Norstray & Nuart



Ficha técnica
Claritromicina 500mg

Composición

Componente	Cantidad fórmula para 1000mg	Composición (%, w/w)
Principio Activo		
Claritromicina 500 mg	500 mg	66,53%
Excipientes		
Ácido Lactobiónico	251,5 mg	33,47%

Forma farmacéutica

Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Vía de administración

Intravenosa

Vida útil

Claritromicina Norstray & Nuart tiene una vida útil de dos años siempre y cuando se cumplan las condiciones de almacenamiento

Clasificación atc del producto

ATC: J01FA09

Sustancia química: Claritromicina

Sistema orgánico: Antiinfecciosos para uso sistemico

Grupo farmacológico: Antibacterianos para uso sistemico

Subgrupo farmacológico: Macrolidos

Subgrupo químico: Macrolidos

Actividad

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 POSITIVO	GRAM NEGATIVO
Aerobios grampositivos	**Aerobios gramnegativos**
· *Mycobacterium avium* · *Mycobacterium chelona* · *Mycobacterium fortuitum* · *Mycobacterium intracellulare.* · *Mycobacterium Kansasii.* · *Streptococcus pneumoniae* · *Streptococcus agalactiae* · *Streptococcus pyogenes* · *Streptococcus viridans* · *Listeria monocytogenes*	· *Legionella pneumophila* · *Haemophilus influenzae* · *Neisseria gonorrhoeae* · *Haemophilus influenzae* · *Haemophilus parainfluenzae* · *Pasteurella multocida* · *Helicobacter pylori* · *Campylobacterjejuni*

Posología y Vía de Administración

La dosis de Claritromicina 500mg Norstray Nuart es de 1g al día, dividida en dos dosis de 500mg.

Adultos: En infecciones causadas por microbacterias, 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.

Niños: La dosis recomendada es de 15g a 30mg/kg, por día, dividida en 2 administraciones.

Mecanismo de reconstitución, dilución y administración

Grupo Etario	Reconstitución	Dilución	Administración
Adultos Adolescente (13 - 17 años)	500 g Claritromicina NN (1 vial completo) + 10mL de agua para inyección (diluyentes diferentes al agua para inyección pueden causar precipitación de los componentes de la formula) Concentración final de 50mg/mL. Agite hasta disolver. **Ver condiciones de almacenamiento del producto reconstituido.**	La dosis recomendada para adultos es de 1g/día, dividido en dos dosis de 500mg/12h. Diluir el contenido de un vial reconstituido en 250mL de Cloruro de sodio 0,9%; Dextrosa 5%; Dextrosa 5% en Cloruro de sodio 0,3%; Dextrosa 5% en Ringer Lactato; Ringer Lactato. **Ver condiciones de almacenamiento del producto diluido.**	Perfundir por 60 minutos. **No administrar en bolo.**
Niños de 3 a 12 años		Transferir del vial reconstituido un volumen equivalente entre 15 - 30mg/Kg de peso corporal del paciente y diluir 250mL de Cloruro de sodio 0,9%; Dextrosa 5%; Dextrosa 5% en Cloruro de sodio 0,3%; Dextrosa 5% en Ringer Lactato; Ringer Lactato. No exceder 1g al día. Administrar dividido en dos dosis iguales. **Ver condiciones de almacenamiento del producto diluido.**	

Contraindicaciones

- La Claritromicina Norstray Nuart está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad a los antibióticos macrólidos.
- No se recomienda el uso durante el embarazo y lactancia, estudios preclínicos desarrollados en animales demostraron efectos adversos en el desarrollo embriofetal.
- Debe administrarse con precaución en pacientes con disfunción hepática.

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

- Producto diluido para Vía Intravenosa

25°C	6 horas
2 -8°C	48 horas

Los desechos generados durante la preparación y administración de la Claritromicina Norstray & Nuart deben ser eliminados acorde a la normativa de cada institución.

Indicaciones terapéuticas

Frente a gérmenes causantes de infecciones localizadas en el estómago, intestino, vías respiratorias, piel y las producidas por otros gérmenes menos comunes.

Interacción con otras terapias medicamentosas

Los siguientes fármacos, al igual que la Claritromicina son metabolizados por la vía del citocromo CYP3A, generando competencia con la Claritromicina: Astemizol, carbamazepina, cisaprida, ciclosporina, disopiramida, alcaloides del ergot, lovastatina, metilprednisolina, midazolam, omeprazol, pimozida, sildenafil, simvastatina, terfenadina, triazolam, vinblastina y warfarina. Durante el seguimiento farmacoterapeutico se han generado reportes de toxicidad en ancianos tras la administración conjunta de la Claritromicina y colchicina.

Reacciones adversas

Tras la administración de Claritromicina Norstray Nuart Puede presentarse inflamación local y/o flebitis en el sitio de la inyección, lo cual es aceptable a la naturaleza del producto. Se han reportado casos aislados de pancreatitis y convulsiones tras la administración del antibiótico. La colitis seudomembranosa es un síndrome que ha sido descrito con casi todos los antibióticos y se manifiesta en forma de diarrea.

Presentación comercial

Descripción: Caja x 1 frasco vial, Caja x 180 frascos viales. Cada vial de vidrio tipo I de borosilicato incoloro 20mL con tapón de bromobutilo y precinto flip-off de aluminio.

CUM: 020059630-03

Código de barras: 7709373102146

Registro sanitario INVIMA 2014M-0014901

Vigencia 2019/04/01

info@norstraynuart.com

Av. Calle 26 # 69C - 03 Torre C of. 908
Bogotá, Colombia

Tel: +57 (1) 295 6616