

## Claribiotic 500

Claritromicina 500 mg

## Claribiotic 125/250

Claritromicina 125 mg/5 ml -  
250 mg/5 ml



**Baliarda**

Expendio bajo receta archivada

Industria Argentina

**Comprimidos recubiertos**

**Granulado para suspensión oral**

### INFORMACION PARA EL PACIENTE

Antes de comenzar a tomar el producto, lea detenidamente esta información.

Si tiene alguna duda CONSULTE A SU MEDICO. Este medicamento ha sido indicado sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aún si poseen su mismo problema, ya que puede perjudicarlas.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si tiene cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, INFORMELO INMEDIATAMENTE A SU MEDICO.

#### ¿Qué contiene Claribiotic?

Contiene *claritromicina*, una sustancia perteneciente a una clase de antibióticos de la familia de los macrólidos, activa contra bacterias que causan infecciones leves a moderadas de las vías respiratorias y de la piel, entre otras.

#### ¿En qué pacientes está indicado el uso de Claribiotic?

Claribiotic está indicado para el tratamiento de infecciones:

- del tracto respiratorio superior, como faringitis/amigdalitis, sinusitis maxilar aguda.

- del tracto respiratorio inferior, como exacerbación bacteriana aguda de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica, neumonía adquirida en la comunidad.

- no complicadas de la piel y estructuras cutáneas.

- micobacterianas diseminadas.

- úlcera duodenal, para la erradicación de *H. pylori*.

- otitis media aguda.

Asimismo, Claribiotic está indicado para la prevención de la enfermedad diseminada por el complejo *Mycobacterium avium* (CMA) en pacientes con HIV avanzada.

#### ¿En qué casos no debo tomar Claribiotic?

No debe tomarlo si usted:

- Es alérgico (hipersensible) a claritromicina, eritromicina u otros antibióticos macrólidos o ketólidos, o a cualquiera de los demás componentes del producto (ver "Información adicional").

- Tiene antecedentes de ictericia colestásica (coloración amarilla de la piel) o falla hepática, debido a un tratamiento previo con claritromicina.

- Se encuentra bajo tratamiento con terfenadina, pimozida, astemizol, cisapride, ranolazina, ticagrelor, ergotamina/dihidroergotamina, inhibidores de la HMG-CoA reductasa (como rosuvastatina, atorvastatina, simvastatina).

- Padece enfermedad renal o hepática y se encuentra bajo tratamiento con colchicina (fármaco utilizado para el tratamiento de la gota).

- Tiene antecedentes de arritmias cardíacas, incluyendo taquicardia ventricular tipo torsión de puntas, fibrilación ventricular.

- Tiene niveles bajos de potasio o magnesio en la sangre.

#### ¿Debo informarle a mi médico si padezco algún otro problema de salud?

Sí, usted debe informarle si:

- Presenta reacciones alérgicas graves, como anafilaxia, o dermatológicas (como descamación, erupción severa, ampollas o lesiones exfoliativas, generalizadas en la piel).

- Presenta diarrea persistente, durante o después del tratamiento con claritromicina.

- Presenta problemas hepáticos severos (como hepatitis, ictericia) o síntomas sugerentes de hepatotoxicidad (como náuseas, diarrea, prurito, síndrome gripal, rash en la piel).

- Está bajo tratamiento con medicamentos que pueden prolongar el intervalo QT (como amitriptilina, clomipramina, imipramina, tioridazina, tamoxifeno).

- Padece bradicardia significativa (frecuencia cardíaca disminuida).

- Está bajo tratamiento con medicamentos como quinidina, procainamida, amiodarona, sotalol.

- Padece miastenia gravis.

- Tiene antecedentes de porfiria aguda.

- Presenta problemas severos en los riñones.

#### ¿Debo informarle a mi médico si estoy embarazada o podría estarlo?

Sí, debe informarle si está embarazada o presume estarlo, como asimismo si planea quedar embarazada.

#### ¿Debo informarle a mi médico si estoy amamantando?

Sí, debe informarle si está amamantando.

#### ¿Debo informarle a mi médico si estoy tomando otros medicamentos?

Sí, incluyendo todos aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios.

Claritromicina puede interactuar con algunos medicamentos, por lo tanto, informe a su médico si está siendo tratado con otros medicamentos. En especial infórmele si está bajo tratamiento con: teofilina, carbamazepina, verapamilo, amlodipina, diltiazem, anticoagulantes orales (como warfarina), digoxina, omeprazol, ranitidina citrato de bismuto, zidovudina, didanosina, ritonavir, atazanavir, saquinavir, etravirina, triazolam, midazolam, ciclosporina, alprazolam, cilostazol, metilprednisolona, maraviroc, rifabutina, tacrolimus, alfentanilo, vinblastina, bromocriptina, hexobarbital, fenitoína, valproato, fenobarbital, hierba de San Juan, rifampicina, efavirenz, nevirapina, rifapentina, quetiapina, antiarrítmicos (como disopiramida), hipoglucemiantes orales (como nateglinida, repaglinida), insulina, sildenafil, tadalafil, vardenafil, tolterodina, itraconazol, fluconazol, aminoglucósidos (como gentamicina, estreptomicina).

#### ¿Qué dosis debo tomar de Claribiotic y por cuánto tiempo?

Debe tomar la dosis exacta y durante el tiempo que su médico le ha indicado.

La dosis y duración del tratamiento serán establecidas por su médico, en función del tipo de infección.

#### ¿Si padezco problemas de riñón, es necesario modificar la dosis de Claribiotic?

Si usted padece insuficiencia renal leve a moderada, no es necesario modificar la dosis. Si usted padece insuficiencia renal severa, es probable que su médico le modifique la dosis y duración del tratamiento.

#### ¿Si padezco problemas de hígado, es necesario modificar la dosis de Claribiotic?

No, no es necesario modificar la dosis si usted padece insuficiencia hepática moderada a severa,

con función renal normal.

### **¿En los pacientes de edad avanzada, es necesario modificar la dosis de Claribiotic?**

No, no es necesario modificar la dosis en pacientes de edad avanzada con función renal normal.

### **¿Cómo debo tomar Claribiotic?**

Claribiotic puede ingerirse con o lejos de las comidas, y puede ingerirse con leche.

- Claribiotic 125/250 (granulado para suspensión oral): Reconstituir la suspensión en el frasco de acuerdo a las siguientes instrucciones:

1. Agregar agua hasta la marca indicada en la etiqueta y agitar enérgicamente.

2. Volver a agregar agua hasta llegar nuevamente al nivel indicado por la marca y agitar hasta obtener una suspensión homogénea.

No refrigerar. Agitar bien antes de cada uso.

Una vez preparada la suspensión como se detalla más arriba, la misma se puede administrar con vaso dosificador o con jeringa dosificadora.

#### • *Administración con vaso dosificador:*

- Medir el volumen indicado por el médico y administrar. No masticar los gránulos.

- Cerrar perfectamente el frasco que contiene la suspensión y lavar el vaso dosificador con agua hervida fría, de manera que quede apto para la próxima utilización.

#### • *Administración con jeringa dosificadora:*

- Retirar el inserto perforado del extremo de la jeringa dosificadora.

- Insertar el mismo en la boca del frasco y presionar hasta que calce perfectamente.

- Introducir la jeringa dosificadora en el orificio del inserto perforado ya colocado.

- Invertir el frasco y aspirar la suspensión tirando del émbolo lentamente hasta la marca correspondien-

te al volumen y/o peso que se desee administrar.

- Retirar la jeringa dosificadora del inserto. Descargar la suspensión en la boca del paciente, deslizando el émbolo hacia abajo. No masticar los gránulos.

- Cerrar el frasco sin retirar el inserto perforado.

- Separar los componentes de la jeringa y lavarlos con abundante agua fría de manera que queden aptos para la próxima utilización.

### **¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis de Claribiotic?**

Si usted olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde; en caso de alcanzar el horario de la siguiente toma, no ingiera más que una dosis.

### **¿Qué debo hacer si tomo una dosis de Claribiotic mayor a la indicada por mi médico?**

Si toma más de la cantidad indicada de Claribiotic, consulte a su médico.

En caso de sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos del:

*Hospital Posadas*

*(011) 4654-6648 / 4658-7777*

*Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez*

*(011) 4962-2247 / 6666*

### **¿Cuáles son los efectos indeseables que puede ocasionarme el tratamiento con Claribiotic?**

Como todos los medicamentos, Claribiotic puede causar efectos indeseables en algunos pacientes.

Las reacciones adversas reportadas con mayor frecuencia con el uso de claritromicina, tanto en pacientes adultos como pacientes pediátricos, fueron de tipo gastrointestinal: diarrea, náuseas, dolor abdominal, alteración del gusto, vómitos. También se han reportado dolor de cabeza, dispepsia (trastorno de la digestión, cuyos síntomas más frecuentes

son náuseas, pesadez y dolor de estómago, ardor y flatulencia), reacción anafiláctica, candidiasis (infección en la piel y mucosas causada por un hongo), insomnio, rash.

En pacientes con SIDA y otros inmunocomprometidos que recibieron claritromicina durante largos períodos de tiempo (aprox. 10 meses) para la prevención de infecciones micobacterianas, las reacciones adversas más frecuentemente reportadas fueron: dolor de cabeza, dolor abdominal, diarrea, dispepsia, flatulencia, náuseas, vómitos, rash.

En pacientes tratados concomitantemente con claritromicina, omeprazol y amoxicilina para la erradicación de *H. pylori*, las reacciones adversas reportadas fueron similares a las observadas previamente con el uso de sólo claritromicina, omeprazol o amoxicilina.

En pacientes tratados concomitantemente con claritromicina y omeprazol, las reacciones adversas más frecuentemente reportadas fueron: alteración del gusto, náuseas, dolor de cabeza, diarrea, vómitos, dolor abdominal, infección.

Si usted presenta cualquier otro efecto adverso no mencionado aquí, consulte a su médico.

### **¿Puede presentarse algún otro efecto serio o alguna situación que requiera inmediata asistencia médica?**

Sí, puede presentarse una diarrea leve a severa asociada a *Clostridium difficile* durante o luego del uso de Claribiotic, que requiere medidas adecuadas de tratamiento.

### **¿Cómo debo conservar Claribiotic?**

**Claribiotic 500 (comprimidos recubiertos):** conservar a una temperatura no superior a 30°C, preferentemente en su envase original y protegido de la luz y de la humedad.

**Claribiotic 125/250 (granulado para suspensión oral):** conservar a temperatura entre 15°C y 30°C. Una vez reconstituida la suspensión, mantener el frasco bien cerrado a temperatura ambiente durante un máximo de 14 días. No conservar en heladera. No utilice Claribiotic después de su fecha de vencimiento.

**Mantenga éste y todo otro medicamento fuera del alcance de los niños.**

## **INFORMACION ADICIONAL**

### **Composición:**

#### **Claribiotic 500:**

Cada comprimido recubierto contiene:

Claritromicina 500,00 mg.

Excipientes: celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, povidona, polietilenglicol 6000, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, propilenglicol, talco, dióxido de titanio, laca amarillo de quinolina, c.s.p. 1 comprimido.

#### **Claribiotic 125:**

Cada 5 ml de la suspensión reconstituida contiene:

Claritromicina 125,00 mg.

Excipientes: Carbopol 934P, hidroxipropilmetilcelulosa ftalato, aceite de castor, carboximetilcelulosa sódica, esencia de frutilla, goma xantán, sucralosa, benzoato de sodio, dióxido de titanio, azúcar refinada, ácido cítrico, citrato de sodio dihidrato, dióxido de silicio coloidal, c.s.p. 5 ml.

#### **Claribiotic 250:**

Cada 5 ml de la suspensión reconstituida contiene:

Claritromicina 250,00 mg.

Excipientes: Carbopol 934P, hidroxipropilmetilcelulosa ftalato, aceite de castor, carboximetilcelulosa sódica, esencia de frutilla, goma xantán, sucralosa, benzoato de sodio, dióxido de titanio, azúcar refinada, ácido cítrico, citrato de sodio dihidrato, dióxido de silicio coloidal, c.s.p. 5 ml.

**Contenido del envase:**

**Claribiotic 500** (comprimidos recubiertos):

Envases con 16 comprimidos recubiertos.



Comprimidos oblongos, color amarillo, ranurados, codificados en una cara con CL 500 y con isotipo de identificación Baliarda en la otra cara.

**Claribiotic 125/250** (granulado para suspensión oral):

Frascos con granulado para preparar 60 ml de suspensión acompañado de vaso dosificador graduado y jeringa dosificadora graduada.

**“Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica, y no puede repetirse sin nueva receta médica”.**

*Si necesitara mayor información sobre efectos adversos, interacciones con otros medicamentos, contraindicaciones, precauciones o cualquier otro aspecto, podrá consultar el prospecto de Claribiotic en la página web de Baliarda: [www.baliarda.com.ar](http://www.baliarda.com.ar)*

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde:

 0800-333-1234

**Si lo desea, puede comunicarse con Baliarda S.A. vía email a [farmacovigilancia@baliarda.com.ar](mailto:farmacovigilancia@baliarda.com.ar) o con nuestro centro de atención telefónica:**

 4122-5818



Este Medicamento es Libre de Gluten

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 48.968

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

Ultima revisión: Mayo de 2017.



**Baliarda S.A.**  
Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

4209157