

Prospecto: Información para el usuario

Azitromicina ratio 200 mg/5ml polvo para suspensión oral en frasco EFG Azitromicina (dihidrato)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles .
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Azitromicina ratio y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Azitromicina ratio
3. Cómo tomar Azitromicina ratio
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Azitromicina ratio
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Azitromicina ratio y para qué se utiliza

Azitromicina pertenece a un grupo de antibióticos denominados antibióticos macrólidos. Se usa para tratar infecciones bacterianas causadas por unos microorganismos como son las bacterias. Estas infecciones son:

- Infecciones de pecho, tales como bronquitis aguda y neumonía.
- Infecciones de senos paranasales, garganta, amígdalas u oídos
- Infecciones de leves a moderadas de la piel y tejidos blandos, por ejemplo la infección de los folículos del pelo (foliculitis), infección bacteriana de la piel y sus capas más profundas (celulitis), infección de la piel con hinchazón y de color rojo brillante (erisipelas).
- Infecciones producidas por una bacteria llamada *Chlamydia trachomatis*. Pueden producir inflamaciones del conducto que lleva la orina desde la vejiga (uretra) o del lugar donde la matriz se une con la vagina (cervix).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Azitromicina ratio

NO use Azitromicina ratio:

- Si es alérgico a la azitromicina u otro antibiótico macrólido o ketólido, por ejemplo eritromicina o telitromicina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de tomar azitromicina si usted:

- Ha padecido alguna vez una reacción alérgica grave con inflamación de la cara y garganta con posibles problemas respiratorios.
- Padece problemas de riñón, su médico podría modificar la dosis.
- Padece problemas de hígado, su médico podría necesitar controlar el funcionamiento de su hígado o interrumpir el tratamiento.

- Sabe que tiene o le han diagnosticado intervalo QT prolongado (una enfermedad del corazón): no se recomienda la azitromicina.
- Sabe que tiene el pulso lento o irregular o la función cardiaca reducida: no se recomienda la azitromicina.
- Sabe que tiene niveles bajos de potasio o magnesio en sangre: no se recomienda la azitromicina.
- Está tomando medicamentos conocidos como antiarrítmicos (usados para tratar el ritmo cardíaco anormal), cisaprida (usada para el tratamiento de los problemas de estómago) o terfenadina (un antihistamínico usado para tratar alergias), antipsicóticos (ej. pimozida), antidepresivos (ej. citalopram) o ciertos antibióticos (ej. moxifloxacino, levofloxacino): no se recomienda la azitromicina.
- Está tomando medicamentos conocidos como alcaloides ergóticos (como ergotamina), usados para tratar la migraña: no se recomienda la azitromicina (ver “Uso de otros medicamentos”)
- Le han diagnosticado alguna enfermedad neurológica, una enfermedad del cerebro o del sistema nervioso.
- Tiene problemas mentales, emocionales o de comportamiento.
- Si padece una enfermedad llamada miastenia gravis, con debilidad y fatiga muscular, ya que azitromicina contribuir a agravar los síntomas de esta enfermedad o a desencadenarla.

Si presenta diarrea grave y persistente, especialmente con sangre o moco, durante o después del tratamiento, consulte inmediatamente a su médico.

Si los síntomas continúan después de finalizar el tratamiento con azitromicina o si aprecia cualquier síntoma persistente o nuevo, contacte con su médico.

Uso de Azitromicina ratio con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento:

- Antiácidos, por ejemplo hidróxido de aluminio: tome azitromicina al menos 1 hora antes o 2 horas después de tomar un antiácido.
- Derivados ergotamínicos, como ergotamina, (usado para el tratamiento de la migraña): No se debe administrar al mismo tiempo ya que puede desarrollarse ergotismo (efecto adverso potencialmente grave con adormecimiento o sensación de hormigueo en las extremidades, calambres musculares, dolores de cabeza, convulsiones o dolor abdominal o de pecho.)
- Derivados cumarínicos, por ejemplo warfarina (utilizado para prevenir coágulos de sangre): puede aumentar el riesgo de hemorragias.
- Digoxina (utilizado para tratar insuficiencia cardiaca) o colchicina (utilizada para la gota y la fiebre mediterránea familiar): puede aumentar los niveles de digoxina/colchicina en sangre.
- Zidovudina, nelfinavir (usado para el tratamiento del VIH): Los niveles de zidovudina o azitromicina pueden aumentar.
- Rifabutina (usado para el tratamiento del VIH y de infecciones bacterianas incluida la tuberculosis): puede ocurrir una disminución del número de glóbulos blancos en sangre
- Ciclosporina (un medicamento inmunosupresor usado después de un trasplante de órgano): los niveles de ciclosporina pueden aumentar. Su médico necesitará controlar sus niveles de ciclosporina en sangre.
- Cisaprida (usada para tratar problemas de estómago): pueden aparecer problemas del corazón.
- Astemizol, terfenadina (antihistamínicos usados para tratar reacciones alérgicas), sus efectos pueden verse aumentados.
- Alfentanilo (un medicamento para el tratamiento del dolor): el efecto del alfentanilo puede aumentar.

- Fluconazol (para infecciones por hongos): los niveles de azitromicina pueden verse reducidos.
- Atorvastatina (medicamento para bajar el colesterol). El uso concomitante de azitromicina y atorvastatina se ha asociado con un aumento del riesgo de deterioro del tejido muscular (rabdomiolisis) dando lugar a dolor muscular y orina oscura.

No se han observado interacciones entre azitromicina y cetirizina (un antihistamínico); didanosina, efavirenz, indinavir (para infección por VIH); atorvastatina (para el colesterol y problemas de corazón); carbamazepina (para epilepsia), cimetidina (un antiácido); metilprednisolona (para suprimir el sistema inmune); midazolam, triazolam (sedantes); sildenafilo (para impotencia) y trimetoprim/sulfametoxazol (una combinación antibiótica).

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

No hay suficiente información respecto a la seguridad de azitromicina durante el embarazo. Por consiguiente, no se recomienda el uso de azitromicina si está embarazada, o desea quedarse embarazada. Sin embargo, su médico puede recetárselo en circunstancias graves.

No se recomienda la lactancia mientras esté en tratamiento con Azitromicina ratio ya que puede causar efectos secundarios como diarrea e infección en el bebé. Puede continuar la lactancia dos días después de finalizar el tratamiento con Azitromicina ratio.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede causar mareos o convulsiones. Si le afecta no conduzca ni utilice máquinas.

Azitromicina ratio contiene alcohol bencílico, sodio, sacarosa y dióxido de azufre

Este medicamento contiene 0,65 microgramos de alcohol bencílico en cada 5 ml de suspensión.

El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas.

El alcohol bencílico se ha relacionado con el riesgo de efectos adversos graves que incluyen problemas respiratorios ("síndrome de jadeo") en niños.

No se debe utilizar durante más de una semana en niños menores de 3 años de edad a menos que se lo indique su médico o farmacéutico.

Este medicamento contiene 35,2 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada 5 ml de suspensión reconstituida. Esto equivale al 1,8% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

Este medicamento contiene 3,75 g de sacarosa por 5 ml de suspensión.

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Los pacientes con diabetes mellitus deben tener en cuenta que este medicamento contiene sacarosa.

Este medicamento contiene dióxido de azufre. Puede producir reacciones alérgicas graves y broncoespasmo".

3. Cómo tomar Azitromicina ratio

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Preparación de la suspensión

Siga las siguientes instrucciones.

Puede preparar la suspensión usted mismo utilizando la jeringa dosificadora incluida.

Primero dé unos ligeros golpes al frasco para desprender bien el polvo.

Para frascos de 15 ml (600 mg): Añada 9,5 ml de agua.

Para frascos de 22,5 ml (900 mg): Añada 12,0 ml de agua.

Para frascos de 30 ml (1.200 mg): Añada 16,5 ml de agua.

Para frascos de 37,5 ml (1.500 mg): Añada 20,0 ml de agua.

Agite enérgicamente

Dosis

La suspensión de Azitromicina ratio se debe administrar en una dosis única una vez al día, con o sin alimentos.

Agite el frasco enérgicamente antes de usar la suspensión.

La dosis recomendada es:

Uso en niños y adolescentes de más de 45 kg de peso, adultos y personas de edad avanzada

La dosis total de azitromicina es de 37,5ml (1.500 mg) administrados durante 3 días (12,5 ml (500 mg) una vez al día). Como alternativa, la dosis puede ser administrada durante 5 días (12,5 ml (500 mg) como dosis única el primer día y continuar con 6,25 ml (250 mg) una vez al día).

En inflamaciones de la uretra o del cuello uterino causadas por *Chlamydia trachomatis*, la dosis es de 25 ml (1.000 mg) en una dosis única.

El tratamiento de la sinusitis solo está indicado para adultos y adolescentes mayores de 16 años de edad.

Uso en niños y adolescentes de menos de 45 kg de peso

El tratamiento con azitromicina suspensión debe ser medido cuidadosamente, con ayuda de la jeringa dosificadora que se acompaña, para niños con un peso de 10 kg a 15 kg. En niños cuyo peso sea mayor de 15 kg, se administrará Azitromicina ratio con la ayuda de la cuchara dosificadora, de acuerdo al siguiente cuadro:

Peso	3 días de tratamiento	5 días de tratamiento
10-15 kg	0,25 ml/kg (10 mg/kg) una vez al día, del día 1 al 3	0,25 ml/kg (10 mg/kg) en una sola toma el primer día, seguidos de 0,125 ml (5 mg/kg) una vez al día, del día 2 al 5
16-25 kg	5 ml (200 mg) una vez al día, del día 1 al 3	5 ml (200 mg) en una sola toma el primer día, seguidos de 2,5 ml (100 mg) una vez al día, del día 2 al 5
26-35 kg	7,5 ml (300 mg) una vez al día, del día 1 al 3	7,5 ml (300 mg) en una sola toma el primer día, seguidos de 3,75ml (150 mg) una vez al día, del día 2 al 5
35-45 kg	10 ml (400 mg) una vez al día, del día 1 al 3	10 ml (400 mg) en una sola toma el primer día, seguidos de 5 ml (200 mg) una vez al día, del día 2 al 5
>45 kg	La misma dosis que para adultos	

Para el tratamiento de amigdalitis/faringitis en niños de 2 años de edad o mayores: la dosis recomendada de azitromicina es una dosis única de de 10 mg/kg ó 20 mg/kg durante 3 días, en la que no se debe exceder una dosis diaria máxima de 500 mg.

Sinusitis

Para el tratamiento de la sinusitis, los datos disponibles en niños menores de 16 años son limitados.

Pacientes con problemas de hígado o riñón:

Debe informar a su médico si tiene problemas de hígado o riñón ya que puede tener que modificar la dosis normal

A. Instrucciones para el uso de la jeringa

Llenado de la jeringa con el medicamento

1. Agite el frasco antes de usar y retire el tapón.
2. Ponga el frasco sobre una superficie plana y segura y sujételo firmemente con una mano y con la otra inserte el extremo de la jeringa en la suspensión.
3. Tire lentamente del émbolo de la jeringa hasta que el borde superior del anillo negro esté alineado con la marca graduada de la jeringa.
4. Si se ven burbujas grandes en la jeringa, presione lentamente el émbolo de la jeringa. Con esta operación hará que el medicamento pase de nuevo al frasco. Repita de nuevo el paso 3.
5. Quite la jeringa del frasco.

Uso del medicamento utilizando la jeringa

1. Asegúrese de que el niño está incorporado.
2. Introduzca el extremo de la jeringa cuidadosamente en la boca del niño. Apunte la jeringa hacia la parte interior de la mejilla.
3. Presione lentamente el émbolo de la jeringa: **No expulse el medicamento rápidamente.** El medicamento se administrará al interior de la boca del niño.
4. Deje que el niño trague el medicamento.
5. Ponga el tapón en el frasco. Lave la jeringa siguiendo las instrucciones que aparecen a continuación.
6. Cuando se han administrado durante tres días dosis diarias menores de 5 ml, quedará algo de suspensión en el frasco. La suspensión restante debe desecharse.

Limpieza y conservación de la jeringa

Saque el émbolo de la jeringa y lave las dos partes con agua corriente caliente o mediante inmersión en una solución esterilizante utilizada para frascos de alimentación de niños, etc.

Seque las dos partes. Ponga el émbolo en la jeringa. Guárdela en un lugar limpio y seguro junto al medicamento. Después de que haya administrado la última dosis de medicamento al niño, envolver la jeringa en un papel y desechar.

B. Instrucciones para el uso de la cuchara

La cuchara no debe ser utilizada para administrar la dosis a niños menores de 3 años (menos de 15 kg de peso).

Uso del medicamento utilizando la cuchara de plástico

1. Se suministra una cuchara de plástico con doble medida junto al medicamento. Compruebe qué parte de la cuchara es la que debe utilizar y cuál es el nivel de dosis requerido. Si tiene dudas, consulte con su médico o farmacéutico. La cuchara con doble medida, puede proporcionar las siguientes dosis:

2,5 ml (100mg)	extremo pequeño	llenado hasta el borde
3,75 ml (150 mg)	extremo grande	hasta la marca de volumen
5 ml (200 mg)	extremo grande	llenado hasta el borde

2. Agite bien el frasco y retire el tapón.
3. Llene con cuidado la cuchara con el medicamento hasta la marca que indica cuál es la dosis correcta requerida.
4. Deje que el paciente ingiera lentamente el medicamento.
5. Enjuague la cuchara con agua corriente caliente. Seque la cuchara y póngala en un lugar seguro, junto con el medicamento.

ADVERTENCIA: ADMINISTRE LENTAMENTE EL MEDICAMENTO AL NIÑO Y ASEGÚRESE DE QUE ESTÁ INCORPORADO. DE ESTA MANERA EVITARÁ EL RIESGO DE ASFIXIA.

Si toma más Azitromicina ratio del que debe

Si usted (o alguien) toma más azitromicina de lo que debe, comuníquese inmediatamente a su médico o farmacéutico. Es probable que una sobredosis provoque una pérdida temporal de audición, náuseas intensas, vómitos y diarrea.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20. Lleve consigo este prospecto, el medicamento restante y el envase al hospital o a su médico para que sepan qué medicamento ha tomado.

Si olvidó tomar Azitromicina ratio

Si ha olvidado tomar una dosis, tome esa dosis tan pronto como le sea posible, a menos que sea casi la hora de tomar la siguiente. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Azitromicina ratio

No deje de tomar su medicamento sin consultarlo antes con su médico aunque se encuentre mejor. Es muy importante que siga tomando Azitromicina ratio durante el tiempo que le haya indicado su médico, si no, la infección podría reaparecer.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si tiene alguno de los siguientes síntomas, deje de usar Azitromicina ratio y dígaselo inmediatamente a su médico o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano

Poco frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Angioedema: una reacción alérgica con hinchazón de los labios, cara o cuello, que produce dificultad grave para respirar; erupción o sarpullido en la piel.

Raros (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Erupción cutánea que se caracteriza por la rápida aparición de zonas de piel roja salpicadas de pequeñas pústulas (pequeñas ampollas llenas de un líquido blanco/amarillo)

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Reacción de hipersensibilidad con erupción cutánea, fiebre, inflamación de los ganglios linfático y posible deterioro de los órganos (DRESS)

No conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Reacción anafiláctica: reacción alérgica grave que causa dificultad para respirar o mareos que puede causar shock.

- Trastornos hepáticos graves o insuficiencia hepática (raramente amenazan la vida): los signos pueden incluir fatiga asociada con el amarillamiento de la piel o el blanco de los ojos (ictericia), orina oscura, tendencia a sangrar
- Ampollas/sangrado de labios, ojos, nariz, boca y genitales, lo que puede ser provocado por el síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme o por necrosis epidérmica tóxica, las cuales son enfermedades graves.
- Cambios en la frecuencia cardíaca, cambios en el ritmo cardíaco del electrocardiograma (prolongación del intervalo QT, taquicardia ventricular y torsades de pointes)
- Diarrea prolongada con sangre y moco (colitis pseudomembranosa).

Estos son efectos adversos muy graves . Puede necesitar atención médica urgente u hospitalización.

Otros efectos adversos

Muy frecuentes (puede afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Diarrea

Frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Alteración del número de algunos tipos de glóbulos blancos y bicarbonato en sangre □
- Dolor de cabeza
- Vómitos, dolor abdominal, náuseas

Poco frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Infección por hongos, por ejemplo en la boca (aftas), infección de la vagina, neumonía, infección bacteriana
- Dolor de garganta, inflamación del recubrimiento del estómago y del intestino
- Falta de respiración, dolor en el pecho, respiración sibilante y tos (trastornos de la respiración), nariz congestionada
- Trastornos de la sangre caracterizados por fiebre o escalofríos, dolor de garganta, úlceras en boca o garganta
- Reacciones alérgicas
- Pérdida de apetito
- Nerviosismo
- Mareos, somnolencia, dificultad para dormir
- Alteraciones del gusto, hormigueo o entumecimiento
- Trastornos de la vista
- Problemas de audición
- Vértigo (sensación de giros)
- Anormalidad en el ritmo o frecuencia del corazón y detección del latido del corazón (palpitaciones)
- Sofocos
- Dificultad en la respiración
- Hemorragia por la nariz
- Inflamación del estómago, estreñimiento, gases, indigestión, dificultad para tragar, sensación de estar hinchado, sequedad de boca
- Eructos, úlceras en la boca, aumento de salivación, heces blandas
- Hepatitis (inflamación del hígado)
- Erupción cutánea, picor, habón (erupción con picor)
- Inflamación de la piel, piel seca, aumento de la sudoración
- Inflamación de los huesos y las articulaciones, dolor muscular, dolor de espalda, dolor de cuello
- Dificultad para orinar, dolor en los dorsales (dolor de riñones)
- Inflamación de la vagina, hemorragia menstrual irregular, trastornos testiculares

- Dolor de pecho, hinchazón, malestar, debilidad, cansancio, inflamación de la cara, manos, piernas y/o pies, fiebre, dolor.
- Cambios en los enzimas del hígado y valores analíticos en sangre

Raros (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Agitación
- Sensación de que las cosas son irreales.
- Confusión (en pacientes de edad avanzada).
- Decoloración de los dientes
- Funcionamiento anormal del hígado, ictericia (coloración amarillenta de la piel)
- Enrojecimiento y formación de ampollas en la piel al exponerse a la luz del sol

No conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles:

- Trastornos de la sangre caracterizados por hemorragias poco comunes o hematomas inexplicables, disminución del recuento sanguíneo causando debilidad o cansancio poco común
- Agresión, ansiedad, confusión, ver u oír cosas que no son reales
- Desvanecimiento, convulsiones, disminución de la sensibilidad, hiperactividad, alteración o pérdida del sentido del olfato, alteración o pérdida del sentido del gusto, miastenia gravis (debilidad y fatiga muscular, ver 2. “Advertencias y precauciones”)
- Alteración auditiva incluyendo sordera y/o zumbidos en los oídos
- Disminución de la presión sanguínea (la cual puede asociarse con debilidad, mareo y desvanecimiento)
- Decoloración de la lengua, inflamación del páncreas que produce náuseas, vómitos, dolor abdominal, dolor de espalda
- Erupción cutánea con manchas y ampollas
- Dolor de las articulaciones
- Problemas en los riñones

Se han notificado los siguientes efectos adversos en pacientes en tratamiento con azitromicina para la prevención y tratamiento de infecciones por Complejo Mycobacterium Avium (MAC):

Muy frecuentes (puede afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Diarrea
- Dolor abdominal
- Náuseas
- Gases (flatulencia)
- Malestar abdominal
- Heces blandas

Frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Falta de apetito (anorexia)
- Sensación de mareo (mareos)
- Dolor de cabeza
- Sensación de hormigueo o entumecimiento (parestesia)
- Cambios en el gusto (disgeusia)
- Disminución visual
- Sordera
- Erupción en la piel
- Picor (prurito)
- Dolor en las articulaciones (artralgia)

- Cansancio

Poco frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Reducción de la sensibilidad (hipoestesia)
- Pérdida de la audición o zumbido en los oídos
- Anormalidad en el ritmo o frecuencia del corazón y detección del latido del corazón (palpitaciones)
- Problemas de hígado tales como hepatitis
- Ampollas/sangrado de los labios, ojos, nariz, boca y genitales, que puede ser producido por el síndrome de Stevens-Johnson.
- Reacciones alérgicas de la piel como sensibilidad a la luz del sol, piel enrojecida, descamada e inflamada
- Debilidad (astenia)
- Sensación de malestar general

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano Website:

www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento


5. Conservación de Azitromicina ratio

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el cartón y el frasco después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Polvo para suspensión: Conservar por debajo de 25°C

Después de la reconstitución: Conservar por debajo de 25°C y utilizar en 5 días (azitromicina suspensión 15 ml y 22,5 ml) o en 10 días (azitromicina suspensión 30 ml y 37,5 ml).

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Azitromicina ratio

- El principio activo es azitromicina.
Un ml contiene azitromicina dihidrato equivalente a 40 mg de azitromicina después de la reconstitución con agua (el equivalente de 200 mg de azitromicina por cada 5 ml).
- Los demás componentes son: sílice coloidal anhidra (E551), sacarosa, goma xantán (E415), fosfato trisódico anhidro, hidroxipropilcelulosa, sabor imitación a cereza (contiene alcohol bencílico y dióxido de azufre E220), sabor a vainilla (contiene almidón de maíz), sabor a plátano (contiene almidón de maíz y almidón modificado de maíz).

Aspecto del producto y contenido del envase

- El polvo para la preparación de la suspensión es polvo de color blanco a blanco-amarillento. La suspensión preparada es una suspensión blanco-amarillenta.
- El polvo para suspensión oral se envasa en frascos con 600, 900, 1.200 ó 1.500 mg de azitromicina, los cuales después de la reconstitución con agua proporcionan 600 mg/15 ml, 900 mg/22,5 ml, 1.200 mg/30 ml ó 1.500 mg/37,5 ml de suspensión.

Tamaños de envase:

Azitromicina 600 mg/15 ml: 12,555 g de polvo para la preparación de 15 ml de suspensión.
Azitromicina 900 mg/22,5 ml: 18,8325 g de polvo para la preparación de 22,5 ml de suspensión.
Azitromicina 1.200 mg/30 ml: 25,110g de polvo para la preparación de 30 ml de suspensión.
Azitromicina 1.500 mg/37,5 ml: 31,3875g de polvo para la preparación de 37,5 ml de suspensión.

Se incluye con los frascos una jeringa dosificadora y/o cuchara dosificadora.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Teva Pharma, S.L.U.
C/ Anabel Segura, Edificio Albatros B, 1ª planta
28108 Alcobendas, Madrid (España)

Responsable de la fabricación:

Teva Operations Poland Sp. Z.o.o.

ul. Mogilska 80
31-546 Cracovia
Polonia

ó

PLIVA HRVATSKA D.O.O.

Prilaz Baruna Filipovica 25, ZAGREB 10000 – Croacia

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Países Bajos	Azitromycine 200 mg/5 ml ratiopharm, poeder voor orale suspensie
España	Azitromicina ratio 200 mg/5 ml polvo para suspensión oral en frasco EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2021

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>