

Posologia

O Azitromicina Di-Hidratada deve ser administrado em dose única diária. O período de doseamento em relação à infecção é dado abaixo.

Os comprimidos de Azitromicina Di-Hidratada podem ser tomados com ou sem alimentos.

Liofilizado para Solução injetável 500 mg

Instruções para Reconstituição

Preparar a solução inicial de Azitromicina Di-Hidratada IV, adicionando 4,8 mL de água para injetáveis ao frasco de 500 mg e agitar até completa dissolução. Uma vez que os frascos-ampola de Azitromicina Di-Hidratada IV, são embalados à vácuo, recomenda-se o uso de uma seringa convencional de 5 mL (não-automática) para assegurar a aplicação da quantidade exata de 4,8 mL de água para injeção. Cada mL da solução reconstituída contém 100 mg de Azitromicina Di-Hidratada.

A estabilidade química e física "em uso" do produto reconstituído foi demonstrada durante 24 horas quando armazenado abaixo de 30°C. Quando diluída de acordo com as instruções, a solução diluída é química e fisicamente estável durante 24 horas quando armazenada abaixo de 30°C, ou durante 7 dias se armazenada sob refrigeração a 5°C.

Do ponto de vista microbiológico, o produto deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, o período e as condições de armazenamento "em uso" são de responsabilidade do usuário e normalmente não devem exceder 24 horas quando armazenado entre 2 e 8°C, a menos que a reconstituição e a diluição tenham ocorrido em condições assépticas controladas e validadas.

Diluir essa solução imediatamente antes da administração de acordo com as "Instruções para Diluição".

Instruções para Diluição

Para obter uma faixa de concentração de 1,0–2,0 mg/mL de Azitromicina Di-Hidratada, transferir 5 mL da solução de Azitromicina Di-Hidratada (100 mg/mL) para a quantidade apropriada de qualquer dos diluentes relacionados a seguir:

Concentração Final da Solução para Infusão (mg/mL)

Quantidade do Diluente (mL)

1,0 mg/mL

500 mL

2,0 mg/mL

Indicações do produto

Azitromicina Di-Hidratada é indicado em infecções causadas por organismos suscetíveis, em infecções do trato respiratório inferior incluindo bronquite e pneumonia, em infecções da pele e tecidos moles, em otite média aguda e infecções do trato respiratório superior incluindo sinusite e faringite/tonsilite. (A penicilina é o fármaco de escolha usual no tratamento de faringite devido à *Streptococcus pyogenes*, incluindo a profilaxia da febre reumática. A Azitromicina Di-Hidratada geralmente é efetiva na erradicação do estreptococo da orofaringe; porém dados que estabelecem a eficácia da Azitromicina Di-Hidratada e a subsequente prevenção da febre reumática não estão disponíveis no momento).

Nas doenças sexualmente transmissíveis no homem e na mulher, Azitromicina Di-Hidratada é indicado no tratamento de infecções genitais não complicadas devido à *Chlamydia trachomatis*. É também indicado no tratamento de cancro devido à *Haemophilus ducreyi*, e em infecções genitais não complicadas devido à *Neisseria gonorrhoeae* sem resistência múltipla. Infecções concomitantes com *Treponema pallidum* devem ser excluídas.

Liofilizado para Solução injetável 500 mg

Azitromicina Di-Hidratada IV (Azitromicina Di-Hidratada) é indicado para o tratamento de pneumonia adquirida na comunidade causada por organismos suscetíveis, incluindo *Legionella pneumophila*, em pacientes que requerem tratamento intravenoso inicial.

Azitromicina Di-Hidratada IV também é indicado para o tratamento de doença inflamatória pélvica causada por organismos suscetíveis (*Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Mycoplasma hominis*), em pacientes que requerem tratamento intravenoso inicial.

Contra Indicações

Azitromicina Di-Hidratada é contraindicado a indivíduos com hipersensibilidade à Azitromicina Di-Hidratada, eritromicina, a qualquer antibiótico macrolídeo, cetolídeo ou a qualquer componente da fórmula.

Efeitos Colaterais

Em estudos clínicos foram relatados os seguintes efeitos indesejáveis:

Distúrbios do Sistema Sanguíneo e Linfático

Episódios transitórios de uma leve redução na contagem de neutrófilos foram ocasionalmente observados nos estudos clínicos.

Distúrbios do Ouvido e Labirinto

Disfunções auditivas, incluindo perda de audição, surdez e/ou tinido, foram relatados por pacientes recebendo Azitromicina Di-Hidratada. Muitos desses eventos foram associados ao uso prolongado de altas doses em estudos clínicos. Nos casos em que informações de acompanhamento estavam disponíveis, foi observado que a maioria desses eventos foi reversível.

Distúrbios Gastrointestinais

Náusea, vômito, diarreia, fezes amolecidas, desconforto abdominal (dor/cólica) e flatulência.

Distúrbio Hepatobiliar

Disfunção hepática.

Distúrbios da Pele e Tecido Subcutâneo

Reações alérgicas incluindo rash e angioedema.

Em experiência pós-comercialização, foram relatados os seguintes efeitos indesejáveis:

Infecções e Infestações

Monilíase e vaginite.

Distúrbios Sanguíneos e do Sistema Linfático

Trombocitopenia.

Distúrbio do Sistema Imunológico

Anafilaxia (raramente fatal).

Distúrbio do Metabolismo e Nutrição

Anorexia.

Distúrbios Psiquiátricos

Reação agressiva, nervosismo, agitação e ansiedade.

Distúrbios do Sistema Nervoso

DCB-Denominação Comum Brasileira

997.