

# Tribron®

## AZITROMICINA 500

## AZITROMICINA 200

### ANTIBIÓTICO

### COMPRIMIDOS REVESTIDOS

### POLVO PARA RECONSTITUIR

### UNA SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA

#### V.A.: ORAL

#### FORMULA

##### COMPRIMIDOS REVESTIDOS

Cada comprimido revestido contiene:

Azitromicina.....500 mg

(Equiv. a 524 mg de Azitromicina Dihidrato)

Excipientes c.s.p.....1 comprimido revestido

##### SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA

Cada 5 mL de suspensión reconstituida contiene:

Azitromicina.....200 mg

(Equiv. a 209,6 mg de Azitromicina Dihidrato)

Excipientes c.s.p.....5 mL

#### ACCION TERAPEUTICA

Antibiótico.

#### PROPIEDADES

La Azitromicina, para la administración oral es activo frente a: Aerobios grampositivos: Staphylococcus aureus, streptococcus pyogenes, streptococcus pneumoniae, streptococcus alfaemolíticos (grupo viridans), y corinebacterium diptheriae. Aerobios gramnegativos: Haemophilus, influenzae, haemophilus parainfluenzae, branhamella catarrhais especies de acinetobacter, especies de yersinia legionella pneumophila, bordetella pertussis, bordetella parapertussis, especies de shigella, especies de pasteurella, vibrio cholerae y parahaemoliticus, plesiomonas shingelloides anaerobios: Bacteroides fragilis y especies de bacteroides. Clostridium perfringens, especies de peptococcus y especies de peptostreptococcus, fusobacterium necrophorum y propionibacterium acnes.

Microrganismos causantes de enfermedades de transmisión sexual: Chlamydia trachomatis, treponema pallidum, neisseria gonorrhoeae y haemophilus ducreyi.

Otros organismos: Borrelia burgdorferi (Agente de la enfermedad de Lyme) chlamydia pneumoniae, toxoplasma gondii, mycoplasma pneumoniae mycoplasma hominis, ureaplasma urealyticum, pneumocystis carinii, mycobacterium avium, especies de helicobacter (campylobacter) y listeria monocytogenes.

#### INDICACIONES

**TRIBRON** está indicado en afecciones causadas por organismos susceptibles, infecciones del tracto respiratorio inferior (bronquitis y neumonía), infecciones en la piel y tejidos blandos, en otitis media e infecciones del tracto respiratorio superior (sinusitis, faringitis y amigdalitis). En enfermedades de transmisión sexual en hombres y mujeres, está indicada en el tratamiento de infecciones genitales no complicadas debidas a chlamydia trachomatis y neisseria gonorrhoeae no resistente.

#### CONTRAINDICACIONES

El uso de este fármaco está contraindicado en pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas a la azitromicina o cualquier antibiótico macrólido.

#### REACCIONES ADVERSAS; EFECTOS COLATERALES

La mayoría de los efectos adversos son de leves a moderados, se pueden citar diarreas, deposiciones blandas, náuseas, vómitos y distensión abdominal. Reacciones de hipersensibilidad, raras veces mareos, vértigos, cefalea, somnolencia y alteraciones.

#### INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

No administrar conjuntamente con:

Antibióticos que contienen aluminio y magnesio: reducen los niveles séricos máximos de azitromicina (velocidad de absorción) pero no el AUC (extensión de la absorción).

Cimetidina: la administración conjunta no afecta la absorción de la Azitromicina.

Teofilina: La Azitromicina no afecta los niveles plasmáticos ni otros parámetros farmacocinéticos de dosis únicas endovenosas de teofilina. La adición de macrólidos al uso crónico de teofilina se ha asociado al aumento de concentraciones séricas de teofilina. Si bien esto no ha sido descripto para la Azitromicina, hasta que no se disponga de datos al respecto, se sugiere el control de los niveles séricos de teofilina cuando se asocia Azitromicina con teofilina.

Warfarina: el uso simultáneo de macrólidos y warfarina en la práctica clínica ha sido asociado con un aumento del efecto anticoagulante; la Azitromicina no afecta la modificación del tiempo de protrombina producida por una dosis única de warfarina, no obstante, se recomienda un cuidadoso control del tiempo de protrombina en pacientes tratados concomitantemente con ambas drogas.

Digoxina: la administración conjunta con azitromicina conduce a niveles de digoxina elevados.

Ergotamina o dihidroergotamina: toxicidad aguda producida por el cornezuelo de centeno, caracterizada por vasoespasmo periférico severo y disestesias.

Cisaprida: riesgo de arritmias ventriculares, especialmente torsión de puntas, por reducción del metabolismo hepático del Cisaprida por el macrólido.

Bromocriptina: aumento de los niveles plasmáticos de bromocriptina.

Triazolam: disminuye el clearance de triazolam, pudiendo aumentar su efecto farmacológico. En pacientes que reciben en forma concomitante azitromicina y digoxina se deberá tener presente la posibilidad de elevación de los niveles de digoxina.

En pacientes que reciben tanto azitromicina como antiácidos ambas drogas no deberán ingerirse en forma simultánea. Este medicamento no debe ser ingerido con la comida.

#### MECANISMO DE ACCION Y FARMACOCINETICA

La azitromicina, penetra en la membrana de la célula bacteriana y se une en forma reversible a la subunidad 50 S de las ribosomas bacterianas de forma que se bloquea la unión del TRNA CRNA de transferencia al lugar donante, inhibiendo la síntesis de proteínas. El periodo para alcanzar concentraciones plasmáticas máximas es de 2 a 3 horas. Los estudios farmacocinéticos han demostrado niveles de azitromicina marcadamente más altos en tejidos que en el plasma. No se ha observado disminución significativa en la biodisponibilidad de tribron cuando es administrado con alimentos de alto contenido graso.

La unión con las proteínas varía según la concentración, se metaboliza en el hígado, eliminado por vía biliar y por la orina.

#### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

No se recomienda su uso durante el periodo de lactancia, embarazo y en personas con trastornos hepáticos.

#### RESTRICCIONES DE USO

No se recomienda su uso en pacientes con neumonías en el cual el tratamiento por vía oral es inadecuado.

Antecedentes alérgicos a cualquier antibiótico macrólido.

#### POSOLOGIA

Salvo otro criterio médico la administración se debe realizar 1 hora antes o 2 horas después de las comidas dado que la administración seguida de una comida sustanciosa reduce la biodisponibilidad por lo menos en 50%.

Adultos (incluidos ancianos) 500 mg. En una sola toma diaria durante tres días pudiendo prolongarse el tratamiento a 6 días de acuerdo al cuadro clínico.

Niños: La dosis diaria en niños es de 10 mg/kg de peso corporal en una sola toma diaria durante 3 días pudiendo prolongarse el tratamiento a 6 días de acuerdo a criterio médico.

Para el tratamiento de enfermedades de transmisión sexual causadas por chlamydia trachomatis o neisseria gonorrhoeae. La dosis sería de 1 g administrado en una dosis oral única.

#### PREPARACION DE LA SUSPENSIÓN Y MODO DE USO

1) Agregar agua recientemente hervida y enfriada hasta la marca indicada en el frasco. Taparlo.

2) Agitar vigorosamente el contenido del frasco. Dejar en reposo hasta bajar la espuma. Agregar más agua si es necesario para alcanzar nuevamente el nivel indicado por la flecha. Agitar.

3) Desprende el tapón perforado de la jeringa e introducir en la boca del frasco. Presionar hasta que encaje totalmente.

4) Introducir la jeringa dosificadora en el orificio central del tapón perforado.

5) Invertir el frasco y retirar la suspensión succionando con la jeringa dosificadora la cantidad indicada por el médico.

6) Verter cuidadosamente el contenido de la jeringa dosificadora en la boca del niño. Cerrar el frasco sin retirar el tapón perforado.

7) Separar las partes de la jeringa dosificadora y lavarlas con abundante agua.

#### SOBREDOSIS

La sobredosis puede producir náuseas, vómitos y diarrea. Se indica lavaje de estomago y las medidas utilizadas en estos casos. tiempo próximo tomar medidas generales como vaciamiento del estómago provocando el vómito o por lavado gástrico. Luego, aplicar el tratamiento sintomático que corresponda. En caso de sobredosis o intoxicación accidental, llamar al centro de Toxicología de Emergencias Médicas. Teléfono: 220 418/9.

#### PRESENTACIONES

Caja conteniendo 3, 6 y 10 comprimidos revestidos.

Caja conteniendo envase con polvo para reconstituir 30 y 50 mL de suspensión extemporánea + jeringa dosificadora.

Hospitalar: 35 frascos x 30 mL.

Venta autorizada por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del M.S.P y B.S. Certif.

Nº: 09292-04-EF Polvo para reconstituir una suspensión extemporánea

09052-04-EF Comprimidos revestidos

Mantener a temperatura ambiente, entre 15°C y 30°C

Mantener fuera del alcance de los niños

Regente: Q. F. Sara Id - Reg. Nº 4468

Venta Bajo Receta Simple Archivada

Industria Paraguaya



Elaborado por GUAYAKI S.A.

Ofic. Administr.: Av. Brasilia Nº 1895

Tel.: 291-339

Planta Industrial: Futsal 88 Nº 2416

Tel.: 290-822

Asunción - Paraguay