



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.