

180 mm

ISET® RESPIRATORIO

CLARITROMICINA **COMPROMIDOS RECUBIERTOS**
AMBROXOL CLORHIDRATO **POLVO PARA PREPARAR SUSPENSIÓN ORAL**

Venta Bajo Receta Archivada - Industria Argentina

Fórmulas

Compromidos recubiertos
Cada comprimido recubierto contiene: claritromicina 500 mg, ambroxol clorhidrato 60 mg, Excipientes: celulosa microcristalina 81,30 mg, povidona K30 41,33 mg, croscarmellose sódica 54,00 mg, almidón pregelatinizado 40,00 mg, crospovidona 72,00 mg, dióxido de silicio coloidal 24,75 mg, dióxido de titanio 50,00 mg, azúcar 2247,03 mg, citrato de sodio dihidrato 43,75 mg, ácido cítrico anhidro 10,42 mg, benzoato de sodio 25,00 mg, aspartamo 8,33 mg, sacarosa 8,33 mg, cloruro de sodio 8,33 mg, sacarina ácida 16,67 mg, sabor tutti frutti 63,33 mg, sabor crema 106,25 mg, sabor vainilla polo 100,00 mg.

Pólv. para preparar suspensión oral

Cada dosis de polvo para preparar 5 ml de suspensión oral contiene: claritromicina 250 mg, ambroxol clorhidrato 15 mg. Excipientes: copolímero de ácido metacrilico 49,95 mg, carboxipol 974P 216,98 mg, polietilenglicol 1500 7,44 mg, talco 69,94 mg, goma xántica 7,50 mg, dióxido de silicio coloidal 24,75 mg, dióxido de titanio 50,00 mg, azúcar 2247,03 mg, citrato de sodio dihidrato 43,75 mg, ácido cítrico anhidro 10,42 mg, benzoato de sodio 25,00 mg, aspartamo 8,33 mg, sacarosa 8,33 mg, cloruro de sodio 8,33 mg, sacarina ácida 16,67 mg, sabor tutti frutti 63,33 mg, sabor crema 106,25 mg, sabor vainilla polo 100,00 mg.

Acción Terapéutica

Antibiótico, mucolítico y expectorante.
Cód. ATC: J01FA09, R05CB06

Indicaciones

ISET RESPIRATORIO está destinado al tratamiento de las infecciones respiratorias ocasionadas por gérmenes sensibles a la claritromicina que cursan con alteración de las secreciones del árbol respiratorio.

Acción farmacológica

La claritromicina es un antibiótico macrólido semi-sintético que ejerce su acción bacteriostática inhibiendo la síntesis de proteínas por unión a la subunidad 50S ribosomal en los microorganismos susceptibles.

La claritromicina es activa in vitro contra una variedad de microorganismos aerobios y anaerobios gram-positivos y gram-negativos, así como también contra la mayoría de los microorganismos del complejo Mycobacterium avium (CMA). Además, el metabolito 14-HO claritromicina presenta actividad antimicrobiana clínicamente significativa; presenta actividad in vitro de la claritromicina contra Haemophilus influenzae, pero es 4 a 7 veces menos activo contra el complejo Mycobacterium avium.

Se informó que la claritromicina resulta efectiva contra la mayoría de los siguientes microorganismos, tanto in vitro como en las infecciones clínicas:

Aerobios Gram-positivos: Streptococcus aureus, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes; Haemophilus influenzae, Haemophilus parainfluenzae, Moraxella catarrhalis.

Otros microorganismos: Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae.

Micobacterias: Complejo Mycobacterium avium (CMA) que comprende: Mycobacterium avium y Mycobacterium intracellulare.

La producción de beta-lactamasas no desarrolla efectos sobre la actividad de la claritromicina.

La mayoría de las cepas de Streptococcus resistentes a la metilicina y a la oxacilina son resistentes a la claritromicina.

La claritromicina presenta actividad in vitro contra la mayoría de las cepas de los siguientes microorganismos: sin embargo, no se ha establecido fehacientemente la seguridad y la eficacia de la claritromicina en el tratamiento de infecciones clínicas debidas a dichos microorganismos:

Aerobios Gram-positivos: Streptococcus agalactiae, estreptococos de los grupos C, F y G, estreptococos del grupo viridans.

Aerobios Gram-negativos: Bordetella pertussis, Legionella pneumophila, Pasteurella multocida.

Anaerobios Gram-positivos: Clostridium perfringens, Peptococcus niger, Propionibacterium acnes.

Anaerobios Gram-negativos: Prevotella melaninogenica (Bacteroides melaninogenus).

La claritromicina es bactericida para el Helicobacter pylori; siendo su actividad mayor a pH neutro que a pH ácido.

Los datos in vitro indican que las enterobacterias, las especies de pseudomonas y otros bacilos gram-negativos no son sensibles a la claritromicina.

El ambroxol tiene propiedades mucolíticas y expectorantes, con acción estimulante de las células mucossecretoras, favoreciendo la producción de un mucus más fluido, y acción mucocinética por aumento de la actividad mucociliar.

Farmacocinética

La claritromicina se absorbe rápidamente en el tubo digestivo luego de la administración por vía oral. La biodisponibilidad absoluta ha sido estimada en 50%. Los alimentos retrasan ligeramente la absorción de la claritromicina pero no alteran en forma clínicamente significativa su biodisponibilidad ni el AUC de su metabolito activo, el 14-HO claritromicina.

La concentración máxima se obtiene aproximadamente a las 3 horas de la administración.

Aplicación

Agitar el frasco para desprender el polvo adherido a las paredes.

1. Agregar agua hasta la marca indicada en la etiqueta del frasco.

2. Tapar y agitar hasta lograr la dispersión completa del polvo.

3. Completar con agua hasta alcanzar nuevamente la marca de la etiqueta y volver a agitar.



La suspensión preparada puede conservarse durante 14 días a temperatura ambiente. Agitar bien cada vez antes de usar.

Contraindicaciones

ISET RESPIRATORIO está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a la claritromicina, a otros antibióticos macrólidos, al ambroxol, o a cualquier componente de la formulación. Pacientes en tratamiento con ergotamina, dihidroergotamina, cisapride y pimozide.

Advertencias

Se ha informado colitis pseudomembranasas con casi todos los agentes antibacterianos, incluyendo los antibióticos macrólidos, y su severidad puede variar desde leve hasta comprometer la vida. Por lo tanto, es importante considerar este diagnóstico en pacientes que presenten diarrea posterior a la administración de agentes antibacterianos. Se ha establecido que una toxina producida por Clostridium difficile, cuyo desarrollo en el intestino se favorece por el uso de antibióticos, es la causante principal de la colitis pseudomembranasas. Los casos leves usualmente responden a la discontinuación del tratamiento. En casos moderados a severos, debe considerarse la implementación de tratamiento hidroelectrolítico y suplementación con probióticos y tratamiento con antibacterianos clínicamente efectivos contra Clostridium difficile.

En pacientes que recibieron tratamiento con claritromicina se ha reportado asociación de los síntomas de miasina gravis o nuevo comienzo de síntomas de síndrome miasténico.

Precauciones

La claritromicina y el ambroxol se metabolizan y excretan principalmente a través del hígado y el riñón. Por lo tanto, ISET RESPIRATORIO debe administrarse con precaución a pacientes con función hepática deteriorada o con disfunción renal moderada a severa. Se deberá prestar atención a la posibilidad de reacción cruzada entre la claritromicina y otros macrólidos, así como con lincomicina y clindamicina.

Se recomendará administrar con precaución a pacientes con antecedentes de úlcera péptica.

No se deberá administrar concomitantemente con anitísivos en razón del riesgo de acumulación de secreciones.

Interacciones medicamentosas

En pacientes que recibieron concomitantemente claritromicina con verapamil se observaron hipotensión, bradicardias y acidosis láctica.

Tras la administración de claritromicina en combinación con omeprazol; se observó un incremento en las concentraciones plasmáticas de este último, (C_{MAX}, AUC y vida ^{1/2}), con el consiguiente aumento del pH gástrico de 24 horas, de 5,2 con omeprazol solo a 5,7 tras la administración conjunta.

La coadministración de claritromicina con la asociación ranitidina-bismuto resultó en niveles plasmáticos elevados de ranitidina, de bismuto y de 14-OH claritromicina, aunque estos efectos fueron clínicamente irrelevantes.

La administración simultánea de claritromicina y fluconazol puede aumentar los niveles plasmáticos de claritromicina, aunque no es necesario ajustar la dosis de este último. La administración concomitante de claritromicina y anticoagulantes orales puede potenciar el efecto de estos últimos; por lo que deberá monitorearse cuidadosamente el tiempo de protrombina.

La claritromicina es metabolizada principalmente por la isoenzima 3P (CYP3A) del citocromo P450 hepático. La administración de claritromicina puede inhibir el metabolismo de otras drogas que también son depuradas por este sistema y puede dar lugar al aumento de la concentración plasmática de las mismas.

Se ha informado un incremento leve pero estadísticamente significativo (p ≤ 0,05) en los niveles circulantes de teofilina o carbamazepina cuando estas drogas se administran concomitantemente con claritromicina. Por lo tanto, se recomienda monitorear las concentraciones séricas de teofilina y carbamazepina.

Los inductores potentes del CYP3A4 como efavirenz, nevirapina, rifampicina, rifabutina y rifapentina pueden acelerar el metabolismo de claritromicina, lo que puede alterar el efecto terapéutico de la misma.

La co-administración de claritromicina con sildenafil, tadalafil o vardenafil podría resultar en una exposición incrementada a estos inhibidores de la fosfodiesterasa, por lo que debería considerarse una reducción de la dosis de estos últimos.

En algunos pacientes que son metabolizadores lentos del CYP2D6, el metabolismo de la tolerodina se lleva a cabo vía CYP3A4. Al ser la claritromicina un inhibidor de la CYP3A4, puede ser necesario una reducción de la dosis de tolerodina cuando se administra conjuntamente con claritromicina.

La administración concomitante con claritromicina produce aumentos significativos de los niveles plasmáticos de midazolam y alprazolam. Debería evitarse la administración concomitante de claritromicina con midazolam y alprazolam administrados por vía oral, mientras que si las benzodiazepinas son administradas por vía intravenosa se deberá monitorear cuidadosamente a los pacientes y considerar un ajuste de dosis. Es improbable que existan interacciones clínicamente importantes entre claritromicina y otras benzodiazepinas no metabolizadas por el CYP3A4.

administración y es de alrededor de 2 a 3 µg/ml para la claritromicina y de 0,7 µg/ml para el 14-HO claritromicina. La claritromicina circula en un 70% unida a las proteínas del plasma. Tanto la claritromicina como su metabolito activo se distribuyen rápidamente en los tejidos y líquidos orgánicos, excepto en el líquido cefalorraquídeo. Debido a la elevada cinemética simétrica, las concentraciones plásmicas son mayores que las plasmáticas. La vida media de eliminación es de 3 a 4 horas para la claritromicina y de 5 a 7 horas para la 14-HO claritromicina. El 20% al 40% de la dosis se elimina en orina como claritromicina sin transformación y el 15% bajo la forma de 14-HO claritromicina, el 30% de la dosis se elimina en las heces. El clearance renal es independiente de la dosis y se aproxima a la velocidad de filtración glomerular.

Las concentraciones plasmáticas de la claritromicina en el estado estable en pacientes con insuficiencia hepática son similares a las de los individuos normales, sin embargo la concentración de 14-HO claritromicina suele estar disminuida. Esta disminución es al menos parcialmente inducida por un aumento del clearance renal.

La farmacocinética de la claritromicina se encuentra alterada en los pacientes con insuficiencia renal severa.

Sobre el uso de claritromicina en ancianos, se ha informado que cualquier variación en la farmacocinética de la claritromicina está relacionada con la función renal y no con la edad en sí misma.

La absorción de ambroxol administrado por vía oral es casi completa, alcanzando una biodisponibilidad de alrededor del 70% al 80%. La concentración plasmática máxima se obtiene a las 0,5 a 3 horas siguientes a la administración y presenta una unión proteica de alrededor del 90%. Ambroxol sufre metabolismo hepático a metabolitos inactivos bajo la forma de glucuronos-conjugados hidrosolubles. La vida media de eliminación es de 7 a 12 horas. La eliminación es esencialmente urinaria (80%) bajo la forma de metabolitos inactivos. Menos del 10% se elimina sin modificar.

Posología y Modo de Administración

ISET RESPIRATORIO comprimidos recubiertos

Infecciones no producidas por micobacterias: la dosis recomendada es de 1 comprimido 2 veces al día. La duración usual del tratamiento es de 7 a 14 días.

En pacientes con compromiso renal con clearance de creatinina menor de 30ml/min, se debe reducir la dosis por toma a la mitad (e.g. ½ comprimido 2 veces al día) o administrar la misma dosis pero una vez al día (e.g. 1 comprimido 1 vez al día). En estos pacientes el tratamiento debe prolongarse más de 14 días.

Infecciones producidas por micobacterias: en la profilaxis y el tratamiento de las infecciones por complejo Mycobacterium avium (CMA) la dosis inicial recomendada es de 1 comprimido dos veces por día. De no observarse respuesta clínica o bacteriológica en 3 o 4 semanas la dosis puede ser incrementada a 2 comprimidos 2 veces por día. La claritromicina se debe usar asociada a otros antibacterianos que hayan demostrado actividad in vitro o clínica contra el CMA, incluyendo el etambutol, la clofazimina y la rifampicina.

El tratamiento de infecciones por complejo M avium en pacientes HIV positivo debe continuarse de por vida si se observa mejoría clínica y microbiológica. El tratamiento de otras infecciones micobacterianas no tuberculosas será continuado según criterio médico.

ISET RESPIRATORIO comprimidos puede administrarse con las comidas o alejado de ellas.

ISET RESPIRATORIO suspensión oral

Infecciones no producidas por micobacterias: la dosis recomendada en niños es a razón de 15 mg/kg/día de claritromicina, dividida en dos tomas cada 12 horas, hasta una dosis máxima de 500 mg de claritromicina dos veces al día. La duración del tratamiento es de 7 a 14 días, dependiendo de la severidad de la infección y del germen involucrado.

En niños con compromiso renal con clearance de creatinina menor de 30 ml/minuto la dosis debe ser disminuida a la mitad: 7,5 mg/kg/día de claritromicina, sin superar los 250 mg dos veces por día. El tratamiento no debe extenderse más de 14 días.

Infecciones producidas por micobacterias: en la profilaxis y el tratamiento de las infecciones por complejo Mycobacterium avium (CMA) la dosis recomendada en niños es a razón de 15 mg/kg/día de claritromicina, dividida en dos tomas cada 12 horas, hasta una dosis máxima de 500 mg de claritromicina dos veces por día. Si se observa mejoría clínica y microbiológica, el tratamiento deberá continuarse de por vida. La claritromicina se debe usar asociada a otros antimicrobianos que hayan demostrado actividad in vitro o clínica contra CMA, incluyendo el etambutol, la clofazimina y la rifampicina.

Guía de dosificación pediátrica

Según el peso corporal

(15 mg de claritromicina/kg/día = 7,5 mg de claritromicina/kg cada 12 horas)

Supensión de 250 mg de claritromicina/ 5 ml

Peso (kg) Dosis en mg de claritromicina cada 12 horas Dosis en ml de suspensión cada 12 horas

9 62,5 1,25*

17 125 2,5

25 187,5 3,75

33 250 5

*1,25 ml equivale a ¼ de cucharadita de té.

Forma de administración: Agitar el frasco para desprender el polvo adherido a las paredes. Puede ser administrada con leche.

Instrucciones para preparar la suspensión:

1. Agregar agua hasta la marca indicada en la etiqueta del frasco.

2. Tapar y agitar hasta lograr la dispersión completa del polvo.

3. Completar con agua hasta alcanzar nuevamente la marca de la etiqueta y volver a agitar.

La suspensión preparada puede conservarse durante 14 días a temperatura ambiente. Agitar bien cada vez antes de usar.

Contraindicaciones

ISET RESPIRATORIO está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a la claritromicina, a otros antibióticos macrólidos, al ambroxol, o a cualquier componente de la formulación. Pacientes en tratamiento con ergotamina, dihidroergotamina, cisapride y pimozide.

Advertencias

Se ha informado colitis pseudomembranasas con casi todos los agentes antibacterianos, incluyendo los antibióticos macrólidos, y su severidad puede variar desde leve hasta comprometer la vida. Por lo tanto, es importante considerar este diagnóstico en pacientes que presenten diarrea posterior a la administración de agentes antibacterianos. Se ha establecido que una toxina producida por Clostridium difficile, cuyo desarrollo en el intestino se favorece por el uso de antibióticos, es la causante principal de la colitis pseudomembranasas. Los casos leves usualmente responden a la discontinuación del tratamiento. En casos moderados a severos, debe considerarse la implementación de tratamiento hidroelectrolítico y suplementación con probióticos y tratamiento con antibacterianos clínicamente efectivos contra Clostridium difficile.

En pacientes que recibieron tratamiento con claritromicina se ha reportado asociación de los síntomas de miasina gravis o nuevo comienzo de síntomas de síndrome miasténico.

Precauciones

La claritromicina y el ambroxol se metabolizan y excretan principalmente a través del hígado y el riñón. Por lo tanto, ISET RESPIRATORIO debe administrarse con precaución a pacientes con función hepática deteriorada o con disfunción renal moderada a severa. Se deberá prestar atención a la posibilidad de reacción cruzada entre la claritromicina y otros macrólidos, así como con lincomicina y clindamicina.

Se recomendará administrar con precaución a pacientes con antecedentes de úlcera péptica.

No se deberá administrar concomitantemente con anitísivos en razón del riesgo de acumulación de secreciones.

Interacciones medicamentosas

En pacientes que recibieron concomitantemente claritromicina con verapamil se observaron hipotensión, bradicardias y acidosis láctica.

Tras la administración de claritromicina en combinación con omeprazol; se observó un incremento en las concentraciones plasmáticas de este último, (C_{MAX}, AUC y vida ^{1/2}), con el consiguiente aumento del pH gástrico de 24 horas, de 5,2 con omeprazol solo a 5,7 tras la administración conjunta.

La coadministración de claritromicina con la asociación ranitidina-bismuto resultó en niveles plasmáticos elevados de ranitidina, de bismuto y de 14-OH claritromicina, aunque estos efectos fueron clínicamente irrelevantes.

La administración simultánea de claritromicina y fluconazol puede aumentar los niveles plasmáticos de claritromicina, aunque no es necesario ajustar la dosis de este último. La administración concomitante de claritromicina y anticoagulantes orales puede potenciar el efecto de estos últimos; por lo que deberá monitorearse cuidadosamente el tiempo de protrombina.

La claritromicina es metabolizada principalmente por la isoenzima 3P (CYP3A) del citocromo P450 hepático. La administración de claritromicina puede inhibir el metabolismo de otras drogas que también son depuradas por este sistema y puede dar lugar al aumento de la concentración plasmática de las mismas.

Se ha informado un incremento leve pero estadísticamente significativo (p ≤ 0,05) en los niveles circulantes de teofilina o carbamazepina cuando estas drogas se administran concomitantemente con claritromicina. Por lo tanto, se recomienda monitorear las concentraciones séricas de teofilina y carbamazepina.

Los inductores potentes del CYP3A4 como efavirenz, nevirapina, rifampicina, rifabutina y rifapentina pueden acelerar el metabolismo de claritromicina, lo que puede alterar el efecto terapéutico de la misma.

La co-administración de claritromicina con sildenafil, tadalafil o vardenafil podría resultar en una exposición incrementada a estos inhibidores de la fosfodiesterasa, por lo que debería considerarse una reducción de la dosis de estos últimos.

En algunos pacientes que son metabolizadores lentos del CYP2D6, el metabolismo de la tolerodina se lleva a cabo vía CYP3A4. Al ser la claritromicina un inhibidor de la CYP3A4, puede ser necesario una reducción de la dosis de tolerodina cuando se administra conjuntamente con claritromicina.

La administración concomitante con claritromicina produce aumentos significativos de los niveles plasmáticos de midazolam y alprazolam. Debería evitarse la administración concomitante de claritromicina con midazolam y alprazolam administrados por vía oral, mientras que si las benzodiazepinas son administradas por vía intravenosa se deberá monitorear cuidadosamente a los pacientes y considerar un ajuste de dosis. Es improbable que existan interacciones clínicamente importantes entre claritromicina y otras benzodiazepinas no metabolizadas por el CYP3A4.

Administración y es de alrededor de 2 a 3 µg/ml para la claritromicina y de 0,7 µg/ml para el 14-HO claritromicina. La claritromicina circula en un 70% unida a las proteínas del plasma. Tanto la claritromicina como su metabolito activo se distribuyen rápidamente en los tejidos y líquidos orgánicos, excepto en el líquido cefalorraquídeo. Debido a la elevada cinemética simétrica, las concentraciones plásmicas son mayores que las plasmáticas. La vida media de eliminación es de 3 a 4 horas para la claritromicina y de 5 a 7 horas para la 14-HO claritromicina. El 20% al 40% de la dosis se elimina en orina como claritromicina sin transformación y el 15% bajo la forma de 14-HO claritromicina, el 30% de la dosis se elimina en las heces. El clearance renal es independiente de la dosis y se aproxima a la velocidad de filtración glomerular.

Las concentraciones plasmáticas de la claritromicina en el estado estable en pacientes con insuficiencia hepática son similares a las de los individuos normales, sin embargo la concentración de 14-HO claritromicina suele estar disminuida. Esta disminución es al menos parcialmente inducida por un aumento del clearance renal.

La farmacocinética de la claritromicina se encuentra alterada en los pacientes con insuficiencia renal severa.

Sobre el uso de claritromicina en ancianos, se ha informado que cualquier variación en la farmacocinética de la claritromicina está relacionada con la función renal y no con la edad en sí misma.

La absorción de ambroxol administrado por vía oral es casi completa, alcanzando una biodisponibilidad de alrededor del 70% al 80%. La concentración plasmática máxima se obtiene a las 0,5 a 3 horas siguientes a la administración y presenta una unión proteica de alrededor del 90%. Ambroxol sufre metabolismo hepático a metabolitos inactivos bajo la forma de glucuronos-conjugados hidrosolubles. La vida media de eliminación es de 7 a 12 horas. La eliminación es esencialmente urinaria (80%) bajo la forma de metabolitos inactivos. Menos del 10% se elimina sin modificar.

Posología y Modo de Administración

ISET RESPIRATORIO comprimidos recubiertos

Infecciones no producidas por micobacterias: la dosis recomendada es de 1 comprimido 2 veces al día. La duración usual del tratamiento es de 7 a 14 días.

En pacientes con compromiso renal con clearance de creatinina menor de 30ml/min, se debe reducir la dosis por toma a la mitad (e.g. ½ comprimido 2 veces al día) o administrar la misma dosis pero una vez al día (e.g. 1 comprimido 1 vez al día). En estos pacientes el tratamiento debe prolongarse más de 14 días.

Infecciones producidas por micobacterias: en la profilaxis y el tratamiento de las infecciones por complejo Mycobacterium avium (CMA) la dosis inicial recomendada es de 1 comprimido dos veces por día. De no observarse respuesta clínica o bacteriológica en 3 o 4 semanas la dosis puede ser incrementada a 2 comprimidos 2 veces por día. La claritromicina se debe usar asociada a otros antibacterianos que hayan demostrado actividad in vitro o clínica contra el CMA, incluyendo el etambutol, la clofazimina y la rifampicina.

El tratamiento de infecciones por complejo M avium en pacientes HIV positivo debe continuarse de por vida si se observa mejoría clínica y microbiológica. El tratamiento de otras infecciones micobacterianas no tuberculosas será continuado según criterio médico.

ISET RESPIRATORIO comprimidos puede administrarse con las comidas o alejado de ellas.

ISET RESPIRATORIO suspensión oral

Infecciones no producidas por micobacterias: la dosis recomendada en niños es a razón de 15 mg/kg/día de claritromicina, dividida en dos tomas cada 12 horas, hasta una dosis máxima de 500 mg de claritromicina dos veces al día. La duración del tratamiento es de 7 a 14 días, dependiendo de la severidad de la infección y del germen involucrado.

En niños con compromiso renal con clearance de creatinina menor de 30 ml/minuto la dosis debe ser disminuida a la mitad: 7,5 mg/kg/día de claritromicina, sin superar los 250 mg dos veces por día. El tratamiento no debe extenderse más de 14 días.

Infecciones producidas por micobacterias: en la profilaxis y el tratamiento de las infecciones por complejo Mycobacterium avium (CMA) la dosis recomendada en niños es a razón de 15 mg/kg/día de claritromicina, dividida en dos tomas cada 12 horas, hasta una dosis máxima de 500 mg de claritromicina dos veces por día. Si se observa mejoría clínica y microbiológica, el tratamiento deberá continuarse de por vida. La claritromicina se debe usar asociada a otros antimicrobianos que hayan demostrado actividad in vitro o clínica contra CMA, incluyendo el etambutol, la clofazimina y la rifampicina.

Guía de dosificación pediátrica

Según el peso corporal

(15 mg de claritromicina/kg/día = 7,5 mg de claritromicina/kg cada 12 horas)

Supensión de 250 mg de claritromicina/ 5 ml

Peso (kg) Dosis en mg de claritromicina cada 12 horas Dosis en ml de suspensión cada 12 horas

9 62,5 1,25*

17 125 2,5

25 187,5 3,75

33 250 5

*1,25 ml equivale a ¼ de cucharadita de té.

Instrucciones para preparar la suspensión:

1. Agregar agua hasta la marca indicada en la etiqueta del frasco.

2. Tapar y agitar hasta lograr la dispersión completa del polvo.

3. Completar con agua hasta alcanzar nuevamente la marca de la etiqueta y volver a agitar.

La suspensión preparada puede conservarse durante 14 días a temperatura ambiente. Agitar bien cada vez antes de usar.

Contraindicaciones

ISET RESPIRATORIO está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a la claritromicina, a otros antibióticos macrólidos, al ambroxol, o a cualquier componente de la formulación. Pacientes en tratamiento con ergotamina, dihidroergotamina, cisapride y pimozide.

Advertencias

Se ha informado colitis pseudomembranasas con casi todos los agentes antibacterianos, incluyendo los antibióticos macrólidos, y su severidad puede variar desde leve hasta comprometer la vida. Por lo tanto, es importante considerar este diagnóstico en pacientes que presenten diarrea posterior a la administración de agentes antibacterianos. Se ha establecido que una toxina producida por Clostridium difficile, cuyo desarrollo en el intestino se favorece por el uso de antibióticos, es la causante principal de la colitis pseudomembranasas. Los casos leves usualmente responden a la discontinuación del tratamiento. En casos moderados a severos, debe considerarse la implementación de tratamiento hidroelectrolítico y suplementación con probióticos y tratamiento con antibacterianos clínicamente efectivos contra Clostridium difficile.

En pacientes que recibieron tratamiento con claritromicina se ha reportado asociación de los síntomas de miasina gravis o nuevo comienzo de síntomas de síndrome miasténico.

Precauciones

La claritromicina y el ambroxol se metabolizan y excretan principalmente a través del hígado y el riñón. Por lo tanto, ISET RESPIRATORIO debe administrarse con precaución a pacientes con función hepática deteriorada o con disfunción renal moderada a severa. Se deberá prestar atención a la posibilidad de reacción cruzada entre la claritromicina y otros macrólidos, así como con lincomicina y clindamicina.

Se recomendará administrar con precaución a pacientes con antecedentes