



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:

AZIMAKROL 1g COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada Comprimido Recubierto contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Azitromicina Dihidrato (Equivalente a 1000mg de Azitromicina base)	1048 mg		

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Comprimido Recubierto

Comprimidos recubierto oblongo de aspecto homogéneo de caras convexas y de color blanco

4. DATOS CLÍNICOS:

• CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Tratamiento de las infecciones causadas por gérmenes sensibles a la azitromicina. Tratamiento de infecciones genitales no complicadas ocasionadas por Chlamydia trachomatis o Neisseria gonorrhoeae.

4.2 Posologías Aprobadas:

En infecciones genitales no complicadas ocasionadas por Chlamydia trachomatis o Neisseria gonorrhoeae: 1 g (dosis única).



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:

En infecciones genitales no complicadas ocasionadas por *Chlamydia trachomatis* o *Neisseria gonorrhoeae*: 1 g (dosis única).

b. Dosis Máxima Aprobada:

c. En caso de insuficiencia renal:

d. En caso de insuficiencia hepática:

4.3 Vía de Administración:

Vía Oral (VO)

• RESTRICCIONES DE USO

4.4 Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

4.5 Advertencias:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable. De ser imprescindible su uso, suspéndase temporalmente la lactancia materna mientras dure el tratamiento. El tiempo de vida media prolongado de azitromicina (68 h). En caso de reacciones alérgicas al medicamento, el tratamiento antihistamínico no debe ser menor de 6 días.

Ha habido reportes internacionales de casos de síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxicas relacionados con el uso de la azitromicina.

a. Precauciones de empleo:

Insuficiencia hepática. No administrar con alimentos o antiácidos.

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

4.6 Interacción con otros medicamentos:

Antiacidos, ciclosporina, digoxina, derivados ergotamínicos, carbamazepina, terfenadina, fenitoina, drogas que se metabolizan por el citocromo P450, teofilina, warfarina.

4.7 Otras interacciones:



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

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

4.9 Embarazo:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable. De ser imprescindible su uso, suspéndase temporalmente la lactancia materna mientras dure el tratamiento

4.10 Lactancia:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable. De ser imprescindible su uso, suspéndase temporalmente la lactancia materna mientras dure el tratamiento

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

No se han descrito.

4.12 Reacciones Adversas:

Gastrointestinales: Diarrea, náuseas y dolor abdominal.

4.13 Sobredosis:

Tratamiento:

a. Tratamiento Adultos:

b. Tratamiento Niños:

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Antibiótico Macrolido

Código ATC: J01FA10

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:



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

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Almidón pregelatinizado, Croscarmelosa sódica, Laurilsulfato de sódio, Fosfato dicálcico anhidro, Estearato de magnesio.

6.2 Incompatibilidades:

No se han descrito.

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

24 meses

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

No se precisan precauciones especiales de conservación.

6.5 Sistema Envase Cierre:

Blister PVC incoloro/ Foil de aluminio en estuche de cartón.

a. Medida Dispensadora:

NA

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

NA

6.6 Presentaciones Aprobadas:

Blister PVC incoloro/ foil de aluminio x 1 y/o 2 comprimidos.

a. Muestras Medicas Aprobadas:

Blister PVC incoloro/ foil de aluminio x 1 y/o 2 comprimidos.

6.7 Conservación:

Mantener en lugar fresco y seco a una temperatura inferior a 30°C

6.8 Tipo de Dispensación:

Con prescripción Facultativa

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:



**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

Laboratorios Rowe C por A. Santo Domingo. República Dominicana. TLF:(809) 561-2701/02/03

8. REPRESENTANTE:

Laboratorios Klinos C.A. 2da avenida de campo alegre, torre credival PB. Chacao. Caracas.
TLF:7007693

9. FABRICANTE:

Roemmers S.A Camino Maldonado 5634. Montevideo. Uruguay. TLF: 00598-2-513.05.05

10. FABRICANTE ENVASADOR:

Roemmers S.A Camino Maldonado 5634. Montevideo. Uruguay. TLF: 00598-2-513.05.05

11. PROPIETARIO:

Laboratorios Rowe C por A. Santo Domingo. República Dominicana. TLF:(809) 561-2701/02/03

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

E.F 36.378

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

20 Agosto 2007

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO: