

## DELOS

### ROXITROMICINA

Comprimidos

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

#### FORMULA

Cada comprimido contiene :

Roxitromicina

150 mg

300 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina – Sílice coloidal – Almidón glicolato de sodio – Lauril sulfato de sodio - Estearato de Magnesio c.s.p. 1 comprimido.

#### ACCION TERAPEUTICA

La Roxitromicina es un antibiótico bacteriano semisintético, de la familia de los macrólidos.

Su espectro antibacteriano es el siguiente:

Especies habitualmente sensibles: Streptococcus A; Streptococcus mitis; sanguis; viridans; Streptococcus agalactiae; neumococo; meningococo; Bordetella pertusis; Branhamella catarrhalis; Corynebacterium diphtheriae; Listeria monocytogenes; Clostridium; Mycoplasma pneumoniae; Pasteurella multocida; Chlamydia trachomatis y psittacci; Ureaplasma urealyticum; Legionella pneumophila; Campulobacter; Ghardnerella vaginalis.

Especies inconstantemente sensibles: Haemophilus influenzae; Bacteroides fragilis; Vibrio cholerae; Staphylococcus aureus; epidermidis.

Especies resistentes: enterobacteriaceas, pseudomona.

#### INDICACIONES

Infecciones debidas a gérmenes sensibles en:

Anginas agudas estreptocócicas.

Sinusitis aguda: debido al perfil microbiológico de estas infecciones, los macrólidos están indicados cuando un tratamiento con un betalactámico es imposible.

Exacerbaciones de bronquitis crónica.

Sobreinfecciones de bronquitis crónica.

Neumopatías comunitarias en sujetos:

- Sin factor de riesgo.
- Sin signos de gravedad clínica.
- En ausencia de elementos clínicos evocadores de una etiología neumocócica.

Infecciones cutáneas benignas: impétigo, impetiginización de dermatosis, dermohipodermatitis infecciosa (en particular erisipela), eritrasma.

Infecciones genitales no gonocócicas.

En caso de sospecha de neumopatía atípica, los macrólidos están indicados, sin importar el grado de gravedad de la infección.

## **ACCION FARMACOLOGICA**

La Roxitromicina se une a la subunidad 30 S de los ribosomas, impidiendo de esa manera el proceso de traslocación del mismo a lo largo del ARNm, inhibiendo la síntesis proteica en las bacterias.

## **FARMACOCINETICA**

Absorción: rápida. Pico sérico: 2,2 hs.

Unión a las proteínas plasmáticas: 96 % .

Biotransformación: es relativamente una droga poco biotransformada, más de la mitad del producto se excreta sin transformación.

Eliminación: fecal.

## **POSOLOGIA/ DOSIFICACION MODO DE ADMINISTRACION**

### **Delos 150 mg**

**Adultos y adolescentes:** 2 comprimidos por día, uno a la mañana y otro a la noche, administrados de preferencia antes de las comidas.

**Dosis geriátrica usual :** la misma dosis de adultos y adolescentes.

### **Delos 300 mg**

**Adultos y adolescentes:** 1 comprimido por día, administrado preferentemente antes de las comidas.

**Dosis geriátrica usual** : la misma dosis de adultos y adolescentes.

## **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

Asociación a los alcaloides vasoconstrictores del cornezuelo de centeno, principalmente: ergotamina y dihidroergotamina. Cisapride.

## **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

- ◆ En caso de insuficiencia hepática, no se recomienda la administración de Roxitromicina. Si la misma fuera necesaria, debe realizarse una vigilancia regular de los test hepáticos y eventualmente una reducción de posología (150 mg/día).
- ◆ La eliminación renal de la molécula activa es escasa, por lo tanto no debe modificarse la posología en la insuficiencia renal.
- ◆ En los pacientes de edad avanzada no es necesario modificar la posología, ya que la concentración plasmática luego de la administración repetida de 150 mg cada 12 hs., el estado de equilibrio entre 2 tomas de Roxitromicina, no es diferente al obtenido en los sujetos jóvenes.

### **Embarazo**

Estudios efectuados en animales no evidencian efectos teratogénicos, sin embargo, en ausencia de datos clínicos, no se recomienda su uso durante este período.

### **Lactancia**

El pasaje de la Roxitromicina a la leche materna es muy bajo, sin embargo no se recomienda su uso mientras se está amamantando.

## **INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS**

### **Asociación contraindicada:**

- Vasoconstrictores del cornezuelo de centeno (dihidroergotamina, ergotamina): Se han informado manifestaciones de ergotismo con el uso simultáneo de macrólidos y productos a base de ergotamina y otros derivados vasoconstrictores del cornezuelo de centeno.

- Cisapride: riesgo de problemas del ritmo ventricular (disminución del metabolismo hepático del Cisapride por el macrólido).

**Asociación desaconsejada:**

Bromocriptina: aumento de las concentraciones de Bromocriptina con posible aumento de la actividad antiparkinsoniana o aparición de signos de sobredosis.

**Asociación que necesita precauciones de empleo:**

Ciclosporina: el aumento de las concentraciones plasmáticas de ciclosporina y de la creatinemia por inhibición del metabolismo hepático de la ciclosporina.

**Asociaciones a tener en cuenta:**

- Midazolam: ligero aumento de efectos sedativos de midazolam.
- Teofilina (base y sales) y aminofilina: riesgo de aumento de concentraciones plasmáticas de teofilina.

**Conducta y utilización de máquinas:**

Advertir a pacientes que conducen o utilizan máquinas sobre el riesgo de sensaciones vertiginosas.

## **EFFECTOS ADVERSOS**

Manifestaciones digestivas: náuseas, vómitos, gastralgias, diarreas muy raramente sangrantes.

Sensaciones vertiginosas: cefaleas, parestesias.

Aumento transitorio de transaminasas ASAT – ALAT, excepcionalmente hepatitis colestática, o hepatitis citolítica.

Reacciones de hipersensibilidad: rash, urticaria, excepcionalmente púrpura.

Excepcionalmente accidentes de hipersensibilidad graves del tipo de edema de Quincke, de broncoespasmo, de reacciones anafilactoides.

### **Sobredosis:**

No hay un antídoto específico, por lo tanto el tratamiento debe ser sintomático y se pueden realizar lavado gástrico.

- ❖ Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología :

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962 - 6666 / 2247.

Hospital A. Posadas (011) 4654 - 6648 y 4658 - 7777.

## **PRESENTACION**

### **Delos 150 mg:**

Envases conteniendo 8 y 16 comprimidos.

### **Delos 300 mg:**

Envases conteniendo 8 comprimidos.

**Conservación:** A temperatura ambiente (inferior a 30 °C).

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - ANMAT

Elaborado en : Uriarte 2121/23. Capital Federal.

Dirección Técnica: Maria del Rosario García Fernández. Farmacéutica.

**LABORATORIOS DALLAS S.A.**