

Ficha Técnica

Claritromicina 500mg

Norstray & Nuart



INFORMACIÓN GENERAL	
Nombre:	Clarithromicina / Clarithromycine.
Concentración:	500mg.
Laboratorio:	Norstray & Nuart.
Forma Farmacéutica:	Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.
Vida Útil:	36 meses siempre y cuando se cumplan las condiciones de almacenamiento.
Material de Envase:	Vidrio tipo I de borosilicato incoloro de 20mL con tapón de bromobutilo y precinto flip-off de aluminio.
Presentación Comercial:	Frasco x 1 vial, caja interna x 1 vial y caja máster x 180 viales.

COMPOSICIÓN

COMPONENTE		CANTIDAD	COMPOSICIÓN (%W/W)
Principio Activo	Clarithromicina 500mg	500mg	66.53
Excipientes	Ácido Lactobiónico	270mg	33.47

INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

Indicaciones Terapéuticas:	Clarithromicina Norstray & Nuart está indicado en el tratamiento frente a gérmenes causantes de infecciones localizadas en el tracto respiratorio, piel y tejidos blandos producidas por otros gérmenes menos comunes. Se debe tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes bacterianos.
Vía de Administración:	Intravenosa.
Posología:	La dosis de Clarithromicina 500mg Norstray & Nuart es de 1g al día, dividida en dos dosis de 500mg. Adultos: en infecciones causadas por micobacterias, la dosis recomendada es de 1g cada 12 horas; sin embargo, esta dosis puede reducirse a 1g diario si se presentan fenómenos de intolerancia. En pacientes con insuficiencia renal que muestren depuración de creatinina menos de 30mL/min, la dosis debe reducirse a la mitad de lo recomendado.
Interacciones Medicamentosas:	Los siguientes fármacos, al igual que la Clarithromicina Norstray & Nuart son metabolizados por la vía del citocromo CYP3A, generando competencia con la Clarithromicina: astemizol, carbamazepina, cisaprida, ciclosporina, disopiramida, alcaloides del ergot, lovastatina, metilprednisolona, midazolam, omeprazol, pimozida, sildenafilo, simvastatina, terfenadina, triazolam, vinblastina y warfarina. Durante el seguimiento farmacoterapéutico se han generado reportes de toxicidad en ancianos tras la administración conjunta de la Clarithromicina y colchicina.
Reacciones Adversas:	Tras la administración de Clarithromicina Norstray & Nuart puede presentarse edema (hinchazón de los labios, la cara y el cuello *reacción alérgica*), shock anafilático que puede causar dificultad para respirar o mareos y flebitis en el sitio de la inyección, lo cual es aceptable a la naturaleza del producto. La colitis seudomembranosa es un síndrome que ha sido descrito con casi todos los antibióticos y se manifiesta en forma de diarrea.
Advertencias y Precauciones:	*Consulte su médico antes de tomar Clarithromicina: <ul style="list-style-type: none"> Si presenta diarrea grave o prolongada durante o después de tomar Clarithromicina 500mg Norstray & Nuart. Si está tomando Colchicina ya que este medicamento puede causar efectos secundarios graves. Si está tomando medicamentos Ototóxicos, especialmente aminoglucósidos.
Contraindicaciones:	*La Clarithromicina Norstray & Nuart está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad a los antibióticos macrólidos o cualquiera de los demás componentes de este medicamento. <ul style="list-style-type: none"> No se recomienda el uso durante el embarazo y lactancia. No se recomienda el uso de Clarithromicina si tiene problemas hepáticos y renales graves. No debe administrarse Clarithromicina NN a pacientes con hipopotasemia (niveles bajos de potasio en la sangre). No debe administrarse Clarithromicina a pacientes con prolongación congénita o adquirida del intervalo QT.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

El producto sin reconstituir debe ser almacenado a una temperatura menor a 30°C.

Proteger de la luz y el calor.

Almacenar en su empaque y envase original.

Producto reconstituido para Vía Intravenosa.

25 °C	24 horas
2-8°C	48 horas

ACTIVIDAD ANTIMICROBIANA

Claritromicina es un antibiótico del grupo de los macrólidos, con actividad antimicrobiana frente a una amplia variedad de microorganismos entre los que se incluye:

GRAM POSITIVOS	GRAM NEGATIVO
AEROBIOS GRAMPOSITIVOS	AEROBIOS GRAMNEGATIVO
Mycobacterium avium, Mycobacterium chelone, Mycobacterium fortuitum, Mycobacterium intracellulare, Mycobacterium Kansasi, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus agalactiae, Streptococcus pyogenes, Streptococcus viridans, Listeria monocytogenes.	Legionella pneumophila, Haemophilus influenzae, Neisseria gonorrhoeae, Haemophilus influenzae, Haemophilus parainfluenzae, Pasteurella multocida, Helicobacter pylori, Campylobacter jejuni.

RECONSTITUCIÓN, DILUCIÓN Y ADMINISTRACIÓN

GRUPO ETARIO	RECONSTRUCCIÓN	DILUCIÓN	ADMINISTRACIÓN
Adultos	<p>500mg Claritromicina Norstray Nuart (1 vial completo)</p> <p>+ 10ml de agua para inyección (diluyentes diferentes al agua para inyección puede causar precipitación de los componentes de la fórmula).</p> <p>+ Concentración final de 50mg/ml</p> <p>Agite hasta disolver</p> <p>Ver condiciones de almacenamiento del producto reconstituido.</p>	<p>La dosis recomendada para adultos es de 1g/día, dividido en dos dosis de 500mg/12h.</p> <p>Diluir en contenido de un vial reconstruido en 250mL de Cloruro de sodio 0.9%, Dextrosa 5% en Cloruro de sodio 0.3% Dextrosa 5% en Ringer Lactato; Ringer Lactato.</p>	<p>Perfundir por 60 minutos.</p> <p>No administrar en bolo.</p>

INFORMACIÓN CORPORATIVA

CÓDIGO INTERNO	PRESENTACIONES	NO. DE REGISTRO SANITARIO INVIMA
NN1001	Clarithromicina, 500mg, frasco x 1 vial.	2020M-0014901-R1
	Clarithromicina, 500mg, caja interna x 1 vial.	2020M-0014901-R1
	Clarithromicina, 500mg, caja máster x 180 viales.	2020M-0014901-R1

ESTE MEDICAMENTO INCLUYE INSERTO

CERTIFICACIONES	CONTÁCTENOS	IMPORTADO POR
<p>Este producto cuenta con las siguientes certificaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • GMP - INFARMED 	<p>Email: info@norstraynuart.com</p> <p>www.norstraynuart.com</p>	<p>Norstray Nuart S.A.S. Tv. 93 #51-98 Bodega 73A, Parque Empresarial Puerta Del Sol, Bogotá, Colombia. Zona Franca Zofia, Manzana 7, Bod. 1, Galapa, Colombia.</p>