

# TANEZOX AZITROMICINA

Cápsulas 250 mg - Comprimidos Recubiertos 500 mg  
Suspensión Extemporánea 200 mg/5 ml  
Industria Argentina  
Venta Bajo Receta Archivada

## Composición:

### Tanezox 250 mg Cápsulas

#### Cada cápsula contiene:

Azitromicina (como dihidrato) . . . . .	250 mg
Lactosa . . . . .	255 mg
Estearato de magnesio . . . . .	3 mg

### Tanezox 500 mg Comprimidos recubiertos

#### Cada comprimido recubierto contiene:

Azitromicina (como dihidrato) . . . . .	500 mg
Cellactosa . . . . .	120 mg
Crospovidona . . . . .	33 mg
Estearato de magnesio . . . . .	20 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa/polietilenglicol . . . . .	13,86 mg
Povidona . . . . .	8 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa /dióxido de titanio/triacetina . . . . .	5,94 mg
Amarillo ocazo . . . . .	160 mcg
Celulosa microcristalina c.s.p. . . . .	800 mg

### Tanezox Suspensión extemporánea 200 mg/5 ml

#### Cada 100 g de polvo contiene:

Azitromicina (como dihidrato) . . . . .	6 g
Fosfato tribásico de sodio dodecahidratado . . . . .	2,14 g
Aspartame . . . . .	750 mg
Esencia de vainilla . . . . .	750 mg
Carboximetilcelulosa sódica . . . . .	500 mg
Esencia de banana . . . . .	500 mg
Esencia de cereza . . . . .	450 mg
Azúcar c.s.p. . . . .	100 g

#### Cada 100 ml de solución para reconstituir contiene:

Benzoato de sodio . . . . .	100 mg
Ácido cítrico . . . . .	178 mg
Agua purificada c.s.p. . . . .	100 ml

## Descripción

**Tanezox** es dihidrato de azitromicina, un antibiótico macrólido.

### Acción farmacológica:

La azitromicina actúa a nivel de los ribosomas bacterianos, inhibiendo la síntesis proteica microbiana.

### Actividad antibacteriana:

In vitro, la azitromicina es activa sobre un gran número de gérmenes.

### Especies habitualmente sensibles (CIM <0,12 µg/ml):

Más del 90 % de las cepas de las especies son sensibles (S).

**Aerobios Gram-positivos:** Streptococcus (grupos C,F,G), Streptococcus grupo viridans, Staphylococcus aureus.

**Aerobios Gram-negativos:** Bordetella pertussis, Helicobacter pylori, Campylobacter jejuni, Haemophilus ducreyi, Legionella pneumophila, Chlamidiae coxiella.

**Bacterias anaeróbicas:** Clostridium perfringens, Peptostreptococcus especies.

**Otros microorganismos:** Borrelia burgdorferi, Mycoplasma pneumoniae, Treponema pallidum, Propionibacterium acnes, actinomyces, eubacterium.

### Especies moderadamente sensibles:

El antibiótico es moderadamente activo in-vitro, aunque los resultados clínicos satisfactorios observados pueden deberse a que las concentraciones de azitromi-

cina en el sitio de la infección son superiores a la CIM, sobre las siguientes especies:

Haemophilus influenzae y parainfluenzae, Neisseria gonorrhoeae, vibrio, Ureaplasma urealyticum.

**Especies resistentes (CIM > 4 µg/ml):**

Por lo menos el 50 % de las siguientes especies son resistentes:

Staphylococcus meticillino resistentes, enterobacterias, pseudomonas, Mycoplasma hominis, nocardia, fusobacterium.

**Indicaciones:**

**Tanezox** está indicada en el tratamiento de infecciones provocadas por gérmenes sensibles en sus manifestaciones:

- **Respiratorias:** Neumonía de la comunidad causada por Streptococcus pneumoniae o Haemophilus influenzae en pacientes ambulatorios. Infecciones bacterianas en pacientes portadores de enfermedad pulmonar obstructiva crónica debidas a Haemophilus influenzae, Moraxella catarrhalis o Streptococcus pneumoniae.
- **Otorrinolaringológicas:** En pacientes alérgicos a la penicilina con faringo - amigdalitis estreptocóccicas.
- **Infecciones de la piel y tejidos blandos:** causadas por Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes o Streptococcus agalactiae.
- **Infecciones Odontostomatológicas:** Provocadas por Staphylococcus aureus y pyogenes, Streptococcus y anaerobios de la cavidad bucal, actinomyces, Haemophilus influenzae, etc.
- **Urogenitales:** Uretritis no-gonocócicas y cervicitis causadas por Chlamydia trachomatis.

**Efectos adversos:**

**Tanezox** es, por lo general bien tolerada. En algunos pacientes se pueden producir los siguientes trastornos:

- Gastrointestinales: náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal. En raras oportunidades: dispepsia, flatulencia, ictericia colestática, melena.
- Cardiovasculares: precordialgia, palpitaciones.
- Genitourinarios: vaginitis, candidiasis.
- Neurológicos: cefalea, mareos, somnolencia
- Alérgicos: Urticaria, edema de glotis
- Otros: fatiga, leve reducción transitoria de neutrófilos.

**Precauciones y advertencias:**

- Se recomienda investigar exhaustivamente acerca de los antecedentes sobre reacciones alérgicas a los antibióticos macrólidos.
- Al igual que con cualquier preparación antibiótica, es esencial la observación constante para determinar signos de sobrecrecimiento de organismos no sensibles, incluyendo hongos. Si se presenta una sobreinfección, la droga debe ser suspendida y administrarse la terapia adecuada.
- Administrar con precaución en los siguientes casos:
  - Función renal y/o hepática alterada. No se requiere ajuste de dosificación en pacientes con insuficiencia renal moderada (clearance de creatinina 40 ml/min).
  - Antecedentes de enfermedades gastrointestinales (colitis asociada con antibióticos). En este caso suspender la droga, hidratar adecuadamente y administrar antibiótico efectivo contra el Clostridium difficile.
- En el tratamiento de la neumonía, sólo se ha demostrado que azitromicina es segura y efectiva en el tratamiento de la neumonía adquirida en la comunidad de severidad leve causada por Streptococcus pneumoniae o Haemophilus influenzae en pacientes adecuados para el tratamiento oral ambulatorio. Azitromicina no debe usarse en pacientes con neumonía que se consideren inadecuados para el tratamiento oral ambulatorio debido a una enfermedad de moderada a severa o a factores de riesgo como los siguientes: pacientes con infecciones adquiridas en el hospital, pacientes con bacteriemia confirmada o sospechada, pacientes que requieren hospitalización, pacientes ancianos o debilitados, o pacientes con problemas de salud fundamentales y significativos que pueden comprometer la capacidad de responder a su enfermedad (incluye inmunodeficiencia o asplenia funcional).
- La medicación debe ingerirse una hora antes de la comida o por lo menos dos horas después. No debe ingerirse con la comida. Los pacientes no deben tomar antiácidos con aluminio o magnesio en forma simultánea con azitromicina.
- Embarazo y lactancia: no se ha demostrado su total inocuidad en tales estados por lo cual sólo debe usarse teniendo en cuenta la relación riesgo-beneficio.
- No usar después de la fecha de vencimiento.

## Interacciones Medicamentosas

### Asociaciones contraindicadas:

- Vasoconstrictores del cornezeulo de centeno (dihidroergotamina, ergotamina): ergotismo con posibilidad de necrosis de las extremidades (disminución de la eliminación hepática de los alcaloides del cornezeulo de centeno) por analogía con otros macrólidos.

### Asociaciones que requieren precauciones de empleo:

- **Ciclosporina:** riesgo de aumento de las tasas circulantes de ciclosporina y de creatininemia. Como medida de precaución, ante la ausencia de estudios cinéticos y clínicos sobre este tema, controlar estrictamente la función renal. Dosificar las tasas circulantes de ciclosporina y adaptar la posología durante la asociación y después de suspender ésta.

### Asociaciones a tener en cuenta:

- **Zidovudina:** No se observó ninguna modificación de los parámetros cinéticos de zidovudina ni de su metabolito glucurónido, en los pacientes HIV positivos tratados con zidovudina, durante un estudio cinético donde se administró azitromicina conjuntamente, a razón de un gramo por semana en una sola toma. En ciertos pacientes sólo se observó una reducción del tiempo para alcanzar la concentración máxima de azitromicina.
- No se cuenta con información sobre la incidencia de inductores como fenobarbital y fenitoína en la coprescripción de azitromicina.

### Asociaciones posibles:

**Digoxina:** niveles de digoxina elevados.

**Teofilina:** en un estudio cinético en voluntarios sanos no se ha puesto en evidencia la interacción en caso de administración conjunta con azitromicina y teofilina. Hasta la fecha no se ha observado una interacción significativa con teofilina en la práctica clínica. La teofilina puede ser coadministrada junto con la azitromicina.

**Carbamazepina:** un estudio cinético de interacción en sujetos sanos no ha demostrado el efecto de azitromicina en la farmacocinética de carbamazepina o de su metabolito activo.

**Cimetidina:** una dosis única de cimetidina administra-

da dos horas antes de azitromicina no produce efecto alguno sobre la farmacocinética de la azitromicina.

**Metilprednisolona:** un estudio cinético de interacción no ha demostrado el efecto de azitromicina en la farmacocinética de la metilprednisolona.

**Warfarina:** La azitromicina no afectó la respuesta del tiempo de protrombina a una dosis única de warfarina. Sin embargo, la práctica médica prudente ordena el monitoreo cuidadoso del tiempo de protrombina en todos los pacientes tratados con azitromicina y warfarina concomitantemente. El uso concurrente de macrólidos y warfarina en la práctica clínica ha sido asociado con un aumento de efectos anticoagulantes.

**Triazolam:** disminución de la clearance de triazolam, de este modo puede aumentar el efecto farmacológico de triazolam.

### Interferencias con pruebas de laboratorio:

Ocasionalmente, durante el tratamiento, pueden aumentar en forma reversible las concentraciones séricas de las transaminasas: TGO y TGP.

### Contraindicaciones:

**Tanezox** está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad confirmada a azitromicina, eritromicina u otro antibiótico macrólido.

### Sobredosificación:

Los síntomas de sobredosis con macrólidos incluyen pérdida de la audición, náuseas, vómitos y diarrea. Se deben realizar lavado gástrico y medidas generales de sostén.

**“Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:**

**Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:**

**(011) 4962-6666/2247.**

**Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777”**

### Posología habitual y modo de uso:

La dosis orientativa es la siguiente:

**Tanezox Cápsulas 250 mg:** *Adultos:* una toma diaria única de 2 cápsulas durante 3 días ó 2 cápsulas el primer día y 1 cápsula por día desde el segundo al quinto día.

En enfermedades de transmisión sexual por Chlamydia trachomatis, la dosis es de 4 cápsulas en una toma única.

**Tanezox Comprimidos recubiertos 500 mg:** *Adultos:* Una toma diaria única de 1 comprimido recubierto durante 3 días. En enfermedades de transmisión sexual por Chlamydia trachomatis la dosis es de 2 comprimidos recubiertos en forma de monodosis.

La medicación debe ingerirse una hora antes de la comida o por lo menos dos horas después.

*Ancianos:* Se recomienda la dosis normal del adulto.

**Tanezox Suspensión extemporánea:** La dosificación es de 10 mg/kg/día en una sola toma durante 3 días; ó 10 mg/kg el primer día y luego 5 mg/kg desde el segundo al quinto día. En este caso se debe usar el dosificador que se encuentra en una bolsita higiénicamente preservada.

Esquema orientador de acuerdo al peso del paciente:

Peso	Dosis diaria	ml
5 kg	50 mg	1,25
10 kg	100 mg	2,50
15 kg	150 mg	3,75
20 kg	200 mg	5,00
25 kg	250 mg	6,25
30 kg	300 mg	7,50
35 kg	350 mg	8,75
40 kg	400 mg	10,00

La medicación debe ingerirse una hora antes de la comida o por lo menos dos horas después.

#### Modo de preparación de la suspensión

Agitar el frasco de **Tanezox** para favorecer la dispersión del granulado y luego destapar el envase. Agregar todo el contenido del frasco con solución para reconstituir en el frasco de **Tanezox** y agitar bien hasta obtener una suspensión homogénea.

– Una vez hecha la mezcla cada 5 ml contiene 200 mg de azitromicina

- Cargar la suspensión con el dosificador graduado y administrar de acuerdo con la dosis indicada por el médico.
- Lavar el dosificador graduado después de cada administración

– **Agitar el frasco antes de cada administración**

**Advertencia:** Pacientes con fenilcetonuria: el polvo para preparar la suspensión contiene fenilalanina

**Conservación:** Una vez preparada la suspensión el producto se conserva bien a temperatura ambiente ó en heladera hasta 7 días.

#### Presentación

**Tanezox Cápsulas 250 mg:**

Envases con 6 cápsulas

**Tanezox Comprimidos recubiertos 500 mg:**

Envases con 3, 6 y 150 comprimidos recubiertos

**Tanezox Suspensión extemporánea:**

Cada envase contiene frasco con 10 g de polvo para preparar 15 ml de suspensión, frasco con 10 ml de solución para reconstituir y dosificador graduado dentro de envase plástico.

***“Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica”***

***Conservar en lugar fresco y seco***

***“Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños”***

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 46160

**Director Técnico:** Gabriel Saez, Farmacéutico.

**Elaboración:** Hipólito Yrigoyen 3771, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

**Fecha de última revisión:** 30/04/1997

## MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana Km 36,5 (B1619IEA) Garín, Pdo. de Escobar, Pcia. de Buenos Aires. Tel: 03327-452629  
[www.microsules.com.ar](http://www.microsules.com.ar)