FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO
TROMIX® TABLETAS 500mg

- **INFORMACIÓN GENERAL**

PRINCIPIO ACTIVO:	Cada TABLETA RECUBIERTA contiene AZITROMICINA DIHIDRATO EQUIVALENTE A AZITROMICINA BASE 500.00 mg.
REGISTRO SANITARIO:	INVIMA 2014M-015012-R2
CLASE DE PRODUCTO:	Medicamento
PAÍS:	COLOMBIA
VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO:	21-NOV-2019
TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO:	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.
TIPO DE REGISTRO:	Fabricar y Vender
FABRICANTE AUTORIZADO:	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.
CONDICIÓN DE VENTA:	VENTA CON FÓRMULA FACULTATIVA
CLASIFICACIÓN ESPECIAL:	MEDICAMENTO ESENCIAL

- **INFORMACIÓN FARMACÉUTICA**

FORMA FARMACÉUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIDA ÚTIL:	36 Meses
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Consérvese a temperatura inferior a 30°C, en su envase y empaque original
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	Caja x 2, 3, 4, 5 y 6 TABLETAS EN BLÍSTER ALUMINIO/PVC INCOLORO. MUESTRA MÉDICA: CAJA X 2 Y 3 TABLETAS EN BLÍSTER ALUMINIO/PVC INCOLOR.
EMBALAJE:	De acuerdo a orden del pedido del cliente.

- **INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA**

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:	INFECCIONES OCASIONADAS POR GÉRMENES SENSIBLES A LA AZITROMICINA. INCLUYENDO ENTRE OTRAS INFECCIONES ODONTOESTOMATOLÓGICAS POR GÉRMENES SENSIBLES A LA AZITROMICINA, INFECCIONES DE TRACTO RESPIRATORIO, INCLUYENDO BRONQUITIS Y NEUMONÍA, OTITIS MEDIA, SINUSITIS, FARINGITIS, AMIGDALITIS, EN INFECCIONES PEDIÁTRICAS Y DE TRANSMISIÓN SEXUAL CAUSADAS POR CLAMIDIA, AFECCIONES DE LA PIEL Y TEJIDOS BLANDOS.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A AZITROMICINA, ERITROMICINA, A CUALQUIER ANTIBIÓTICO MACRÓLIDO O CETÓLIDO O A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES. DAÑO HEPÁTICO, EMBARAZO Y LACTANCIA. PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT Y RIESGO DE ARRITMIAS POTENCIALMENTE FATALES.

POSOLOGÍA:	SEGÚN PRESCRIPCIÓN MÉDICA
VÍA DE ADMINISTRACIÓN:	ORAL
GRUPO FARMACOTERAPÉUTICO:	ANTIBACTERIANOS PARA USO SISTÉMICO.
CLASIFICACIÓN ATC:	J01FA10

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 DEVOLUCION DE PRODUCTOS:

De acuerdo a políticas del Laboratorio y normativa nacional aplicable a este proceso.