



CCEF-RC-0291-2024

SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CERTIFICADO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACIÓN

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" de conformidad con lo establecido en los artículos 1, 18 y 19 de la Ley de Medicamentos, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.006 del 03 de Agosto de 2.000 establece las siguientes condiciones de comercialización a ser cumplidas:

NOMBRE DEL PRODUCTO: **AZITROMICINA 200 mg / 5 mL POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **AZITROMICINA DIHIDRATO**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **AZITROMICINA**

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.G.43.783/24**

FECHA DE APROBACION: **04-11-2024**; VIGENTE HASTA: **04-11-2031**

FABRICANTE: **BLISS GVS PHARMA Ltd. / INDIA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **ANUH PHARMA Ltd. / INDIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **ALESS PHARMACEUTICALS, C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **MARIAUXILI MIRABAL CARRERA**

PROPIETARIO: **BLISS GVS PHARMA Ltd. / INDIA**

DE ACUERDO AL ARTÍCULO 35 DE LA LEY DE MEDICAMENTOS, DEBE COMUNICAR A LOS PRESCRIPTORES LO SIGUIENTE:

Indicaciones Terapéuticas:

Infecciones causadas por gérmenes sensibles a la azitromicina.

Infecciones genitales no complicadas causadas por Chlamydia trachomatis.

Infecciones genitales no complicadas causadas por Neisseria gonorrhoeae.

Infecciones causadas por Mycobacterium avium complex (pacientes VIH positivos).

Tratamiento de la infección ocular causada por Chlamydia trachomatis (Tracoma).

Tratamiento de la faringitis causada por Streptococcus pyogenes del grupo A.

Tratamiento de la otitis media aguda.

Posología aprobada:

Infecciones causadas por gérmenes sensibles:

Niños mayores de 6 meses hasta un peso < 45 kg.

10 mg/kg 1 vez al día por 3 días. Alternativamente: 5 mg/kg el primer día, seguido por 250 mg diarios por 4 día.

Tratamiento de la infección ocular causada por Chlamydia trachomatis:

(Tracoma):

Dosis única de 20 mg/kg vía oral.

Código de verificación #SREF-00060V0EF0E42024004977N42024#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024) Página 1 de 6



CCEF-RC-0291-2024

Tratamiento de la faringitis causada por *Streptococcus pyogenes* del grupo A:
20 mg/kg/día vía oral por tres (3) días.

Tratamiento de la otitis media aguda:
Dosis única de 30 mg/kg vía oral.

Dosis máxima:

Las dosis señaladas. El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

Dosis en poblaciones especiales:

Insuficiencia renal:

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia leve a moderada (tasa de filtración glomerular 10 - 80 mL/min). En pacientes con insuficiencia severa (tasa de filtración glomerular < 10 mL/min) se recomienda usar con precaución.

Insuficiencia hepática:

No se ha descrito la necesidad de ajustar la dosificación en estos pacientes. Sin embargo, se recomienda usar con precaución.

Modo de uso:

Reconstituir con agua potable a temperatura ambiente, previamente hervida y agitar hasta que el polvo se haya dispersado y luego agregue agua hasta la marca del frasco y agite nuevamente. La estabilidad de la formulación luego de reconstituida es de cinco (5) días almacenado bajo refrigeración a temperaturas entre 2 °C – 8 °C.

Agitar siempre antes de usar para homogeneizar la suspensión. Administrar con o sin las comidas y preferiblemente a las mismas horas del día durante todo el tratamiento.

Advertencias:

Generales:

Durante tratamientos con azitromicina se han reportado manifestaciones alérgicas graves que incluyen angioedema, anafilaxia y reacciones dermatológicas como síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica. Por ello, se debe instruir a los pacientes a suspender de inmediato el tratamiento y notificar al médico en caso de aparición repentina de erupción generalizada u otras reacciones cutáneas, inflamación de los párpados, nariz, boca o garganta y dificultad respiratoria, dado que podría constituir el inicio de una reacción de hipersensibilidad.

Dado que la azitromicina tiene una vida media muy larga (68 - 72 horas), en caso de reacciones alérgicas al medicamento, la observación del paciente y el tratamiento sintomático deben prolongarse por un período no menor de 6 días.

El uso de azitromicina está asociado a la posibilidad de prolongación del intervalo QT, torsión de puntas (torsades de pointes) y arritmias cardíacas potencialmente fatales.

Los pacientes con mayor riesgo incluyen aquellos con cardiopatía preexistente, anormalidades electrolíticas y/o medicación concomitante que podría contribuir a su ocurrencia. Por ello, se recomienda usar con precaución extrema y previa consideración del balance beneficio/riesgo en pacientes con antecedentes o presencia de alteraciones cardíacas (arritmias ventriculares, bradicardia, prolongación del intervalo QT, enfermedad isquémica y/o insuficiencia cardíaca) o condiciones potencialmente arritmogénicas (hipopotasemia o hipomagnesemia no compensadas), así como su combinación con otros agentes con efectos cardíacos similares (ver "Interacciones"). Los pacientes de edad avanzada resultan particularmente susceptibles a la posibilidad de dicha reacción.

Dado que con el uso de antibióticos en general se han reportado casos graves de diarrea y colitis pseudomembranosa asociados a *Clostridium difficile*, se debe considerar dicha posibilidad con la azitromicina ante la aparición repentina de diarrea intensa y persistente con náuseas, dolor abdominal y fiebre durante el tratamiento o hasta 2 meses después de finalizado el mismo. Los pacientes deben ser informados de este riesgo e instruidos a notificar de inmediato al médico si ello ocurre.

Con el uso de azitromicina se han descrito casos de miastenia gravis y exacerbación de miastenia preexistente.

Código de verificación #SREF-00060V0EF0E42024004977N42024#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos, Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1



CCEF-RC-0291-2024

La eficacia y seguridad de la azitromicina por vía IV en menores de 18 años no ha sido establecida.

El uso prolongado puede ocasionar sobrecrecimiento de organismos resistentes o no susceptibles, incluyendo hongos patógenos.

Se debe advertir a los pacientes ambulatorios la importancia de no alterar la dosificación ni interrumpir el tratamiento antes del tiempo previsto, aunque hayan desaparecido los síntomas de la infección.

Usar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática, insuficiencia renal grave (tasa de filtración glomerular < 10 mL/min) y en ancianos.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de azitromicina sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la sacarosa.

Precauciones:

Este producto contiene Aspartame, adminístrese con precaución en pacientes fenilcetonúricos.

Este producto contiene sacarosa, adminístrese con precaución en pacientes diabéticos.

Embarazo:

No Aplica.

Lactancia:

No Aplica.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la azitromicina, a otros antibióticos macrólidos y a los componentes de la formulación.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$).

Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$).

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$).

Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$).

Muy raras ($< 1/10.000$).

Frecuencia no conocida (notificadas durante el uso post-comercialización y en datos de laboratorio).

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Frecuentes: Cuenta linfocitaria disminuida, cuenta de eosinófilos aumentada.

Poco frecuentes: Leucopenia, neutropenia.

Frecuencia no conocida: Trombocitopenia, anemia hemolítica.

Trastornos del sistema inmunológico:

Poco frecuentes: Hipersensibilidad, angioedema.

Frecuencia no conocida: Reacción anafiláctica.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Frecuentes: Anorexia; bicarbonato en sangre disminuido.

Poco frecuentes: Niveles de potasio alterados.

Trastornos psiquiátricos:

Poco frecuentes: Nerviosismo, insomnio, somnolencia.

Raras: Agitación.

Frecuencia no conocida: Ansiedad, agresión.

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes: Cefalea, mareo, parestesia, disgeusia.

Código de verificación #SREF-00060V0EF0E42024004977N42024#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos, Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1



CCEF-RC-0291-2024

Poco frecuentes: Hipoestesia.

Frecuencia no conocida: Síncope, ageusia, parosmia, anosmia, hiperactividad psicomotora, miastenia gravis, convulsiones.

Trastornos oculares:

Frecuentes: Trastornos visuales.

Trastornos del oído y del laberinto:

Frecuentes: Pérdida de la audición.

Poco frecuentes: Trastornos auditivos, tinnitus.

Raras: Vértigo.

Trastornos cardíacos:

Poco frecuentes: Palpitaciones, dolor torácico, edema.

Frecuencia no conocida: Arritmias (incluyendo taquicardia ventricular), prolongación del intervalo QT, torsión de puntas (torsades de pointes).

Trastornos vasculares:

Pocos frecuentes: Sofoco.

Frecuencia no conocida: Hipotensión.

Trastornos gastrointestinales:

Muy frecuentes: Náuseas, dolor abdominal, flatulencia, diarrea.

Frecuentes: Vómitos, dispepsia.

Poco frecuentes: Gastritis, constipación, candidiasis oral.

Frecuencia no conocida: Pancreatitis, colitis pseudomembranosa, descoloración de la lengua.

Trastornos hepatobiliares:

Poco frecuentes: Hepatitis, elevación de enzimas hepáticas, hiperbilirrubinemia.

Raras: Función hepática anormal.

Frecuencia no conocida: Insuficiencia hepática, hepatitis fulminante, necrosis hepática, ictericia colestática.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Frecuentes: Erupción, prurito.

Poco frecuentes: Síndrome de Stevens-Johnson, fotosensibilidad, urticaria.

Frecuencia no conocida: Necrólisis epidérmica tóxica, eritema multiforme.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:

Frecuentes: Artralgia.

Trastornos renales y urinarios:

Frecuentes: Anorexia, bicarbonato en sangre disminuido.

Poco frecuentes: Niveles de potasio alterados.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama:

Poco frecuentes: Infección vaginal.

Frecuentes: Dolor e inflamación en el sitio de la inyección, fatiga.

Poco frecuentes: Malestar general, astenia.

"Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso del producto al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" a través de la página web: https://inhrr.gob.ve/?page_id=4493".

Interacciones con otros medicamentos:

Durante la fase de post-comercialización de azitromicina se han comunicado casos de potenciación del efecto de anticoagulantes orales de tipo cumarínicos (como warfarina) tras la administración concomitante. Por ello, en caso de ser necesaria la combinación, se recomienda precaución y vigilancia del tiempo de protrombina durante el tratamiento.

La administración oral de una dosis única de ciclosporina posterior a un curso de azitromicina de 500 mg/día por 3 días, produjo un aumento considerable de las concentraciones séricas pico y de la cantidad total absorbida de ciclosporina.

Código de verificación #SREF-00060V0EF0E42024004977N42024#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024) Página 4 de 6



CCEF-RC-0291-2024

Los antiácidos que contienen hidróxido de aluminio y/o magnesio pueden disminuir la absorción gastrointestinal de la azitromicina.

Debido a la posibilidad teórica de ergotismo se recomienda evitar la coadministración de azitromicina y derivados del ergot, como ergotamina o dihidroergotamina.

El nelfinavir puede aumentar las concentraciones plasmáticas de azitromicina y el consecuente riesgo de sus efectos adversos. En caso de tratamientos conjuntos se recomienda precaución y vigilancia del paciente.

Su co-administración con medicamentos que producen prolongación del intervalo QT podría incrementar el riesgo en tal sentido. Algunos fármacos con este potencial incluyen: antiarrítmicos clase IA (como quinidina, disopiramida y procainamida) o clase

III (como amiodarona y sotalol), antidepresivos (como citalopram, fluoxetina y tricíclicos), antihistamínicos (como astemizol), antipsicóticos (como haloperidol y clorpromazina), domperidona y ondansetrón, entre otros.

Con otros macrólidos se han descrito aumento de las concentraciones plasmáticas de digoxina y de sus consecuentes efectos adversos presumiblemente debido a la inhibición de la proteína transportadora glicoproteína-P, de la cual la digoxina es sustrato. Por ello, durante el uso simultáneo de azitromicina y digoxina se debe considerar dicha posibilidad.

Interferencia con pruebas de laboratorio:

No se han descrito.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

La sobredosis oral de azitromicina puede provocar síntomas gastrointestinales como dolor abdominal, vómitos, náuseas y diarrea.

Tratamiento:

Tratamiento sintomático y de soporte, según necesidad.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

USO PEDIATRICO.

Vía de administración: Oral.

Indicaciones y posologías: A juicio del facultativo.

Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la sacarosa.

El uso prolongado o indiscriminado de este producto puede ocasionar la aparición de gérmenes resistentes.

No exceda la dosis prescrita ni interrumpa el tratamiento antes del tiempo previsto, aunque hayan desaparecido los síntomas de la infección.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Precauciones:

Este producto contiene Aspartame, adminístrese con precaución en pacientes fenilcetonúricos.

Este producto contiene sacarosa, adminístrese con precaución en pacientes diabéticos.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA Y RECIPES ARCHIVADO

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Consérvese a temperaturas inferiores a 30 °C.

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Código de verificación #SREF-00060V0EF0E42024004977N42024#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos, Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1



CCEF-RC-0291-2024

Envase Primario: FRASCO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (PEAD), COLOR BLANCO, TRASLUCIDO.

Cierre: FOIL DE ALUMINIO (ALU), COLOR PLATEADO, OPACO.

Sello de Seguridad: TAPA DE ROSCA DE POLIPROPILENO (PP), COLOR BLANCO, OPACO, CON LINER DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (PEAD), COLOR BLANCO, OPACO.

Medida Dispensadora: VASO DOSIFICADOR DE POLIPROPILENO, INCOLORO, TRANSPARENTE.

Envase secundario: ESTUCHE DE CARTÓN.

PERIODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de validez comprobado de veinticuatro (24) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela ($30\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ / $75\text{ \%} \pm 5\text{ \%}$ HR), en el sistema envase cierre descrito.

Se le asigna al producto reconstituido en agua potable a temperatura ambiente, previamente hervida, un periodo de validez de cinco (05) días bajo condiciones refrigeradas ($2\text{ }^{\circ}\text{C} - 8\text{ }^{\circ}\text{C}$).

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo para preparar 22,5 mL.

CONSIDERACIONES ADICIONALES

Igualmente, se le informa que dispone de quince (15) días hábiles, para solicitar a la INSTITUCIÓN, la reconsideración de las exigencias señaladas ANTERIORMENTE. Transcurrido dicho lapso queda usted en la obligación de cumplir con las condiciones de uso bajo las cuales fue aprobado el producto.

El incumplimiento de alguna de las condiciones de comercialización será sancionado con la CANCELACIÓN del Registro Sanitario del producto.

Fecha de emisión: 11 de diciembre de 2024

DRA. ESPERANZA BRICEÑO

Presidenta del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Según Decreto N° 4.687 de fecha 12 de mayo de 2022

Publicado en la Gaceta Oficial N° 42.375



230/303

Código de verificación #SREF-00060V0EF0E42024004977N42024#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1