FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO
KLARICID® SUSP 125 mg/5mL - CO

INFORMACIÓN GENERAL

PRINCIPIO ACTIVO:	CLARITROMICINA 125mg/5mL
REGISTRO SANITARIO :	INVIMA 2020M-0019918
CLASE DE PRODUCTO:	MEDICAMENTO
PAÍS:	COLOMBIA
VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO:	04.12.2025
TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO:	LAFRANCOL S.A.S.
TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO 2:	N/A
IMPORTADOR:	LAFRANCOL S.A.S.
TIPO REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
FABRICANTE AUTORIZADO:	ABBOTT LABORATORIES DE ARGENTINA S.A./
CONDICIÓN DE VENTA:	VENTA CON FORMULA MEDICA
CLASIFICACIÓN ESPECIAL:	Medicamento esencial

INFORMACIÓN FARMACÉUTICA:

FORMA FARMACÉUTICA:	GRANULADO
VIDA ÚTIL:	DOS (2) AÑOS
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENESE A NO MAS DE 30°C en su envase y empaque original.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

CJA X FCO PEAD X 41.4 g Para llevar 60mL // IUM:1C1033041000102 CUM:020179259-03
cJA X FCO PEAD X 20.7 g Para llevar 30mL // IUM:1C1033041000100 CUM:020179259-01
CJA X FCO PEAD X 34.5 g Para llevar 50mL // IUM:1C1033041000103 CUM:020179259-02
CJA X FCO PEAD X 34.5 g Para llevar 50mL // IUM: CUM:020179259-02

MUESTRA MÉDICA:

CJA X FCO PEAD X 41.4 g Para llevar 60mL // IUM:1C1033041000105 CUM:020179259-06
cJA X FCO PEAD X 20.7 g Para llevar 30mL // IUM:1C1033041000104 CUM:020179259-04
CJA X FCO PEAD X 34.5 g Para llevar 50mL // IUM:1C1033041000101 CUM:020179259-05

EMBALAJE: De acuerdo a orden del pedido del cliente.

INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA:

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

CLARITROMICINA GRÁNULOS PARA SUSPENSIÓN ORAL ESTÁ INDICADA PARA EL TRATAMIENTO DE INFECCIONES DEBIDAS A ORGANISMOS SUSCEPTIBLES. DICHAS INFECCIONES INCLUYEN: INFECCIONES DEL TRACTO RESPIRATORIO INFERIOR(POR EJEMPLO, BRONQUITIS, NEUMONÍA) INFECCIONES DEL TRACTO RESPIRATORIO SUPERIOR(POR EJEMPLO, FARINGITIS, SINUSITIS) INFECCIONES DE LA PIEL Y TEJIDOS BLANDOS (POR EJEMPLO, FOLICULITIS, CELULITIS,ERISIPELA) INFECCIONES MICO BACTERIANAS DISEMINADAS O LOCALIZADAS DEBIDAS A MYCOBACTERIUM AVIUM O MICOBACTERIUM INTRACELLULARE. INFECCIONES LOCALIZADAS DEBIDAS A MYCOBACTERIUM CHELONAE, MYCOBACTERIUM FORTUITUM, O MYCOBACTERIUM KANSASII, OTITIS MEDIA AGUDA

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

CONTRAINDICACIONES: - HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A LOS FÁRMACOS ANTIBIÓTICOS MACRÓLIDOS O A CUALQUIERA DE SUS EXCIPIENTES - LA ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE DE CLARITROMICINA Y LOS SIGUIENTES MEDICAMENTOS ESTÁ

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO
KLARICID® SUSP 125 mg/5mL - CO

INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA:

CONTRAINDICADA: ASTEMIZOL, CISAPRIDA, PIMOZIDA Y TERFENADINA, DEBIDO A QUE PODRÍA PRODUCIR PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT Y ARRITMIAS CARDÍACAS, INCLUIDAS TAQUICARDIA VENTRICULAR, FIBRILACIÓN VENTRICULAR Y TORSADES DE POINTES. - LA ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE DE CLARITROMICINA Y ALCALOIDES ERGÓTICOS (POR EJEMPLO, ERGOTAMINA O DIHIDROERGOTAMINA) ESTÁ CONTRAINDICADA, DEBIDO A QUE PODRÍA PROVOCAR TOXICIDAD - LA ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE DE CLARITROMICINA Y MIDAZOLAM ORAL ESTÁ CONTRAINDICADA. - NO DEBE ADMINISTRARSE CLARITROMICINA A PACIENTES CON ANTECEDENTES DE PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT (PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT CONGÉNITA O ADQUIRIDA DOCUMENTADA) O ARRITMIA CARDÍACA VENTRICULAR, INCLUIDO TORSADES DE POINTES . - NO DEBE ADMINISTRARSE CLARITROMICINA A PACIENTES CON HIPOPOTASEMIA (RIESGO DE PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT). - NO DEBE UTILIZARSE CLARITROMICINA EN PACIENTES QUE PADECEN INSUFICIENCIA HEPÁTICA GRAVE EN COMBINACIÓN CON INSUFICIENCIA RENAL. - NO DEBE UTILIZARSE CLARITROMICINA CONCOMITANTEMENTE CON INHIBIDORES DE LA HMG-COA REDUCTASA (ESTATINAS) EXTENSAMENTE METABOLIZADAS POR CYP3A4 (LOVASTATINA O SIMVASTATINA), DEBIDO AL AUMENTO EN EL RIESGO DE MIOPATÍA, INCLUIDA RABDOMIÓLISIS. - NO DEBE UTILIZARSE CLARITROMICINA (Y OTROS INHIBIDORES POTENTES DE CYP3A4) CONCOMITANTEMENTE CON COLCHICINA. - LA ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE CON TICAGRELOR O RANOLAZINA ESTÁ CONTRAINDICADA. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE UTILIZACIÓN TABLETAS DE LI EL TRATAMIENTO CON ANTIMICROBIANOS, COMO CLARITROMICINA, PARA LA INFECCIÓN POR H. PYLORI PODRÍA SELECCIONAR MICROORGANISMOS RESISTENTES AL MEDICAMENTO. TODAS LAS FORMULACIONES LOS MÉDICOS NO DEBEN PRESCRIBIR CLARITROMICINA A MUJERES EMBARAZADAS SIN EVALUAR CUIDADOSAMENTE LOS BENEFICIOS CON RESPECTO AL RIESGO, ESPECIALMENTE DURANTE LOS PRIMEROS TRES MESES DEL EMBARAZO. AL IGUAL QUE CON OTROS ANTIBIÓTICOS, EL USO PROLONGADO PODRÍA PRODUCIR COLONIZACIÓN CON AUMENTO EN EL NÚMERO DE BACTERIAS Y HONGOS NO SENSIBLES. SI SE PRESENTAN SUPERINFECCIONES, SE DEBE IMPLEMENTAR UN TRATAMIENTO APROPIADO. CLARITROMICINA SE EXCRETA PRINCIPALMENTE A TRAVÉS DEL HÍGADO. POR LO TANTO, SE DEBE TENER PRECAUCIÓN AL ADMINISTRAR EL ANTIBIÓTICO A PACIENTES CON DETERIORO DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA. TAMBIÉN SE DEBE TENER PRECAUCIÓN CUANDO SE ADMINISTRE CLARITROMICINA A PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL MODERADA A GRAVE. SE RECOMIENDA PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL GRAVE. SE HA REPORTADO DISFUNCIÓN HEPÁTICA CON CLARITROMICINA, INCLUIDO AUMENTO DE LAS ENZIMAS HEPÁTICAS Y HEPATITIS HEPATOCELULAR Y/O COLESTÁSICA, CON O SIN ICTERICIA. ESTA DISFUNCIÓN HEPÁTICA PODRÍA SER GRAVE Y NORMALMENTE ES REVERSIBLE. EN ALGUNOS CASOS SE HA REPORTADO INSUFICIENCIA HEPÁTICA CON DESENLACE FATAL Y GENERALMENTE SE HA ASOCIADO CON ENFERMEDADES SUBYACENTES SERIAS Y/O MEDICAMENTOS CONCOMITANTES. SE DEBE INTERRUMPIR INMEDIATAMENTE CLARITROMICINA SI APARECEN SIGNOS Y SÍNTOMAS DE HEPATITIS, COMO ANOREXIA, ICTERICIA, ORINA OSCURA, PRURITO O DOLOR A LA PALPACIÓN EN EL ABDOMEN. SE HA REPORTADO COLITIS PSEUDOMEMBRANOSA CON CASI TODOS LOS MEDICAMENTOS ANTIBACTERIANOS, INCLUIDOS LOS MACRÓLIDOS, Y SU GRAVEDAD PUEDE VARIAR DE LEVE A POTENCIALMENTE MORTAL. SE HA REPORTADO DIARREA ASOCIADA A CLOSTRIDIUM DIFFICILE (DACD) CON EL USO DE CASI TODOS LOS MEDICAMENTOS ANTIBACTERIANOS, INCLUIDA CLARITROMICINA, Y SU GRAVEDAD PUEDE VARIAR DESDE DIARREA LEVE HASTA COLITIS MORTAL. EL TRATAMIENTO CON MEDICAMENTOS ANTIBACTERIANOS ALTERA LA

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO
KLARICID® SUSP 125 mg/5mL - CO

INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA:

FLORA NORMAL DEL COLON, LO CUAL PUEDE PRODUCIR SOBREPROLIFERACIÓN DE C. DIFFICILE. LA DACD DEBE CONSIDERARSE EN TODOS LOS PACIENTES QUE PRESENTAN DIARREA DESPUÉS DEL USO DE ANTIBIÓTICOS. SE REQUIERE UNA ANAMNESIS CUIDADOSA, PUES SE HA REPORTADO QUE LA DACD SE PRESENTA MÁS DE DOS MESES DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS ANTIBACTERIANOS. COLCHICINA EXISTEN REPORTES POSCOMERCIALIZACIÓN DE TOXICIDAD DE COLCHICINA CON EL USO CONCOMITANTE DE CLARITROMICINA Y COLCHICINA, ESPECIALMENTE EN ADULTOS MAYORES, ALGUNOS CASOS SE PRESENTARON EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL. SE HAN REPORTADO MUERTES EN ALGUNOS DE DICHOS PACIENTES. LA ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE DE CLARITROMICINA Y COLCHICINA ESTÁ CONTRAINDICADA. SE RECOMIENDA PRECAUCIÓN EN LA ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE DE CLARITROMICINA Y TRIAZOLOBENZODIAZEPINAS COMO TRIAZOLAM, Y MIDAZOLAM INTRAVENOSO U BUCOMUCOSO. EVENTOS CARDIOVASCULARES SE HA OBSERVADO PROLONGACIÓN DE LA REPOLARIZACIÓN CARDÍACA Y EL INTERVALO QT QUE PRODUCE RIESGO DE DESARROLLAR ARRITMIAS CARDÍACAS Y TORSADES DE POINTES, EN EL TRATAMIENTO CON MACRÓLIDOS, INCLUIDA CLARITROMICINA. POR LO TANTO, DEBIDO A QUE LAS SIGUIENTES SITUACIONES PODRÍAN GENERAR MAYOR RIESGO DE ARRITMIAS VENTRICULARES (INCLUIDA TORSADES DE POINTES), CLARITROMICINA DEBE UTILIZARSE CON PRECAUCIÓN EN LOS SIGUIENTES CASOS: O PACIENTES CON ENFERMEDAD DE LAS ARTERIAS CORONARIAS, INSUFICIENCIA CARDÍACA GRAVE, TRASTORNOS DE LA CONDUCCIÓN O BRADICARDIA CLÍNICAMENTE RELEVANTE. O PACIENTES CON TRASTORNOS ELECTROLÍTICOS COMO HIPOMAGNESEMIA. NO DEBE ADMINISTRARSE CLARITROMICINA A PACIENTES CON HIPOPOTASEMIA. O PACIENTES QUE TOMAN CONCOMITANTEMENTE OTROS MEDICAMENTOS ASOCIADOS CON LA PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT. O LA ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE DE CLARITROMICINA CON ASTEMIZOL, CISAPRIDA, PIMOZIDA Y TERFENADINA ESTÁ CONTRAINDICADA. O NO DEBE UTILIZARSE CLARITROMICINA EN PACIENTES CON PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT CONGÉNITA O ADQUIRIDA DOCUMENTADA O ANTECEDENTES DE ARRITMIA VENTRICULAR. LOS ESTUDIOS EPIDEMIOLÓGICOS QUE INVESTIGARON EL RIESGO DE DESENLACES CARDIOVASCULARES ADVERSOS CON MACRÓLIDOS HAN MOSTRADO RESULTADOS VARIABLES. ALGUNOS ESTUDIOS DE OBSERVACIÓN HAN IDENTIFICADO UN RIESGO RARO A CORTO PLAZO DE ARRITMIA, INFARTO DE MIOCARDIO Y MORTALIDAD CARDIOVASCULAR, ASOCIADO CON LOS MACRÓLIDOS, INCLUIDA CLARITROMICINA. SE DEBE REALIZAR UN BALANCE ENTRE ESTOS HALLAZGOS Y LOS BENEFICIOS DEL TRATAMIENTO CUANDO SE PRESCRIBE CLARITROMICINA. NEUMONÍA EN VISTA DE LA RESISTENCIA EMERGENTE DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE A LOS MACRÓLIDOS, ES IMPORTANTE REALIZAR PRUEBAS DE SENSIBILIDAD CUANDO SE PRESCRIBA CLARITROMICINA PARA LA NEUMONÍA ADQUIRIDA EN LA COMUNIDAD. EN LA NEUMONÍA ADQUIRIDA EN EL ENTORNO HOSPITALARIO, CLARITROMICINA DEBE UTILIZARSE EN COMBINACIÓN CON ANTIBIÓTICOS ADICIONALES APROPIADOS. INFECCIONES DE LA PIEL Y LOS TEJIDOS BLANDOS DE GRAVEDAD LEVE A MODERADA ESTAS INFECCIONES SON CAUSADAS GENERALMENTE POR STAPHYLOCOCCUS AUREUS Y STREPTOCOCCUS PYOGENES, LOS CUALES PUEDEN SER RESISTENTES A LOS MACRÓLIDOS. POR LO TANTO, ES IMPORTANTE REALIZAR PRUEBAS DE SENSIBILIDAD. EN LOS CASOS EN QUE NO SE PUEDEN UTILIZAR ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS (POR EJEMPLO, ALERGIA), OTROS ANTIBIÓTICOS COMO CLINDAMICINA, PODRÍAN SER EL MEDICAMENTO DE PRIMERA ELECCIÓN. ACTUALMENTE, SE CONSIDERA QUE LOS MACRÓLIDOS ÚNICAMENTE DESEMPEÑAN UN PAPEL EN ALGUNAS INFECCIONES DE LA PIEL Y LOS TEJIDOS BLANDOS, COMO LAS CAUSADAS POR CORYNEBACTERIUM MINUTISSIMUM,

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO
KLARICID® SUSP 125 mg/5mL - CO

INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA:

ACNÉ VULGARIS Y ERISIPELA, Y EN SITUACIONES EN LAS QUE NO SE PUEDE UTILIZAR TRATAMIENTO CON PENICILINA. EN EL CASO DE REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD AGUDAS GRAVES, COMO ANAFILAXIA, Y REACCIONES ADVERSAS CUTÁNEAS GRAVES (RACG) (POR EJEMPLO, PUSTULOSIS EXANTEMÁTICA AGUDA GENERALIZADA (PEAG), SÍNDROME DE STEVENS-JOHNSON, NECRÓLISIS EPIDÉRMICA TÓXICA Y ERUPCIÓN POR MEDICAMENTOS CON EOSINOFILIA Y SÍNTOMAS SISTÉMICOS (DRESS)), DEBE INTERRUMPIRSE INMEDIATAMENTE EL TRATAMIENTO CON CLARITROMICINA E INICIARSE URGENTEMENTE UN TRATAMIENTO APROPIADO. SE RECOMIENDA PRECAUCIÓN EN RELACIÓN CON LA ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE DE CLARITROMICINA CON OTROS FÁRMACOS OTOTÓXICOS, ESPECIALMENTE CON LOS AMINOGLUCÓSIDOS. SE DEBE MONITORIZAR LA FUNCIÓN VESTIBULAR Y AUDITIVA DURANTE Y DESPUÉS DEL TRATAMIENTO CLARITROMICINA DEBE UTILIZARSE CON PRECAUCIÓN CUANDO SE ADMINISTRA SIMULTÁNEAMENTE CON MEDICAMENTOS QUE INDUCEN LA ENZIMA CITOCROMO CYP3A4. TAMBIÉN SE DEBE PRESTAR ATENCIÓN A LA POSIBILIDAD DE RESISTENCIA CRUZADA ENTRE CLARITROMICINA Y OTROS MEDICAMENTOS MACRÓLIDOS, LINCOMICINA Y CLINDAMICINA. INHIBIDORES DE LA HMG-COA REDUCTASA (ESTATINAS) EL USO CONCOMITANTE DE CLARITROMICINA CON LOVASTATINA O SIMVASTATINA ESTÁ CONTRAINDICADO. SE DEBE TENER PRECAUCIÓN CUANDO SE PRESCRIBA CLARITROMICINA CON OTRAS ESTATINAS. SE HA REPORTADO RABDOMIÓLISIS EN PACIENTES QUE TOMAN CLARITROMICINA Y ESTATINAS. SE DEBE SUPERVISAR A LOS PACIENTES PARA DETECTAR SIGNOS Y SÍNTOMAS DE MIOPATÍA. EN SITUACIONES DONDE NO SE PUEDE EVITAR EL USO CONCOMITANTE DE CLARITROMICINA CON ESTATINAS, SE RECOMIENDA PRESCRIBIR LA DOSIS MÁS BAJA REGISTRADA DE LA ESTATINA. PUEDE CONSIDERARSE EL USO DE UNA ESTATINA QUE NO DEPENDA DEL METABOLISMO DE CYP3A (POR EJEMPLO, FLUVASTATINA). HIPOGLUCEMIANTES ORALES/INSULINA EL USO CONCOMITANTE DE CLARITROMICINA E HIPOGLUCEMIANTES ORALES (COMO SULFONILUREAS) Y/O INSULINA PUEDE PRODUCIR HIPOGLUCEMIA SIGNIFICATIVA. SE RECOMIENDA UN CONTROL CUIDADOSO DE LA GLUCOSA. ANTICOAGULANTES ORALES EXISTE EL RIESGO DE HEMORRAGIA GRAVE Y AUMENTOS SIGNIFICATIVOS EN EL ÍNDICE INTERNACIONAL NORMALIZADO (ÍIN) Y EL TIEMPO DE PROTROMBINA CUANDO SE ADMINISTRA CLARITROMICINA CONCOMITANTEMENTE CON WARFARINA. EL ÍIN Y EL TIEMPO DE PROTROMBINA DEBEN CONTROLARSE FRECUENTEMENTE MIENTRAS LOS PACIENTES RECIBEN CLARITROMICINA Y ANTICOAGULANTES ORALES DE MANERA SIMULTÁNEA. EXCIPIENTES CLARITROMICINA GRÁNULOS PARA SUSPENSIÓN ORAL (SUSPENSIÓN PEDIÁTRICA) CONTIENE SACAROSA. LOS PACIENTES CON PROBLEMAS HEREDITARIOS DE INTOLERANCIA A LA FRUCTOSA, MALABSORCIÓN DE GLUCOSA-GALACTOSA O INSUFICIENCIA DE SACARASA-ISOMALTASA, NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO. ADVERTENCIAS: - DEBIDO AL RIESGO DE PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT, LA CLARITROMICINA DEBE SER USADA CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON ENFERMEDAD CORONARIA, INSUFICIENCIA CARDIACA SEVERA, TRASTORNOS ELECTROLÍTICOS PRO ARRÍTMICOS COMO HIPOPOTASEMIA, HIPOMAGNASEMIA, BRADICARDIA (MENOR A 50 LPM) O CUANDO SE COADMINISTRE CON OTROS MEDICAMENTOS ASOCIADOS A PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT. - CLARITROMICINA NO DEBE SER USADA EN PACIENTES CON ENFERMEDAD CONGÉNITA O ADQUIRIDA DE PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT O HISTORIA DE ARRITMIA VENTRICULAR.

POSOLOGÍA:

SEGUN PRESCRIPCION MEDICA

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO
KLARICID® SUSP 125 mg/5mL - CO

INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA:

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:	ORAL
GRUPO FARMACOTERAPÉUTICO:	ANTIBACTERIANOS PARA USO SISTEMICO/
CÓDIGO ATC:	J01FA09
TRANSPORTE:	En vehículos exclusivos para transporte de productos farmacéuticos. No hay riesgos asociados con el transporte del producto. Se recomienda que sean tenidas en cuenta las precauciones necesarias para evitar el maltrato, la contaminación y la exposición del producto a condiciones climáticas externas durante el transporte.
CONDICIONES PARA DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS:	De acuerdo a políticas del Laboratorio y normativa nacional aplicable a este proceso.