

DINAXIL

Clarithromicina 250 mg/5 mL
Gránulos para suspensión oral

Antibacteriano
Cada 5 mL de suspensión oral reconstituida contiene:
Clarithromicina 250 mg
INDICACIONES 5 mL

INDICACIONES

DINAXIL Gránulos para suspensión oral, contiene la sustancia activa llamada Claritromicina. La Claritromicina pertenece a un grupo de medicamentos llamados antibióticos macrólidos. Estos detienen el crecimiento de ciertas bacterias.

DINAXIL Gránulos para suspensión oral está indicada en el tratamiento de:

- Infecciones respiratorias, como bronquitis y neumonía
- Infecciones de garganta y de los senos paranasales
- Infecciones de la piel y tejidos blandos
- Infecciones de oído particularmente con inflamación de oído medio (otitis media aguda)

DINAXIL es usado en niños de 6 meses a 12 años de edad.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La Claritromicina es un antibiótico que pertenece al grupo de antibióticos macrólidos. Ejerce su acción antibacteriana al unirse selectivamente a la subunidad ribosómica 50S de bacterias susceptibles, evitando la transferencia de aminoácidos activados. Inhibe la síntesis de proteínas intracelulares de bacterias susceptibles. El metabolito 14-Hidroxilclarithromicina, un producto del metabolismo de los fármacos originales, también tiene actividad antimicrobiana. El metabolito es menos activo que el compuesto original para la mayoría de los organismos, incluida *Mycobacterium sp.* Una excepción es *Haemophilus influenzae*, donde el metabolito 14-Hidrox es dos veces más activo que el compuesto original. La Claritromicina también es bactericida contra varias cepas bacterianas.

CONTRAINDICACIONES

No tomar Claritromicina

- Si su niño tiene alergia a la Claritromicina, otros macrólidos antibióticos tales como Eritromicina o Azitromicina o cualquiera de los otros ingredientes de la formulación de este producto
- Si su niño está tomando medicamentos llamados alcoholes ergóticos en tabletas (por ejemplo, Ergolamina o Dihydroergolamina) o está usando inhaladores de Ergolamina para la migraña.
- Si su niño está tomando medicamentos llamados Terfenadina o Astemizol (tomados ampliamente para la fiebre del heno o alergias) o Cisaprida o Domperidona (para trastornos estomacales) o Pimozida (para problemas de salud mental) que combinados estos medicamentos pueden causar a veces serios trastornos en el ritmo cardíaco. Consulte a su médico por precaución o por medicamentos alternativos.
- Si su niño está tomando Lovastatina o Simvastatina (inhibidores de la HMG-CoA reductasa, comúnmente conocidos como estatinas, usado para disminuir los niveles del colesterol (un tipo de obesidad) en la sangre).
- Si su niño tiene niveles anormalmente bajos de potasio en su sangre (hipokalemia).
- Si su niño tiene una severa enfermedad hepática o renal.
- Si su niño o alguien de su familia tiene antecedentes de trastornos del ritmo cardíaco (arritmia ventricular, incluida Torsades de pointes) o una anomalía en el electrocardiograma (ECG) llamado "síndrome de la prolongación QT".
- Si su niño está tomando medicamentos llamados Tiazogrel o Prasugrel o Rivaroxana (para el paro cardíaco, dolor torácico o angina).

Si su niño está tomando Doxiciclina (usado para tratar la gonorrea).

ADVERTENCIAS

No tome Claritromicina:

- Si tiene un ritmo cardíaco irregular
- Si está tomando medicamentos tales como Terfenadina o Astemizol (utilizado para la fiebre del heno alergias) o Cisaprida (para problemas de estómago) o Pimozida (para problemas mentales), mientras está tomando Claritromicina, ya que combinando estos medicamentos puede provocar graves alteraciones del ritmo cardíaco. Consulte a su médico para que le aconseje medicamentos alternativos.
- Si está tomando otros medicamentos conocidos por causar graves alteraciones del ritmo cardíaco.
- Si usted o alguien de su familia tiene antecedentes de trastornos en el ritmo cardíaco (arritmia cardíaca ventricular, incluyendo Torsades de Pointes) o anomalías en el electrocardiograma (ECG, registro eléctrico del corazón) llamado "síndrome de prolongación del intervalo QT".

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Claritromicina:

- Si su niño tiene problemas cardíacos (por ejemplo enfermedad cardíaca, insuficiencia e inusualmente frecuencia cardíaca lenta o a bajos niveles de magnesio en la sangre).
- Si su niño tiene algún problema hepático o renal.
- Si su niño tiene o se propone a infecciones micóticas (por ejemplo afta)

Tenga especial cuidado con Claritromicina

Si su niño tiene niveles anormalmente bajos de magnesio en su sangre (hipomagnesemia) consultar con su médico antes de que le prescriba Claritromicina.

Advertencias sobre excipientes: Los pacientes con intolerancia hereditaria a la lactosa, malabsorción de glucosa o galactosa o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento. Este medicamento contiene 384.48 mg de sacarosa por mL, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con diabetes mellitus.

PRECAUCIONES

No ha sido establecida la seguridad de la Claritromicina durante el embarazo y la lactancia.

Como la Claritromicina puede ser prioritaria a mujeres en edad fértil, debe consultarse con su médico antes de que le prescriba este medicamento si sospecha o sabe que está gestando.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas Los pacientes con mareos, vértigo, confusión y desorientación, que puede ocurrir con este medicamento, debe tenerse en cuenta antes de que los pacientes conduzcan o usen máquinas

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Informe a su médico o farmacéutico si su hijo está tomando, ha tomado recientemente o podría tomar cualquiera de los siguientes medicamentos a dosis definidas, por lo que puede requerir cambios o hacerse hacerse pruebas periódicas:

- Digoxina, Quinidina o Digoximida (para problemas cardíacos)
- Warfarina (para adelgazar la sangre)
- Carbamazepina, Valproato, Fenobarbital o Fenitoína (para la epilepsia)
- Altorvastatina, Rosuvastatina (inhibidores de la HMG-CoA reductasa, comúnmente conocidos como estatinas, y utilizados para reducir los niveles de colesterol (un tipo de grasa en la sangre). Las estatinas pueden causar rabdomiólisis (una condición que causa la descomposición del tejido muscular que puede provocar daño renal) y se deben controlar los signos de miopía (dolor muscular o debilidad muscular)
- Nateglinida, Pioglitazona, Rosiglitazona o Insulina (utilizada para reducir los niveles de glucosa en sangre)
- Polidocilo o Cisaprida (farmacéuticos utilizados en el tratamiento de la diabetes tipo II)
- Taufina (utilizada en pacientes con dificultades respiratorias como el asma)
- Tiazolam, Alprazolam o Midazolam intravenoso u oromucoso (sedantes)
- Ciclosporina (por mala circulación)
- Meliprednisolona (un corticoesterode)
- Ibrutinib o Vinorelbina (para el tratamiento del cáncer)
- Ciclosporina, Sirolimus y Tacrolimus (inmunosupresores)
- Ibrutinib, Efavirenz, Nevirapina, Riloviravir, Zidovudina, Abacavir, Saquinavir (medicamento antivirales utilizados en el tratamiento del VIH)
- Rifabutin, Rifampicina, Rifapentina, Fluconazol, Itraconazol (utilizado en el tratamiento de ciertas infecciones bacterianas)
- Toleridina (para vómito hiperactivo)
- Verapamilo, Amlodipino, Diltiazem (para la presión arterial alta)
- Sildenafil, Vardenfillo y Tadalafil (para la impotencia en hombres adultos o para uso en hipertensión arterial pulmonar (presión arterial alta en los vasos sanguíneos del pulmón))
- Herba de San Juan (un producto a base de hierbas utilizado para tratar la depresión)
- Quetiapina u otros medicamentos antipsicóticos.
- Otros medicamentos macrólidos
- Lincomicina y Clindamicina (Lincomasidas, un tipo de antibiótico)

Informe a su médico si su hijo (en edad fértil) está tomando píldoras anticonceptivas orales y se produce diarrea o vómitos, ya que es posible que necesiten tomar precauciones anticonceptivas adicionales, como usar un condón.

TRATAMIENTO EN CASO DE SOBREDOSIS

Los síntomas indican que la ingestión de grandes cantidades de Claritromicina puede producir síntomas gastrointestinales. Un paciente que tenga antecedentes de trastorno bipolar podría ingerir 8 gramos de Claritromicina y mostrar un estado mental alterado, conducta paranoide, hipocalemia e hipomagnesia.

Las reacciones adversas que acompañan a una sobredosis deben tratarse mediante la eliminación inmediata del principio activo no absorbido y las medidas de apoyo. Al igual que con otros macrólidos, no se espera que los niveles séricos de Claritromicina se vean significativamente afectados por la hemodilisis o la diálisis peritoneal.

REACCIONES ADVERSA

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede causar reacciones adversas, aunque no todos los desarrollan.

Reacciones adversas agudas

Si su hijo sufre alguno de las siguientes reacciones adversas en cualquier momento durante su tratamiento discontinúe el medicamento y contacte a su médico de inmediato: Diarrea severa o prolongada, que puede tener sangre o mucosidad. La diarrea puede ocurrir más de dos meses después del tratamiento con Claritromicina, en cualquier caso debería comunicarse con su médico.

Erupción cutánea, dificultad para respirar, desmayos o hinchazón de la cara y la garganta. Esto es una señal de que su hijo puede haber desarrollado una reacción alérgica. Coloración amarillenta de la piel (ictericia), irritación de la piel, herpes pilocáico, ota oscura, mareos abdominal o pérdida de apetito. Estos son signos de que el hígado de su hijo puede no estar funcionando apropiadamente.

Coloración cutánea grave, como ampollas en la piel, boca, labios, ojos y genitales (síntomas de una reacción alérgica rara llamada síndrome de Steven-Johnson/eritema epidémico tóxico). Dolor muscular o debilidad conocida como rabdomiólisis (una condición que provoca la descomposición del tejido muscular que puede a su vez provocar daño renal).

Una erupción roja y escamosa con protuberancias debajo de la piel y ampollas (pusúlulas extensas). La frecuencia de esta reacción adversa no se conoce (ni puede ser estimado a partir de los datos disponibles).

Otras reacciones adversas

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

- Dificultad para dormir
- Cambios en el sentido del gusto
- Dolor de cabeza
- Entumecimiento de los vasos sanguíneos
- Entumecimiento de los vasos sanguíneos
- Problemas estomacales como sentirse enfermo, con vómitos, dolor de estómago, indigestión, diarrea
- Un cambio en la forma en que funciona el hígado
- Erupción cutánea
- Aumento de la sudoración

Pocos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas).

- Fiebre
- Hinchazón, enrojecimiento o picazón de la piel
- "Candidiasis" oral o vaginal (una infección por hongos)
- Inflamación del estómago y los intestinos
- Disminución de los niveles de plaquetas sanguíneas (las plaquetas de la sangre ayudan a detener el sangrado)
- Disminución de los glóbulos blancos (leucopenia)
- Disminución de neutrófilos (neutropenia)
- Rápidez
- Escalofríos
- Aumento de eosinófilos (glóbulos blancos involucrados en la inmunidad)
- Respuesta inmune exagerada a un agente extraño
- Falta de pérdida de apetito
- Ansiedad, nerviosismo
- Sonolencia, cansancio, mareos o temblores
- Movimientos musculares involuntarios
- Vértigo
- Zumbidos en los oídos o pérdida de audición
- Dolor torácico o cambios en el ritmo cardíaco como palpitaciones o un irregular latido del corazón
- Asma, enfermedad pulmonar asociada con una disminución de los conductos bronquiales, haciendo la respiración difícil
- Sangrado de la nariz
- Cálculo sanguíneo que causa un bloqueo repentino en una arteria pulmonar (embolia pulmonar)
- Inflamación del revestimiento del esófago y del revestimiento del estómago
- Dolor anal
- Inflamación de la lengua, boca y labios
- Embotamiento, estreñimiento, gases, eructos
- Boca seca
- Situación donde la bilis (fluido producido por el hígado y almacenado en la vesícula biliar) no puede fluir desde la vesícula biliar hasta el duodeno (celestasis) e empeorar estos síntomas.
- Inflamación de la piel caracterizada por la presencia de las ampollas que están llenas de erupción líquida, con picazón y dolor al rascarse
- Espasmos musculares, dolor muscular o pérdida de tejido muscular. Si su hijo sufre de miastenia gravis (una condición en la cual los músculos se debilitan y se cansan fácilmente), la Claritromicina puede empeorar estos síntomas.
- Incremento de las anomalías en el análisis de sangre de la función renal y hepática
- Sensación de debilidad, cansancio y sin energía

Desconocido (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

- Inflamación del colon
- Infecciones bacterianas de las capas externas de la piel
- Reducción en los niveles de ciertas células sanguíneas (así como pueden aumentar la probabilidad de infecciones o aumentar el riesgo de hematomas o sangrado)
- Hinchazón de los labios y los ojos
- Confusión, pérdida de equilibrio, alucinaciones (ver cosas), alteración del sentido de la realidad o pánico, depresión, sueños anormales o pesadillas y manía (sentimiento de euforia o sobreesaltación)
- Parésias, más comúnmente conocida como "ormiguero"
- Pérdida del gusto u olfato o incapacidad para oler correctamente
- Sordera
- Tipo alteración del ritmo cardíaco (Torsades de pointes, taquicardia ventricular)
- Pérdida de sangre (hemorragia)
- Inflamación del páncreas
- Decoloración de la lengua o los dientes
- Cambio en los niveles séricos relacionados con el hígado, inflamación del hígado o una incapacidad para funcionar correctamente (puede notar una coloración amarillenta de la piel, orina oscura, heces pálidas o escorar de la piel)
- Síndrome de Stevens-Johnson: condición en la piel que puede causar ampollas dolorosas y ligas de la piel y mucosas, especialmente en la boca
- Reacciones alérgicas cutáneas raras que causan malestar grave con ulceración de la boca, labios y piel los cuales pueden causar malestar grave con erupción cutánea, fiebre e inflamación de los órganos internos (DRESS)
- Acné
- Cambio en los niveles séricos relacionados con el riñón, inflamación del riñón o incapacidad para funcionar correctamente (puede notar cansancio, hinchazón o embotamiento del rostro, abdomen, miembros o hinchazón o protuberancias para orina)

Comunicación de reacciones adversas

Si su hijo tiene algún efecto secundario, hablar con su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier posible efecto secundario no mencionado en este inserto. También puede comunicarlo directamente al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Farmacovigilancia del Ministerio de Salud. Al informar las reacciones adversas puede ayudar a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

BOSSIFICACIÓN Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Siempre utilice este medicamento exactamente como su médico o farmacéutico se lo indicado. Consulte con su médico o farmacéutico si está gestando.

Dosificación:

La dosis depende del peso corporal. Las dosis recomendadas de DINAXIL gránulos para suspensión oral se dan a continuación:

Peso* (kg)	Edad (años)	Dosis (ml) 2 veces al día
8 - 11	1 - 2	1.25
12 - 19	3 - 6	2.50
20 - 29	7 - 9	3.75
30 - 40	10 - 12	5.00

Los niños que pesen menos de 8 kg deben recibir una dosis de 0,15 ml / kg dos veces al día.

Los niños pueden algunas veces recibir dosis más altas o bajas que estas.

DINAXIL gránulos para suspensión oral debe administrarse dos veces al día, una vez por la mañana y otra vez empezando la noche. Se puede administrar a la hora de las comidas o si más conveniente para usted.

Forma de administración

Para uso oral después de la reconstitución. Instrucciones sobre la reconstitución ver en el ítem de Información adicional. Agite bien la suspensión antes de cada uso y vuelva a colocar la tapa firmemente después de uso.

Duración del tratamiento DINAXIL gránulo para suspensión oral es usualmente administrado durante 5 a 10 días.

Si utiliza más DINAXIL gránulo para suspensión oral del que debe

Si accidentalmente le da a su hijo más DINAXIL que la dosis diaria que su médico le prescribió, o si su hijo accidentalmente traga un poco del medicamento administrado, contacte a su médico o al Centro Asistencial de Salud más cercano de forma inmediata. Una sobredosis de Claritromicina es común que cause vómitos y dolores estomacales.

Si olvidó tomar DINAXIL gránulos para suspensión oral

Si olvidó darle a su hijo una dosis del medicamento, darle la siguiente dosis tan pronto como sea posible. No le dé más DINAXIL gránulos para suspensión oral en un día de lo que el médico le haya indicado. Si interrumpe el tratamiento de DINAXIL gránulos para suspensión oral

No deje de administrar este medicamento incluso si su niño se siente mejor. Es importante dar el medicamento por todo el tiempo que el médico le haya indicado, de lo contrario los síntomas de la enfermedad podrían reaparecer.

Si usted tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

INCOMPATIBILIDADES

No ha sido reportado.

INFORMACIÓN ADICIONAL:

Preparación de la suspensión

- Invertir el frasco y girar los gránulos hasta que todo el gránulo se mueva libremente.
- Agregar agua hasta alcanzar el nivel de la marca de ensayo de la etiqueta del frasco y luego colocar la tapa y cerrar herméticamente.
- Invertir el frasco y luego agitar.
- Dejar reposar unos minutos antes de completar de nuevo con agua hasta la marca y volver a agitar hasta conseguir una suspensión homogénea.

5. Nivel de la suspensión deberá quedar en la marca de ensayo de la etiqueta del frasco.

Composición de DINAXIL 250 mg/ 5 mL gránulos para suspensión oral

El principio activo es Claritromicina 250 mg/ 5 mL. Los demás componentes son: Ciclamato sódico, Sacaralosa, Goma de xantana, Celulosa microcristalina y carboximetilcelulosa, Dióxido de silicio coloidal, Metilparabeno, saborizante de fresa, Sacarosa, Citrato de sodio dihidrato, Ácido cítrico anhidro, Dióxido de litio, Saborizante de plátano y Glutamato monosódico.

ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN: No utilizar DINAXIL 250 mg/ 5 mL gránulos para suspensión oral después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica. Evitar usar el frasco o la caja están dañados o deteriorados. Usar el producto inmediatamente después de la reconstitución. Una vez reconstituido, usarlo solo por un máximo de 14 días y almacenarlo a una temperatura no mayor de 30 °C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura.

Almacenar el producto sin reconstituir a una temperatura no mayor de 30 °C, en envase hermético.

Mantener alejado de los niños

VENTA CON RECETA MÉDICA

FABRICADO POR:
LABORATORIOS PHARMED CORPORATION S.A.C.

PARA
DROGUERÍA E.S.C. PHARMED CORPORATION S.A.C.

