

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, croscopolvina 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 sódica 16,67 mg, sabor tutti frutti 63,33 mg, sabor crema 106,25 mg, sabor vainilla polo 100,00 mg.

Poly 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 48,95 mg, carboxipol 974P 216,98 mg, polietilenglicol 1500 7,44 mg, talco 49,94 mg, goma xantica 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 sódica 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, R05C06

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 bacteriana iniciando las 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, presentándose en la actividad de la claritromicina contra Haemophilus influenzae, pero es 4 a 7 veces menos activo contra el complejo Mycobacterium avium.

Se ha informado 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 nigri, Propionibacterium acnes; Anaerobios Gram-negativos: Prevotella melaninigenica (Bacteroides melaninogeno-nicus).

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 la biodisponibilidad ni el AUC de su metabolito activo, la 14-HO claritromicina. La concentración máxima se obtiene aproximadamente a las 3 horas de la administración.

Agitar

- 1. Agitar el frasco para desprender el polvo adherido a las paredes.
2. Agregar agua hasta la marca indicada en la etiqueta del frasco.
3. Tapar y agitar hasta lograr la dispersión completa del polvo.
4. 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 pseudomembranosas 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 pseudomembranosa. Los casos leves usualmente responden a la discontinuación del tratamiento. En casos moderados a severos, debe considerarse la implementación de tratamiento hidroelectrolítico, suplementación proteica y tratamiento con antibacterianos clínicamente efectivos contra Clostridium difficile. En pacientes que recibieron tratamiento con claritromicina se ha reportado reacción 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 resistencia cruzada entre la claritromicina y otros macrólidos, así como con lincomicina y clindamicina. Se recomienda 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. (CMAx, 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 despidadas 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 ambas drogas se administran concomitantemente con claritromicina. Por lo tanto, se recomienda monitorear las concentraciones séricas de teofilina y carbamazepina. Los inductores potentes del CYP3A como efavirenz, nevirapina, rifampicina, rifabutin 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 los mismos. 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 teofilina 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 la 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 cinemática simultánea, las concentraciones sanguíneas 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 claritromicina en pacientes con insuficiencia renal es al menos parcialmente reducida por un aumento del clearance normal. La farmacocinética de la claritromicina se encuentra alterada en los pacientes con insuficiencia renal. 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 2 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 (eg: 1/2 comprimido 2 veces al día) o administrar la misma dosis pero una vez al día (eg: de 1 comprimido 1 vez al día). En estos pacientes no se debe prolongar 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 ó 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

Niños 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 10 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 inicial recomendada 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.

Table with 4 columns: Peso (kg), Dosis en mg de claritromicina cada 12 horas, Suspensión de 250 mg de claritromicina/ 5 ml, Dosis en ml de suspensión cada 12 horas. Rows for weights 9, 17, 25, 33 kg.

*1,25 ml equivale a 1/4 de cucharadita de té.

Forma de administración:

Agitar el frasco para desprender el polvo adherido a las paredes. Tapar y agitar hasta lograr la dispersión completa del polvo. Completar con agua hasta alcanzar nuevamente la marca de la etiqueta y volver a agitar.

Instrucciones para preparar la suspensión:

Agitar el frasco para desprender el polvo adherido a las paredes. Agregar agua hasta la marca indicada en la etiqueta del frasco. Tapar y agitar hasta lograr la dispersión completa del polvo. 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 pseudomembranosas 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 pseudomembranosa. Los casos leves usualmente responden a la discontinuación del tratamiento. En casos moderados a severos, debe considerarse la implementación de tratamiento hidroelectrolítico, suplementación proteica y tratamiento con antibacterianos clínicamente efectivos contra Clostridium difficile. En pacientes que recibieron tratamiento con claritromicina se ha reportado reacción 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 resistencia cruzada entre la claritromicina y otros macrólidos, así como con lincomicina y clindamicina. Se recomienda 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. (CMAx, 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 despidadas 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 ambas drogas se administran concomitantemente con claritromicina. Por lo tanto, se recomienda monitorear las concentraciones séricas de teofilina y carbamazepina. Los inductores potentes del CYP3A como efavirenz, nevirapina, rifampicina, rifabutin 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 los mismos. 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 teofilina 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.

Embarazo Efectos teratogénicos. Categoría de embarazo C. En estudios teratogénicos llevados a cabo con claritromicina en ratas y conejos durante el periodo de mayor organogénesis no se observaron evidencias de teratogénesis. En estudios adicionales realizados en una cepa diferente de ratas a dosis y condiciones similares se observó una baja incidencia de anomalías cardiovasculares. Los estudios de fertilidad y reproducción han demostrado que dosis diarias de hasta 160 mg/kg/día (1,3 veces la dosis máxima recomendada en humanos en base a mg/m2) los niveles plasmáticos obtenidos fueron 3 veces las concentraciones plasmáticas humanas y resultaron en pérdidas de embriones. Este efecto ha sido atribuido a la marcada toxicidad materna de la claritromicina a estas altas dosis. En conejos a los que se administraron dosis intravenosas de 33 mg/m2 (10 veces más que la dosis humana) se observó que la dosis máxima oral diaria de 618 mg/m2 propuesta para humanos) se registraron pérdidas fatales in vitro. No se han llevado a cabo estudios de largo plazo en animales para evaluar el potencial carcinogénico de claritromicina.

Embarazo

Efectos teratogénicos. Categoría de embarazo C. En estudios teratogénicos llevados a cabo con claritromicina en ratas y conejos durante el periodo de mayor organogénesis no se observaron evidencias de teratogénesis. En estudios adicionales realizados en una cepa diferente de ratas a dosis y condiciones similares se observó una baja incidencia de anomalías cardiovasculares. Los estudios de fertilidad y reproducción han demostrado que dosis diarias de hasta 160 mg/kg/día (1,3 veces la dosis máxima recomendada en humanos en base a mg/m2) los niveles plasmáticos obtenidos fueron 3 veces las concentraciones plasmáticas humanas y resultaron en pérdidas de embriones. Este efecto ha sido atribuido a la marcada toxicidad materna de la claritromicina a estas altas dosis. En conejos a los que se administraron dosis intravenosas de 33 mg/m2 (10 veces más que la dosis humana) se observó que la dosis máxima oral diaria de 618 mg/m2 propuesta para humanos) se registraron pérdidas fatales in vitro. No se han llevado a cabo estudios de largo plazo en animales para evaluar el potencial carcinogénico de claritromicina.

máxima recomendada en humanos en base a mg/m2). La exposición a 1000 mg/kg/día resultó en niveles plasmáticos 17 veces los niveles plasmáticos humanos. En monos, dosis orales equiparables a las máximas recomendadas en humanos en base a mg/m2, produjeron un retraso del crecimiento fetal. No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas, por lo que es conveniente evitar el uso de ISET RESPIRATORIO durante el embarazo.

Lactancia

Se desconoce si la claritromicina se excreta en leche materna, por lo que es conveniente evitar el uso de ISET RESPIRATORIO durante la lactancia.

Uso en Pediatría

La seguridad y eficacia de claritromicina en pacientes pediátricos menores de 6 meses de edad no han sido establecidas. La seguridad de claritromicina no ha sido estudiada en pacientes con Complejo Mycobacterium Avium (CMA) mayores de 20 meses.

Uso en Geriatría

Aunque luego de la administración de claritromicina se obtienen mayores concentraciones plasmáticas en este grupo que en adultos jóvenes, y es bien conocida la disminución en la función renal vinculada a la edad, no se han informado reacciones adversas con una incidencia mayor que la observada en adultos jóvenes, por lo que solo deberán considerarse ajustes en las dosis en pacientes ancianos con compromiso renal severo.

Reacciones Adversas

Las reacciones adversas más frecuentes informadas para la claritromicina son gastrointestinales: náuseas, dispepsia, dolor abdominal, vómitos y diarrea. Otras reacciones frecuentes fueron: cefalea, rash, alteración de gusto y elevación transitoria de las enzimas hepáticas.

Ocasionalmente se ha informado disfunción hepática, incluyendo elevación de las enzimas hepáticas y hepatitis hepatocelular y/o colestática, con o sin ictericia. Esta disfunción hepática puede ser severa y es usualmente reversible. Se han informado casos muy raros de insuficiencia hepática con evolución fatal, que generalmente estuvieron relacionados con enfermedades subyacentes serias y/o medicaciones concomitantes. Se han informado casos aislados de aumento de la creatinina sérica pero no se ha establecido una relación causal/efecto. Se han informado reacciones alérgicas, desde urticaria y erupciones leves de la piel hasta anafilaxia y síndrome de Stevens-Johnson/ necrólisis epidérmica tóxica. Se han informado efectos colaterales transitorios del sistema nervioso central que se establecieron claramente una relación causal con la claritromicina: mareos, vértigo, ansiedad, insomnio, pesadillas, insmitus, confusión, desorientación, alucinaciones, psicosis y despersonalización. También se han informado disminución de la audición, generalmente reversible al suspender el tratamiento, y alteraciones del oído usualmente asociadas con trastornos del gusto. Existen antecedentes de glaucoma, moniliasis oral y decoloración de la lengua. También se han informado casos de decoloración de los dientes que son generalmente reversibles con una limpieza dental realizada por odontólogo. Se han informado casos de hipoglucemia, algunos de los cuales ocurrieron en pacientes que recibían hipoglucemiantes orales o insulina.

Existen informes aislados de leucopenia, trombocitopenia, pancreatitis y convulsiones. Como sucede con otros macrólidos, se ha informado raramente prolongado del intervalo QT, taquicardia ventricular y torsión de las puntas. Con el uso de ambroxol se han informado de manera frecuente la aparición de diarrea y de manera ocasional reacciones alérgicas, dispepsia, náuseas y vómitos. También ha habido reportes de erupciones cutáneas, urticaria, angioedema y reacciones anafilácticas. Se han informado raramente casos de tos irritativa, rinorrea, sialorrea, retrociones, constipación y disuria.

Sobredosificación

No se conocen las manifestaciones clínicas de la sobredosis de claritromicina y ambroxol. La ingestión de grandes cantidades de claritromicina puede ocasionar síntomas gastrointestinales como dolor abdominal, náuseas, vómitos y diarrea. Las reacciones adversas que acompañan a la sobredosis deberán tratarse mediante la inmediata eliminación de la droga no absorbida y medidas de soporte. Como sucede con otros macrólidos, las concentraciones plasmáticas de claritromicina no son modificadas apreciablemente por la hemodiálisis o diálisis peritoneal. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777, Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6668/2247, Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

Presentación

Compromidos recubiertos: envases con 16 comprimidos recubiertos. Polvo para preparar suspensión oral: frascos conteniendo polvo para preparar 70 ml de suspensión.

Fecha de última revisión: marzo de 2018

Forma de conservación

- Conservar entre 15 y 30°C.
- Luego de preparada la suspensión puede conservarse durante 14 días en su envase original, a temperatura ambiente.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici - Farmacólogo. ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD. Certificado N° 58.677. Laboratorios CASASCO S.A.I.C. - Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

6

- El uso oral simultáneo de claritromicina con zidovudina en pacientes adultos infectados por HIV puede reducir las concentraciones en sangre de zidovudina por disminución de su absorción. - El uso simultáneo de ritonavir (droga para el HIV) y claritromicina provoca una marcada inhibición del metabolismo de esta última con un consiguiente gran aumento de la exposición a la misma. No son necesarios ajustes de dosis en pacientes con función renal normal que tomen ritonavir. Sin embargo, en pacientes con función renal moderadamente disminuida (clearance de creatinina entre 30 y 60 mL/min), la dosis de claritromicina deberá reducirse a la mitad; y en los pacientes función renal severamente disminuida (clearance de creatinina menor a 30 mL/min), deberá reducirse en un 75%. - El uso simultáneo de claritromicina con quinidina o disopiramida puede provocar arritmias cardíacas (torsión de punta). - La administración simultánea de ambroxol con antitussivos, al inhibir estos últimos el reflejo de la tos, puede limitar la expectoración del mucus fluidificado y provocar acumulación de secreciones.

¿Cómo usar ISET RESPIRATORIO?

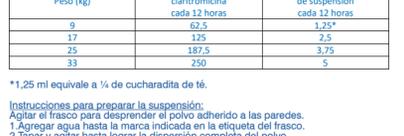
ISET RESPIRATORIO comprimidos Adultos Infecciones no producidas por micobacterias: la dosis recomendada es de 1 comprimido 2 veces al día. La duración usual del tratamiento es de 7 a 14 días. En pacientes con compromiso de la función renal (clearance de creatina menor de 30ml/min), se debe reducir la dosis por toma a la mitad (eg: 1/2 comprimido 2 veces al día) o administrar la misma dosis pero una vez al día (eg: de 1 comprimido 1 vez al día). En estos pacientes el tratamiento no deberá 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 ó 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 suspensión oral Niños 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 10 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.

Table with 4 columns: Peso (kg), Dosis en mg de claritromicina cada 12 horas, Suspensión de 250 mg de claritromicina/ 5 ml, Dosis en ml de suspensión cada 12 horas. Rows for weights 9, 17, 25, 33 kg.

*1,25 ml equivale a 1/4 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.



7

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 pseudomembranosas 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 pseudomembranosa. Los casos leves usualmente responden a la discontinuación del tratamiento. En casos moderados a severos, debe considerarse la implementación de tratamiento hidroelectrolítico, suplementación proteica y tratamiento con antibacterianos clínicamente efectivos contra Clostridium difficile. En pacientes que recibieron tratamiento con claritromicina se ha reportado reacción de los síntomas de miasina gravis o nuevo comienzo de síntomas de síndrome miasténico.

Embarazo y lactancia

ISET RESPIRATORIO no debe usarse en mujeres embarazadas excepto en circunstancias clínicas donde no hay otra alternativa terapéutica.

180 mm

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

CONSULTE A SU MÉDICO

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar ISET RESPIRATORIO y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

¿Qué es ISET RESPIRATORIO y para qué se usa?

ISET RESPIRATORIO es un medicamento que contiene claritromicina, un antibiótico de amplio espectro del tipo de los macrólidos asociada a ambroxol, sustancia que posee propiedades mucolíticas y expectorantes. ISET RESPIRATORIO se usa para el tratamiento de infecciones de las vías respiratorias que cursan con aumento de la secreción mucosa y causada por cepas de microorganismos sensibles a la claritromicina.

Antes de usar ISET RESPIRATORIO

- No use ISET RESPIRATORIO si tiene hipersensibilidad conocida a la claritromicina, al ambroxol o a cualquiera de los componentes de la formulación.
- Si recibe cisapride, pimozide, astemizol o tefenadina, ya que su uso simultáneo con claritromicina puede provocar alteraciones del electrocardiograma (prolongación del intervalo QT) y arritmias cardíacas (taquicardia ventricular, fibrilación ventricular y torsión de punta).
- Si recibe ergotamina o dihidroergotamina (drogas para tratar la cefalea), ya que su uso simultáneo con claritromicina puede producir toxicidad aguda caracterizada por espasmo vascular con falta de irrigación de las extremidades y de otros tejidos como el sistema nervioso central.
- Si toma antitussivos en razón del riesgo de acumulación de secreciones.

Tenga especial cuidado con ISET RESPIRATORIO

- La claritromicina como otros antibióticos puede producir alteración de la flora colónica y causar colitis pseudomembranosas.
- Si tiene una enfermedad muscular llamada miastenia gravis ya que la claritromicina puede empeorar sus síntomas o síntomas o rictos.
- Si tiene deterioro de la función hepática o disfunción renal moderada a severa ya que la claritromicina y el ambroxol se metabolizan y excretan principalmente a través del hígado y el riñón.
- Si existe resistencia cruzada entre la claritromicina y otros macrólidos, así como con lincomicina y clindamicina.
- Si tiene antecedentes de úlceras pépticas.