

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 reconstituído 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, deverão 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 900mg, 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 9mg/Kg durante 4 dias, administrados em dose única diária.	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, administrados em dose única diária.	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, administrados em dose única diária.	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 dose única diária.	2 frascos 200mg (5mL) (1200mg)
Acima de 45kg	Dose igual à de adultos.		1 frasco de 600mg (600mg) e 1 frasco de 300mg (300mg)

SUPERDOSEAGEM

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

PACIENTES IDOSOS

A dosagem está descrita no item "Posologia".

Reg. MS nº 1.0294.0121.002-6 - **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.
Reg. MS nº 1.0294.0121.004-2 - **Pó P/ Susp. 600mg**: caixa com 1 FR + diluente FR PL + dosador.
(AMOSTRA GRÁTIS).
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 GRÁTIS).

Farm. Resp.: Dr. Renato Patrício Ignácio - CRF - GO nº 9072
Nº do Iote, Data de fabricação e Vencimento: **VIDE CARTUCHO**

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Prezado Cliente:

Você acaba de receber um produto **NIOLAUNA**.

Em caso de alguma dúvida quanto ao produto, lote, data de fabricação, ou qualquer outro detalhe, entre em contato conosco pelo SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor.

Para mais informações, acesse o site: www.niolauna.com.br

Comercializado por: **GlaSmithKline Brasil Ltda.**

Fabricado por: **Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**

Anápolis - Goiás

Registrado por: **Neolaluna Comércio e Indústria Farmacêutica S.A.**

VPR-3 - Quarta 28 - Módulos 2021 - DAJIA - Anápolis - Goiás

CNPJ: 01.541.132/0001-15 - Indústria Brasileira.

426 - 00203

426499 - 0222013

Zitromil®

azitromicina dihidratada

Comprimido Revestido / Pó para Suspensão Oral
FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

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 PEDIÁTRICO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

azitromicina dihidratada 524,1mg (equivalente a 500mg de azitromicina base),
excipientes q.s.p. 1 comprimido revestido
(amido, celulose microcristalina, povidona, croscarmellose sódica, laurilsulfato de sódio, dióxido de silício, estearato de magnésio, dióxido de titânio, macrogol, hipromelose).

Cada 5mL da suspensão oral, após reconstituição, contém:

azitromicina dihidratada 209,61mg (equivalente a 200mg de azitromicina base)
veículos q.s.p. 1 frasco de 600mg (600mg) e 1 frasco de 300mg (300mg)
(sacarose, hipromelose, goma xantana, fosfato tribásico de sódio anidro, ciclamato de sódio, sacarina sódica e essência de morango).
Diluente: água, metilparabeno, propilparabeno.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

É indicado no tratamento de infecções do trato respiratório inferior e superior, infecções da pele e tecidos moles, em otite média e nas doenças sexualmente transmissíveis não complicadas, devido a clamídia e gonorréia. E também indicado no tratamento de câncer devido a *Haemophilus ducreyi*. Infecções concomitantes com sífilis devem ser excluídas.

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

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

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

Informe ao médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término, e 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 **na forma pó para suspensão oral contém sacarose, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.**

Informe seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis como: náusea, vômito, diarreia (tratamento resultando em desidratação), desconforto abdominal (dor/cólica), flatulência, dor de cabeça e tontura.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Azitromicina é um antibiótico que age inibindo o síntese proteica bacteriana através da ligação com a subunidade ribossômica 50S impedindo dessa forma a produção 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

