

das crianças. **AGITE A SUSPENSÃO ANTES DE CADA ADMINISTRAÇÃO.**

CUIDADOS DE ADMINISTRAÇÃO

A suspensão oral de azitromicina é apresentada na forma de pó que deve ser reconstituída com diluente conforme instruções contidas na bula, temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), por um período máximo de 5 dias. As suspensões não utilizadas durante este período, devem ser descartadas. Cada 5mL da suspensão reconstituída de **Zitromil®** corresponde a 200mg de azitromicina base. Volume total utilizável da suspensão reconstituída: frasco de 600mg, 15mL Frasco de 500mg 22,5mL.

Suspensão Oral	Peso	Regime de 3 dias	Regime de 5 dias	Frasco
	<15kg	10mg/Kg em dose única diária durante 3 dias.	10mg/Kg no primeiro dia, seguido por 5mg/Kg diariamente nos 3 dias.	600mg
	15 - 25kg	200mg (5mL) em dose única diária durante 3 dias.	200mg (5mL) no primeiro dia, seguido por 100mg (2,5mL) durante 4 dias.	600mg
	26 - 35kg	300mg (7,5mL) em dose única diária durante 3 dias.	300mg (7,5mL) no primeiro dia, seguido por 150mg (3,75mL) durante 4 dias.	900mg
	36 - 45kg	400mg (10mL) em dose única diária durante 3 dias.	400mg (10mL) no primeiro dia, seguido por 200mg (5mL) durante 4 dias, administrados em doses únicas diárias.	1200mg
Acima de 45kg		Dose igual à de adultos.	1 frasco de 600mg + 1 frasco de 600mg + 1 frasco de 900mg (1500mg)	

SUPERDOSAGEM

Os sintomas, em superdosagem, são semelhantes aos observados com as doses recomendadas. Na ocorrência de superdosagem, indicam-se medidas gerais de suporte e sintomáticas, conforme a necessidade.

PACIENTES IDOSOS

Adosagem está descrita no item "Posologia".

Reg. MS nº 1.0294-0121-002-8 - Pó p/ Susp: 900mg: caixa com 1 FR + diluente FR PL + dosador.
Reg. MS nº 1.0294-0121-004-2 - Pó p/ Susp: 600mg: caixa com 1 FR + diluente FR PL + dosador
(AMOSTRA GRATUITA)
Reg. MS nº 1.0294-0121-005-0 - 500mg: caixa com 1 blister com 3 comprimidos revestidos.
Reg. MS nº 1.0294-0121-005-0 - 500mg: caixa com 1 blister com 3 comprimidos revestidos
(AMOSTRA GRATUITA)

Farm. Resp.: Dr. Renato Patrício Igriêcio - CREF - GO nº 9972
Nº do Iote, Data de fabricação e Vencimento: **VDE CARTUCHO**

VENHA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Prezado Cliente:
Vocé acaba de receber um produto **Nº G. ATIVA**.
Em caso de alguma dúvida quanto ao produto, ligue para a data da fabricação,
ligue para nossos SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor.
Comercializado por: GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Fabricado por: Brailfarmácia Indústria Química e Farmacêutica S.A.
São Paulo - SP

Registrado por: Nolatina Comércio e Indústria Farmacêutica S.A.

VPR 3 - Quadra 2A - Módulos 202/21 - D/A - Águas Claras - Goiás

CNPJ: 61.541.132/0001-15 - Indústria Brasileira

428499 - 02/2013



Zitromil®

azitromicina diflatazida

Comprimido Revestido/Pó para Suspensão Oral

Comprimido revestido 500mg: caixa com 1 blister com 3 comprimidos revestidos.

Pó para suspensão 600mg ou 900mg: caixa com 1 frasco vidro âmbar + diluente frasco plástico + dosador.

USO ADULTO E PEDIATRÍCICO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:
azitromicina diflatazida 524,1mg (equivalente a 500mg de azitromicina base).
excipientes q.s.d. 1 comprimido revestido (míndio, caulese microcristalina, polivinil, crescamolobis sódica, taurilulfato de sódio, dióxido de silício, estearato de magnésio, dióxido de titânio, macroglol, hipromelose).
Cada 5mL da suspensão oral, após reconstituição, contém:
azitromicina diflatazida 209,61 mg (equivalente a 200mg de azitromicina base)
acetilsarcosina s.p. 5mL
sacarose, hidroxílio xantana, fosfato trissódico de sódio amônio, ciclamato de sódio, sacarina sódica e essência de mirabolão).
Diluente: água, metilparabenio, propilparabenio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

É indicado no tratamento de infecções do trato respiratório inferior e superior, infecções da pele e tecidos moles, em corte médio e nas doenças sexualmente transmissíveis não complicadas, devido a clamídia e gonococo. É também indicado o tratamento de cancro devido a *Hemophilus ducreyi*. Infecções concomitantes com *Ufis* devem ser excluídas.

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 a 30°C). Proteger da luz e umidade. O po deve ser reconstituído com diluente seguindo as instruções para o preparo e a administração da suspensão oral no item "Posologia", agitando-se vigorosamente durante 1 minuto (entre 15 a 30°C), após a reconstituição a suspensão deve ser mantida em temperatura ambiente (entre 15 a 30°C), por um período máximo de 5 dias). As suspensões não utilizadas durante este período devem ser descartadas.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação. Não uso o medicamento com o prazo de validade vencido.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término, o se está amamentando.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem conhecimento do seu médico.

ATENÇÃO: Este medicamento da forma para suspensão oral contém sacarose, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de diabetes.

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis como: náuseas, vômito, diarreia (tratamento resultando em desidratização), desconforto abdominal (dor/colica), flatulência, dor de cabeça e fadiga.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou de todo dentista. **TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**
Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do inicio ou durante o tratamento.

NÃO TOME MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

A azitromicina é um antibiótico que age inhibindo a síntese proteica bacteriana através da ligação com a subunidade ribosómica 50S impedindo desta forma a translocação dos peptídeos. A azitromicina apresenta atividade in vitro contra um grande número de bactérias, incluindo bactérias aeróbicas Gram-positivas: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* (estreptococos beta-hemolíticos do

grupo A) *Streptococcus pneumoniae*, (*Leptospirillum* do grupo *Virdans*) e o outros estreptococos e *Corynebacterium diphtheriae*. A azotomicina demonstra resistência cruzada contraria a cepas Gram-positivas resistentes à enzimose, incluindo *Streptococcus faecalis* (enterococo) e *Haemophilus influenzae*, *Neisseria parainfluenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Adenovirus* sp., *Legionella pneumophila*, *Bordetella pertussis*, *Bordetella parapertussis*, *Streptococcus viridans* e *Paracardioctonus*, *Psittomonus streptococcos*. A atividade contra *Escherichia coli*, *Salmonella enteritidis*, *Salmonella typhi*, *Enterobacter* sp., *Pseudomonas aeruginosa* são frequentemente resistentes. Bactérias anaeróbicas: *Bacteroides fragilis*, *Bacteroides pilosus*, *Clostridium perfringens*, *Peptococcus* sp., *Peptostreptococcus* sp., *Fusobacterium nucleatum*, *Neisseria gonorrhoeae* e *Proteobacterium acnes*. Em doenças sexualmente transmissíveis: a azotomicina é ativa contra *Chlamydia trachomatis* e *Lambdad*. *Trombicula pallidum*, *Nassiria conopneastis*, *Chlamydia psittaci*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Mycoplasma hominis*, *Ureaplasma urealyticum*, *Prinzipiella canis*, *Mycoplasma avium*-*paratuberculosis*, *Campylobacter* sp. e *Ustilago maydis*. Apesar de administrada oral, a azotomicina é bem distribuída pelo corpo, com uma biodisponibilidade de aproximadamente 37%. Atinge picos de concentração plasmática em 2 a 3 horas. Cértica de 12% da dose administrada intravenosamente é excretada na urina até 3 dias como droga inalterada, sendo a maioria nas primeiras 24 horas.

Altissimas concentrações da droga inalterada são encontradas na bile humana acompanhada dos metabólicos, passa a excreção biliar contribui a principal via de eliminação da azotomicina como fármaco.

REAÇÕES ADVERSAS

metabólico ativo (zidovudina fosfotriada) nas células mononucleares do sangue periférico. Clínicamente este resultado não só é ainda elucidado, porém pode ser anticomprometido pelo paciente.

Quando azitromicina for usada simultaneamente com anticoagulantes de tipo cumarínicos, deve-se considerar a frequência com que é realizada a monitoração do tempo de protrombina (capacidade de coagulação).

INTERFERÊNCIA EM EXAMES LABORATORIAIS

Redução na contagem de neutrófilos tem sido ocasionalmente observada nos estudos clínicos

QUAISQUER ANTÍBIOCOS, MACROLÍDEOS, CETOGLICÓIDES OU A QUALQUER UM DOS COMPONENTES DA FÓRMULA.

CONTRADIÇÕES
PRODUTO É CONTRAINDICADO NOS CASOS DE PACIENTES COM HISTÓRIAS DE:
Infeções do trato respiratório superior, incluindo faringite, sinusite e tonsilite. Infeções das vias respiratórias causadas por micro-organismos suscetíveis a ratirolopiptam. Infeções da genitália não complicadas no homem e na mulher devido a Chlamydia trachomatis e Neisseria gonorrhoeae sem resistência múltipla. E também indicado no tratamento de carcinoma de colo de útero devido a *Haemophilus ducreyi*. Infeções concomitantes com *Treponema pallidum* devem ser excluídas.

FLUCLORALANOL
Como ocorre com os demais macrolípidos, têm sido raramente relatadas reações adversas sérias, incluindo turgorpeleia e anafilaxia. Em pacientes com clearance de creatinina maior do que 40 mL/min (insuficiência renal leve) não é necessário ajustar a dose da azitromicina. Nos casos de pacientes com insuficiência renal grave, é necessário cautela ao se prescrever a azitromicina. O produto deverá ser administrado com cautela em pacientes com distúrbio hepático significativo. Em pacientes recebendo derivados do ergo-, o ergolismo tem sido acelerado pela coadministração de macrolípidos. Devido a esta possibilidade, todos os de ergo-, não se deve administrar automaticamente os derivados do ergo- concomitantemente.

USO NA GRAVIDEZ E LACTAÇÃO: a segurança do uso de azitromicina na gravidez e lactação ainda não foi estabelecida; portanto, a droga somente deve ser utilizada nestes pacientes quando alternativas adequadas não estiverem disponíveis.

ATENÇÃO: Este medicamento da forma pó para suspensão oral contém sacarose, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS: Não há necessidade de ajustar a dose de **Ztromil®**, quando este for utilizado com os seguintes fármacos: atorvastatina, cemifrina, cimetiquina, diltiazema, enflurânia, flucloxacilo, indinavir, meprobamato, midazolam, metformina, milabutol, sibutramina, terfenadina. In razoan, imidopropamidulfatotetraoxazol. Devido à possibilidade tóxica de ergolíntico, o uso concomitante de macrociclinas pode prejudicar o metabolismo da digoxina (no intestino) em alguns pacientes. Em pacientes que estão fazendo uso concomitante de zatromicina e digoxina, deve-se considerar a possibilidade de aumento dos níveis de digoxina. Se forem coadministradas, é necessário monitorar a quantidade de colchicina no sangue e proceder a um ajuste da dose. Não administrar zatromicina concomitantemente com anticídios. Estudos para avaliar a eficácia farmacocinética e tolerabilidade da zatromicina em pacientes HIV positivos tratados com adicovadina, onde os mesmos recebem 19 de zatromicina, não se observaram efeitos estatisticamente significativos nos parâmetros farmacocinéticos ou na excreção urinária de zodovida e de seu metabolito glicuronizado. Entretanto, a administração da zatromicina aumenta as concentrações do

INSTRUÇÕES PARA O PREPARO E ADMINISTRAÇÃO DA SUSPENSÃO HALEZONIC

2. Para abrir frasco de vidro, gire-o no sentido anti-horário.
 3. Adicione toda a quantidade desejada de soro fisiológico ao frasco de vidro contendo pó.
 4. Cooque a tampa interna (botucão plástico) no frasco de vidro.
 5. Tampe o frasco de vidro e agite vigorosamente (1 minuto aproximadamente) para obtenção de suspenso homogêneo.
 6. Utilize o dosador (dosa) para retirar cuidadosamente a dose (em ml), recomendada pelo médico. Ajuste a seringa no orifício da tampa interna do frasco de vidro ou frasco de cabaço, para baixo e puxe o êmbolo da seringa, até que a suspensão alcance o volume prescrito.
 7. A suspensão pode ser colocado diretamente na boca usando-se o dosador (seringa) ou transferindo-a para a quantidade do medicamento do dosador para uma colher.
 8. Usada a seringa/dosador, lave-a com bastante água filtrada para que possa ser utilizada novamente. Não fever a seringa, pois danificá-la.
 9. Lembre-se de guardar a calabresa com o medicamento e a seringa-dosadora em um local com temperatura entre 15 e 30°C e ao abrigo da luz e umidade, e principalmente, fora da alcance