

ULTRABAC



Comprimidos recubiertos de
500 mg



DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

ULTRABAC es un antibiótico bactericida semisintético, de la familia de los macrólidos, indicado en infecciones causadas especialmente por gérmenes gram positivos y algunos gérmenes gram negativos.

COMPOSICIÓN

ULTRABAC comprimidos contiene 500 mg de azitromicina.

FARMACODINÁMICA

La azitromicina es un antibiótico azárido derivado de los macrólidos. Se liga a la subunidad 50S ribosomal e interfiere con la síntesis de proteínas. Tiene un espectro de acción antibacteriano marcado sobre bacterias gram-positivas, también es activo frente a algunas gram-negativas, actinomicetos, mycoplasmas, espiroquetas, chlamydias, rickettsias y ciertas mycobacterias.

INDICACIONES Y USO

Azitromicina está indicada para el tratamiento de infecciones leves y moderadas causadas por microorganismos sensibles. Infecciones del tracto respiratorio inferior: Exacerbación bacteriana aguda de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica causada por Haemophilus influenzae, Moraxella catarrhalis, Streptococcus pneumoniae o Mycoplasma pneumoniae. La neumonía adquirida en la comunidad de moderada severidad debido a S. pneumoniae o H. influenzae, y en pacientes que requieren tratamiento ambulatorio. Infecciones del tracto respiratorio superior: amigdalitis y faringitis estreptocócica, otitis media causada por H. influenzae, M. catarrhalis o S. pneumoniae y sinusitis. Infecciones de piel y tejidos blandos: Celulitis, erisipela y foliculitis causadas por Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes o agalactiae. Infecciones de transmisión sexual: Enfermedad ulcerosa genital causada por Haemophilus ducreyi, enfermedad inflamatoria pélvica, uretritis y cervicitis causadas por Chlamydia trachomatis o Neisseria gonorrhoeae.

ADMINISTRACIÓN Y DOSIS RECOMENDADAS

Azitromicina 500 mg/día en el 1er. día y posteriormente 250 mg/día desde el 2do. hasta el 5to. día. Alternativamente: Azitromicina 500 mg/día durante 3 días. Dosis total de tratamiento 1.5 g. En el tratamiento de infecciones genitales por Chlamydia y en la úlcera genital por H. ducreyi se administra Azitromicina 1 g en dosis única por vía oral. En la uretritis y cervicitis por Neisseria gonorrhoeae se administra Azitromicina 2 g en dosis única. Se recomienda incluir en el tratamiento al

compañero(a) sexual del(a) paciente.

FARMACOCINÉTICA

La azitromicina es rápidamente absorbida. Tiene una biodisponibilidad del 35-40 %, pero la administración conjunta con los alimentos reduce su absorción a la mitad. La concentración plasmática máxima se alcanza a las 2-3 horas de su administración. Se distribuye ampliamente alcanzando elevadas concentraciones tisulares, incluso mayores que la concentración plasmática, en tejido respiratorio, piel, órganos genitales y otros. La azitromicina se liga en forma variable a las proteínas (15-30 %). Se metaboliza en el hígado y se elimina principalmente por la bilis. Tiene una vida media de eliminación de 68 horas.

CONTRAINDICACIONES

Pacientes con conocida hipersensibilidad a la sustancia, o a otro tipo de macrólidos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

La azitromicina al ser eliminada por el hígado requiere administrarse con precaución a pacientes con insuficiencia hepática, en estos casos se recomienda disminuir la dosis. Algunos efectos adversos no se han reportado con la administración de azitromicina, aunque sí asociados a otros macrólidos: arritmias ventriculares, incluyendo taquicardia y torsades de pointes, en individuos con intervalo QT prolongado. Debe recomendarse a los pacientes que Azitromicina debe ser ingerido por vía oral en ayunas, es decir, una hora antes o 2 horas después de cualquier comida.

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con alteración leve de la función renal (aclaramiento de creatinina > 40 ml/min.), pero no hay datos acerca del uso de azitromicina en casos de alteraciones más importantes de la función renal, por lo que debe tenerse cuidado antes de prescribir la azitromicina a estos pacientes.

Embarazo: no se han reportado peligros evidentes para el feto en animales de experimentación. No existen estudios en mujeres embarazadas, por esta razón se aconseja administrar azitromicina sólo cuando sea estrictamente necesario. **Lactancia:** No se conoce si la azitromicina se elimina por la leche materna. Se aconseja su uso solamente cuando no hay otra alternativa disponible. **Pediatría:** No existen datos de seguridad de azitromicina en niños menores de 6 meses. **Geriatría:** Los pacientes de edad avanzada pueden ser pacientes arritmogénicos por lo que se recomienda una precaución particular debido al riesgo de desarrollar arritmia cardíaca

y torsade de pointes

INTERACCIONES

Los antiácidos que contienen magnesio y aluminio pueden modificar la absorción del antibiótico reduciendo sus niveles plasmáticos pico. La administración concomitante con warfarina se asocia con incrementado efecto anticoagulante.

EFFECTOS ADVERSOS

Las reacciones adversas reportadas, luego de la administración de azitromicina, han sido entre leves a moderadas, y en baja proporción (0.7 %) han determinado el abandono del tratamiento. Las reacciones adversas ocasionalmente reportadas son las digestivas: náusea, vómito, diarrea, dolor abdominal. Reacciones adversas raras, pero potencialmente peligrosas fueron el angioedema y la ictericia colestásica. Además, se ha reportado: incremento de las transaminasas, leucopenia, cefalea, mareo, palpitaciones y rash.

PRESENTACIÓN COMERCIAL

ULTRABAC comprimidos de 500 mg, caja por 3.