



CLASE FARMACOLÓGICA.

Claritromicina. Código ATC: J01FA09

COMPOSICIÓN.

Cada 5 mL de suspensión reconstituida contiene: claritromicina 250 mg equivalente a 595,24 mg de claritromicina 42% bitterless, excipientes: sorbitol, metilparabeno, propilparabeno, otros c.s.

FORMA FARMACÉUTICA.

Suspensión oral extemporánea.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN.

Oral.

ACCIÓN TERAPÉUTICA.

Antibiótico.

PROPIEDADES.

Claritromicina es un antibiótico macrólido semi-sintético de amplio espectro con mejor perfil farmacocinético.

Ejerce su acción antibacteriana mediante la inhibición de la síntesis proteica por unión a la subunidad 50S del ribosoma de la bacteria, con alta potencia bactericida.

Este fármaco posee una rápida absorción, los alimentos no disminuyen su biodisponibilidad.

Claritromicina adicionalmente posee un efecto inmunomodulador y antiinflamatorio sobre el tracto respiratorio.

CLARIX® FORTE cuenta con un sabor mejorado gracias a su principio activo desarrollado bajo tecnología bitterless.

INDICACIONES.

CLARIX® FORTE está indicado en el tratamiento de infecciones del tracto respiratorio alto como faringitis y sinusitis. Infecciones del tracto respiratorio bajo como bronquitis, neumonía. Infecciones de piel y tejido subcutáneo como foliculitis. Infecciones diseminadas o localizadas por *Mycobacterium avium* o *Mycobacterium intracellulare*, *Mycobacterium chelonae*, *Mycobacterium fortuitum* o *Mycobacterium kansasii*. Infecciones del tracto gastrointestinal causadas por *Helicobacter pylori*.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN.

Según criterio médico. Como posología de orientación se aconseja:

Niños de 6 meses a 12 años: 7,5 mg/kg-peso cada 12 horas, no exceder los 500 mg (10 mL) en 24 horas.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS.

En pacientes con insuficiencia renal severa y pacientes con riesgo cardiológico.

Se ha observado que la administración de claritromicina puede incrementar transitoriamente algunas determinaciones hepáticas, incrementando transaminasas y bilirrubinas totales.

Metilparabeno y propilparabeno pueden provocar reacciones de hipersensibilidad. Sorbitol puede causar molestias gastrointestinales, no debe utilizarse en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructuosa.

Este fármaco presenta gránulos propios del principio activo que no se disuelven en la suspensión una vez reconstituida. Esta característica no altera la acción del fármaco.

EFFECTOS SECUNDARIOS.

Este medicamento en general es bien tolerado. Pueden presentarse reacciones secundarias, siendo las más comunes: Náuseas, vómitos y dolor abdominal. Con escasa frecuencia, se han reportado reacciones alérgicas.

El uso de macrólidos puede condicionar la aparición de colitis pseudomembranosa o insuficiencia hepática.

CONTRAINDICACIONES.

Claritromicina está contraindicada en pacientes con historia de hipersensibilidad a los antibióticos del grupo de los macrólidos.

EMBARAZO Y LACTANCIA.

No se recomienda su uso durante el embarazo y la lactancia, salvo criterio médico.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS.

Puede haber resistencia cruzada con antibióticos como clindamicina y lincomicina.

Concomitante a la administración con cisaprida, terfenadina y rifabutina se ha observado la aparición de uveítis y artralgias.

SOBREDOSIS.

En caso de sobredosis acudir al servicio de urgencia más cercano. Los primeros signos clínicos de sobredosis son desórdenes gastrointestinales y reacción sistémica, la cual debe ser tratada rápidamente mediante lavado gástrico y terapia de soporte.

Claritromicina no puede ser removida por hemodiálisis o diálisis peritoneal, es necesaria una acción rápida para la eliminación del principio activo que aún no haya sido absorbido.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN.

Almacenar a temperatura no mayor a 30 °C. Mantener fuera del alcance de los niños. Venta bajo receta médica. No usar después de la fecha de vencimiento. No contiene azúcar. No contiene gluten.

“Consultar con su médico periódicamente para revisiones preventivas.”

Contáctenos a través de las líneas gratuitas:
Servicio de atención al consumidor: 800 16 2222
Centro de farmacovigilancia: 800 16 2636

PRESENTACIÓN.

Suspensión oral extemporánea x 80 mL



SCIENCE. LIFE. HOPE.



Fabricado por Laboratorios de Cosmética y Farmoquímica S.A. Calle V. Eduardo 2293 La Paz - Bolivia Empresa industrial farmacéutica certificada en Sistema Integrado de Gestión (SIG): Buenas Prácticas de Manufactura (GMP), Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), ISO 9001:2015 gestión de calidad, ISO 14001:2015 gestión ambiental, ISO 45001:2018 gestión de seguridad y salud en el trabajo, Operador Económico Autorizado (OEA). Laboratorio de Control de Calidad acreditado según NB-ISO/IEC 17025:2018 (DTA-CET-178). Operaciones Bioseguras. Cumpliendo con la norma de Defensa del Consumidor nuestros productos están certificados por IBMETRO de acuerdo a condiciones recomendadas en la NB-21003 y D.S. 29519.

Somos una empresa socialmente comprometida, promovemos el cuidado del medio ambiente, la bioseguridad, la seguridad y salud en el trabajo.



12/23



breskotpharma.com

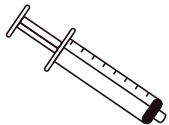
Contenido del estuche:



FRASCO 1
con líquido solvente
para dilución.



FRASCO 2
con polvo
para suspensión.



Jeringa dosificadora.



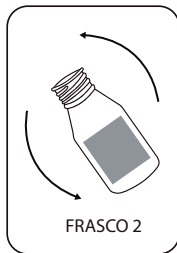
Tapón adaptador.

RECOMENDACIONES PREVIAS A LA PREPARACIÓN DE LA SUSPENSIÓN.

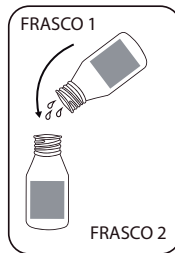
Verificar que todos los elementos contenidos en el estuche estén completos, verificar la fecha de vencimiento en el estuche. Lavarse las manos con agua y jabón.

Este producto cuenta con un sabor mejorado gracias a su principio activo desarrollado bajo tecnología *bitterless*. Contiene gránulos *bitterless*, que son insolubles.

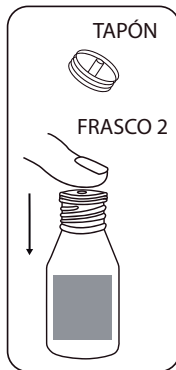
Modo de preparación:



1. Antes de abrir agitar invirtiendo dos a tres veces el FRASCO 2 para soltar su contenido.

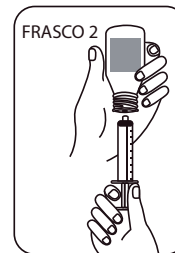


2. Abrir los dos frascos y verter lentamente todo el contenido del FRASCO 1 (líquido solvente) en el FRASCO 2 que contiene el polvo.

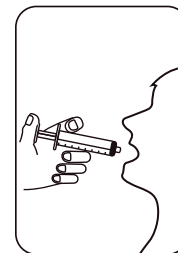


3. Insertar el tapón adaptador en el FRASCO 2, presionando fuertemente, hasta que encaje completamente en la boca del frasco. Cerrar el FRASCO 2 con la tapa y agitar vigorosamente.

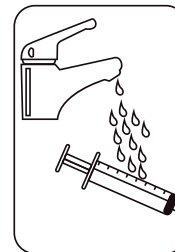
AGITAR EL FRASCO VIGOROSAMENTE ANTES DE CADA ADMINISTRACIÓN.



4. Agitar antes de cada dosificación. Destapar e introducir la jeringa dosificadora en el orificio del tapón. Invertir el frasco y cargar con la dosis prescrita por su médico. Cerrar el frasco y mantener refrigerado.



5. Utilizar la jeringa dosificadora para administrar la suspensión directamente en la boca del niño.



6. Lavar la jeringa dosificadora separando el émbolo y repetir la administración según las indicaciones de su médico.