

## Adel®

(Claritromicina)  
Tabletas y suspensión  
Antibiótico



### FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Cada tableta contiene:

Claritromicina 250 mg y 500 mg  
Excipiente c.b.p. 1 tableta

Cada frasco con granulado contiene:

Claritromicina 1.25 g y 2.50 g  
Excipiente c.b.p.

### INDICACIONES TERAPÉUTICAS

**Adel** está indicado en: Infecciones de las vías respiratorias altas (amigdalitis, faringitis, sinusitis, otitis); Infecciones de las vías respiratorias bajas (bronquitis, neumonía); Infecciones de la piel y tejidos blandos (foliculitis, celulitis, erisipela, impétigo), infecciones diseminadas o localizadas por *Mycobacterium avium* o *M. Intracellulare*. En presencia de supresión ácida para la erradicación de *H. pylori*, disminuyendo la recurrencia de úlcera duodenal. Estudios *in vitro* e *in vivo* y resultados clínicos preliminares indican que puede ser efectiva en monoterapia o multiterapia y en aquellas infecciones en donde el germen causal sea sensible a la claritromicina.

**Adel** es resistente a las betalactamasas bacterianas, por lo que está indicado contra cepas de *M. catarrhalis*, *H. influenzae* y *S. aureus* resistente a las penicilinas, ampicilinas y cefalosporinas. **Adel** penetra al interior de las células y por ello es eficaz contra infecciones originadas por *Chlamydia* y *Mycoplasma*.

El metabolito 14-OH-claritromicina es de 1 a 2 veces más activo que el compuesto original, actuando contra los patógenos que causan infecciones respiratorias en la comunidad. Ambos compuestos, claritromicina y OH-claritromicina, ejercen una acción antibacteriana sinérgica o

aditiva sobre *H. influenzae in vitro* e *in vivo*, dependiendo de la cepa bacteriana.

### FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA EN HUMANOS

**Adel** es un antibiótico macrólido, de espectro intermedio que incluye bacterias aeróbicas y anaeróbicas así como gram positivas y negativas, cuyo mecanismo de acción es unirse a la subunidad ribosomal 50S bacteriana, inhibiendo la síntesis de proteínas, ejerciendo así su acción bactericida. **Adel** se absorbe rápidamente en el tracto gastrointestinal. Su biodisponibilidad es del 50% sin que ésta se vea afectada por los alimentos. Las concentraciones plasmáticas máximas se logran dentro de las dos horas siguientes a su administración; las concentraciones máximas en el estado estable se obtuvieron de dos a tres días y fueron aproximadamente de 1 mcg/ml con una dosis de 250 mg cada 12 horas y de 3 mcg/ml con la dosis de 500 mg cada 12 horas. La unión de claritromicina a las proteínas plasmáticas es aproximadamente del 70%. Con dosis de 250 mg o 500 mg V.O. cada 12 horas, el metabolito principal, 14-OH-claritromicina, logra una concentración plasmática máxima en el estado estable de aproximadamente 0.67 mcg/ml y 1.98 mcg/ml, respectivamente. Su vida media de eliminación es de 2 a 7 horas.

La claritromicina se elimina principalmente por hígado y riñón. Con dosis única de 250 mg se encontró que la excreción urinaria fue del 30 a 37.9% y su eliminación por heces de 30 a 42%, con 500 mg V.O. cada 12 horas, la excreción urinaria es aproximadamente de 30%; sin embargo, la depuración renal es relativamente independiente de la dosis y se aproxima al índice de la filtración

glomerular normal con la administración de 250 a 500 mg V.O. cada 12 horas. El metabolito 14-hidroxilado es el que más se encuentra en la orina.

No es necesario ajustar la dosificación en pacientes con daño hepático moderado o severo, siempre y cuando la función renal sea normal. Cualquier problema en el manejo de claritromicina se relaciona con la función renal y no con la edad.

La farmacocinética de claritromicina también se altera proporcionalmente en sujetos con insuficiencia renal; son mayores los niveles plasmáticos y vida media para la claritromicina y su metabolito 14-OH-claritromicina, por lo tanto, es conveniente reducir la dosis o prolongar el intervalo entre ambas.

No existen datos disponibles acerca de la penetración en el líquido cerebroespinal.

La claritromicina y su metabolito se distribuye rápidamente hacia los líquidos y los tejidos corporales. Por su alta concentración intracelular, las concentraciones tisulares son mayores que las concentraciones plasmáticas, incluso en senos paranasales.

### **INFECCIONES POR MYCOBACTERIUM AVIUM:**

Se requieren dosis de 1,000 a 2,000 mg/día o 15 a 30 mg/kg, divididas en dos dosis al día para tratar las infecciones por micobacterias; con estas dosis se logran obtener concentraciones de 2 a 4 mcg/ml y 5 a 10 mcg/ml, respectivamente. La vida media parece más prolongada a estas dosis, lo cual es consistente con la conocida farmacocinética no lineal de claritromicina.

### **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad conocida a los componentes de la fórmula o a cualquier otro antibiótico macrólido; pacientes bajo tratamiento con terfenadina, cisaprida, pimozida, y rifabutin, ya que se ha asociado a prolongación del segmento Q-T, arritmias cardíacas incluyendo taquicardia, fibrilación ventricular y *Torsades de pointes*.

### **PRECAUCIONES GENERALES**

**Adel** se excreta principalmente por hígado y riñón; en pacientes con insuficiencia hepática sin

insuficiencia renal, puede administrarse sin necesidad de ajustar la dosis. En insuficiencia renal severa, con o sin insuficiencia hepática, se debe reducir la dosis a la mitad o aumentar el período de administración.

### **RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA**

**Adel** no debe administrarse durante el embarazo ni la lactancia excepto, en circunstancias clínicas en donde el riesgo-beneficio así lo amerite.

### **REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS**

Al igual que con otros antibióticos puede presentarse náuseas, vómito, dispepsia, dolor abdominal y diarrea, trastornos de naturaleza leve y transitoria. Un bajo número de pacientes requieren discontinuar el tratamiento.

Se ha informado colitis pseudomembranosa de leve a grave con el uso de macrólidos. Disfunción hepática, incluyendo elevaciones de enzimas hepáticas y hepatitis hepatocelular y/o colestásica con o sin ictericia. Estas alteraciones hepáticas pueden llegar a ser severas, pero generalmente reversibles.

En raras ocasiones se ha informado de insuficiencia hepática con resultado fatal y en general ha sido asociada con enfermedades subyacentes o medicación concomitante.

**Reacciones alérgicas:** Urticaria, erupciones cutáneas leves hasta anafilaxis y síndrome de Stevens-Johnson.

Rara vez se les ha asociado con arritmias ventriculares, incluyendo taquicardia ventricular y *Torsades de pointes* en pacientes con intervalos QT prolongados.

**Otros efectos:** Urticaria, cefalea, elevación transitoria de la TGO, glositis, estomatitis y moniliasis oral.

En pacientes con SIDA que reciben altas dosis, se han informado eventos adversos serios como náuseas, vómito, dolor abdominal, mal sabor de boca, diarrea, rash, flatulencia, cefalea, constipación.

Con baja incidencia se ha reportado disnea, insomnio y boca seca.

Los valores de análisis de laboratorio se elevaron, excepto leucocitos, en pocos pacientes que recibieron 400 mg al día.

## **INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO**

La administración concomitante de claritromicina con teofilina, carbamazepina y digoxina refleja aumento de los niveles séricos de estas últimas por lo que se deben monitorear. Medicamentos que utilizan el sistema metabólico P-450 como warfarina, triazolam, lovastatina, fenitoína, ya que puede asociarse a un aumento de los niveles séricos de éstos. En pacientes infectados con VIH parece que claritromicina interfiere con la absorción de zidovudina oral, elevando concentraciones de ésta, lo que puede evitarse espaciando el intervalo de administración entre una y otra.

## **ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO**

Aumento de transaminasas y bilirrubinas totales, leucocitos y aumento de creatinina en plasma.

## **PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGÉNESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD**

Los estudios efectuados no han demostrado efecto carcinogénico, mutagénico, teratogénico ni sobre la fertilidad.

## **DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

Tabletas: La dosis diaria recomendada es de 250 a 500 mg dos veces al día, durante 6 a 14 días, dependiendo del patógeno y la severidad de la infección.

Pacientes con infecciones por MAC se recomienda de 500 a 1000 mg cada 12 horas, hasta la mejoría del paciente.

En erradicación de *H. pylori* se recomienda triple terapia con claritromicina 500 mg c/12 horas, amoxicilina 1g cada 12 horas y omeprazol 40 mg dosis única o dividida en dos tomas durante 10 días.

En pacientes con insuficiencia renal, la dosis debe reducirse a la mitad.

Suspensión: La dosis diaria recomendada es de 7.5 mg/kg dos veces al día hasta un máximo de 500 mg

dos veces al día durante 5 a 10 días, dependiendo del patógeno y la severidad de la infección.

El tratamiento para faringitis estreptocócica debe ser durante por lo menos 10 días; en niños con infecciones por micobacterias, la dosis recomendada es de 15 a 30 mg/kg/día dividida en dos dosis durante el tiempo que sea necesario. En pacientes con insuficiencia renal la dosis debe reducirse a la mitad.

## **MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL**

Hasta el momento, no se han reportado casos de sobredosificación o ingesta accidental; sin embargo, se sugiere medidas generales. Al igual que otros macrólidos, no se espera que los niveles séricos de claritromicina sean reducidos de manera significativa, por hemodiálisis o diálisis peritoneal.

## **PRESENTACIONES**

Tabletas:

Caja con 10 tabletas de 500 mg.

Caja con 10 tabletas de 250 mg.

Suspensión:

Caja con frasco con gránulos para reconstituir con 60 ml, donde cada 5 ml contienen 125 mg o 250 mg.

## **RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO**

Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30°C y en lugar seco.

## **LEYENDAS DE PROTECCIÓN**

*Literatura exclusiva para médicos.*

*No se deje al alcance de los niños.*

*Su venta requiere receta médica.*

## **HECHO EN MÉXICO POR:**

Laboratorios Senosiain S.A. de C.V.

Camino a San Luis Rey No. 221

Ex Hacienda Santa Rita

C.P. 38137, Celaya, Guanajuato. México.

Producto	No. de Reg.
Adel tabletas	121M97 SSA IV
Adel suspensión	506M97 SSA IV

® Marca Registrada