

# Ficha Técnica

## Claritromicina 500mg



### INFORMACIÓN GENERAL

|                                |  |
|--------------------------------|--|
| <b>Nombre:</b>                 | Claritromicina.  |
| <b>Concentración:</b>          | 500mg.   |
| <b>Laboratorio:</b>            | Norstray Nuart.  |
| <b>Forma Farmacéutica:</b>     | Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.   |
| <b>Vida Útil:</b>              | 24 meses siempre y cuando se cumplan las condiciones de almacenamiento.                                  |
| <b>Material de Envase:</b>     | Vidrio tipo I de borosilicato incoloro de 20ml con tapón de bromobutilo y precinto flip-off de aluminio. |
| <b>Presentación Comercial:</b> | Frasco x 1 vial, caja interna x 1 vial y caja máster x 180 viales.                                       |

### COMPOSICIÓN

| COMPONENTE       |                      | CANTIDAD | COMPOSICIÓN (% W/W) |
|------------------|----------------------|----------|---------------------|
| Principio Activo | Claritromicina 500mg | 500mg    | 66.53               |
| Excipientes      | Ácido Lactobiónico   | 270mg    | 33.47               |

### INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

|                                      |  |
|--------------------------------------|--|
| <b>Indicaciones Terapéuticas:</b>    | Claritromicina Norstray & Nuart está indicado en el tratamiento frente a gérmenes causantes de infecciones localizadas en el tracto respiratorio, piel y tejidos blandos producidas por otros gérmenes menos comunes. Se debe tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes bacterianos.  |
| <b>Vía de Administración:</b>        | Intravenosa.   |
| <b>Posología:</b>                    | La dosis de Claritromicina 500mg Norstray & Nuart es de 1g al día, dividida en dos dosis de 500mg.<br>Adultos: En infecciones causadas por micobacterias, la dosis recomendada es de 1g cada 12 horas; sin embargo, esta dosis puede reducirse a 1g diario si se presentan fenómenos de intolerancia. En pacientes con insuficiencia renal que muestren depuración de creatinina menos de 30mL/min, la dosis debe reducirse a la mitad de lo recomendado.  |
| <b>Interacciones Medicamentosas:</b> | Los siguientes fármacos, al igual que la Claritromicina Norstray & Nuart son metabolizados por la vía del citocromo CYP3A, generando competencia con la Claritromicina: Astemizol, carbamazepina, cisaprida, ciclosporina, disopiramida, alcaloides del ergot, lovastatina, metilprednisolona, midazolam, omeprazol, pimozida, sildenafil, simvastatina, terfenadina, triazolam, vinblastina y warfarina. Durante el seguimiento farmacoterapéutico se han generado reportes de toxicidad en ancianos tras la administración conjunta de la Claritromicina y colchicina.   |
| <b>Reacciones Adversas:</b>          | Tras la administración de Claritromicina Norstray & Nuart puede presentarte edema (hinchazón de los labios, la cara y el cuello *reacción alérgica*), shock anafiláctico que puede causar dificultad para respirar o mareos y flebitis en el sitio de la inyección, lo cual es aceptable a la naturaleza del producto. La colitis pseudomembranosa es un síndrome que ha sido descrito con casi todos los antibióticos y se manifiesta en forma de diarrea.  |
| <b>Advertencias y Precauciones:</b>  | *Consulte su médico antes de tomar Claritromicina:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>• Si presenta diarrea grave o prolongada durante o después de tomar Claritromicina 500 mg Norstray &amp; Nuart.</li> <li>• Si está tomando Colchicina ya que este medicamento puede causar efectos secundarios graves.</li> <li>• Si está tomando medicamentos Ototóxicos, especialmente aminoglucósidos.</li> </ul>  |
| <b>Contraindicaciones:</b>           | *La Claritromicina Norstray & Nuart está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad a los antibióticos macrólidos o cualquiera de los demás componentes de este medicamento.<br><ul style="list-style-type: none"> <li>• No se recomienda el uso durante el embarazo y lactancia.</li> <li>• No se recomienda el uso de Claritromicina si tiene problemas hepáticos y renales graves.</li> <li>• No debe administrarse Claritromicina NN a pacientes con hipopotasemia (niveles bajos de potasio en la sangre).</li> <li>• No debe administrarse Claritromicina a pacientes con prolongación congénita o adquirida del intervalo QT.</li> </ul> |

### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

El producto sin reconstituir debe ser almacenado a una temperatura menor a 30°C.

Proteger de la luz y el calor.

Almacenar en su empaque y envase original.

Producto reconstituido para Vía Intravenosa.

|       |          |
|-------|----------|
| 25°C  | 24 horas |
| 2-8°C | 48 horas |

## ACTIVIDAD ANTIMICROBIANA

Claritromicina es un antibiótico del grupo de los macrólidos, con actividad antimicrobiana frente a una amplia variedad de microorganismos entre los que se incluye:

| GRAM POSITIVOS   | GRAM NEGATIVO  |
|--|--|
| <b>AEROBIOS GRAMPOSITIVOS</b>  | <b>AEROBIOS GRAMNEGATIVO</b>   |
| Mycobacterium avium, Mycobacterium chelonae, Mycobacterium fortuitum, Mycobacterium intracellulare, Mycobacterium Kansaii, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus agalactiae, Streptococcus pyogenes, Streptococcus viridans, Listeria monocytogenes. | Legionella pneumophila, Haemophilus influenzae, Neisseria gonorrhoeae, Haemophilus influenzae, Haemophilus parainfluenzae, Pasteurella multocida, Helicobacter pylori, Campylobacter jejuni. |

## RECONSTITUCIÓN, DILUCIÓN Y ADMINISTRACIÓN

| GRUPO ETARIO | RECONSTRUCCIÓN   | DILUCIÓN  | ADMINISTRACIÓN  |
|--------------|--|---|---|
| Adultos      | 500mg Claritromicina<br>Norstray Nuart<br>(1 vial completo)<br>+<br>10mL de agua para<br>inyección (diluyentes<br>diferentes al agua para<br>inyección puede causar<br>precipitación de los<br>componentes de la<br>fórmula).<br>+<br>Concentración final de<br>50mg/mL<br><br>Agite hasta disolver<br><br>Ver condiciones de<br>almacenamiento del<br>producto reconstituido. | La dosis recomendada para adultos es de 1g/día, dividido<br>en dos dosis de 500mg/12h.<br><br>Diluir en contenido de un vial reconstruido en 250mL de Cloruro de sodio 0.9%,<br>Dextrosa 5% en Cloruro de sodio 0.3% Dextrosa 5% en Ringer Lactato; Ringer Lactato. | Perfundir por 60 minutos.<br><br><b>No administrar en bolo.</b> |

## INFORMACIÓN CORPORATIVA

| CÓDIGO INTERNO                          | PRESENTACIONES                                   | NO. DE REGISTRO SANITARIO INVIMA |
|---|--|----------------------------------|
| NN1001                                  | Claritromicina, 500mg, frasco x 1 vial.          | 2020M-0014901-R1                 |
|   | Claritromicina, 500mg, caja interna x 1 vial.    | 2020M-0014901-R1                 |
|   | Claritromicina, 500mg, caja máster x 180 viales. | 2020M-0014901-R1                 |
| <b>ESTE MEDICAMENTO INCLUYE INSERTO</b> |  |                                  |

| CERTIFICACIONES  | CONTÁCTENOS   | IMPORTADO POR   |
|--|---|---|
| Este producto cuenta con las siguientes certificaciones:<br><br><ul style="list-style-type: none"> <li style="display: inline-block; width: 45%; vertical-align: top;">  <span style="font-size: small;">Organización<br/>Mundial de la Salud</span> </li> <li style="display: inline-block; width: 45%; vertical-align: top;">  <span style="font-size: x-small;">BPF - DIRECTIVE<br/>2003/94/EC</span> </li> </ul><br><ul style="list-style-type: none"> <li style="display: inline-block; width: 45%; vertical-align: top;">  <span style="font-size: x-small;">EUROPEAN MEDICINES AGENCY<br/>SCIENCE. MEDICINES. HEALTH.</span> </li> </ul> | Email:<br>info@norstraynuart.com<br><br>Teléfono: +57 (1) 295 66 16 | Norstray Nuart S.A.S.<br>Tv. 93 #51-98 Bodega 73A, Parque Empresarial Puerta Del Sol,<br>Bogotá, Colombia.<br><br>Zona Franca Zafira, Manzana 7, Bod. 1,<br>Galapa, Colombia.<br><br><a href="http://www.norstraynuart.com">www.norstraynuart.com</a> |