Identificación del Producto		
NOMBRE COMERCIAL	**MACROMYCIN**	
Principio (s) Activo (s)	**Claritromicina**	
Descripción	Forma Polvo Color Crema Olor- sabor Característico	
Forma Farmacéutica	Gránulos	
Presentación	Frasco por 50 ml	
Envase	Frasco Pead Natural por 90 ml.Tapa Blanca 28 mm con liner.	
Empaque	Caja plegadiza en cartulina, reverso blanco. Cyan, magenta, amarillo, negro	
Dimensiones del Producto	Estuche* Frasco de 50 ml Alto 11.0 cm Ancho 5.0 cm Largo 5.0 cm	
Embalaje	Corrugada por 162 Unidades	
Peso neto	Estuche por Frasco de 50 ml 9,63 g Corrugada 162 Unidades 10,22 kg	
Concentración	250 mg / 5 ml	
Composición	Cada 67,28 g de Macromycin polvo para reconstituir a 100 ml contiene: claritromicina en gránulos de potencia 40,4 equivalentes a claritromicina base 5 g.	
Vía de Administración	Vía oral	
Vida útil del producto	2 años	
Producto estéril	No	
Registro sanitario	INVIMA 2020M-0010302-R1	
Titular	Labquifar Ltda.	
Fabricante	Servicio Técnico Gonher Farmacéutica Ltda.	
Indicaciones	Tratamiento de las infecciones causadas por gérmenes sensibles a la claritromicina. Dichas infecciones incluyen: · infecciones del tracto respiratorio inferior (por ejemplo, bronquitis, neumonía). · Infecciones del	

Este documento es propiedad de Bioquifar Pharmaceutica S.A. Para su uso interno exclusivamente.
IMPRESIONES DE ESTE DOCUMENTO SIN SELLO DE ORIGINALIDAD, NO TIENEN CONTROLADA SU ACTUALIZACIÓN.

	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 claritromicina en presencia de la supresión del ácido también está indicado para la erradicación del h. pylori que resulta en menos recurrencia de úlcera duodenal.
Contraindicaciones	Hipersensibilidad conocida a los fármacos antibióticos macrólidos o a cualquiera de sus excipientes. La administración concomitante de claritromicina y de cualquiera de los siguientes fármacos está contraindicada: astemizol, cisaprida, pimozida, terfenadina ya que esto puede resultar en prolongación del qt y arritmias cardiacas, incluyendo taquicardia ventricular, fibrilación ventricular, y torsades de pointes. Administración concomitante de claritromicina y los alkaloides del ergot (como ergotamina o dihidroergotamina) está contraindicada, ya que esto puede resultar en toxicidad por ergot. La administración concomitante de claritromicina con midazolam oral es contraindicada. Claritromicina no debe administrarse a pacientes con historial de prolongación del qt o arritmia cardiaca ventricular, incluyendo torsades de pointes. Claritromicina no debe ser administrada a pacientes con hipokalemia (riesgo de prolongación del tiempo qt). Claritromicina no debe ser usada en pacientes que sufren de enfermedad hepática severa en combinación con daño renal. Claritromicina no debe utilizarse concomitantemente con inhibidores de la hmg-coa reductasa (estatinas) que son extensamente metabolizados por cyp3a4, (lovastatina o simvastatina), debido al incremento del riesgo de miopatía incluyendo rabdomiólisis. Precauciones). La claritromicina (y otros inhibidores fuertes de cyp3a4) no deben ser usados concomitantemente con colchicina. Está contraindicada la administración concomitante con ticagrelor o ranolazina.
Precauciones	El uso de alguna terapia antimicrobiana, como la claritromicina para tratar la infección por h. pylori puede producir resistencia selectiva al medicamento por parte del organismo. El médico no debe prescribir claritromicina a mujeres embarazadas sin sopesar cuidadosamente los beneficios contra el riesgo, particularmente durante los primeros tres meses de embarazo. El uso a largo plazo puede, así como otros antibióticos, resultar en colonización con números incrementados de bacterias y hongos no susceptibles. Si ocurren superinfecciones, debe instituirse la terapia apropiada. Se aconseja precaución en pacientes con insuficiencia renal severa. Se ha reportado disfunción hepática con claritromicina, incluyendo incremento de las enzimas hepáticas y hepatitis hepatocelular y/o colestásica, con o sin ictericia. Esta disfunción hepática puede ser severa y generalmente es reversible. En algunos casos, se ha reportado insuficiencia hepática con resultado fatal y generalmente se ha asociado con enfermedades serias subyacentes y/o medicaciones concomitantes. Discontinuar la claritromicina

Este documento es propiedad de Bioquifar Pharmaceutica S.A. Para su uso interno exclusivamente.
IMPRESIONES DE ESTE DOCUMENTO SIN SELLO DE ORIGINALIDAD, NO TIENEN CONTROLADA SU ACTUALIZACIÓN.

	inmediatamente si ocurren signos y síntomas de hepatitis, como anorexia, ictericia, orina oscura, prurito o abdomen sensible. Se ha reportado colitis pseudomembranosa con casi todos los agentes antibacterianos, incluyendo los macrólidos, y puede oscilar en severidad desde leve hasta amenazar la vida. Se ha reportado diarrea asociada con clostridium difficile (cdad, por sus siglas en inglés) con el uso de casi todos los agentes antibacterianos incluyendo la claritromicina, y puede oscilar en severidad desde diarrea leve hasta colitis fatal. El tratamiento con agentes antibacterianos altera la flora normal del colon, lo cual puede llevar a sobrecrecimiento de c. difficile. La cdad debe considerarse en todos los pacientes que presentan diarrea luego del uso de antibióticos. Es necesario un historial médico cuidadoso ya que se ha reportado que la cdad ocurre hasta dos meses después de la administración de los agentes antibacterianos. Claritromicina se excreta principalmente por el hígado. Por lo tanto, se debe ejercer precaución en la administración del antibiótico a pacientes con función hepática deteriorada. También se debe ejercer precaución cuando se administre claritromicina a pacientes con deterioro moderado a severo de la función renal. colchicina: ha habido reportes post-comercialización de toxicidad con la colchicina con el uso concomitante de claritromicina y colchicina, especialmente en los pacientes de edad avanzada, algunos de los cuales ocurrieron 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 relación con la administración concomitante de claritromicina y triazolobenzodiazepinas, como el triazolam y el midazolam intravenoso. 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. Debido al riesgo de prolongación del intervalo qt, la claritromicina debería ser usada con precaución en pacientes con enfermedad coronaria, insuficiencia cardiaca severa, hipomagnesemia, bradicardia, (<50lpm) o cuando se co-administre con otros productos medicinales asociados a prolongación del intervalo qt. Claritromicina no debe ser usada en pacientes con enfermedad congénita o adquirida documentada de prolongación del intervalo qt o historia de arritmia ventricular. Neumonía: en vista de la resistencia emergente de las cepas de streptococcus pneumoniae a los macrólidos, es importante que se realice la prueba de sensibilidad cuando se prescribe claritromicina para neumonía adquirida en la comunidad. Cuando la neumonía es adquirida en el hospital, la claritromicina debe administrarse en combinación con antibióticos apropiados adicionales. Infecciones de la piel y tejidos blandos de leve a moderada severidad: estas infecciones son causadas con más frecuencia por los staphylococcus aureus y streptococcus pyogenes, los cuales pueden

Este documento es propiedad de Bioquifar Pharmaceutica S.A. Para su uso interno exclusivamente.
IMPRESIONES DE ESTE DOCUMENTO SIN SELLO DE ORIGINALIDAD, NO TIENEN CONTROLADA SU ACTUALIZACIÓN.

	ser resistentes a los macrólidos. Por lo tanto, es importante que se realicen las pruebas de sensibilidad. En los casos cuando no se pueden utilizar los antibióticos beta-lactámicos (por ejemplo, alergia), otros antibióticos, como la clindamicina, pueden ser el fármaco de primera elección. Actualmente, se considera que los macrólidos sólo juegan un papel en ciertas infecciones de la piel y tejidos blandos, como las causadas por el corynebacterium minutissimum, acné vulgaris y erisipelas y en casos cuando no se puede utilizar el tratamiento con penicilina.
Reacciones Adversas	En el caso de reacciones severas de hipersensibilidad aguda, como anafilaxia, síndrome de stevens-johnson, necrólisis epidérmica tóxica y síndrome de hipersensibilidad sistémica con eosinofilia (dress, por sus siglas en inglés) debe discontinuarse inmediatamente la terapia con claritromicina y debe iniciarse urgentemente el tratamiento apropiado. Claritromicina debe utilizarse con precaución cuando se administra concurrentemente con medicaciones que inducen la enzima del citocromo cyp3a4. También se debe dar atención a la posibilidad de una resistencia cruzada entre claritromicina y otros fármacos macrólidos, así como a la 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 informado rabdomiólisis en pacientes tratados con claritromicina y estatinas. En situaciones donde el uso concomitante de claritromicina con estatinas no se pueda evitar, los pacientes deben ser monitorizados para detectar signos y síntomas miopatía, se recomienda la administración de la dosis más baja registrada de la estatina. Puede considerarse el uso de una estatina que no dependa del metabolismo de la cyp3a (por ejemplo fluvastatina). Agentes hipoglucemiantes orales/insulina: el uso concomitante de claritromicina y de agentes hipoglucemiantes orales (como las sulfonilureas) y/o insulina puede resultar en hipoglucemia significativa. Se recomienda un monitoreo cuidadoso de los niveles de glucosa. Anticoagulantes orales: existe un riesgo de hemorragia seria y elevaciones significativas en la relación internacional normalizada (inr, por sus siglas en inglés) y tiempo de protrombina cuando la claritromicina se administra en combinación con warfarina. la inr y los tiempos de protrombina deben monitorearse frecuentemente cuando los pacientes están recibiendo claritromicina y anticoagulantes orales concurrentemente. Los gránulos de claritromicina suspensión oral contienen sacarosa. Pacientes con problemas raros hereditarios de intolerancia a la fructosa, malabsorción de la glucogalactosa o insuficiencia del complejo sacarasa-isomaltasano deberían tomar este medicamento. Cuando sea formulado a pacientes diabéticos la sacarosa debe ser tenida en cuenta.

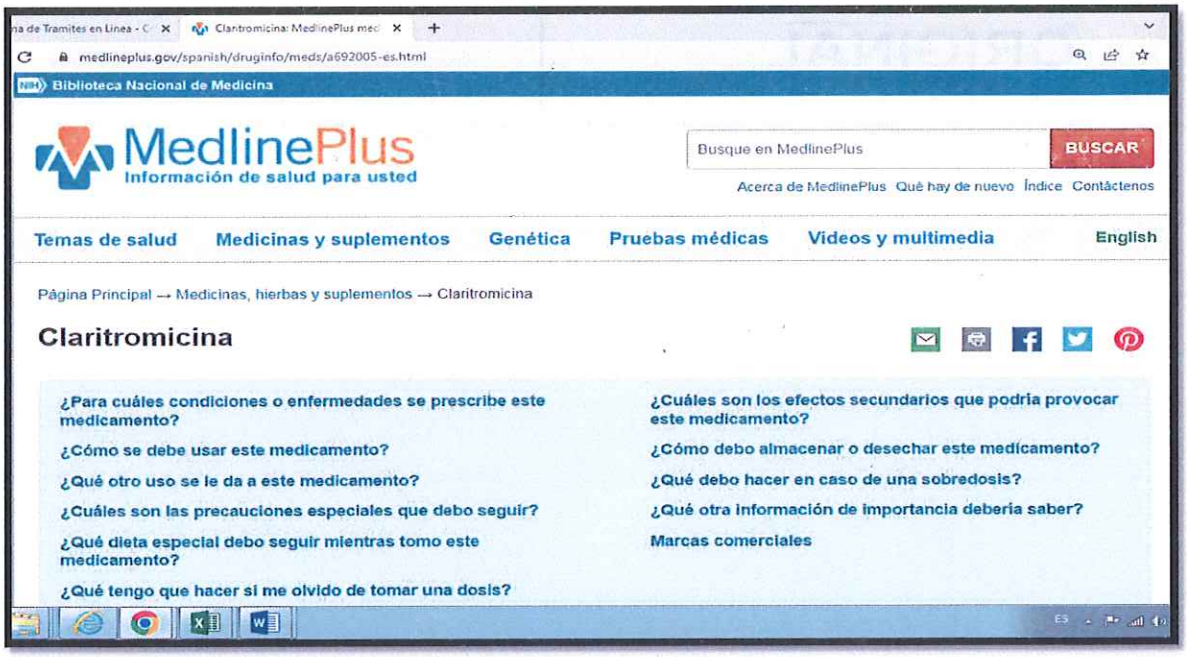
Este documento es propiedad de Bioquifar Pharmaceutica S.A. Para su uso interno exclusivamente.
IMPRESIONES DE ESTE DOCUMENTO SIN SELLO DE ORIGINALIDAD, NO TIENEN CONTROLADA SU ACTUALIZACIÓN.

Interacciones Medicamentos y otras	La administración concomitante de claritromicina con teofilina, carbamazepina y digoxina refleja aumento de los niveles séricos de estas últimas, por lo que se deben monitorear medicamentos que utilizan el sistema metabólico p-450 como warfarina, triazolam, lovastatina, fenitoína, ya que puede asociarse a un aumento de los niveles séricos de éstos.en pacientes infectados con vih parece que claritromicina interfiere con la absorción de zidovudina oral, elevando concentraciones de ésta, lo que puede evitarse espaciando el intervalo de administración entre una y otra.
Restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia	**Embarazo:** No ha sido establecida la inocuidad de claritromicina durante el embarazo y la lactancia. El médico antes de prescribir claritromicina a mujeres embarazadas debe sopesar cuidadosamente los beneficios obtenidos frente al riesgo potencial, especialmente durante los 3 primeros meses de embarazo. **Lactancia:** Claritromicina se excreta por la leche materna, por lo que no debe utilizarse durante la lactancia.
Posología	Según Prescripción Médica.
Condición de venta	Con Formula Facultativa

BIBLIOGRAFIA

https://medlineplus.gov/spanish/druginfo/meds/a692005-es.html

Anexo 1



Este documento es propiedad de Bioquifar Pharmaceutica S.A. Para su uso interno exclusivamente.
IMPRESIONES DE ESTE DOCUMENTO SIN SELLO DE ORIGINALIDAD, NO TIENEN CONFIRMADA SU ACTUALIZACIÓN.

HISTORIAL.

Versión del Cambio	Fecha de Aprobación	Descripción de los Cambios	Quien lo propuso (Nombre y cargo)
N.A	N.A	Creación del documento	N.A
02	17-06-22	Se incluye el soporte bibliográfico correspondiente según la norma APA y se anexa evidencia fotográfica	Lina Marcela Castañeda Director Técnico

ELABORO	REVISO	APROBO
Firma: J. Sáenz	Firma:	Firma: J. Caballero
Nombre: Jennifer Sáenz	Nombre: Lina Marcela Castañeda	Nombre: Doris Caballero Monsalve
Cargo: Tecnóloga en Regencia	Cargo: Director Técnico	Cargo: Representante Legal
SELLO ORIGINAL: ORIGINAL	SELLO COPIA:	

Este documento es propiedad de Bioquifar Pharmaceutica S.A. Para su uso interno exclusivamente.
IMPRESIONES DE ESTE DOCUMENTO SIN SELLO DE ORIGINALIDAD, NO TIENEN CONTROLADA SU ACTUALIZACIÓN.