



## PROSPECTO

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Vd. personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

### **En este prospecto:**

1. Qué es MYOXAM 250mg/5ml Granulado para suspensión oral y para qué se utiliza
2. Antes de tomar MYOXAM 250mg/5ml Granulado para suspensión oral
3. Cómo tomar MYOXAM 250mg/5ml Granulado para suspensión oral
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de MYOXAM 250mg/5ml Granulado para suspensión oral

## **MYOXAM 250mg/5ml Granulado para Suspensión oral**

### **Diacetil-midecamicina**

- El principio activo de MYOXAM 250mg/5ml Granulado para suspensión oral es Diacetil-midecamicina, conteniendo 250mg/5ml de suspensión extemporánea.
- Los excipientes son: Sacarina sódica, parahidroxibenzoato de metilo, parahidroxibenzoato de propilo, etilcelulosa, ácido cítrico, fosfato sódico, hipromelosa, dimeticona, palmitato de sorbitano, monoestearato de glicerol, palmitato de sacarosa, manitol, aroma de plátano y colorante amarillo naranja S (E-110).

### **El Titular de la autorización de comercialización y fabricante es:**

LABORATORIOS MENARINI, S.A.

Alfonso XII, 587 - Badalona (Barcelona) España

“bajo licencia de Meiji Seika Kaisha Ltd. Tokio-Japón”

### **1. QUÉ ES MYOXAM 250mg/5ml GRANULADO PARA SUSPENSION ORAL Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

Este medicamento se presenta en forma de granulado para suspensión oral.

Diacetil-midecamicina, principio activo de MYOXAM 250mg/5ml Granulado para suspensión oral, es un antibiótico de la familia de los macrólidos.

Cada envase de MYOXAM 250mg/5ml Granulado para suspensión oral contiene 30 g de granulado para preparar 120 ml de suspensión extemporánea.

(cada 5 ml de suspensión extemporánea reconstituída contienen 250 mg de diacetil-midecamicina).

MYOXAM 250mg/5ml Granulado para suspensión oral está indicado para el tratamiento de infecciones producidas por gérmenes sensibles a diacetil-midecamicina, tales como:

- *Infecciones del tracto respiratorio superior:* amigdalitis, faringitis, rinofaringitis, sinusitis, otitis, escarlatina.
- *Infecciones del tracto respiratorio inferior:* bronquitis, neumonías.
- *Infecciones cutáneas:* piodermitis, abscesos, forunculosis.

CORREO ELECTRÓNICO

[sugerencias\\_ft@aemps.es](mailto:sugerencias_ft@aemps.es)

Se atenderán exclusivamente incidencias informáticas sobre la aplicación CIMA (<https://cima.aemps.es>)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8  
28022 MADRID

- *Infecciones odontoestomatológicas.*
- *Infecciones urogenitales.*

## 2. ANTES DE TOMAR MYOXAM 250mg/5ml GRANULADO PARA SUSPENSION ORAL

### **No tome MYOXAM 250mg/5ml Granulado para suspensión oral si:**

- Vd. es alérgico a la diacetil-midecamicina o a cualquiera de los demás componentes de MYOXAM 250mg/5ml Granulado para suspensión oral (Ver la composición).
- Vd. Es alérgico a los antibióticos macrólidos.
- Vd. padece insuficiencia hepatobiliar grave.

### **Tenga especial cuidado con MYOXAM 250mg/5ml Granulado para suspensión oral:**

- Ya que con el uso continuado de antibióticos se pueden producir sobreinfecciones por microorganismos resistentes que requieren la interrupción del tratamiento y la administración de una terapia adecuada (ver “Posibles efectos adversos”).
- Si Vd. padece insuficiencia hepatobiliar, dado que en estos pacientes el médico deberá ajustar la dosis de forma individualizada. Asimismo, su médico puede recomendarle realizar controles de funcionalismo hepático.

### **Toma de MYOXAM 250mg/5ml Granulado para suspensión oral con alimentos y bebidas:**

No se han descrito interacciones.

### **Embarazo**

No se recomienda utilizar MYOXAM 250mg/5ml Granulado para suspensión oral durante el embarazo.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

### **Lactancia**

No se recomienda utilizar MYOXAM 250mg/5ml Granulado para suspensión oral durante la lactancia ya que la diacetil-midecamicina pasa a la leche materna.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

Cuando se conduzca o se utilice maquinaria se debe tener en cuenta que este medicamento puede producir en algunos pacientes náuseas y dolor de cabeza.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de MYOXAM 250mg/5ml Granulado para suspensión oral**

Este medicamento contiene colorante amarillo naranja S (E-110) como excipiente. Puede causar reacciones de tipo alérgico, incluido asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

### **Toma de otros medicamentos:**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica.

MYOXAM 250mg/5ml Granulado para suspensión oral no se debe tomar simultáneamente con:

- Antibióticos  $\beta$ -lactámicos
- Carbamacepina
- Ciclosporina



### 3. CÓMO TOMAR MYOXAM 250mg/5ml GRANULADO PARA SUSPENSION ORAL

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Recuerde tomar su medicamento.

La dosis normal para adultos y niños de más de 35 kg de peso es de 600 mg cada 12 horas. En caso de infecciones más severas se recomiendan 600 mg cada 8 horas ó 900 mg cada 12 horas. No se deben tomar en ningún caso más de 1800 mg al día.

Para niños de menos de 35 kg la dosis recomendada son de 35 a 50 mg/kg/día repartidos en dos o tres tomas (ver “Esquema posológico”), sin superar los 1800 mg al día.

No existen datos de seguridad suficientes para recomendar su administración en recién nacidos.

La duración normal del tratamiento es de 7 a 14 días, pero su médico puede recomendarle una duración diferente en función del tipo de infección y su gravedad.

MYOXAM 250mg/5ml Granulado para suspensión oral se toma por vía oral.

Si estima que la acción de MYOXAM 250mg/5ml Granulado para suspensión oral es demasiado fuerte o demasiado débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

#### Esquema posológico

Su médico le indicará la dosis a administrar y las veces al día que debe tomar el medicamento.

La jeringa dosificadora está graduada con una doble escala, en kg (kilos de peso del paciente) y en ml (de suspensión a administrar).

Si su médico le recomienda la dosis de 50 mg/kg/día repartidos en dos administraciones diarias, puede medir directamente la cantidad de suspensión a administrar con la escala en kg de la jeringa, según se indica en el cuadro siguiente:

Ejemplos:

Peso en kg del paciente:	50 mg/kg/día repartidos en dos tomas	
	<b>Administrar CADA 12 h</b>	
5 kg	2,5 ml	Medir con la jeringa dosificadora la cantidad que corresponde al peso en kg del niño, <b>USANDO LA ESCALA EN kg</b> de la jeringa
10 kg	5,0 ml	
15 kg	7,5 ml	
20 kg	10,0 ml	
25 kg	12,5 ml	
30 kg	15,0 ml	
35 kg ó peso superior	17,5 ml	

Si su médico le recomienda otro esquema posológico, por ejemplo 50 mg/kg/día repartido en tres tomas diarias, o la dosis de 35 mg/kg/día repartidos en dos tomas, la cantidad de suspensión a administrar se deberá medir con la escala en ml, según se indica en el cuadro siguiente:

Ejemplos:

Peso en kg del paciente:	35 mg/kg/día repartidos en dos tomas	50 mg/kg/día repartidos en tres tomas	
	Administrar <b>Cada 12 h</b>	Administrar <b>Cada 8 h</b>	Medir con la jeringa dosificadora el volumen de suspensión que se indica en esta tabla en función del peso del niño, <b>USANDO LA ESCALA EN mL</b> de la jeringa
5 kg	2,0 ml	2,0 ml	
10 kg	3,5 ml	3,5 ml	
15 kg	5,0 ml	5,0 ml	
20 kg	7,0 ml	7,0 ml	
25 kg	8,5 ml	8,5 ml	
30 kg	10,0 ml	10,0 ml	
<b>35 kg ó peso superior</b>	12,0 ml	12,0 ml	

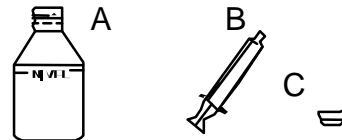
Nota: Para niños de peso superior a 35 kg la dosis de este medicamento ya no se calcula en función del peso. Las dosis que se indican en los ejemplos para niños de "**35 kg de peso o superior**" equivalen a las del adulto. Por lo tanto, a estos niños no se les debe dar más cantidad aunque su peso sea mayor de 35 kg, pues se les estaría dando una dosis excesiva.

### Instrucciones para la correcta administración del preparado

Es importante que siga estrictamente las instrucciones del médico sobre la frecuencia y contenido de las tomas.

El envase contiene:

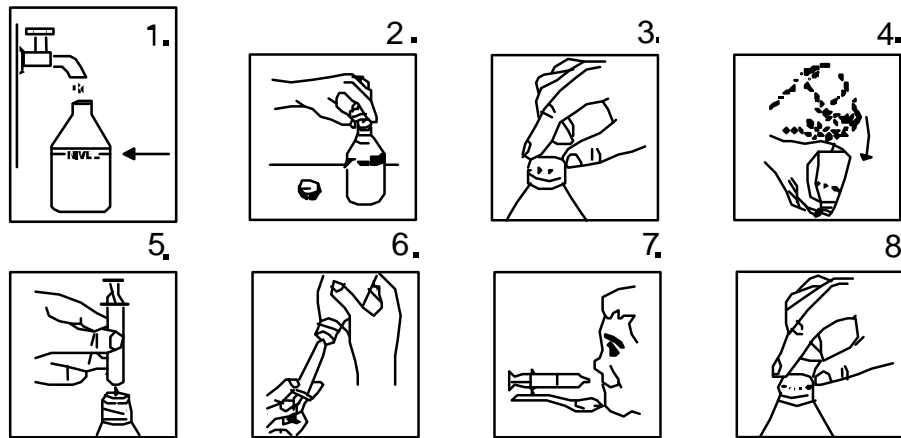
- A. Un frasco con gránulos para preparar la suspensión, con tapón de rosca.
- B. Una jeringa dosificadora.
- C. Un tapón perforado.



Para la preparación de la suspensión extemporánea:

1. Añadir agua potable en el frasco, hasta la señal de nivel de llenado.
2. Poner el tapón perforado en la boca del frasco.
3. Cerrar el frasco con el tapón de rosca.
4. Agitar enérgicamente hasta conseguir una suspensión uniforme. **NO AÑADIR MAS AGUA**, aún cuando después de agitar, el nivel de la suspensión quede por debajo de la señal de nivel de llenado.
5. Introducir la jeringa dosificadora, presionando en el orificio del tapón perforado.
6. Invertir el frasco y retirar con la jeringa dosificadora el volumen de líquido indicado por su médico.
7. Administrar directamente con la jeringa dosificadora o, si se prefiere, poner el líquido en una cucharilla.
8. Cerrar el frasco con el tapón de rosca sin retirar el tapón perforado y enjuagar la jeringa dosificadora solamente con agua. Conservar el frasco en nevera.

Para cada nueva administración, proceder tal como se describe a partir del punto 4.



AGITAR ENERGICAMENTE ANTES DE CADA USO,  
para asegurar una correcta dosificación

**Si Vd. toma más MYOXAM 250mg/5ml Granulado para suspensión oral del que debiera:**

Si accidentalmente Vd. ha tomado más MYOXAM 250mg/5ml Granulado para suspensión oral del que debiera, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o consulte al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20.

**Si olvidó tomar MYOXAM 250mg/5ml Granulado para suspensión oral:**

En caso de olvido de una dosis, tomar otra tan pronto como sea posible, luego continuar como se ha indicado, pero no tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, MYOXAM 250mg/5ml Granulado para suspensión oral puede tener efectos adversos.

La mayoría de reacciones adversas observadas para la diacetil-midecamicina son de carácter leve y transitorio. Las reacciones adversas más frecuentes son de tipo gastrointestinal (dolor abdominal, náuseas, vómitos, diarrea, y pérdida de apetito). También puede producir erupciones en la piel y urticaria. Raramente se han descrito dolores de cabeza y en alguna ocasión incremento leve de los valores de transaminasas.

El tratamiento continuado con diacetil-midecamicina, como con otros antibióticos, puede dar lugar a sobreinfecciones de microorganismos resistentes, que requieren la interrupción del tratamiento y la instauración de una terapia idónea.

Si aprecia efectos adversos no mencionados en este prospecto, comuníquese a su médico o farmacéutico.

#### 5. CONSERVACIÓN DE MYOXAM 250mg/5ml GRANULADO PARA SUSPENSIÓN ORAL

Mantenga MYOXAM 250mg/5ml Granulado para suspensión oral fuera del alcance y de la vista de los niños.



MYOXAM 250mg/5ml Granulado para suspensión oral no precisa condiciones especiales de conservación.

Una vez reconstituido el contenido del frasco, la suspensión obtenida debe conservarse en el frigorífico y utilizarse antes de transcurridos 14 días desde su preparación.

#### **Caducidad**

No utilizar MYOXAM 250mg/5ml Granulado para suspensión oral después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

#### **OTRAS PRESENTACIONES**

- MYOXAM 600 mg Comprimidos recubiertos: envase con 12 comprimidos de 600 mg de diacetil-midecamicina .
- MYOXAM 900 mg Granulado para suspensión oral: envase con 12 sobres de 900 mg de diacetil-midecamicina.
- MYOXAM 600 mg Granulado para suspensión oral: envase con 12 sobres de 600 mg de diacetil-midecamicina.

**Este prospecto ha sido revisado en octubre de 2002**