



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-54621281-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-54621281-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 200 E. S. / ERITROMICINA (COMO ETILSUCCINATO DE ERITROMICINA) 4%, Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO PARA SUSPENSION ORAL / ERITROMICINA (COMO ETILSUCCINATO DE ERITROMICINA) 4 g / 100 ml; aprobada por Certificado N° 38123.

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 200 E. S. / ERITROMICINA (COMO ETILSUCCINATO DE ERITROMICINA) 4%, Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO PARA SUSPENSION ORAL / ERITROMICINA (COMO ETILSUCCINATO DE ERITROMICINA) 4 g / 100 ml; el nuevo proyecto de rótulo obrante en el documento IF-2020-58750632-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-58750676-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2020-58750738-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38123, 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-2020-54621281-APN-DGA#ANMAT

Js

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.10.08 16:32:07 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.08 16:32:19 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

Pantomicina 200 E.S. Eritromicina 4 % Granulado para Suspensión Oral

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA



FÓRMULA

Cada 100 ml de Suspensión Oral contiene: Eritromicina (como Etilsuccinato de Eritromicina) 4 g. Excipientes: Citrato Trisódico Dihidratado; Silicato de Aluminio y Magnesio; Carboximetilcelulosa Sódica; Azúcar; Sabor Artificial Cerezas; Colorante Rojo FD&C N° 3. 5 ml (1 cucharadita llena) = 200 mg de Eritromicina base. 2,5 ml (media cucharadita) = 100 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 200 E.S. está indicada en el tratamiento de las siguientes infecciones:

- Infecciones del tracto respiratorio superior: amigdalitis, absceso periamigdalino, faringitis, laringitis, sinusitis, infecciones secundarias de los resfriados comunes y gripe.
- Infecciones del tracto respiratorio inferior: traqueítis, bronquitis aguda y crónica, neumonía (neumonía lobular, bronconeumonía, neumonía atípica primaria), bronquiectasias, enfermedad del legionario, tos convulsa.
- Infecciones del oído: otitis media y otitis externa, mastoiditis.
- Infecciones orales: gingivitis, angina de Vincent.
- Infecciones de los ojos: blefaritis.

- Infecciones de piel y tejidos blandos: furúnculo y carbunco, paroniquia, abscesos, acné pustular, impétigo, celulitis, erisipela.
- Infecciones gastrointestinales: colecistitis, enterocolitis estafilocócica.
- Profilaxis: trauma peri y postoperatorio, quemaduras, fiebre reumática.
- Otras infecciones: osteomielitis, uretritis, gonorrea, sífilis, linfogranuloma venéreo, difteria, prostatitis, escarlatina.

Nota: Eritromicina también ha demostrado ser de valor en la endocarditis y la septicemia, pero en estas condiciones administración inicial de lactobionato de Eritromicina por vía intravenosa es aconsejable.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Acción farmacológica

Mecanismo de acción

La Eritromicina ejerce su acción antimicrobiana mediante la unión a la subunidad ribosomal 50S de los microorganismos susceptibles y suprime la síntesis de proteínas. La Eritromicina es generalmente activa contra la mayoría de las cepas de los siguientes organismos, tanto in vitro como en infecciones clínicas:

- Bacterias gram-positivas: *Listeria monocytogenes*, *Corynebacterium diphtheriae* (como un complemento de la antitoxina), *Staphylococci spp*, *Streptococcus spp* (incluyendo enterococos).
- Bacterias gram-negativas: *Haemophilus influenzae*, *Neisseria meningitidis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Legionella pneumophila*, *Moraxella catarrhalis* (*Branhamella*), *Bordetella pertussis*, *Campylobacter spp*.
- Mycoplasma: *Mycoplasma pneumoniae*, *Ureaplasma urealyticum*.
- Otros organismos: *Treponema pallidum*, *Chlamydia spp*, *Clostridium spp*, formas L, agentes que causan tracoma y linfogranuloma venéreo.

Nota: la mayoría de las cepas de *Haemophilus influenzae* son susceptibles a las concentraciones alcanzadas después de dosis ordinarias.

Farmacocinética

Tras la administración de Etilsuccinato de Eritromicina 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.

Etilsuccinato de Eritromicina es menos susceptible que la Eritromicina 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. Se metaboliza muy poco y sólo el 5% se excreta en la orina. Excreción principalmente biliar.

POSOLÓGIA / DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosis se establecerá individualmente de acuerdo con el criterio médico y el cuadro clínico del paciente. **Pantomicina 200 E.S.** puede ser administradas independientemente de las comidas y aunque su uso es principalmente pediátrico, pueden ser utilizadas en adultos.

Pantomicina 200 E.S. contiene 200 mg de Eritromicina cada 5 ml de suspensión.

Como posología media de orientación, se aconseja:

Adultos y niños mayores de 8 años: ara infecciones leves o moderadas la dosis generalmente recomendada es de 1,5 a 2 g por día en dosis divididas, durante 7 a 10 días. Según criterio del médico en base a la severidad del cuadro, la dosis se puede aumentar hasta 4 g diarios en dosis divididas. Si se deseara 2 tomas al día, se podrá administrar la mitad de la dosis diaria total cada 12 horas. También puede administrarse 3 veces al día tomando 1/3 de

la dosis diaria total cada 8 horas o 4 veces al día tomando 1/4 de la dosis diaria total cada 6 horas (ver tabla 1).

Pacientes Pediátricos (≤ 8 años o ≤ 45 kg de peso corporal): la dosis generalmente recomendada es de 30 mg/kg/día en dosis divididas, durante 7 a 10 días. Para infecciones severas puede aumentarse la dosis hasta 50 mg/kg/día en dosis divididas. Si se deseara 2 tomas al día, se podrá administrar la mitad de la dosis diaria total cada 12 horas. También puede administrarse 3 veces al día tomando 1/3 de la dosis diaria total cada 8 horas o 4 veces al día tomando 1/4 de la dosis diaria total cada 6 horas (ver tabla 1).

La dosis terapéutica o la duración del tratamiento pueden variar según indicaciones específicas:

Linfogranuloma venéreo: durante un período de 21 días.

Tratamiento de la sífilis primaria: durante un período de 15 días.

Tos convulsa: durante un período de 5 a 14 días.

Profilaxis continua de las recurrencias de las infecciones estreptocócicas en personas con antecedentes de cardiopatía reumática: la dosis generalmente recomendada es de 400 mg (10 ml de **Pantomicina 200 E.S.** dos veces por día. En pacientes con cardiopatía (carditis) se recomienda realizar profilaxis durante toda la vida, mientras que en pacientes sin cardiopatía 5 años desde el último brote o hasta los 20 años de edad.

Profilaxis de la endocarditis bacteriana en pacientes con cardiopatías congénitas, valvulopatías reumáticas u otras adquiridas cuando se llevan a cabo procedimientos odontológicos o intervenciones quirúrgicas de las vías respiratorias superiores: la dosis generalmente recomendada es de 20 mg/kg/día en niños o de 1 g en adultos por vía oral 2 horas antes de la intervención y luego 10 mg/kg/día en niños o 500 mg en adultos cada 4 horas después de la dosis inicial (4 horas luego de realizado el procedimiento).

Tabla 1: esquema simplificado orientativo:

	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 8 horas (300 mg/día) ó 2,5 ml cada 12 horas (200 mg/día)	7,5 ml cada 6 horas (1,2 g/día) ó 7,5 ml cada 8 horas (900 mg /día)	-

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 solución 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.

CONTRAINDICACIONES

- Pacientes alérgicos a la sustancia activa Eritromicina o a cualquiera de los componentes de la formulación.
- Pacientes que toman simvastatina, tolterodina, mizolastina, amisulprida, astemizol, terfenadina, domperidona, cisaprida o pimozida.
- Uso concomitante con ergotamina y dihidroergotamina.

- 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.

La Eritromicina se excreta principalmente por el hígado, por lo que se debe tener precaución al administrar el antibiótico a pacientes con deterioro de la función hepática o pacientes que estén recibiendo concomitantemente agentes potencialmente hepatotóxicos. Se ha observado infrecuentemente con Eritromicina disfunción hepática, incluyendo aumento de las enzimas hepáticas y/o hepatitis colestásica, con o sin ictericia.

Se han comunicado casos de colitis pseudomembranosa con casi todos los medicamentos antibacterianos, incluyendo los macrólidos, pudiendo variar su gravedad desde leve a potencialmente mortal. La diarrea asociada a *Clostridium difficile* (DACD) 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, lo cual puede producir un exceso en el crecimiento de *Clostridium difficile*. La DACD debe tenerse en cuenta en todos los pacientes que presenten diarrea tras el uso de antibióticos. Una historia clínica minuciosa es necesaria, ya que se ha comunicado DACD dos meses después de la administración de medicamentos antibacterianos.

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.

Ha habido reportes que sugieren que la Eritromicina no alcanza en el feto concentraciones adecuadas para prevenir la sífilis congénita. Los bebés nacidos de mujeres tratadas durante el embarazo con Eritromicina oral para la sífilis temprana deben ser tratados con un régimen de penicilina apropiado.

La Eritromicina interfiere con la determinación fluorométrica de las catecolaminas urinarias.

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

Ha habido casos de estenosis pilórica hipertrófica infantil en niños tras 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 ferina o *clamydia*), 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.

Al igual que con otros macrólidos, se han notificado reacciones alérgicas graves pero raras, como la pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA). En caso de reacción alérgica se interrumpirá la administración del fármaco y se instaurará un tratamiento adecuado. Los facultativos deben tener en cuenta que los síntomas alérgicos pueden reaparecer al suspender el tratamiento sintomático.

Interacciones medicamentosas

- Puede producirse aumento en la concentración sérica de los siguientes fármacos metabolizados por el sistema del citocromo P450 cuando se administran conjuntamente con Eritromicina: acenocumarol, alfentanil, astemizol, bromocriptina, carbamazepina, cilostazol, ciclosporina, digoxina, dihidroergotamina, disopiramida, ergotamina, hexobarbitone, metilprednisolona, midazolam, omeprazol, fenitoína, quinidina, rifabutina, sildenafilo, tacrolimus, terfenadina, domperidona, teofilina, triazolam, valproato, vinblastina, lovastatina, antifúngicos, por ejemplo fluconazol, ketoconazol e itraconazol y warfarina. En caso de administrarse alguno de estos fármacos concomitantemente con Eritromicina debe realizarse un seguimiento adecuado y la dosis debe ajustarse según sea necesario. Se debe tener especial cuidado con los medicamentos 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 rabdomiólisis 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.
- Antihistamínicos antagonistas H1: se debe tener precaución cuando se administre concomitantemente Eritromicina con antihistamínicos antagonistas H1 como astemizol, terfenadina y mizolastina debido a que Eritromicina puede alterar su metabolismo.
- Terfenadina, astemizol y pimizida: 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.
- 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)
- Triazolobenzodiazepinas (tales como triazolam y alprazolam) y benzodiazepinas relacionadas: se ha informado que Eritromicina puede disminuir el aclaramiento de triazolam, midazolam y benzodiazepinas relacionadas, y por lo tanto puede aumentar el efecto farmacológico de estas benzodiazepinas.
- Ergotamina y derivados: los datos de poscomercialización indican que la administración conjunta de Eritromicina con ergotamina o dihidroergotamina se asoció a la toxicidad aguda por cornezuelo de centeno caracterizada por vasoespasmo e isquemia de las extremidades y otros tejidos incluyendo el sistema nervioso central.
- 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 con 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.

- Zoplicona: Eritromicina disminuye el aclaramiento de zoplicona y por lo tanto puede aumentar los efectos farmacodinámicos de este fármaco.

Embarazo y lactancia

No hay adecuados estudios controlados en mujeres embarazadas. La experiencia en humanos mediante estudios observacionales, sugieren que Eritromicina produce malformaciones cardiovasculares cuando se administra durante el embarazo.

Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción. No debe utilizarse Eritromicina durante el embarazo a no ser que la situación clínica de la mujer requiera tratamiento con Eritromicina. Eritromicina atraviesa la barrera placentaria en la mujer, pero los niveles plasmáticos fetales son generalmente bajos.

Datos preclínicos sobre seguridad

No existen datos preclínicos de relevancia para el prescriptor adicionales a los ya incluidos en otras secciones del prospecto.

Efectos sobre la capacidad de conducir y manejar maquinaria

Se desconoce.

REACCIONES ADVERSAS

Trastornos sanguíneos y linfáticos: eosinofilia

Trastornos cardíacos: prolongación del Intervalo QTc, *torsade de pointes*, palpitaciones y alteración del ritmo cardíaco incluyendo taquiarritmias ventriculares. Paro cardíaco y fibrilación ventricular (frecuencia desconocida).

Trastornos del oído y del laberinto: sordera, *tinnitus*.

Ha habido reportes aislados de pérdida de la audición reversible ocurriendo principalmente en pacientes con insuficiencia renal o tratados con altas dosis.

Trastornos gastrointestinales: las reacciones adversas más frecuentes con Eritromicina administrada por vía oral son gastrointestinales y están relacionados con la dosis. Incluyen: malestar en abdomen superior, náusea, vómitos, diarrea, anorexia, pancreatitis, estenosis pilórica hipertrófica infantil. Se ha reportado raramente casos de colitis pseudomembranosa en asociación con la terapia con Eritromicina.

Trastornos generales: dolor torácico, fiebre y malestar.

Trastornos hepatobiliares: hepatitis colestásica, ictericia, disfunción hepática, hepatomegalia, insuficiencia hepática, hepatitis hepatocelular. Incremento de los valores de enzimas hepáticas.

Trastornos del sistema inmunológico: reacciones alérgicas desde urticarias y exantemas hasta anafilaxis.

Trastornos del sistema nervioso: ha habido reportes de reacciones adversas aisladas transitorias del sistema nervioso central incluyendo: confusión, convulsiones, vértigo; de todos modos, no se ha establecido una relación de causalidad.

Trastornos psiquiátricos: alucinaciones.

Trastornos renales y urinarios: nefritis intersticial.

Trastornos de piel y tejido subcutáneo: erupciones cutáneas, prurito, urticaria, exantema, angioedema, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, eritema multiforme.

No conocida: Pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA)

Trastornos vasculares: hipotensión.

SOBREDOSIFICACIÓN

Síntomas

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

Tratamiento

Lavado gástrico, medidas generales de apoyo.

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 200 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. 38.123.

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-2020-54621281 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.04 08:38:23 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.04 08:38:24 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

Pantomicina 200 E.S. Eritromicina 4 % Granulado para Suspensión Oral

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA



FÓRMULA

Cada 100 ml de Suspensión Oral contiene: Eritromicina (como Etilsuccinato de Eritromicina) 4 g. Excipientes: Citrato Trisódico Dihidratado; Silicato de Aluminio y Magnesio; Carboximetilcelulosa Sódica; Azúcar; Sabor Artificial Cerezas; Colorante Rojo FD&C N° 3. 5 ml (1 cucharadita llena) = 200 mg de Eritromicina base.

2,5 ml (media cucharadita) = 100 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 200 E.S. está indicada en el tratamiento de las siguientes infecciones:

- Infecciones del tracto respiratorio superior: amigdalitis, absceso periamigdalino, faringitis, laringitis, sinusitis, infecciones secundarias de los resfriados comunes y gripe.
- Infecciones del tracto respiratorio inferior: traqueítis, bronquitis aguda y crónica, neumonía (neumonía lobular, bronconeumonía, neumonía atípica primaria), bronquiectasias, enfermedad del legionario, tos convulsa.
- Infecciones del oído: otitis media y otitis externa, mastoiditis.
- Infecciones orales: gingivitis, angina de Vincent.
- Infecciones de los ojos: blefaritis.

- Infecciones de piel y tejidos blandos: furúnculo y carbunco, paroniquia, abscesos, acné pustular, impétigo, celulitis, erisipela.
- Infecciones gastrointestinales: colecistitis, enterocolitis estafilocócica.
- Profilaxis: trauma peri y postoperatorio, quemaduras, fiebre reumática.
- Otras infecciones: osteomielitis, uretritis, gonorrea, sífilis, linfogranuloma venéreo, difteria, prostatitis, escarlatina.

Nota: Eritromicina también ha demostrado ser de valor en la endocarditis y la septicemia, pero en estas condiciones administración inicial de lactobionato de Eritromicina por vía intravenosa es aconsejable.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Acción farmacológica

Mecanismo de acción

La Eritromicina ejerce su acción antimicrobiana mediante la unión a la subunidad ribosomal 50S de los microorganismos susceptibles y suprime la síntesis de proteínas. La Eritromicina es generalmente activa contra la mayoría de las cepas de los siguientes organismos, tanto in vitro como en infecciones clínicas:

- Bacterias gram-positivas: *Listeria monocytogenes*, *Corynebacterium diphtheriae* (como un complemento de la antitoxina), *Staphylococci spp*, *Streptococcus spp* (incluyendo enterococos).
- Bacterias gram-negativas: *Haemophilus influenzae*, *Neisseria meningitidis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Legionella pneumophila*, *Moraxella catarrhalis* (*Branhamella*), *Bordetella pertussis*, *Campylobacter spp*.
- Mycoplasma: *Mycoplasma pneumoniae*, *Ureaplasma urealyticum*.
- Otros organismos: *Treponema pallidum*, *Chlamydia spp*, *Clostridium spp*, formas L, agentes que causan tracoma y linfogranuloma venéreo.

Nota: la mayoría de las cepas de *Haemophilus influenzae* son susceptibles a las concentraciones alcanzadas después de dosis ordinarias.

Farmacocinética

Tras la administración de Etilsuccinato de Eritromicina 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.

Etilsuccinato de Eritromicina es menos susceptible que la Eritromicina 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. Se metaboliza muy poco y sólo el 5% se excreta en la orina. Excreción principalmente biliar.

POSOLÓGIA / DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosis se establecerá individualmente de acuerdo con el criterio médico y el cuadro clínico del paciente. **Pantomicina 200 E.S.** puede ser administradas independientemente de las comidas y aunque su uso es principalmente pediátrico, pueden ser utilizadas en adultos.

Pantomicina 200 E.S. contiene 200 mg de Eritromicina cada 5 ml de suspensión.

Como posología media de orientación, se aconseja:

Adultos y niños mayores de 8 años: ara infecciones leves o moderadas la dosis generalmente recomendada es de 1,5 a 2 g por día en dosis divididas, durante 7 a 10 días. Según criterio del médico en base a la severidad del cuadro, la dosis se puede aumentar hasta 4 g diarios en dosis divididas. Si se deseara 2 tomas al día, se podrá administrar la mitad de la dosis diaria total cada 12 horas. También puede administrarse 3 veces al día tomando 1/3 de

la dosis diaria total cada 8 horas o 4 veces al día tomando 1/4 de la dosis diaria total cada 6 horas (ver tabla 1).

Pacientes Pediátricos (≤ 8 años o ≤ 45 kg de peso corporal): la dosis generalmente recomendada es de 30 mg/kg/día en dosis divididas, durante 7 a 10 días. Para infecciones severas puede aumentarse la dosis hasta 50 mg/kg/día en dosis divididas. Si se deseara 2 tomas al día, se podrá administrar la mitad de la dosis diaria total cada 12 horas. También puede administrarse 3 veces al día tomando 1/3 de la dosis diaria total cada 8 horas o 4 veces al día tomando 1/4 de la dosis diaria total cada 6 horas (ver tabla 1).

La dosis terapéutica o la duración del tratamiento pueden variar según indicaciones específicas:

Linfogranuloma venéreo: durante un período de 21 días.

Tratamiento de la sífilis primaria: durante un período de 15 días.

Tos convulsa: durante un período de 5 a 14 días.

Profilaxis continua de las recurrencias de las infecciones estreptocócicas en personas con antecedentes de cardiopatía reumática: la dosis generalmente recomendada es de 400 mg (10 ml de **Pantomicina 200 E.S.** dos veces por día. En pacientes con cardiopatía (carditis) se recomienda realizar profilaxis durante toda la vida, mientras que en pacientes sin cardiopatía 5 años desde el último brote o hasta los 20 años de edad.

Profilaxis de la endocarditis bacteriana en pacientes con cardiopatías congénitas, valvulopatías reumáticas u otras adquiridas cuando se llevan a cabo procedimientos odontológicos o intervenciones quirúrgicas de las vías respiratorias superiores: la dosis generalmente recomendada es de 20 mg/kg/día en niños o de 1 g en adultos por vía oral 2 horas antes de la intervención y luego 10 mg/kg/día en niños o 500 mg en adultos cada 4 horas después de la dosis inicial (4 horas luego de realizado el procedimiento).

Tabla 1: esquema simplificado orientativo:

	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 8 horas (300 mg/día) ó 2,5 ml cada 12 horas (200 mg/día)	7,5 ml cada 6 horas (1,2 g/día) ó 7,5 ml cada 8 horas (900 mg /día)	-

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 solución 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.

CONTRAINDICACIONES

- Pacientes alérgicos a la sustancia activa Eritromicina o a cualquiera de los componentes de la formulación.
- Pacientes que toman simvastatina, tolterodina, mizolastina, amisulprida, astemizol, terfenadina, domperidona, cisaprida o pimozida.
- Uso concomitante con ergotamina y dihidroergotamina.

- 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.

La Eritromicina se excreta principalmente por el hígado, por lo que se debe tener precaución al administrar el antibiótico a pacientes con deterioro de la función hepática o pacientes que estén recibiendo concomitantemente agentes potencialmente hepatotóxicos. Se ha observado infrecuentemente con Eritromicina disfunción hepática, incluyendo aumento de las enzimas hepáticas y/o hepatitis colestásica, con o sin ictericia.

Se han comunicado casos de colitis pseudomembranosa con casi todos los medicamentos antibacterianos, incluyendo los macrólidos, pudiendo variar su gravedad desde leve a potencialmente mortal. La diarrea asociada a *Clostridium difficile* (DACD) 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, lo cual puede producir un exceso en el crecimiento de *Clostridium difficile*. La DACD debe tenerse en cuenta en todos los pacientes que presenten diarrea tras el uso de antibióticos. Una historia clínica minuciosa es necesaria, ya que se ha comunicado DACD dos meses después de la administración de medicamentos antibacterianos.

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.

Ha habido reportes que sugieren que la Eritromicina no alcanza en el feto concentraciones adecuadas para prevenir la sífilis congénita. Los bebés nacidos de mujeres tratadas durante el embarazo con Eritromicina oral para la sífilis temprana deben ser tratados con un régimen de penicilina apropiado.

La Eritromicina interfiere con la determinación fluorométrica de las catecolaminas urinarias.

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

Ha habido casos de estenosis pilórica hipertrófica infantil en niños tras 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 ferina o *clamydia*), 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.

Al igual que con otros macrólidos, se han notificado reacciones alérgicas graves pero raras, como la pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA). En caso de reacción alérgica se interrumpirá la administración del fármaco y se instaurará un tratamiento adecuado. Los facultativos deben tener en cuenta que los síntomas alérgicos pueden reaparecer al suspender el tratamiento sintomático.

Interacciones medicamentosas

- Puede producirse aumento en la concentración sérica de los siguientes fármacos metabolizados por el sistema del citocromo P450 cuando se administran conjuntamente con Eritromicina: acenocumarol, alfentanil, astemizol, bromocriptina, carbamazepina, cilostazol, ciclosporina, digoxina, dihidroergotamina, disopiramida, ergotamina, hexobarbitone, metilprednisolona, midazolam, omeprazol, fenitoína, quinidina, rifabutina, sildenafilo, tacrolimus, terfenadina, domperidona, teofilina, triazolam, valproato, vinblastina, lovastatina, antifúngicos, por ejemplo fluconazol, ketoconazol e itraconazol y warfarina. En caso de administrarse alguno de estos fármacos concomitantemente con Eritromicina debe realizarse un seguimiento adecuado y la dosis debe ajustarse según sea necesario. Se debe tener especial cuidado con los medicamentos 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 rabdomiólisis 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.
- Antihistamínicos antagonistas H1: se debe tener precaución cuando se administre concomitantemente Eritromicina con antihistamínicos antagonistas H1 como astemizol, terfenadina y mizolastina debido a que Eritromicina puede alterar su metabolismo.
- Terfenadina, astemizol y pimizida: 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.
- 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 estreptomicina, 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)
- Triazolobenzodiazepinas (tales como triazolam y alprazolam) y benzodiazepinas relacionadas: se ha informado que Eritromicina puede disminuir el aclaramiento de triazolam, midazolam y benzodiazepinas relacionadas, y por lo tanto puede aumentar el efecto farmacológico de estas benzodiazepinas.
- Ergotamina y derivados: los datos de poscomercialización indican que la administración conjunta de Eritromicina con ergotamina o dihidroergotamina se asoció a la toxicidad aguda por cornezuelo de centeno caracterizada por vasoespasmo e isquemia de las extremidades y otros tejidos incluyendo el sistema nervioso central.
- 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 con 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.

- Zoplicona: Eritromicina disminuye el aclaramiento de zoplicona y por lo tanto puede aumentar los efectos farmacodinámicos de este fármaco.

Embarazo y lactancia

No hay adecuados estudios controlados en mujeres embarazadas. La experiencia en humanos mediante estudios observacionales, sugieren que Eritromicina produce malformaciones cardiovasculares cuando se administra durante el embarazo.

Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción. No debe utilizarse Eritromicina durante el embarazo a no ser que la situación clínica de la mujer requiera tratamiento con Eritromicina. Eritromicina atraviesa la barrera placentaria en la mujer, pero los niveles plasmáticos fetales son generalmente bajos.

Datos preclínicos sobre seguridad

No existen datos preclínicos de relevancia para el prescriptor adicionales a los ya incluidos en otras secciones del prospecto.

Efectos sobre la capacidad de conducir y manejar maquinaria

Se desconoce.

REACCIONES ADVERSAS

Trastornos sanguíneos y linfáticos: eosinofilia

Trastornos cardíacos: prolongación del Intervalo QTc, *torsade de pointes*, palpitaciones y alteración del ritmo cardíaco incluyendo taquiarritmias ventriculares. Paro cardíaco y fibrilación ventricular (frecuencia desconocida).

Trastornos del oído y del laberinto: sordera, *tinnitus*.

Ha habido reportes aislados de pérdida de la audición reversible ocurriendo principalmente en pacientes con insuficiencia renal o tratados con altas dosis.

Trastornos gastrointestinales: las reacciones adversas más frecuentes con Eritromicina administrada por vía oral son gastrointestinales y están relacionados con la dosis. Incluyen: malestar en abdomen superior, náusea, vómitos, diarrea, anorexia, pancreatitis, estenosis pilórica hipertrófica infantil. Se ha reportado raramente casos de colitis pseudomembranosa en asociación con la terapia con Eritromicina.

Trastornos generales: dolor torácico, fiebre y malestar.

Trastornos hepatobiliares: hepatitis colestásica, ictericia, disfunción hepática, hepatomegalia, insuficiencia hepática, hepatitis hepatocelular. Incremento de los valores de enzimas hepáticas.

Trastornos del sistema inmunológico: reacciones alérgicas desde urticarias y exantemas hasta anafilaxis.

Trastornos del sistema nervioso: ha habido reportes de reacciones adversas aisladas transitorias del sistema nervioso central incluyendo: confusión, convulsiones, vértigo; de todos modos, no se ha establecido una relación de causalidad.

Trastornos psiquiátricos: alucinaciones.

Trastornos renales y urinarios: nefritis intersticial.

Trastornos de piel y tejido subcutáneo: erupciones cutáneas, prurito, urticaria, exantema, angioedema, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, eritema multiforme.

No conocida: Pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA)

Trastornos vasculares: hipotensión.

SOBREDOSIFICACIÓN

Síntomas

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

Tratamiento

Lavado gástrico, medidas generales de apoyo.

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 200 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. 38.123.

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-2020-54621281 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.04 08:38:23 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.04 08:38:24 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Pantomicina 200 E.S. Eritromicina 4 % 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 tomar 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 200 E.S. Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
- 2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR PANTOMICINA 200 E.S.**
- 3. CÓMO TOMAR PANTOMICINA 200 E.S.**
- 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
- 5. CONSERVACIÓN DE PANTOMICINA 200 E.S.**
- 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

1. QUÉ ES PANTOMICINA 200 E.S. Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Pantomicina 200 E.S. contiene Eritromicina, un antibiótico que pertenece a un grupo llamado macrólidos.

Pantomicina 200 E.S. está indicado para la profilaxis y el tratamiento de infecciones causadas por organismos sensibles a la Eritromicina.

La Eritromicina es altamente eficaz en el tratamiento de una gran variedad de infecciones, tales como:

- Infecciones del tracto respiratorio superior: amigdalitis (inflamación de las amígdalas en la garganta), absceso periamigdalino (acumulación de pus en el área alrededor de las amígdalas), faringitis (infección e hinchazón de la garganta), laringitis (infección de la laringe que puede cursar con disfonía o afonía, fiebre, garganta seca y dolorida, con dificultad para la deglución), sinusitis (infección de los senos nasales que cursa con fiebre, dolor de cabeza, dolor similar a la presión o tos), infecciones secundarias de los resfriados comunes y gripe.
- Infecciones del tracto respiratorio inferior: traqueítis (infección de la tráquea), bronquitis aguda y crónica (infección de los bronquios), neumonía (neumonía lobular, bronconeumonía, neumonía atípica primaria), bronquiectasias (ensanchamiento o dilatación irreversible de partes

de los conductos respiratorios o bronquios), enfermedad del legionario (infección causada por *Legionella pneumophila*), tos convulsa (infección causada por *Bordetella Pertussis*).

- Infecciones del oído: otitis media y otitis externa, mastoiditis.
- Infecciones orales: gingivitis (inflamación de las encías), un tipo de angina denominada angina de Vincent.
- Infecciones de los ojos: blefaritis (infección e inflamación de los párpados).
- Infecciones de piel y tejidos blandos: forúnculo y carbunco (inflamación localizada en la piel), paroniquia (infección de la piel alrededor de las uñas de las manos o de los pies), abscesos, acné pustular, impétigo (vesículas o ampollas en la piel, que al romperse originan costras de color miel (melicéricas), celulitis (dolor o sensibilidad en la zona afectada, inflamación o enrojecimiento de la piel), erisipela (enfermedad infecciosa que afecta a la piel, y se caracteriza por la aparición de placas rojas y brillantes y la presencia de fiebre).
- Infecciones gastrointestinales: colecistitis (infección e inflamación de la vesícula biliar), enterocolitis estafilocócica (infección e inflamación del intestino).
- Prevención de infecciones debido a quemaduras, procedimientos quirúrgicos, dentales y fiebre reumática.
- Otras infecciones: osteomielitis (infección del hueso), uretritis (inflamación de la uretra), gonorrea (enfermedad infecciosa de transmisión sexual que se caracteriza por la inflamación de las vías urinarias y los genitales y que produce un flujo excesivo de moco genital), sífilis (infección bacteriana de transmisión sexual, cuyos síntomas son sarpullido, fiebre, pérdida del apetito, dolores musculares, dolores articulares, llagas en la vagina o el pene), linfogranuloma venéreo (infección causada por *Chlamydia trachomatis*), difteria (infección bacteriana de nariz y garganta), prostatitis (inflamación e infección de la próstata), escarlatina (enfermedad infecciosa que se caracteriza por fiebre alta, manchas de color rojo en la piel y dolor de garganta).

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR PANTOMICINA 200 E.S.

No tome Pantomicina 200 E.S. en los siguientes casos:

Si sabe que es alérgico (hipersensible) a la Eritromicina o a otro antibiótico macrólido como claritromicina o azitromicina o a cualquiera de los demás componentes de **Pantomicina 200 E.S.** (ver “CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL - Composición de **Pantomicina 200 E.S.**”).

Si está tomando concomitantemente:

- Simvastatina (un medicamento para reducir el colesterol).
- Tolterodina (un medicamento para la incontinencia urinaria, vejiga hiperactiva).
- Astemizol, terfenadina o mizolastina (medicamentos antihistamínicos para tratar las alergias), domperidona (un medicamento para tratar las náuseas y vómitos), cisaprida (un medicamento que estimula el tránsito intestinal y se usa para el reflujo gastroesofágico), amisulprida o pimozida (medicamentos para el tratamiento de la esquizofrenia y otros trastornos psiquiátricos), dado el uso combinado con Eritromicina puede causar alteraciones del ritmo cardíaco.
- Ergotamina y dihidroergotamina (medicamentos para la migraña) dado que pueden producir reacciones adversas serias si se toman junto con Eritromicina.
- 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".

Tenga especial cuidado con Pantomicina 200 E.S. si:

- Tiene problemas hepáticos o si está tomando medicamentos que pudieran causar problemas de hígado.
- 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.
- Está embarazada y padece una enfermedad de transmisión sexual denominada sífilis. En este caso Eritromicina puede no ser efectiva en prevenir la transmisión / contagio de su bebé. Consulte con su médico antes de recibir Eritromicina. Si usted fue tratada con Eritromicina para la sífilis temprana durante el embarazo, su bebé debe ser tratado con un régimen de sífilis temprana.
- 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.
- 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.
- Está tomando colchicina (para tratar la gota o artritis), dado que el uso concomitante con Eritromicina puede causar reacciones adversas serias.
- 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.
- Toma un medicamento para disminuir el colesterol (estatinas), como simvastatina o lovastatina, y presentara orina de color oscuro, disminución de la producción de orina, debilidad generalizada, rigidez o dolor muscular (mialgia), sensibilidad muscular, debilidad de los músculos, fatiga, dolor articular. Consulte a su médico dado que se han reportado casos de rabdomiólisis (afectación del músculo), con o sin insuficiencia renal en pacientes gravemente enfermos.
- 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

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

Lactancia

La Eritromicina se elimina por la leche materna, por lo tanto, se debe tener precaución si se administrara Eritromicina estando usted embarazada. Si está amamantando, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Administración de otros medicamentos con Pantomicina 200 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. Esto es especialmente importante si usted se encontrara tomando:

- Astemizol o terfenadina (medicamentos para el tratamiento de alergias), dado que puede producirse afectación del corazón y del ritmo cardíaco. Se debe evitar el uso simultáneo con Eritromicina.
- Mizolastina (un medicamento antihistamínico para tratar las alergias), dado que puede producir prolongación del intervalo QT (parámetro que se ve en el electrocardiograma) y alteraciones del ritmo cardíaco. Se debe evitar el uso simultáneo con Eritromicina.
- Pimozida (medicamento para el tratamiento de la esquizofrenia y otros trastornos psiquiátricos) y cisaprida (un medicamento que estimula el tránsito intestinal y se usa para el reflujo gastroesofágico), dado que puede producir prolongación del intervalo QT (parámetro que se ve en el electrocardiograma) y alteraciones del ritmo cardíaco. Se debe evitar el uso simultáneo con Eritromicina.
- Claritromicina (un antibiótico), dado que puede producir prolongación del intervalo QT y alteraciones del ritmo cardíaco.
- Anticoagulantes como warfarina, acenocumarol o rivaroxabán (para diluir la sangre), alfentanil (medicamento para el dolor), astemizol o terfenadina (medicamento para el tratamiento de alergias), bromocriptina (medicamento para tratar el aumento de prolactina por tumores de la hipófisis o en la Enfermedad de Parkinson), carbamazepina, valproato o fenitoína (medicamentos antiepilépticos), cilostazol (dilatador de los vasos), ciclosporina o tacrolimus (usados luego de un trasplante de órganos), dihidroergotamina o ergotamina (medicamentos para la migraña), quinidina, disopiramida o digoxina (medicamentos usados para tratar problemas cardíacos), metilprednisolona (medicamento para enfermedades autoinmunes), zopliclona, midazolam, triazolam o hexobarbitone (medicamentos usados para la alteración del sueño), cimetidina y omeprazol (medicamentos para los problemas de acidez, gastritis o reflujo gastroesofágico), quinidina (medicamento para los problemas del ritmo cardíaco), rifabutina o rifampicina (medicamento para tratar la Tuberculosis), sildenafil (medicamento para los problemas de erección), domperidona (medicamento para tratar náuseas y vómitos), teofilina (medicamento para el tratamiento del asma u otros problemas respiratorios), lovastatina (medicamento para reducir el colesterol, verapamilo (medicamento para reducir la presión sanguínea y para la angina de pecho), Hierba de San Juan (hierba medicinal usada para tratar la depresión), vinblastina (medicamento para el tratamiento de algunos cánceres), antimicóticos, por ejemplo fluconazol, ketoconazol e itraconazol. En caso de administrarse Eritromicina concomitantemente con alguno de estos medicamentos debe realizarse un seguimiento adecuado y la dosis debe ajustarse según sea necesario.
- Teofilina puede disminuir las concentraciones en sangre de Eritromicina lo cual podría dar lugar a concentraciones subterapéuticas de este antibiótico.
- Colchicina (usada para tratar la gota o artritis).

Si Usted o su hijo van a realizarse exámenes médicos, coménteles a su médico que está recibiendo **Pantomicina 200 E.S.**, dado que puede alterar los resultados.

3 CÓMO TOMAR PANTOMICINA 200 E.S.

Siga cuidadosamente todas las instrucciones que le dé su médico, incluso si difieren de las dadas en este prospecto. Tome **Pantomicina 200 E.S.** exclusivamente por vía oral.

Pantomicina 200 E.S. contiene 200 mg de Eritromicina cada 5 ml de suspensión.

La dosis generalmente recomendada es:

Adultos y niños mayores de 8 años: Para infecciones leves o moderadas 1,5 a 2 g por día en dosis divididas antes o junto con las comidas durante 7 a 10 días. Según criterio del médico en base a la severidad del cuadro, la dosis se puede aumentar hasta 4 g por día en dosis divididas. Asimismo, la dosis y la duración del tratamiento pueden variar según la infección a tratar.

Pacientes Pediátricos (≤ 8 años o ≤ 45 kg de peso corporal): La dosis generalmente recomendada es de 30 mg/kg/día en dosis divididas antes o junto con las comidas durante 7 a 10 días. Para infecciones severas puede aumentarse la dosis hasta 50 mg/kg/día en dosis divididas. Asimismo, la dosis y la duración del tratamiento pueden variar según la infección a tratar.

Esquema simplificado orientativo:

	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 8 horas (300 mg/día) ó 2,5 ml cada 12 horas (200 mg/día)	7,5 ml cada 6 horas (1,2 g/día) ó 7,5 ml cada 8 horas (900 mg /día)	-

Continúe tomando la medicación hasta completar el curso de tratamiento o hasta que su médico le indique finalizar el mismo. No deje de tomar la medicación, incluso si se sintiera mejor.

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 solución 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 200 E.S.

Si usted se olvida de tomar una dosis de **Pantomicina 200 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 200 E.S.** durante varios días, no tome la dosis siguiente hasta que haya hablado con su médico.

Si toma más Pantomicina 200 E.S. del que debiera

Ante la eventualidad de haber tomado una dosis mayor a la que debiera de **Pantomicina 200 E.S.**, contacte a su médico, concurra 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.

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 200 E.S.** si:

- Presenta síntomas de reacciones alérgicas como dificultad para respirar o tragar, hinchazón de labios, lengua y garganta o cuerpo en general, disminución de la presión de la sangre, palpitaciones o desmayo.
- Le aparece una erupción en la piel (incluidas lesiones de las mucosas de, por ejemplo, la boca, la garganta, la nariz, los ojos y los genitales, como ampollas, descamación o sangrado).

Se han notificado raramente reacciones cutáneas que van desde erupciones leves a eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica.

Contacte a su médico inmediatamente si experimenta una reacción cutánea grave: una erupción roja y escamosa con protuberancias debajo de la piel y ampollas (pustulosis exantemática). La frecuencia de este efecto secundario es no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Otras reacciones adversas ocasionales son:

- Enterocolitis pseudomembranosa (inflamación del intestino grueso, que causa diarrea líquida normalmente con sangre, moco, dolor intestinal y/o fiebre). Consulte a su médico en caso de presentar diarrea severa o prolongada tras la administración de Eritomicina.
- Náuseas, malestar abdominal (esto puede ser síntoma de inflamación del páncreas, pancreatitis), vómitos y diarrea.
- Pérdida reversible de la audición (usualmente asociada con dosis altas o en pacientes con problemas de riñón).
- Zumbido en los oídos (*tinnitus*).
- Problemas sanguíneos (incremento de un tipo particular de células en la sangre, eosinofilia).
- Alteración del ritmo cardíaco, palpitaciones. 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.
- Dolor de pecho.
- Mareos.
- Coloración amarillenta de la piel u ojos y anorexia que pueden ser signos de problemas hepáticos incluyendo ictericia.
- Fiebre.
- Anorexia.
- Confusión.
- Convulsiones.
- Vértigo (problemas de equilibrio que lo pueden hacer sentir mareado).
- Alucinaciones.
- Sensación de cansancio (astenia).
- Inflamación de los riñones (condición denominada nefritis intersticial).
- Disminución de la presión de la sangre.

Si alguna de estas reacciones adversas se vuelve severa o si presentara reacciones adversas no mencionadas en esta información para el paciente consulte con su médico.

5. CONSERVACIÓN DE PANTOMICINA 200 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 200 E.S.** después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Pantomicina 200 E.S.

El principio activo es Eritromicina. Cada 100 ml de suspensión oral contiene: Eritromicina (como Etilsuccinato de Eritromicina) 4 g. Los demás componentes son: Citrato Trisódico

Dihidratado; Silicato de Aluminio y Magnesio; Carboximetilcelulosa Sódica; Azúcar; Sabor Artificial Cerezas; Colorante Rojo FD&C N° 3.

5 ml (1 cucharadita llena) = 200 mg de Eritromicina base.

2,5 ml (media cucharadita) = 100 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 200 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. 38.123.

Información para el paciente autorizada por la 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-2020-54621281 INF PAC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.04 08:38:36 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.04 08:38:36 -03:00