



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

CLARITROMICINA 250 mg/5 ml POLVO PARA SUSPENSION

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada 5 ml contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Claritromicina recubierta			
equivalente a	250,00		
	mg		
Azucar	3416,4		
	mg		
Excipientes	cs		

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Polvo para preparar suspension.

Polvo homogéneo color blanco a blanco-crema

4. DATOS CLÍNICOS:

• CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Tratamiento de las infecciones causadas por gérmenes sensibles a la claritromicina y tratamiento del *helicobacter pylori* (H.P.)

4.2 Posologías Aprobadas:

Niños: 7,5 mg/kg de peso cada 12 horas



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

a. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:

Adultos: 250 mg a 500 mg cada 12 horas.

b. Dosis Máxima Aprobada:

500 mg

c. En caso de insuficiencia renal:

En pacientes con insuficiencia renal (aclaramiento de creatinina <30 mL/min), la dosis de claritromicina debe reducirse a la mitad.

d. En caso de insuficiencia hepática:

No se conocen

4.3 Vía de Administración:

Oral

• RESTRICCIONES DE USO

4.4 Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a los macrolidos. No administrar conjuntamente con terfenadina o cisapride, ocasiona reacciones adversas

4.5 Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia medica. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia ni durante la lactancia, a menos que el medico lo indique.

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapeutica, suspendase temporalmente la lactancia materna mientras dura el tratamiento.

Se ha observado en un grupo de pacientes hipersensibilidad cruzada con el uso de este medicamento y otros macrolidos.

El uso prolongado o indiscriminado de este producto , puede ocasionar la aparicion de germenres resistentes. Mantengase fuera ndel alcance de los niños. No exceda la dosis prescrita.

a. Precauciones de empleo:

En pacientes con insuficiencia hepatica y/o renal.

Durante la administracion de este producto se debe realizar control de las funciones hepatica y renal.

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

4.6 Interacción con otros medicamentos:

Terfenadina, digoxina, triazolam, midazolam, cisapride, disopiramida, fenitoina, warfarina, ciclosporina, teofilina, carbamazepina, cafeína, ergotamina, valproato, astemizol, nicotina. La claritromicina puede interferir en la absorción de zidovudina y otros antirretrovirales.

4.7 Otras interacciones:

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

No se conocen

4.9 Embarazo:

No ha sido establecida la inocuidad de claritromicina durante el embarazo y la lactancia.

El médico, antes de prescribir claritromicina a mujeres embarazadas, debe sopesar cuidadosamente los beneficios obtenidos frente al riesgo potencial, especialmente durante los tres primeros meses de embarazo.

4.10 Lactancia:

No ha sido establecida la inocuidad de claritromicina durante el embarazo y la lactancia.
Claritromicina se excreta por la leche materna.

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

No existen datos de los efectos sobre la capacidad de conducir vehículos. Cuando se conduzca o se utilice maquinaria se debe tener en cuenta que claritromicina puede producir mareos.

4.12 Reacciones Adversas:

Gastrointestinales: Nauseas, vomito, dispepsia, diarrea ocasional.

Dermatológicas: Urticaria y erupción leve, prurito.

Neurológicas: Cefalea, ansiedad, mareo, insomnio.

Cardiovasculares: Prolongación del intervalo Q-T.

4.13 Sobredosis:

Tras la ingestión accidental de cantidades sensiblemente superiores a la dosis máxima recomendada de claritromicina, cabe esperar la aparición de trastornos gastrointestinales.

Un paciente con historial de desórdenes bipolares ingirió 8 gramos de claritromicina y presentó un cuadro de alteración mental, comportamiento paranoico, hipokalemia e hipoxia.

Las reacciones adversas que acompañan a la sobredosificación deberán tratarse mediante la rápida eliminación del fármaco no absorbido y medidas de sostén.

Los niveles de claritromicina no se ven afectados de forma apreciable por la hemodiálisis o



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

diálisis peritoneal.

Tratamiento:

a. Tratamiento Adultos:

b. Tratamiento Niños:

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico. Macrólidos, Lincosamidas y Estreptogramidas. Macrólidos.

Código ATC: J01FA09

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

El comportamiento farmacocinético de claritromicina es no lineal.

Claritromicina se absorbe rápidamente.

La biodisponibilidad absoluta de comprimidos con 250 mg es aproximadamente del 50%. No existen indicios de acumulación y el metabolismo no se altera después de la administración de dosis múltiples. La presencia de alimentos en el tracto digestivo no afecta la biodisponibilidad global del fármaco, aunque puede retrasar ligeramente la absorción de éste.

Se distribuye adecuadamente en todos los tejidos excepto en el SNC, con concentraciones titulares varias veces superiores a los niveles plasmáticos. Las concentraciones más elevadas se encontraron en pulmón e hígado, donde la relación tejido/plasma (T/P) fue de 10 a 20.

A dosis terapéuticas, la unión a proteínas plasmáticas es alrededor de un 70%.

Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan dos horas después de la administración de la dosis, estando en un rango de 2 a 3 mg/mL con una dosis de 500 mg cada 12 horas.

Cuando se realizó el ensayo microbiológico, los niveles plasmáticos fueron generalmente más altos, lo que indica la presencia de uno o más metabolitos activos de claritromicina.

Administrando una dosis de 250 mg cada 12 horas, las concentraciones plasmáticas máximas en estado de equilibrio se obtienen a los 2 a 3 días y son aproximadamente 1 mg/mL para claritromicina y 0,6 mg/mL para 14-hidroxi-claritromicina. Con una pauta de tratamiento de 500 mg cada 12 horas, las concentraciones plasmáticas máximas en equilibrio estacionario para claritromicina y el metabolito hidroxilado fueron 2,7-2,9 mg/mL y 0,83-0,88 mg/mL, respectivamente.

La vida media oscila de 2 a 4 horas para claritromicina y de 5 a 6 horas para el metabolito, cuando se administra una dosis de 250 mg cada 12 horas de forma continuada. Con la administración de dosis de 500 mg, la vida media fue de 4,5 a 4,8 horas para claritromicina y de 6,9 a 8,7 para el metabolito.

En estado de equilibrio, los niveles del metabolito no aumentan proporcionalmente con la dosis de claritromicina y las vidas medias aparentes de claritromicina y el metabolito hidroxilado tienden a ser mayores con dosis altas, lo que indica un comportamiento farmacocinético no lineal.

Se metaboliza fundamentalmente en el hígado. Después de la administración de una dosis única de 250



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

mg, aproximadamente el 38% de la dosis se excreta por vía urinaria y el 40% se elimina por heces. Alrededor del 18% se excreta por orina sin modificar.

En estudios comparativos se ha comprobado que el perfil farmacocinético es similar en adultos y niños. En pacientes con deterioro de la función renal, se modificaron los parámetros farmacocinéticos. La constante de eliminación y la excreción renal disminuyeron en relación con el grado de deterioro renal. Los estudios farmacocinéticos realizados en ancianos demostraron que cualquier efecto observado con la administración de claritromicina está relacionado con la función renal y no con la edad.

Parámetros farmacocinéticos en pacientes con infecciones producidas por micobacterias:

El comportamiento farmacocinético de claritromicina y del metabolito hidroxilado es similar en pacientes adultos con infección por VIH al observado en sujetos normales, aunque las concentraciones de claritromicina después de la administración de las dosis utilizadas para tratar las infecciones por micobacterias, fueron más altas que las alcanzadas con dosis normales, y la vida media se prolongó. En adultos infectados por VIH que recibieron 1.000 mg/día - 2.000 mg/día, en dos dosis, las concentraciones plasmáticas máximas estuvieron en un rango de 2-4 mg/mL y 5-10 mg/mL, respectivamente.

Estos datos son consistentes con la farmacocinética no lineal de claritromicina.

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

La DL50 fue mayor de 5 g/kg en estudios realizados en ratas y ratones. Los perros fueron los animales más sensibles a claritromicina, tolerando 50 mg/kg/día durante 14 días, 10 mg/kg/día durante 1 a 3 meses y 4 mg/kg/día durante 6 meses sin efectos adversos. El primer órgano dañado por las dosis tóxicas fue el hígado en todas las especies. El desarrollo de hepatotoxicidad se detectó muy pronto en todas las especies por el aumento de las concentraciones séricas de las enzimas hepáticas. La interrupción del tratamiento normalmente dio como resultado la vuelta a los valores normales.

En los estudios de teratogénesis y mutagénesis no se ha observado ninguna evidencia de teratogenicidad ni potencial mutagénico para claritromicina.

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Azucar
Acido Citrico
Sodio Citrato
Sodio Benzoato
Goma Xantam
Celulosa microcristalina
Glicirrizinato de Amonio
Esencia de Fresa en polvo
Esencia de Vainilla

6.2 Incompatibilidades:

No se han descrito.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

24 meses

Producto reconstituido : 14 días a temperatura inferior a 30°C

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

No requiere

6.5 Sistema Envase Cierre:

Frasco de tereftalato de polietileno color ambar con tapa de aluminio pilfer proof

a. Medida Dispensadora:

No aplica

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

No aplica

6.6 Presentaciones Aprobadas:

Envase x 30,50 y/o 60 ml

a. Muestras Medicas Aprobadas:

Estuche x 2 comprimidos

6.7 Conservación:

Conservese a temperatura inferior a 30° C

6.8 Tipo de Dispensación:

Con prescripcion facultativa

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

Laboratorios Spefar Venezolanos S.A Zona industrial la Trinidad, calle las piedritas, edificio Spefar
Caracas-Venezuela. Telefonos: (0212) 945.05.31/3979 RIF J-00021527-8

8. REPRESENTANTE:

Laboratorios Spefar Venezolanos S.A Zona industrial la Trinidad, calle las piedritas, edificio Spefar
Caracas-Venezuela. Telefonos: (0212) 945.05.31/3979 RIF J-00021527-8

9. FABRICANTE:

Laboratorios Spefar Venezolanos S.A Zona industrial la Trinidad, calle las piedritas, edificio Spefar
Caracas-Venezuela. Telefonos: (0212) 945.05.31/3979 RIF J-00021527-8



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

10. FABRICANTE ENVASADOR:

No posee fabricante envasador.

11. PROPIETARIO:

Laboratorios Spedar Venezolanos S.A Zona industrial la Trinidad, calle las piedritas, edificio Spedar
Caracas-Venezuela. Telefonos: (0212) 945.05.31/3979 RIF J-00021527-8

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

E.F.G 34.492

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

29 de Septiembre del 2005

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

No aplica.

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:

26 DE Mayo de 2006