



### **CRONOPEN 500mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Azitromicina**

**Composición:** Cada comprimido recubierto contiene: Azitromicina (Como Azitromicina dihidratada 524,03mg) 500,00mg, Lactosa monohidratada 3,26mg y Excipientes c.s.p.

**Indicaciones:** Infecciones causadas por gérmenes sensibles a la Azitromicina. Tratamiento de infecciones genitales no complicadas causadas por *Chlamydia trachomatis* o *Neisseria gonorrhoeae*. Tratamiento de 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.

**Vía de administración:** Oral.

**Posología (Dosis recomendada):**

Infecciones causadas por gérmenes sensibles a la Azitromicina: Adultos: 500mg una (01) vez al día por tres (03) días.

Tratamiento de infecciones genitales no complicadas causadas por *Chlamydia trachomatis* o *Neisseria gonorrhoeae*: Adultos: Dosis única de 1g equivalente a 1000mg.

Tratamiento de infecciones causadas por *Mycobacterium avium complex* (pacientes VIH positivos): Niños y Adultos: 1200mg semanalmente.

Tratamiento de la infección ocular causada por *Chlamydia trachomatis* (Tracoma): Niños y Adultos: Dosis única de 20mg/Kg.

Tratamiento de la faringitis causada por *Streptococcus pyogenes* del grupo A: Niños: 20mg/Kg/Día por tres (03) días.

Tratamiento de la otitis media aguda: Niños: Dosis única de 30mg/Kg.

**Advertencias:** Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. 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. 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, anomalías electrolíticas y/o medicación concomitante que podría contribuir a su ocurrencia. Por ello, se recomienda usar con precaución extrema y previa consideración del balance riesgo/beneficio 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. 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 incluso 2 meses después de finalizado el tratamiento, se debe consultar al médico. No se debe alterar la dosificación ni interrumpir el tratamiento antes del tiempo previsto, aunque hayan desaparecido los síntomas de la infección. No exceda la dosis prescrita. Manténgase fuera del alcance de los niños.

**Precauciones:** Se han descrito casos de miastenia gravis y exacerbación de miastenia preexistente. El uso prolongado puede ocasionar sobrecrecimiento de organismos resistentes o no susceptibles, incluyendo hongos patógenos. Pacientes con insuficiencia hepática, insuficiencia renal grave ( $\text{CrCl} < 10 \text{ mL/min}$ ) y en ancianos.

**Contraindicaciones:** Alergia a los componentes de la fórmula. Alergia a otros antibióticos macrólidos.