



## Azitromicina BENEL 200 mg/ 5 ml polvo para suspensión oral en frasco EFG

### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar 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 usted 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 AZITROMICINA BENEL 200 mg/5 ml polvo para suspensión oral en frasco y para qué se utiliza
2. Antes de tomar AZITROMICINA BENEL 200 mg/5 ml polvo para suspensión oral en frasco
3. Cómo tomar AZITROMICINA BENEL 200 mg/5 ml polvo para suspensión oral en frasco
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de AZITROMICINA BENEL 200 mg/5 ml polvo para suspensión oral en frasco

AZITROMICINA BENEL 200 mg/5 ml polvo para suspensión oral en frasco EFG

El principio activo es azitromicina. Cada 5 ml de suspensión reconstituida contiene 200 mg de azitromicina.

Los demás componentes (excipientes) son: sacarosa, hidroxipropilcelulosa, fosfato trisódico anhidro, goma xantana, aroma de cereza, aroma de vainilla y aroma de plátano.

### **Titular y Responsable de la fabricación:**

#### Titular

DERMOGEN, S.A  
C/Aragoneses, 15  
28108 Madrid

#### Responsable de la Fabricación

KERN PHARMA, S.L.  
Polígono Ind. Colón II  
Venus, 72  
08228 Terrassa (Barcelona)

### **1. QUÉ ES AZITROMICINA BENEL 200 mg/5 ml polvo para suspensión oral en frasco Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

AZITROMICINA BENEL 200 mg/5 ml es un polvo para suspensión oral en frasco. Cada envase contiene un frasco de 15 ml ó 30 ml.

Azitromicina pertenece a un grupo de antibióticos denominados antibióticos macrólidos. Se utiliza para el tratamiento de las siguientes infecciones:

#### **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 del aparato respiratorio superior e inferior, tales como otitis media, sinusitis, faringoamigdalitis, bronquitis y neumonía.
- Infecciones de la piel y tejidos blandos.
- Enfermedades de transmisión sexual.

## **2. ANTES DE TOMAR AZITROMICINA BENEL 200 mg/5 ml polvo para suspensión oral en frasco**

### **No tome AZITROMICINA BENEL:**

- Si es alérgico a la azitromicina, a otro antibiótico macrólido o a cualquiera de los componentes de AZITROMICINA BENEL.

### **Tenga especial cuidado con AZITROMICINA BENEL:**

- Si padece alguna enfermedad grave del hígado. En este caso, adviértaselo a su médico.
- Si durante el tratamiento con este medicamento o una vez finalizado el mismo presentase diarrea, comuníquesele a su médico.
- Es posible que, al igual que con otros antibióticos, durante el tratamiento con este medicamento se produzca una sobreinfección por hongos. Si éste fuese su caso, informe a su médico.
- Si durante el tratamiento con AZITROMICINA BENEL presenta alguna reacción alérgica, caracterizada por presentar síntomas tales como picor, enrojecimiento, erupción de la piel, hinchazón o dificultad al respirar. Si esto le ocurriera deberá informar inmediatamente a su médico.

### **Embarazo y lactancia**

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

Si cree que está embarazada, o desea quedarse embarazada o está en período de lactancia, comuníquesele a su médico.

No se recomienda utilizar AZITROMICINA BENEL durante el embarazo y la lactancia salvo que, a criterio médico, el beneficio supere el riesgo para el niño.

### **Uso en niños**

No se debe administrar AZITROMICINA BENEL a niños menores de 6 meses.

### **Conducción y uso de máquinas**

No existen evidencias de que AZITROMICINA BENEL tenga efectos en la capacidad de conducir o manejar maquinaria.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de AZITROMICINA BENEL:**

Este medicamento contiene 3,6 g de sacarosa por cada 5 ml de suspensión reconstituida, lo que deberá ser tenido en cuenta en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, problemas de absorción de glucosa/galactosa, deficiencia de sacarasa-isomaltasa y pacientes diabéticos.

### **Toma de otros medicamentos**

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

Azitromicina puede interactuar con otros medicamentos. Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los medicamentos siguientes:

- Derivados ergotamínicos (como ergotamina, que se usa para el tratamiento de la migraña).
- Ciclosporina (un medicamento usado en pacientes trasplantados).
- Digoxina (un medicamento utilizado para tratar arritmias del corazón).



- Antiácidos, cimetidina (medicamentos que se utilizan en problemas digestivos). En caso de estar tomando antiácidos y AZITROMICINA BENEL, se recomienda evitar la administración simultánea de ambos fármacos a la misma hora del día.
- Anticoagulantes dicumarínicos (medicamentos utilizados para prevenir la aparición de coágulos de sangre).
- Nelfinavir, zidovudina (medicamentos para el tratamiento de infecciones causadas por el virus de la inmunodeficiencia humana).
- Terfenadina (un medicamento que se usa para tratar alergias y fiebre del heno).
- Rifabutina (un medicamento para el tratamiento de la tuberculosis pulmonar y de infecciones no pulmonares producidas por micobacterias).

### **CÓMO TOMAR AZITROMICINA BENEL 200 mg/5 ml polvo para suspensión oral en frasco**

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

Su médico le indicará la duración del tratamiento con AZITROMICINA BENEL. No suspenda el tratamiento antes ya que existe riesgo de recaída de la enfermedad.

La dosis será establecida por el médico en función de sus necesidades individuales y del tipo de infección. Para conseguir una eficacia óptima, siga fielmente las indicaciones de su médico en cuanto a la dosis y duración del tratamiento.

Como norma general, la dosis de medicamento y la frecuencia de administración es la siguiente:

Adultos (incluyendo pacientes de edad avanzada): Para ajustar más fácilmente la dosis, es conveniente usar otras presentaciones.

La dosis recomendada es 500 mg/día, en una sola toma, durante 3 días consecutivos, siendo la dosis total 1500 mg. Como alternativa, la misma dosis total puede ser administrada durante 5 días, con una dosis de 500 mg el primer día, seguidos de 250 mg diarios del día 2 al 5.

Para el tratamiento de enfermedades de transmisión sexual, la dosis es de 1000 mg tomada como dosis oral única.

Niños y adolescentes: En general, con la única excepción del tratamiento de la faringoamigdalitis estreptocócica, la dosis recomendada es de 10/mg/kg/día, administrados en una sola toma durante 3 días consecutivos. Como alternativa, la misma dosis total puede ser administrada durante 5 días, administrando 10 mg/kg el primer día, para continuar con 5 mg/kg/día durante los 4 días restantes. La pauta posológica en función del peso es la siguiente:

Menos de 15 kg: 10 mg/kg/día (administrados en una sola toma) durante 3 días consecutivos; como alternativa, 10 mg/kg el primer día, seguidos de 5 mg/kg al día durante los siguientes 4 días, administrados en una sola dosis diaria.

15-25 kg: 200 mg/día (administrados en una sola toma) durante 3 días consecutivos; como alternativa, 200 mg el primer día, seguidos de 100 mg al día durante los siguientes 4 días, administrados en una sola dosis diaria.

26-35 kg: 300 mg/día (administrados en una sola toma) durante 3 días consecutivos; como alternativa, 300 mg el primer día, seguidos de 150 mg al día durante los siguientes 4 días, administrados en una sola dosis diaria.



36-45 kg: 400 mg/día (administrados en una sola toma) durante 3 días consecutivos; como alternativa, 400 mg el primer día, seguidos de 200 mg al día durante los siguientes 4 días, administrados en una sola dosis diaria.

Más de 45 kg: La misma dosis de adultos (500 mg/día, en una sola toma, durante 3 días).

Para el tratamiento de la faringoamigdalitis estreptocócica se debe administrar una dosis de 20 mg/kg/día durante 3 días consecutivos, sin sobrepasar la dosis máxima diaria de 500 mg.

Si estima que la acción de AZITROMICINA BENEL es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico. **Forma de administración**

AZITROMICINA BENEL 200 mg/5 ml polvo para suspensión oral en frasco se administra por vía oral. Para facilitar la administración, cada frasco se acompaña de una jeringa dosificadora.

El polvo para suspensión puede superar la señal de nivel marcada en el frasco. Este hecho es normal y se debe a la densidad específica del preparado.

#### Preparación de la suspensión:

- Invierta el frasco y agítelo suavemente hasta que todo el polvo se mueva libremente.
- Abra el frasco y agregue la siguiente cantidad de agua en función del tamaño del frasco, utilizando la jeringa dosificadora que se acompaña:
  - Frasco de 15 ml: añada 10 ml de agua
  - Frasco de 30 ml: añada 15 ml de agua

Coloque el tapón de plástico perforado y presiónelo hasta que quede introducido en la boca del frasco.

- Cierre el frasco con la tapa metálica.
- Agite enérgicamente hasta conseguir una suspensión homogénea. El nivel de la suspensión quedará en la marca de enrase de la etiqueta.
- No olvide agitar la suspensión antes de cada toma.

#### Administración del preparado:

- Abra el tapón metálico de seguridad. Introduzca la jeringa en el tapón de plástico perforado.
- Manteniendo la jeringa introducida, invierta el frasco de manera que se mantenga en posición vertical.
- Llene la jeringa hasta la medida correspondiente a la dosis prescrita por su médico.
- Vuelva a invertir el frasco, extraiga la jeringa del mismo y proceda a la administración.
- Lave la jeringa después de cada administración.

**Si usted toma más AZITROMICINA BENEL de lo que debiera**, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91 562 04 20.

#### **Si olvidó tomar AZITROMICINA BENEL**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **3. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Como todos los medicamentos, AZITROMICINA BENEL puede tener efectos adversos.

La mayoría de los efectos adversos observados en los ensayos clínicos fueron de naturaleza leve a moderada, reversibles tras la interrupción del fármaco y afectaron principalmente al aparato digestivo y consistieron fundamentalmente en náuseas, vómitos, diarrea o dolor abdominal. Reacciones adversas potencialmente graves como edema de laringe (debido a reacción alérgica) o alteraciones de la función del hígado que se acompañan de color amarillento de la piel ocurrieron de forma rara.

Además, durante el tratamiento con AZITROMICINA BENEL podría aparecer cualquiera de los siguientes efectos adversos, descritos para azitromicina cuando se administra por vía oral.

- Trombocitopenia (disminución del número de plaquetas) y episodios transitorios de neutropenia leve (disminución del número de glóbulos blancos).
- Reacciones de agresividad, nerviosismo, agitación, ansiedad, mareo/vértigo, convulsiones, dolor de cabeza, somnolencia e hiperactividad.
- Alteraciones de la audición y de forma excepcional, alteración del gusto.
- Alteraciones cardíacas.
- Trastornos digestivos tales como anorexia, náuseas, vómitos/diarrea (llegando a causar de forma excepcional deshidratación), heces blandas, molestias abdominales (dolor/retortijones), estreñimiento, gases, diarrea grave y raramente, decoloración de la lengua.
- Alteraciones de la función del hígado (raramente graves) y del riñón.
- Reacciones de la piel como picor, sarpullido, sensibilización a la luz, acumulación de líquido o urticaria (erupción). Excepcionalmente se han producido reacciones graves de la piel.
- Dolores en las articulaciones.
- Infección vaginal causada por hongos (vaginitis).
- Infecciones por hongos, cansancio, sensación de hormigueo y reacciones de tipo alérgico.

Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

#### **4. CONSERVACIÓN DE AZITROMICINA BENEL 200 mg/5 ml polvo para suspensión oral en frasco**

No conserve la suspensión una vez reconstituida a temperatura superior a 25°C.

Anote, en el recuadro que hay para tal fin tanto en la caja como en la etiqueta del frasco, el día y el mes de la reconstitución de la suspensión. No tome el medicamento después de 10 días de su reconstitución; transcurrido este tiempo, deseche el producto sobrante.

##### ***Caducidad:***

No utilice AZITROMICINA BENEL después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Mantenga AZITROMICINA BENEL fuera del alcance y de la vista de los niños.

Este prospecto ha sido aprobado en noviembre de 2004

