y estreptograminas (quinupristina-dalfopristina).

Sensibilidad

Microorganismos frecuentemente sensibles

Microorganismos Gram positivos

Corynebacterium diphtheriae

Corynebacterium minutissimum

Staphylococcus aureus meticilina sensible

Microorganismos Gram negativos*Bordetella pertussis**Campylobacter spp.**Moraxella catharralis***Otros microorganismos***Mycoplasma pneumoniae**Ureaplasma urealyticum**Chlamydia trachomatis**Chlamydia pneumoniae**Chlamydia psittaci***Microorganismos para los que la resistencia adquirida puede ser un problema****Microorganismos Gram positivos***Streptococcus pneumoniae**Streptococcus. pyogenes***Microorganismos Gram negativos***Haemophilus influenzae**Haemophilus parainfluenzae***Población pediátrica**

En 157 recién nacidos que recibieron Eritromicina para la profilaxis de tos convulsa, siete neonatos (5%) desarrollaron síntomas de vómitos no biliares o irritabilidad con la alimentación y se les diagnosticó estenosis pilórica hipertrófica infantil necesitando piloromiotomía quirúrgica. Debido a que Eritromicina puede utilizarse en el tratamiento de enfermedades en niños que están asociadas con mortalidad o morbilidad significativa (como tos convulsa o infecciones por *Chlamydia*), es necesario evaluar el beneficio de la terapia con Eritromicina frente al riesgo potencial del desarrollo de estenosis pilórica hipertrófica infantil.

Farmacocinética

Eritromicina (etilsuccinato) por vía oral se absorbe fácilmente y de forma segura tanto en ayuno como con alimento. Tras la administración de Eritromicina (etilsuccinato) se alcanzan niveles sanguíneos máximos normalmente dentro de 1 hora tras la administración. La vida media de eliminación es de aproximadamente 2 horas. Las dosis se pueden administrar 2, 3 o 4 veces al día.

Eritromicina (etilsuccinato) es menos susceptible que la Eritromicina (base) al efecto del ácido gástrico. Se absorbe en el intestino delgado. Se distribuye ampliamente en todos los tejidos del cuerpo alcanzando incluso concentraciones superiores a las plasmáticas. En el líquido cefalorraquídeo sólo alcanza concentraciones bajas si la barrera hematoencefálica está intacta, pero puede atravesarla en caso de meningitis. Eritromicina atraviesa la barrera placentaria, aunque los niveles en la sangre del feto son bajos. Tras la administración oral Eritromicina (etilsuccinato) sufre metabolismo hepático escaso excretándose por la bilis. Menos del 5% de la dosis administrada puede ser recuperada en la orina en forma activa. La vida media de eliminación es aproximadamente dos horas.

Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

En los estudios de larga duración (2 años) por vía oral efectuados en ratas con dosis hasta aproximadamente 400 mg/kg/día y en ratones con dosis hasta aproximadamente 500 mg/kg/día con estearato de Eritromicina no se observó evidencia de tumorigenicidad. Los

estudios de mutagenicidad efectuados no mostraron ningún potencial genotóxico y no hubo efecto aparente sobre la fertilidad de machos y hembras en ratas tratadas con Eritromicina (base) por sonda oral a dosis de 700 mg/kg/día.

No existe evidencia de teratogenicidad o cualquier otro efecto adverso sobre la reproducción en ratas hembra que recibieron por sonda oral dosis de 350 mg/kg/día de Eritromicina base (7 veces la dosis humana) antes y durante el apareamiento, durante la gestación y durante el destete.

No se observó evidencia de teratogenicidad o embriotoxicidad cuando se administró Eritromicina base por sonda oral a ratas y ratones preñados a dosis de 700 mg/kg/día (14 veces la dosis humana) y a conejas preñadas a dosis de 125 mg/kg/día (2,5 veces la dosis humana).

Se encontró una ligera reducción en el peso al nacer cuando las ratas hembra fueron tratadas antes del apareamiento, durante el apareamiento, la gestación y la lactación con una dosis oral alta de 700 mg/kg/día de Eritromicina base; los pesos de las crías fueron comparables a los de los controles en el destete. No se encontró evidencia de teratogenicidad o efectos sobre la reproducción con esta dosis. Cuando se administraron durante la última parte del embarazo y los periodos de lactancia, esta dosis de 700 mg/kg/día (14 veces la dosis humana) no produjo ningún efecto adverso sobre el peso al nacer, el crecimiento y la supervivencia de las crías.

Dado que los estudios sobre reproducción en animales no siempre son predictivos de la respuesta en seres humanos, este fármaco solo se debe usar durante el embarazo cuando sea claramente necesario. Se ha indicado que la Eritromicina atraviesa la barrera placentaria en seres humanos, pero los niveles en el plasma del feto suelen ser bajos.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosis no varía según la indicación.

La dosis se establecerá individualmente de acuerdo con el criterio médico y el cuadro clínico del paciente. La posología se determina en función de la edad, el peso y la gravedad de la infección. **Pantomicina 400 E.S.** pueden ser administrada independientemente de las comidas y aunque su uso es principalmente pediátrico, puede ser utilizada en adultos.

Pantomicina 400 E.S. contiene 400 mg de Eritromicina cada 5 ml de suspensión.

Como posología media de orientación, se aconseja:

Adultos y niños mayores de 8 años: 1 a 2 g/día divididos en 3 ó 4 tomas es la dosis habitual. Esta dosis puede aumentarse hasta 4 g por día, según la gravedad de la infección (ver tabla 1).

Pacientes pediátricos

Niños de 2 a 8 años: la posología está determinada por la edad, el peso y la gravedad de la infección. La dosis habitual es de 30 mg/kg al día dividida en tres o cuatro tomas. Para infecciones más graves la dosis sería 50 mg/kg al día dividida en tres o cuatro tomas. La dosis habitual es de 250 mg cuatro veces al día o 500 mg dos veces al día (ver tabla 1).

Niños menores de 2 años: la dosis habitual es de 30 mg/kg al día dividida en tres o cuatro tomas. Para infecciones más graves la dosis sería 50 mg/kg al día dividida en tres o cuatro tomas. La dosis habitual es de 125 mg cuatro veces al día o 250 mg dos veces al día (ver tabla 1).

Para niños menores de 8 años normalmente se recomienda el uso de **Pantomicina 200 ES.**

Tabla 1: esquema simplificado orientativo para administrar con cucharita dosificadora graduada:

	Niños menores de 2 años	Niños de 2 a 8 años	Adultos y niños mayores de 8 años
Pantomicina 200 E.S.	2,5 ml cada 6 horas (400 mg/día) ó 5 ml cada 12 horas (400 mg/día)	7,5 ml cada 6 horas (1,2 g/día) ó 7,5 ml cada 12 horas (600 mg /día)	-
Pantomicina 400 E.S.	-	-	5 ml cada 6 horas (1,6 g/día) ó 7,5 ml cada 8 horas (1,8 g/día)

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada

Es posible que la farmacocinética de Eritromicina en esta población se vea alterada. Normalmente no se requiere ajuste de dosis.

Pacientes con alteración de la función renal

Los pacientes con insuficiencia renal grave (filtrado glomerular 10 ml / min) deberán recibir un 50 - 75% de la dosis habitual recomendada, administrada con los intervalos de dosificación habitual. No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada. La vida media de la Eritromicina puede alargarse en pacientes en anuria. Normalmente no se requiere ajuste de dosis en esta población.

Pacientes con alteración de la función hepática

En pacientes con insuficiencia hepática severa la Eritromicina puede acumularse debido a una menor velocidad de eliminación.

Duración del tratamiento

Indicación	Duración del tratamiento
Faringitis / amigdalitis causada por <i>S. Pyogenes</i> sólo en aquellos casos en los que no es posible el tratamiento con beta-lactámicos.	10 días
Neumonía adquirida en la comunidad leve.	7 días
Infecciones de piel y tejidos blandos leve o moderada causada por <i>S. pyogenes</i> , <i>Streptococci</i> grupo C y G o <i>S. aureus</i> meticilina sensibles sólo en aquellos casos en los que no es posible el tratamiento con beta-lactámicos.	7 días
Infecciones de piel y tejidos blandos causadas por <i>Corynebacterium minutissimum</i> (eritrasma).	14 días
Enterocolitis y diarrea grave causada por <i>Campylobacter jejuni</i> .	5 días
Tos convulsa.	14 días
Difteria, como adyuvante a la antitoxina diftérica.	10 días
Uretritis, cervicitis o proctitis no gonocócica cuando los antibióticos normalmente utilizados como primera línea para tratar estas infecciones no están recomendados.	7 días

Conjuntivis del neonato causada por <i>Chlamydia trachomatis</i> .	14 días
Linfogranuloma venéreo.	21 días
Profilaxis secundaria de la fiebre reumática en pacientes alérgicos a penicilina.	Duración variable según valoración médica
Profilaxis post-exposición a <i>Corynebacterium diphtheriae</i> .	7 días
Profilaxis post-exposición a <i>Bordetella pertussis</i> .	14 días

Preparación de la suspensión: agregar agua hasta la marca indicada por la flecha en la etiqueta y agite enérgicamente. Volver a agregar agua hasta llegar nuevamente hasta el nivel indicado por la flecha y agitar enérgicamente hasta obtener una suspensión homogénea. Agitar bien el frasco antes de cada uso y mantener bien cerrado. La suspensión preparada tiene un período de validez de 14 días mantenida en heladera o de 7 días mantenida a temperatura ambiente. No es necesario guardarla en heladera mientras no se prepare la suspensión.

Modo de administración

Pantomicina 400 E.S. puede ser administrado con o sin alimentos.

Se recomienda utilizar la cucharita dosificadora graduada para una mayor precisión al momento de administrar la suspensión oral.

CONTRAINDICACIONES

- Pacientes alérgicos a la sustancia activa ERITROMICINA o a cualquiera de los componentes de la formulación.
- Hipersensibilidad a otros macrólidos, como los antibióticos azitromicina y claritromicina.
- Uso concomitante con terfenadina, astemizol, cisaprida, pimozida, ergotamina y dihidroergotamina.
- Uso concomitante con inhibidores de la HMG-CoA reductasa (estatinas) que se metabolizan principalmente en el CYP3A4 (lovastatina o simvastatina), debido al mayor riesgo de miopatía, incluyendo rabdomiolisis.
- Pacientes con antecedentes de prolongación del intervalo QT (congénita o adquirida) o arritmia cardíaca ventricular, incluidas *torsades de pointes* (ver “ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES”, Interacciones medicamentosas).
- Pacientes con alteraciones electrolíticas (hipopotasemia o hipomagnesemia, considerando el riesgo de prolongación del intervalo QT).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Se debe indicar a los pacientes que:

- Se deben utilizar antibióticos solamente con la prescripción de un médico u odontólogo.
- No se automedique ni ofrezca antibióticos a otras personas.
- Cumpla con el tratamiento según lo indicado, respetando la dosis, horarios de la toma y tiempo de tratamiento.
- No debe prolongar ni interrumpir el tratamiento salvo que el profesional se lo indique.
- No utilice antibióticos que le hayan sobrado o que le hayan sobrado a otros.
- Debe lavarse frecuentemente las manos con agua y jabón.
- Debe mantener su calendario de vacunación al día.

Eventos cardiovasculares

Se ha observado prolongación del intervalo QT, con efectos sobre la repolarización cardíaca que genera un riesgo desarrollo de arritmia cardíaca y *torsades de pointes*, en pacientes que recibieron macrólidos como la Eritromicina (ver “CONTRAINDICACIONES”, Interacciones medicamentosas y “REACCIONES ADVERSAS”). Se han registrado muertes.

Por lo tanto se debe utilizar la Eritromicina con precaución en pacientes con enfermedad coronaria, insuficiencia cardíaca grave, trastornos de conducción o bradicardia de relevancia clínica; en aquellos que toman simultáneamente otros medicamentos asociados con la prolongación del intervalo QT (ver “CONTRAINDICACIONES” e Interacciones medicamentosas) y en pacientes ancianos que podrían ser más susceptibles a los efectos que tiene el medicamento sobre el intervalo QT (ver “REACCIONES ADVERSAS”).

Los estudios epidemiológicos sobre los riesgos de resultados cardiovasculares adversos del uso de macrólidos muestran resultados diversos. Algunos estudios observacionales han identificado un riesgo infrecuente a corto plazo de arritmia, infarto agudo de miocardio y mortalidad cardiovascular en relación con el uso de macrólidos, incluida la Eritromicina. Al indicar Eritromicina, se debe considerar estos hallazgos y los beneficios que aporta el tratamiento con este medicamento.

Se ha descrito que Eritromicina puede agravar la debilidad de pacientes con miastenia *gravis*.

Se ha señalado la aparición de rabdomiolisis con o sin insuficiencia renal en pacientes gravemente enfermos que recibieron Eritromicina concomitantemente con estatinas.

Insuficiencia hepática: como Eritromicina se excreta principalmente por el hígado, deben tomarse precauciones en pacientes con alteraciones de la función hepática. Debe realizarse un seguimiento de las pruebas de función hepática 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 ha informado en raras ocasiones de la aparición de disfunción hepática, incluyendo aumento de enzimas hepáticas y hepatitis hepatocelular y/o colestásica, con o sin ictericia, en pacientes a los que se administró Eritromicina (ver “REACCIONES ADVERSAS”).

La resistencia a Eritromicina de *S.pneumoniae* varía a lo largo de distintos países. Se debe tener en cuenta la prevalencia de resistencia en *S.pneumoniae* a Eritromicina antes de indicarlo para el tratamiento de la neumonía adquirida en la comunidad.

Eritromicina sólo debe utilizarse para tratar faringitis / amigdalitis o infecciones de piel y tejidos blandos en aquellos casos en los que no es posible utilizar beta-lactámicos por hipersensibilidad a los mismos.

Eritromicina no es el tratamiento de primera línea en uretritis no gonocócica ni en otras infecciones urogenitales en mujeres, excepto en caso de embarazo.

Existen datos que sugieren que Eritromicina no alcanza el feto en la concentración adecuada para prevenir la sífilis congénita. Los niños nacidos de mujeres tratadas durante el embarazo de sífilis temprana con Eritromicina oral deben ser tratados con una pauta adecuada de penicilina.

Se han comunicado casos de colitis pseudomembranosa con casi todos los medicamentos antibacterianos, incluyendo los macrólidos, y puede variar su gravedad desde leve a potencialmente mortal (ver “REACCIONES ADVERSAS”). La diarrea asociada a *Clostridium difficile* (CDAD) ha sido relacionada con el uso de medicamentos antibacterianos, incluyendo la Eritromicina, y puede producir desde diarrea leve hasta colitis fatal. El tratamiento con medicamentos antibacterianos altera la flora normal del colon, que puede producir un exceso de crecimiento de *Clostridium difficile*. La CDAD debe tenerse en

cuenta en todos los pacientes que presenten diarrea tras el uso de antibióticos. La historia clínica minuciosa es necesaria, ya que se ha comunicado CDAD hasta después de dos meses de la administración de medicamentos antibacterianos.

Como sucede con otros macrólidos, se han notificado reacciones alérgicas graves raras, como pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA). Si se produce una reacción alérgica, se debe suspender el medicamento y se debe instaurar un tratamiento adecuado. Los médicos deben ser conscientes de que los síntomas alérgicos pueden reaparecer cuando se suspenda el tratamiento sintomático.

El uso prolongado o repetido de Eritromicina puede provocar un crecimiento excesivo de bacterias u hongos no sensibles. Si aparece sobreinfección, debe interrumpirse la administración de Eritromicina e instaurar la terapia apropiada.

Existe el riesgo de desarrollar alteraciones en la visión tras la exposición a Eritromicina. En algunos pacientes, una disfunción preexistente en el metabolismo mitocondrial por causas genéticas, como la neuropatía óptica hereditaria de Leber o la atrofia óptica autosómica dominante podrían contribuir a su aparición.

Eritromicina interfiere con la determinación fluorométrica de catecolaminas urinarias.

Población pediátrica

Ha habido casos de estenosis pilórica hipertrófica infantil en niños después de la terapia con Eritromicina. Los estudios epidemiológicos con datos de metaanálisis sugieren una duplicación o triplicación del riesgo de estenosis pilórica hipertrófica infantil luego de tratar con Eritromicina a niños. El riesgo es mayor cuando se usa Eritromicina durante los primeros 14 días de vida. Los datos disponibles sugieren un riesgo de 2,6 % (95 % de IC: 1,5-4,2 %) con el uso de Eritromicina durante este período. El riesgo de estenosis pilórica hipertrófica infantil para la población general es de 0,1-0,2 %. Debido a que Eritromicina puede utilizarse en el tratamiento de enfermedades en niños que están asociadas con mortalidad o morbilidad significativa (como tos convulsa o clamidia), es necesario evaluar el beneficio de la terapia con Eritromicina frente al riesgo potencial del desarrollo de estenosis pilórica hipertrófica infantil. Los padres deben ser informados de la necesidad de ponerse en contacto con el médico si aparecen vómitos o irritabilidad con la alimentación.

Interacciones medicamentosas

Eritromicina es un inhibidor moderado del metabolismo mediado por el CYP3A4 y la P-glicoproteína. El empleo de Eritromicina en pacientes que estén tomando fármacos metabolizados por el sistema citocromo P450, puede estar asociado a elevaciones en los niveles séricos de estos fármacos. Existen datos de este tipo de interacción de Eritromicina con: benzodiacepinas (como midazolam y triazolam), derivados alcaloides de ergotamina (dihidroergotamina y ergotamina), antiepilépticos (carbamazepina, valproato y fenitoína), inmunosupresores (ciclosporina y tacrolimus), antihistamínicos H1 (terfenadina, astemizol y mizolastina), antifúngicos azólicos (tales como fluconazol, ketoconazol e itraconazol) rifabutina, acenocumarol, digoxina, omeprazol, teofilina, hexobarbital, alfentanilo, bromocriptina, metilprednisolona, cilostazol, vinblastina, sildenafil y quinidina. Deben monitorizarse estrechamente las concentraciones de los fármacos metabolizados por el sistema citocromo P450 en pacientes a los que se administra Eritromicina y ajustar la dosis si es necesario. Se debe tener especial cuidado con medicamentos de los que se sabe que prolongan el intervalo QT del electrocardiograma tales como antiarrítmicos clases IA y III (cisaprida y terfenadina).

• **Inductores del CYP3A4:** el metabolismo de Eritromicina puede verse inducido por fármacos que inducen el CYP3A4 como son rifampicina, fenitoína, carbamazepina, fenobarbital y hierba de San Juan, lo cual puede dar lugar a niveles subterapéuticos de

Eritromicina y a una disminución de su efecto terapéutico. La inducción disminuye gradualmente dos semanas después de la discontinuación del tratamiento con inductores del CYP3A4. No se debe tomar Eritromicina durante el tratamiento con inductores del CYP3A4 ni durante las dos primeras semanas tras la discontinuación del tratamiento con inductores del CYP3A4.

- **Inhibidores de HMG CoA reductasa:** se ha descrito que Eritromicina aumenta las concentraciones séricas de los inhibidores de HMG-CoA reductasa (por ejemplo, lovastatina y simvastatina). Se han observado casos de rhabdomiólisis en pacientes que toman estos fármacos concomitantemente con Eritromicina.
- **Anticonceptivos:** en casos aislados, algunos antibióticos pueden disminuir el efecto de los anticonceptivos ya que interfieren en la hidrólisis bacteriana de esteroides conjugados en el intestino y por tanto en la reabsorción de esteroides no conjugados dando lugar a una disminución de los niveles plasmáticos de los esteroides activos.
- **Antibióticos:** existe un antagonismo in vitro entre Eritromicina y antibióticos beta-lactámicos (por ejemplo, penicilina, cefalosporina). Eritromicina antagoniza la acción de clindamicina, lincomicina y cloranfenicol, así como de estreptomina, tetraciclinas y colistina.
- **Inhibidores de la proteasa:** se observó una inhibición de la descomposición de Eritromicina (etilsuccinato) en el tratamiento concomitante con inhibidores de la proteasa.
- **Anticoagulantes orales:** se ha informado sobre casos en los que aumenta el efecto anticoagulante cuando se usan de manera simultánea la Eritromicina y anticoagulantes orales (como warfarina y rivaroxabán).
- **Antihistamínicos antagonistas de H1:** Eritromicina altera de forma significativa el metabolismo de terfenadina, astemizol y pimizida cuando se toman conjuntamente. En raras ocasiones se observaron casos de alteraciones cardiovasculares graves que incluyeron paro cardíaco, *Torsade de pointes* y otras arritmias ventriculares.
- **Ergotamina y derivados:** los datos de poscomercialización indican que la administración conjunta de Eritromicina con ergotamina o dihidroergotamina ha estado asociada a la toxicidad aguda del cornezuelo de centeno caracterizada por vasoespasmo e isquemia de las extremidades y otros tejidos incluyendo el sistema nervioso central.
- **Triazolobenzodiazepinas (como triazolam y alprazolam) y benzodiazepinas relacionadas:** se ha notificado que la Eritromicina disminuye el aclaramiento de triazolam, midazolam y las benzodiazepinas relacionadas y, por tanto, puede aumentar los efectos farmacológicos de estas benzodiazepinas.
- **Cisaprida:** se han encontrado niveles elevados de cisaprida en pacientes que recibieron Eritromicina y cisaprida de forma concomitante. Esto puede provocar prolongación del intervalo QT y arritmias cardíacas que incluyen taquicardia ventricular, fibrilación ventricular y *Torsade de pointes*. Se han observado efectos similares en pacientes que tomaron pimizida y claritromicina, otro antibiótico macrólido.
- **Teofilina:** el uso de Eritromicina en pacientes que están recibiendo dosis altas de teofilina puede estar asociado a un aumento de los niveles de teofilina sérica y a una potencial toxicidad de teofilina; en este caso se deberá reducir la dosis de teofilina mientras el paciente esté recibiendo tratamiento concomitante con Eritromicina. Datos publicados en la literatura científica sugieren que el uso de Eritromicina con teofilina supone un descenso en los niveles plasmáticos de Eritromicina pudiendo resultar en niveles subterapéuticos.
- **Colchicina:** existen datos poscomercialización de toxicidad de colchicina con el uso concomitante de Eritromicina.

- **Bloqueantes de los canales de calcio:** se ha observado hipotensión, bradiarritmias y acidosis láctica en pacientes en tratamiento con verapamilo y bloqueantes de los canales de calcio.
- **Cimetidina:** la cimetidina puede inhibir el metabolismo de Eritromicina dando lugar a un aumento de la concentración plasmática.
- **Zopiclona:** Eritromicina disminuye el aclaramiento de zopiclona y por lo tanto puede aumentar los efectos farmacodinámicos de este fármaco.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Fertilidad

Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento.

Embarazo

No se dispone de estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. No obstante, en estudios observacionales con seres humanos se ha informado de malformaciones cardiovasculares tras la exposición a medicamentos que contienen Eritromicina cuando se administra durante las primeras fases del embarazo.

Los datos epidemiológicos indican un aumento del riesgo de deformidades cardíacas tras el uso de Eritromicina durante las primeras fases del embarazo.

Por lo tanto, las mujeres que estén pensando quedar embarazadas o que ya lo estén no deben usar Eritromicina a menos que sea estrictamente necesario.

Eritromicina atraviesa la barrera placentaria en la mujer, pero los niveles plasmáticos fetales son generalmente bajos.

Se ha comunicado que la exposición de la madre a antibióticos macrólidos en las 10 semanas anteriores al parto se puede asociar a un riesgo más alto de estenosis pilórica hipertrófica infantil.

No se dispone de datos de los efectos de la administración de Eritromicina durante el parto.

Lactancia

Eritromicina se excreta en la leche materna. Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento tras considerar el balance beneficio-riesgo. Se ha publicado un informe de un lactante alimentado con leche materna que desarrolló estenosis pilórica que se cree asociada al uso de Eritromicina por la madre. Eritromicina se concentra en la leche materna y se han observado efectos adversos en lactantes amamantados cuyas madres estaban recibiendo Eritromicina y por tanto se debe usar con precaución durante el periodo de lactancia. En un estudio de cohortes se concluyó que el uso de macrólidos (azitromicina, claritromicina, Eritromicina, roxitromicina y espiramicina) durante la lactancia aumentaba el riesgo de estenosis pilórica hipertrófica infantil.

Efectos sobre la capacidad de conducir y manejar maquinaria

Eritromicina afecta levemente a la capacidad para conducir y utilizar máquinas. No conduzca ni maneje maquinaria mientras esté tomando este medicamento hasta que sepa cómo le afecta.

Advertencia sobre excipientes

Este medicamento contiene azúcar, lo que deberá ser tenido en cuenta en pacientes diabéticos o con intolerancia hereditaria a la fructosa, problemas de absorción de glucosa / galactosa, deficiencia de sacarasa-isomaltasa.

REACCIONES ADVERSAS

La reacciones adversas que se muestra a continuación se presenta por clase de órgano y sistema, y frecuencia, utilizando las siguientes categorías de frecuencia: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), raras ($\geq 1/10000$,

<1/1000), muy raras (<1/10000), frecuencia no conocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles).

Sistema de clasificación por órganos y sistemas	Frecuencia	Reacción adversa
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Frecuencia no conocida	Eosinofilia.
Trastornos del sistema inmunológico	Raras	Reacción anafiláctica.
	Frecuencia no conocida	Hipersensibilidad.
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Muy frecuente	Anorexia.
Trastornos psiquiátricos	Frecuencia no conocida	Alucinaciones.
	Muy raras	Desorientación.
Trastornos del sistema nervioso	Muy raros	Epilepsia, crisis psicomotoras, mareos. Estado confusional **, vértigo**, convulsiones**.
Trastornos oculares	Frecuencia no conocida	Alteraciones de la visión (“ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES”).
Trastornos del oído y del laberinto	Raras	Pérdida temporal de la audición***.
	Muy raros	Acúfenos.
	Frecuencia no conocida	Sordera*.
Trastornos cardíacos	Raras	Prolongación del QT en el ECG y trastornos de la frecuencia cardíaca, incluyendo taquiarritmia ventricular, palpitaciones, <i>Torsades de Pointes</i> .
	Frecuencia no conocida	Paro cardíaco y fibrilación ventricular
Trastornos vasculares	Frecuencia no conocida	Hipotensión.
Trastornos gastrointestinales	Muy frecuentes	Náuseas, vómitos, dolor abdominal en el cuadrante superior, diarrea.
	Raras	Pancreatitis.
	Muy raras	Estenosis pilórica hipertrófica infantil.
Trastornos hepatobiliares	Frecuentes	Incremento de las enzimas hepáticas.
	Raras	Hepatitis, función hepática anormal.
	Frecuencia no conocida	Colestasis hepática, ictericia, hepatomegalia, insuficiencia hepática, hepatitis aguda.
Trastornos de la piel y del	Frecuentes	Eritema.

tejido subcutáneo	Poco frecuentes	Urticaria.
	Muy raras	Eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica.
	Frecuencia no conocida	Prurito, angioedema, pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA).
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Frecuencia no conocida	Rabdomiólisis.
	Muy raras	Miastenia <i>gravis</i> .
Trastornos renales y urinarios	Frecuencia no conocida	Nefritis tubulointersticial.
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Frecuencia no conocida	Dolor torácico, pirexia, molestias.

*Se han comunicado casos aislados de pérdida de audición reversible, principalmente en pacientes con insuficiencia renal o que toman dosis altas de Eritromicina.

**Existen informes aislados de efectos adversos transitorios sobre el sistema nervioso central, que incluyen estado confusional, convulsiones y vértigo; aunque no se ha establecido una relación causa-efecto.

***Se ha producido pérdida de audición temporal, en particular en pacientes con insuficiencia renal.

Población pediátrica

Se ha informado de estenosis pilórica hipertrófica pediátrica en niños tras la administración de Eritromicina (ver “ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES”). Si se produce esta patología se recomienda reducir la dosis.

SOBREDOSIFICACIÓN

Síntomas

Puede ocurrir pérdida de la audición, náuseas graves, vómitos y diarrea, así como también acúfenos (zumbido en los oídos).

Tratamiento

En caso de sobredosis debe interrumpirse la administración de Eritromicina. La sobredosis debe tratarse mediante la rápida eliminación del fármaco no absorbido mediante lavado gástrico y la instauración de las medidas apropiadas.

Eritromicina no se elimina por diálisis peritoneal o hemodiálisis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología, en especial:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez. Tel.: (011) 4962-6666/2247,
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna). Tel.: (011) 4300-2115,
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas. Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

PRESENTACIONES

Envase conteniendo un frasco con granulado para preparar 30, 45, 60 y 100 ml de Suspensión Oral y cucharita dosificadora graduada.

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 25 °C.

La suspensión preparada tiene un período de validez de 14 días mantenida en heladera o de 7 días mantenida a temperatura ambiente.

No es necesario guardarla en heladera mientras no se prepare la suspensión.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO PANTOMICINA 400 E.S. DEBE SER MANTENIDO 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.

Para información adicional del producto comunicarse con Laboratorios Bagó – Información de Productos, Dirección Médica: infoproducto@bago.com.ar – 011-4344-2216.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificados Nro. 38.124.

Prospecto autorizado por A.N.M.A.T. Disp. Nro.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <http://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234



Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-54293411 PROSP

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.04 08:39:02 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.04 08:39:03 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Pantomicina 400 E.S. Eritromicina 8 % Granulado para Suspensión Oral

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA



Este Medicamento es Libre de Gluten.

Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta información para el paciente, ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta información para el paciente.

Contenido de la información para el paciente

- 1. QUÉ ES PANTOMICINA 400 E.S. Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
- 2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR PANTOMICINA 400 E.S.**
- 3. CÓMO TOMAR PANTOMICINA 400 E.S.**
- 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
- 5. CONSERVACIÓN DE PANTOMICINA 400 E.S.**
- 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

1. QUÉ ES PANTOMICINA 400 E.S. Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Pantomicina 400 E.S. contiene Eritromicina, un antibiótico que pertenece a un grupo llamado macrólidos.

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.

Pantomicina 400 E.S. está indicada para el tratamiento de:

Infecciones de la garganta como amigdalitis, dolor de garganta (faringitis) y difteria (infección bacteriana grave que produce dolor de garganta, fiebre, inflamación de los ganglios y debilidad).

- Infección del pulmón (neumonía adquirida en la comunidad leve).
- Infecciones de piel, músculos, tendones y grasa.
- Inflamación del tracto digestivo (enterocolitis) y deposiciones blandas frecuentes (diarrea) causada por *Campylobacter jejuni*.
- Tos convulsa.

- Uretritis (inflamación del conducto que vacía la vejiga), cervicitis (inflamación del cuello del útero) o inflamación de la mucosa del recto (última parte del tubo digestivo).
- Conjuntivitis (irritación y enrojecimiento del área que cubre el ojo) del recién nacido causada por *Chlamydia trachomatis*.
- Linfogranuloma venéreo (infección de transmisión sexual causada por un microorganismo llamado *Chlamydia trachomatis*).

Pantomicina 400 E.S. también se usa en la prevención de las siguientes infecciones:

- Prevención de recaídas de la fiebre reumática (fiebre aguda no contagiosa que se caracteriza por inflamación y dolor de las articulaciones) en pacientes alérgicos a penicilina.
- Prevención post-exposición a *Corynebacterium diphtheriae* (microorganismo que produce la difteria).
- Prevención post-exposición a *Bordetella pertussis* (microorganismo que produce la tos convulsa).

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR PANTOMICINA 400 E.S.

No tome Pantomicina 400 E.S. si:

- Sabe que es alérgico (hipersensible) a la Eritromicina o a cualquiera de los demás componentes de **Pantomicina 400 E.S.** (ver “6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL”).
- Es alérgico a algún antibiótico macrólido, tal como azitromicina y claritromicina que se emplean para tratar infecciones bacterianas respiratorias, de garganta o nasales.
- Está tomando terfenadina o astemizol (antihistamínicos utilizados para tratar la alergia), cisaprida (utilizado para problemas del movimiento intestinal), pimozida (antipsicótico) y ergotamina o dihidroergotamina (utilizados para el tratamiento de las migrañas).
- Está tomando medicamentos para reducir el colesterol, tal como simvastatina o lovastatina.
- Si tiene niveles anormalmente bajos de potasio o magnesio en la sangre (hipomagnesemia o hipopotasemia).
- No tome este medicamento si usted o alguien de su familia tienen antecedentes de trastornos del ritmo cardíaco (arritmia cardíaca ventricular o una arritmia llamada *torsades de pointes*) o muestran una anomalía en el electrocardiograma (representación gráfica del corazón) llamada "síndrome de prolongación del intervalo QT".

Advertencias y precauciones

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

Tenga especial cuidado con Pantomicina 400 E.S. si:

- Sufre problemas cardíacos o problemas con la frecuencia cardíaca, como anomalías en el ECG (intervalo QT prolongado) o enlentecimiento del latido cardíaco (bradicardia).
- Toma otros medicamentos que puedan prolongar el intervalo QT (parámetro que se ve en un electrocardiograma), dado que puede requerir un monitoreo cuidadoso.
- Toma otros medicamentos que ocasionen problemas graves al ritmo cardíaco.

- Tiene problemas cardíacos.
- Tiene problemas hepáticos o si está tomando medicamentos que pudieran causar problemas de hígado.
- Está embarazada y le han confirmado que padece una enfermedad de transmisión sexual denominada sífilis. En este caso Eritromicina puede no ser efectiva en prevenir la transmisión / contagio del recién nacido. Deberá recibir tratamiento con un régimen adecuado de penicilina. Consulte con su médico antes de recibir Eritromicina.
- Usted sufre de una enfermedad llamada miastenia gravis, que cursa con debilidad muscular. Consulte con su médico antes de recibir Eritromicina, dado que ésta puede agravar dicha debilidad.
- Si sufre una degradación muscular anormal que puede producir problemas renales (rabdomiolisis). La fiebre, las náuseas, los vómitos y el dolor muscular anormal son indicativos de daño muscular.
- Se realizará estudios de laboratorio por signos y síntomas de feocromocitoma (un tumor de la glándula adrenal), dado que Eritromicina puede interferir con los resultados de dichos estudios.
- Ha sufrido previamente diarrea luego del uso de antibióticos. Eritromicina puede causar colitis pseudomembranosa (inflamación del intestino grueso, que causa diarrea líquida normalmente con sangre, moco, dolor intestinal y/o fiebre). Consulte a su médico si sufre algunos de estos síntomas.
- Si sufre o es probable que sufra pérdida de visión.
- Está tratando a su niño con antibiótico y éste se vuelve irritable o vomita cuando lo alimentan. Consulte con su médico inmediatamente.

Uso en personas mayores (> 65 años)

No hay recomendaciones especiales de dosificación.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Pantomicina 400 E.S. solo podrá utilizarse durante el embarazo y la lactancia si su médico lo considera necesario y siguiendo sus recomendaciones

Uso de Pantomicina 400 E.S. con los alimentos y bebidas

Pantomicina 400 E.S. se puede administrar antes o después de las comidas.

Uso de otros medicamentos con Pantomicina 400 E.S.

Informe a su médico acerca de cualquier otro medicamento que esté tomando o haya tomado recientemente, incluyendo cualquiera que haya adquirido sin recetas o los derivados de hierbas.

Es particularmente importante que informe a su médico si estuviera utilizando:

Medicamentos para tratar la ansiedad (como las benzodiazepinas o el hexobarbital), ergotamina o dihidroergotamina (medicamentos para tratar la migraña), carbamazepina, fenitoína, fenobarbital (para el tratamiento de las convulsiones epilépticas), ciclosporina (para el tratamiento de enfermedades reumáticas y para prevenir el rechazo de trasplantes), medicamentos para tratar alergias (como la terfenadina, el astemizol y la mizolastina), medicamentos para tratar infecciones producidas por hongos (como fluconazol, ketoconazol e itraconazol), medicamentos para reducir nivel de lípidos en sangre (como la lovastatina y la simvastatina), rifabutina (para el tratamiento de la tuberculosis), anticoagulantes como warfarina, acenocumarol o rivaroxabán (para diluir la sangre), digoxina (para el tratamiento de problemas cardíacos), omeprazol o cimetidina (para tratar el ardor de estómago y la indigestión), tratamiento para reducir el reflujo (como cisaprida), pimozida (medicamento usado para tratar los problemas de conducta), teofilina (para tratar el asma y otros problemas

respiratorios como la enfermedad pulmonar obstructiva crónica), alfentanilo (para anestesiarse al paciente antes de una intervención quirúrgica), bromocriptina (para tratar la enfermedad de Parkinson), antiinflamatorios (como la metilprednisolona), cilostazol (para tratar el dolor de las extremidades inferiores provocado por la mala circulación), vinblastina (para el tratamiento del cáncer), sildenafil (medicamento para tratar la disfunción eréctil), tratamiento de trastornos de la frecuencia cardíaca o paludismo (como la quinidina), colchicina (para tratar los problemas de las articulaciones, como la gota y la artritis), zopiclona (para tratar los trastornos del sueño), rifampicina (para el tratamiento de algunas infecciones), hierba de San Juan (hierba medicinal para tratar la depresión).

Informe a su médico si estuviera utilizando los siguientes medicamentos dado que Eritromicina puede disminuir su efecto: anticonceptivos (usados para el control de la natalidad), tratamiento anti-VIH llamados inhibidores de la proteasa, tratamiento para las infecciones (como la clindamicina, la lincomicina, el cloranfenicol, la estreptomina, las tetraciclinas, la colistina).

Informe también a su médico si estuviera utilizando bloqueantes de los canales de calcio, como verapamilo, dado que el uso junto con Eritromicina puede provocar un descenso de la presión arterial, descenso del ritmo cardíaco o acidificación de la sangre.

Si usted o su hijo van a realizarse exámenes médicos, coméntele a su médico que está recibiendo **Pantomicina 400 E.S.**, dado que puede alterar los resultados.

Información importante sobre los componentes de Pantomicina 400 E.S.

Este medicamento contiene azúcar. Si conoce que padece diabetes o intolerancia a ciertos azúcares, consulte a su médico antes de tomar **Pantomicina 400 E.S.**

3 CÓMO TOMAR PANTOMICINA 400 E.S.

Siga cuidadosamente todas las instrucciones que le dé su médico, incluso si difieren de las dadas en esta información para el paciente. Tome **Pantomicina 400 E.S.** exclusivamente por vía oral.

La dosis se establecerá individualmente de acuerdo con el criterio médico y el cuadro clínico del paciente. La posología se determina en función de la edad, el peso y la gravedad de la infección. **Pantomicina 400 E.S.** pueden ser administrada independientemente de las comidas y aunque su uso es principalmente pediátrico, pueden ser utilizadas en adultos.

Pantomicina 400 E.S. contiene 400 mg de Eritromicina cada 5 ml de suspensión.

Como posología media de orientación, se aconseja:

Adultos y niños mayores de 8 años: 1 ó 2 g/día divididos en 3 ó 4 tomas es la dosis habitual. Esta dosis puede aumentarse hasta 4 g por día, según la gravedad de la infección (ver tabla 1).

Pacientes Pediátricos

Niños de 2 a 8 años: la posología está determinada por la edad, el peso y la gravedad de la infección. La dosis habitual es de 30 mg/kg al día dividida en tres o cuatro tomas. Para infecciones más graves la dosis es de 50 mg/kg al día dividida en tres o cuatro tomas. La dosis habitual es de 250 mg cuatro veces al día o 500 mg dos veces al día (ver tabla 1).

Niños menores de 2 años: la dosis habitual es de 30 mg/kg al día dividida en tres o cuatro tomas. Para infecciones más graves la dosis es de 50 mg/kg al día dividida en tres o cuatro tomas. La dosis habitual es de 125 mg cuatro veces al día o 250 mg dos veces al día (ver tabla 1).

Para niños menores de 8 años normalmente se recomienda el uso de **Pantomicina 200 ES.**

Tabla 1: esquema simplificado orientativo para administrar con cucharita dosificadora graduada:

	Niños menores de 2 años	Niños de 2 a 8 años	Adultos y niños mayores de 8 años
Pantomicina 200 E.S.	2,5 ml cada 6 horas (400 mg/día) ó 5 ml cada 12 horas (400 mg/día).	7,5 ml cada 6 horas (1,2 g/día) ó 7,5 ml cada 12 horas (600 mg/día).	-
Pantomicina 400 E.S.	-	-	5 ml cada 6 horas (1,6 g/día) ó 7,5 ml cada 8 horas (1,8 g/día).

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada

La misma dosis que para adultos.

Pacientes con problemas del hígado o del riñón

Informe a su médico si tiene problemas renales o hepáticos, ya que su podría tener que modificar la dosis.

Duración del tratamiento

La duración del tratamiento depende de la persona y del tipo y la gravedad de la infección. Para ser eficaz, este antibiótico se debe usar con regularidad a las dosis prescritas y durante el tiempo que le indique su médico. No deje de tomar este medicamento, aunque se sienta mejor, la interrupción temprana de este tratamiento puede hacer que reaparezca la infección.

Indicación	Duración del tratamiento
Faringitis / amigdalitis causada por <i>S. Pyogenes</i> sólo en aquellos casos en los que no es posible el tratamiento con beta-lactámicos.	10 días
Neumonía adquirida en la comunidad leve	7 días
Infecciones de piel y tejidos blandos leve o moderada causada por <i>S. pyogenes</i> , <i>Streptococci</i> grupo C y G o <i>S. aureus</i> meticilina sensibles sólo en aquellos casos en los que no es posible el tratamiento con beta-lactámicos.	7 días
Infecciones de piel y tejidos blandos causadas por <i>Corynebacterium minutissimum</i> (eritrasma).	14 días
Enterocolitis y diarrea grave causada por <i>Campylobacter jejuni</i> .	5 días
Tos convulsa.	14 días
Difteria, como adyuvante a la antitoxina diftérica.	10 días
Uretritis, cervicitis o proctitis no gonocócica cuando los antibióticos normalmente utilizados como primera línea para tratar estas infecciones no están recomendados.	7 días
Conjuntivis del neonato causada por <i>Chlamydia trachomatis</i> .	14 días
Linfogranuloma venéreo.	21 días

Profilaxis secundaria de la fiebre reumática en pacientes alérgicos a penicilina.	Duración variable según valoración médica
Profilaxis post-exposición a <i>Corynebacterium diphtheriae</i> .	7 días
Profilaxis post-exposición a <i>Bordetella pertussis</i> .	14 días

Preparación de la suspensión: agregar agua hasta la marca indicada por la flecha en la etiqueta y agitar enérgicamente. Volver a agregar agua hasta llegar nuevamente hasta el nivel indicado por la flecha y agitar enérgicamente hasta obtener una suspensión homogénea. Agitar bien el frasco antes de cada uso y mantener bien cerrado. La suspensión preparada tiene un período de validez de 14 días mantenida en heladera o de 7 días mantenida a temperatura ambiente. No es necesario guardarla en heladera mientras no se prepare la suspensión.

Si se olvidó de tomar Pantomicina 400 E.S.

Si usted se olvida de tomar una dosis de **Pantomicina 400 E.S.**, tómela tan pronto como lo recuerde, pero no duplique su dosis siguiente. Tome la dosis siguiente según lo programado.

Si se ha olvidado de tomar **Pantomicina 400 E.S.** durante varios días, no tome la dosis siguiente hasta que haya hablado con su médico.

Si toma más Pantomicina 400 E.S. del que debiera

Ante la eventualidad de haber tomado una dosis mayor a la que debiera de **Pantomicina 400 E.S.**, contacte a su médico, concorra al Hospital más cercano o comuníquese con un Centro de Toxicología, en especial:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez. Tel.: (011) 4962-6666 / 2247,
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna). Tel.: (011) 4300-2115,
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas. Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Si interrumpe el tratamiento con Pantomicina 400 E.S.

Es importante que termine el ciclo de tratamiento indicado por su médico, aun cuando comience a sentirse mejor después de unos días. Si deja de tomar este medicamento antes de lo indicado por su médico, es posible que la infección no se haya curado del todo y los síntomas vuelvan a aparecer o incluso empeoren. No deje de tomar este medicamento sin informar antes a su médico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

Contacte a su médico o acuda inmediatamente al servicio de urgencias del hospital más cercano e interrumpa inmediatamente el tratamiento con **Pantomicina 400 E.S.** si:

experimenta una reacción cutánea grave, por ejemplo, una erupción roja y escamosa con bultos bajo la piel y ampollas (pustulosis exantemática). La frecuencia de este efecto adverso se considera como no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Algunos efectos adversos pueden ser graves, si experimenta alguno de los siguientes, deje de tomar el medicamento y consulte a su médico de inmediato:

- Picazón en la piel y sarpullido enrojecido.
- Reacción alérgica grave con inflamación de la lengua, la garganta, la cara o los labios (angioedema).
- Sensación de aturdimiento o desmayo, estrechamiento de las vías respiratorias, que puede producir sibilancias o dificultades para respirar (reacción alérgica grave).
- Pérdida de audición, zumbidos en el oído o sensación de desequilibrio (ototoxicidad) en pacientes ancianos con enfermedad renal o hepática.

- Latido cardíaco irregular (rápido o lento).
- Reacciones cutáneas graves, como aparición de ampollas en la piel, la boca, los labios, los ojos y los genitales (síntomas de una reacción alérgica rara denominada síndrome de Stevens-Johnson / necrosis epidérmica tóxica).
- Degradación muscular anormal que puede producir problemas renales (rabdomiolisis).
- Debilidad muscular y fatiga (miastenia *gravis*).
- Inflamación del riñón o incapacidad del riñón de funcionar adecuadamente (nefritis tubulointersticial).
- Si los análisis revelan un recuento bajo de glóbulos blancos (eosinofilia).
- Si se le ha indicado que tiene el páncreas inflamado.
- Un ritmo cardíaco anormal (como palpitaciones, un latido del corazón más rápido, un latido del corazón irregular y mortal llamado *torsades de pointes* o una lectura anormal en el ECG) o un infarto o paro cardíaco.

Otros efectos adversos incluyen:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Falta de apetito.
- Sensación de malestar (náuseas).
- Vómitos.
- Dolor de estómago.
- Diarrea (deposiciones blandas frecuentes).

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Incremento en los niveles de las enzimas hepáticas.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Urticaria.

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas):

- Ritmo cardíaco irregular.
- Latidos del corazón acelerados.
- Inflamación del hígado.
- Resultados anormales en las pruebas de la función hepática.

Muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10000 personas):

- Aturdimiento / desmayos.
- Convulsiones.
- Estado confusional (estado de ánimo o mental anormal).
- Alteración temporal de la consciencia (crisis psicomotoras).
- Infección del intestino grueso (colon).
- Erupción cutánea (eritema multiforme).
- Reacción en la piel.

Frecuencia no conocida (no se puede estimar con los datos disponibles):

- Ver u oír cosas que no son reales (alucinaciones).
- Incapacidad de ver adecuadamente.
- Hipotensión.
- Inflamación intestinal.
- Cambios en los niveles de las enzimas hepáticas, incapacidad del hígado para funcionar adecuadamente (es posible que detecte color amarillento de la piel, orina oscura, deposiciones claras o picazón en la piel).
- Pequeños vasos sanguíneos dejan pasar líquido a los tejidos, causando inflamación.
- Picazón.
- Dolor en el pecho.

- Fiebre.
- Malestar.

Efectos adversos adicionales en niños y adolescentes:

- Síntomas de empeoramiento de los vómitos, deshidratación y aumento del apetito (esto podría ser una señal de estenosis pilórica hipertrófica infantil).

5. CONSERVACIÓN DE PANTOMICINA 400 E.S.

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 25 °C.

La suspensión preparada tiene un período de validez de 14 días mantenida en heladera o de 7 días mantenida a temperatura ambiente.

No es necesario guardarla en heladera mientras no se prepare la suspensión.

No utilice **Pantomicina 400 E.S.** después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Pantomicina 400 E.S.

El principio activo es Eritromicina. Cada 100 ml de Suspensión Oral contiene: Eritromicina (como Etilsuccinato de Eritromicina) 8 g. Los demás componentes son: Citrato Trisódico Dihidratado; Veegum F; Carboximetilcelulosa Sódica; Azúcar; Sabor Artificial Cerezas; Colorante Rojo FD&C N° 3; Ácido Cítrico; Sacarina Sódica.

5 ml (1 cucharadita llena) = 400 mg de Eritromicina base.

2,5 ml (media cucharadita) = 200 mg de Eritromicina base.

Aspecto y contenido del envase

Envase conteniendo un frasco con granulado para preparar 30, 45, 60 y 100 ml de suspensión oral y cucharita dosificadora graduada.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, PANTOMICINA 400 E.S. DEBE SER MANTENIDO 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.

Para información adicional del producto comunicarse con Laboratorios Bagó – Información de Productos, Dirección Médica: infoproducto@bago.com.ar – 011-4344-2216.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificados Nro. 38.124.

Información para el paciente autorizada por A.N.M.A.T. Disp. Nro.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <http://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234



LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-54293411 INF PAC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.04 08:39:19 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.04 08:39:20 -03:00