

# MACROZIT®

azitromicina

## MACROZIT®

Azitromicina

Tabletas, Suspensión e Inyectable

### FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

Cada tableta contiene:

Dihidrato de Azitromicina equivalente a.....500 mg de azitromicina base

Excipiente c.b.p.....1 tableta

Suspensión:

Hecha la mezcla, cada 5 ml contiene:

Azitromicina equivalente a..... 200 mg de azitromicina

Vehículo c.b.p..... 5 ml

Cada frasco ampula con liofilizado contiene:

Dihidrato de Azitromicina equivalente a..... 500 mg de azitromicina

Cada ampolleta con diluyente contiene:

Agua inyectable..... 5 ml

### INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

**MACROZIT® Tabletas y Suspensión:** Está indicado en infecciones del aparato respiratorio inferior: bronquitis y neumonía; en infecciones de piel y tejidos blandos, infecciones del aparato respiratorio superior: sinusitis faringoamigdalitis y otitis media. Y en infecciones causadas por organismos susceptibles. En infecciones transmitidas sexualmente MACROZIT está indicado tanto en el hombre como en la mujer, en el tratamiento de infecciones genitales no complicadas debidas a *Chlamydia trachomatis* y *Neisseria gonorrhoeae*. Deberá excluirse la infección concomitante por *Treponema pallidum*. **MACROZIT® Inyectable:** Neumonía adquirida en la comunidad causada por microorganismos sensibles en pacientes adultos inmunocompetentes que cumplan criterios de hospitalización. En este tipo de pacientes puede ser necesaria la administración concomitante de otros antibióticos de espectro adecuado: Enfermedad inflamatoria pélvica debido a *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* o *Mycoplasma hominis* en pacientes quienes requieren terapia inicial intravenosa. Si se sospecha de infección por microorganismos anaerobios, debe ser administrado un antimicrobiano anaerobioconcomitantemente con Azitromicina. Azitromicina inyectable debe ser seguida por la vía oral cuando se requiera.

### CONTRAINDICACIONES:

**MACROZIT® Tabletas, Suspensión e Inyectable:** Pacientes con hipersensibilidad a azitromicina, eritromicina o a cualquiera de los excipientes contenidos en su formulación, así como a cualquier otro antibiótico macrólido o ketólido.

### PRECAUCIONES GENERALES:

**MACROZIT® Tabletas, Suspensión e Inyectable:** Al igual que con eritromicina y otros macrólidos, se han comunicado excepcionalmente reacciones alérgicas graves, incluyendo angioedema y anafilaxia (excepcionalmente mortales). Algunas de estas reacciones con azitromicina ha causado síntomas recurrentes que han requerido un periodo re-observación y tratamiento prolongado. No hay información acerca del uso de azitromicina en pacientes con enfermedad hepática grave (Child-Pough clase C). Si se considera imprescindible su administración, se deberá vigilar de forma periódica la evolución de las pruebas de función hepática. De igual manera, adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal. No se han reportado caso de arritmias ventriculares en pacientes tratados con azitromicina, sin embargo, dicha complicación se ha observado con otros macrólidos. Se han reportado casos de arritmia ventricular helicoidal e infarto agudo de miocardio ulterior con el uso de azitromicina en la fase post comercialización. Azitromicina puede enmascarar o retardar la aparición de los síntomas de gonorrea y sífilis, por lo que se recomienda realizar pruebas de sensibilidad antes de iniciar el tratamiento. No existen reportes de que la Azitromicina altere la capacidad de conducir o manejar maquinaria. No obstante, debido a que durante se han notificado casos de somnolencia y mareos, el paciente debe tener precaución para conducir o manejar maquinaria, hasta que no se establezca como le puede afectar la toma de Azitromicina de forma individual. **MACROZIT® Inyectable:** Azitromicina 500 mg debe ser

reconstituida y diluida directamente y administrada en infusión intravenosa al menos durante 60 minutos. No administrar en bolo ni como inyección intramuscular. **Uso pediátrico:** Niños y adolescentes: No se ha establecido la seguridad y eficacia de azitromicina inyectable para perfusión en esta población.

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

**MACROZIT® Tabletas, Suspensión e Inyectable:** *Embarazo:* No existen datos clínicos del uso de azitromicina en el embarazo, por lo tanto, deberá reservarse para casos claramente necesarios. *Lactancia:* Se carece de información con respecto a la secreción en la leche materna. La azitromicina no debe usarse en el tratamiento de mujeres lactantes a no ser que el médico considere que los beneficios justifiquen el riesgo potencial para el niño.

#### REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

**MACROZIT® Tabletas, Suspensión e Inyectable:** El tratamiento con azitromicina por vía intravenosa y oral en pacientes con neumonía adquirida en la comunidad presentó una incidencia total de reacciones adversas relacionadas con el tratamiento de aproximadamente un 23%, siendo las más frecuentes diarrea/heces blandas, náuseas, dolor abdominal y vómitos. La incidencia y gravedad de dichas reacciones fueron las mismas cuando se administraron 500 mg de azitromicina durante 1 hora (2 mg/ml en una infusión de 250 ml) ó durante 3 horas (1 mg/ml en una infusión de 500 ml). Sin embargo en algún estudio se ha observado que la concentración de 2 mg/ml presentaba una incidencia ligeramente mayor de reacciones adversas de tipo gastrointestinal (4% vs. 10%). Todas las reacciones gastrointestinales fueron leves o moderadas en cuanto a gravedad.

Durante los ensayos clínicos se han notificado las siguientes reacciones adversas, clasificadas por órganos y sistemas y frecuencias.

*Infecciones o infestaciones:* Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ): Candidiasis; *Trastornos de la sangre y del sistema linfático:* Raros ( $\geq 1/10.000$ ,  $\leq 1/1.000$ ); episodios transitorios de neutropenia leve; *Trastornos del metabolismo y de la nutrición:* Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ): hipopotasemia; *Trastornos del sistema nervioso:* Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ): somnolencia y cefalea; *Alteración del gusto;* *Trastornos del oído y del laberinto:* Raros ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ); *Alteraciones en la audición:* disminución de la misma, sordera y/o tinnitus; *Trastornos gastrointestinales:* Frecuentes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ): diarrea, náuseas y molestias abdominales incluyendo dolor y retortijones. Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ): dispepsia, flatulencia, gastritis, deposiciones blandas y vómitos; *Exploraciones complementarias:* Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ): incremento de la fosfatasa alcalina, Raros ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ): alteración de las pruebas de función hepática (incluyendo incremento de la SGOT, incremento de la SGPT e hiperbilirrubinemia); *Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:* Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ): erupción (incluyendo dolor erupción maculopapular), y prurito. Raros ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ): reacciones: alérgicas; angioedema; *Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:* Frecuentes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ): complicaciones en el punto de administración (incluyendo dolor local, infección/inflamación local y reacciones en el punto de inyección) Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ): dolor, dolor torácico y edema.

Durante la experiencia post-comercialización, se han notificado, también, los siguientes acontecimientos adversos:

*Infecciones e infestaciones:* Vaginitis; *Trastornos de la sangre y del sistema linfático:* trombocitopenia; *Trastornos psiquiátricos:* reacciones de agresividad, nerviosismo, agitación y ansiedad; *Trastornos del sistema inmunológico:* anafilaxia (excepcionalmente mortal); *Trastornos del metabolismo y de la nutrición:* Anorexia; *Trastornos del sistema nervioso:* mareo, convulsiones (como en otros macrólidos), hiperactividad, parestesia y síncope. Excepcionalmente alteración y/o pérdida del gusto/olfato. No se ha establecido una relación causal; *Trastornos del oído y del laberinto:* Vértigo; *Trastornos oculares:* Alteración de la visión; *Trastornos cardiacos:* palpitaciones y arritmias, taquicardia ventricular. De forma infrecuente se ha informado de casos de prolongación del intervalo QT y torsade de pointes. No se ha establecido una relación causal entre la azitromicina y estos efectos; *Trastornos vasculares:* Hipotensión; *Trastornos gastrointestinales:* estreñimiento, y raramente colitis pseudomembranosa, pancreatitis y decoloración de la lengua; *Trastornos hepatobiliares:* hepatitis, ictericia colestásica, así como casos raros de necrosis hepática e insuficiencia hepática, que raramente dieron lugar a la muerte del paciente; *Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:* fotosensibilidad, edema, urticaria. Excepcionalmente se han presentado reacciones cutáneas graves como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis tóxica epidérmica; *Trastornos músculo-esqueléticos y del tejido conjuntivo:* artralgias; *Trastornos renales y urinarios:* nefritis intersticial e insuficiencia renal aguda; *Trastornos generales:* fatiga, malestar, astenia.

#### INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

**MACROZIT® Inyectable:** Azitromicina no interacciona de manera significativa con el sistema enzimático hepático citocromo P450. No parece que haya interacciones farmacocinéticas como las observadas para la eritromicina y otros macrólidos. Tanto la inactivación como la inducción del citocromo P450 hepático, vía complejo citocromo-metabolito no ocurren con azitromicina. Se ha descrito que el uso de otros antibióticos macrólidos en pacientes que reciben medicamentos que se metabolizan por el citocromo P-450 puede asociarse a un aumento de los niveles plasmáticos de estos últimos. Adminístrese con precaución cuando se administren de forma simultánea. **MACROZIT® Tabletas y Suspensión:** La siguiente información sobre interacciones se refiere a las formas orales de azitromicina:

*Ergotamínicos:*

Debido a la posibilidad teórica de ergotismo se debe evitar el uso concomitante de azitromicina con derivados ergotamínicos tales como ergotamina o dihidroergotamina.

*Ciclosporina:*

En un estudio farmacocinético con voluntarios sanos a los que se les administró una dosis oral de 500 mg/día de azitromicina, durante 3 días, y posteriormente, se les administró una única dosis oral de 10 mg/kg de ciclosporina, se observó una elevación significativa de la  $C_{\text{máx}}$  y el AUC<sub>0-5</sub>. Por lo tanto, debe tenerse precaución cuando se administran simultáneamente dichos fármacos. Si la administración conjunta es necesaria, deben controlarse los niveles plasmáticos de ciclosporina y ajustar la dosis con éstos.

*Digoxina:*

En enfermos tratados conjuntamente con azitromicina y digoxina debe tenerse en cuenta la posibilidad de una elevación de los niveles plasmáticos de ésta última.

*Antiácidos:*

En la administración simultánea de antiácidos y azitromicina, no se observa ningún efecto sobre la biodisponibilidad global, aunque las concentraciones plasmáticas máximas se reducen hasta  $\approx$  un 25%. En pacientes que reciben azitromicina por vía oral y antiácidos, dichos fármacos no deben ser tomados simultáneamente. La administración de antiácidos orales no parece afectar a la disponibilidad de azitromicina intravenosa.

*Cimetidina:*

En un estudio realizado para valorar los efectos de una dosis única de cimetidina (administrada dos horas antes) sobre la farmacocinética de azitromicina, no se observaron alteraciones de ésta última.

*Nelfinavir:*

No es necesario ajustar la dosis cuando se administra conjuntamente con azitromicina. No se observa la aparición de efectos secundarios clínicamente significativos.

*Anticoagulantes orales tipo cumarínicos:*

Azitromicina no alteró el efecto anticoagulante de una dosis única de 15 mg de warfarina, administrada a voluntarios sanos. Tras su comercialización se han comunicado casos de potenciación del efecto anticoagulante subsecuente a la coadministración de azitromicina y anticoagulantes orales tipo cumarínico, por lo que se debe controlar estrechamente el tiempo de protrombina.

*Zidovudina:*

Dosis únicas de 1000 mg y dosis múltiples de 1200 mg ó 600 mg de azitromicina tuvieron un ligero efecto en los niveles plasmáticos y en la excreción urinaria de zidovudina y de su metabolito glucurónico. Sin embargo, la administración de azitromicina aumentó las concentraciones de zidovudina fosforilada, el metabolito clínicamente activo, en células mononucleares de sangre periférica. No está clara la significación clínica de este hallazgo.

*Rifabutina:*

Se observó neutropenia en sujetos que recibieron tratamiento concomitante con azitromicina y rifabutina. Aunque la neutropenia se ha asociado con el uso de rifabutina, no se ha establecido la relación causal de su asociación con azitromicina.

*Teofilina:*

No se ha observado interacciones farmacocinéticas clínicamente significativas entre azitromicina y teofilina cuando se administraron de forma concomitante.

*Carbamazepina:*

No se detectaron efectos significativos de interacción farmacológica sobre los niveles plasmáticos de carbamazepina ni de su metabolito activo.

*Metilprednisolona:*

Azitromicina no produce efectos significativos sobre la farmacocinética de metilprednisolona.

*Didanosina:*

La administración conjunta de dosis diarias de 1200 mg/día de azitromicina y 400 mg/día de didanosina en 6 sujetos HIV positivos, no pareció afectar la farmacocinética en el equilibrio estacionario de didanosina comparada con un placebo.

*Efavirenz:*

La administración conjunta de una dosis única de 600 mg de azitromicina y 400 mg diarios de efavirenz durante 7 días no produjo ninguna interacción farmacocinética clínicamente significativa.

*Fluconazol:*

La administración conjunta de una dosis única de 1200 mg de azitromicina no alteró la farmacocinética de una dosis única de 800 mg de fluconazol. La exposición total y la vida  $\frac{1}{2}$  de azitromicina no se alteraron por la coadministración de fluconazol, sin embargo, se observó un descenso clínicamente insignificante en la  $C_{\text{máx}}$  (18%) de la azitromicina.

*Indinavir:*

La administración conjunta de una dosis única de 1200 mg de azitromicina no tuvo un efecto significativo, desde el punto de vista estadístico, sobre la farmacocinética de 800 mg de indinavir administrado tres veces al día durante 5 días.

*Trimetoprim-sulfametoxazol:*

La administración conjunta de trimetoprima-sulfametoxazol (160 mg/800 mg) durante 7 días junto con 1200 mg de azitromicina en el día 7<sup>o</sup> no produjo efectos significativos sobre las concentraciones máximas, exposición total ó eliminación urinaria ni de trimetoprim ni de sulfametoxazol. Las concentraciones séricas de azitromicina fueron similares a las observadas en otros estudios.

*Cetirizina:*

La coadministración de un régimen de 5 días de azitromicina con cetirizina 20 mg, durante el equilibrio estacionario, no interaccionó farmacocinéticamente y no se observaron cambios significativos en el intervalo QT.

*Sildenafil:*

No hay evidencia de un efecto de azitromicina (500 mg diarios durante 3 días) en el AUC y C<sub>máx</sub> del sildenafil o de su metabolito mayoritario sanguíneo.

*Triazolam:*

En 14 voluntarios sanos, la administración de azitromicina 500 mg (Día 1) y 250 mg (Día 2) con triazolam (Día 2), no tuvo ningún efecto significativo en ninguna de las variables farmacocinéticas de triazolam, en comparación con triazolam y placebo.

*Atorvastatina:*

La coadministración de atorvastatina (10 mg al día) y azitromicina (500 mg al día) no alteró las concentraciones plasmáticas de atorvastatina (basado en un ensayo de inhibición de la HMGCoA Reductasa).

*Midazolam:*

La administración conjunta de 500 mg/día, durante 3 días, de azitromicina, no causó cambios clínicamente significativos ni en la farmacocinética ni en la farmacodinamia de una dosis de 15 mg de midazolam.

*Antiarrítmicos (Amiodarona, Propafenona):*

La administración conjunta de azitromicina y antiarrítmicos puede aumentar el riesgo de cardiotoxicidad, alargando el intervalo QT, pudiendo provocar una arritmia cardíaca y torsade de pointes.

**PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:**

**MACROZIT® Tabletas, Suspensión e Inyectable:** Hasta el momento no se han llevado a cabo estudios en animales a largo plazo para evaluar su potencial carcinogénico. En las pruebas de laboratorio de rutina (prueba de linfoma en el ratón, prueba clastogénica en linfocitos humanos y prueba clastogénica en médula ósea del ratón), la azitromicina no ha mostrado potencial mutagénico.

**DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:**

**MACROZIT® Tabletas y Suspensión:**

**Oral: Adultos (incluyendo ancianos):** 1 tableta de 500 mg al día durante 3 días para infecciones del aparato respiratorio. Para enfermedades de transmisión sexual causadas por chlamydia trachomatis o cepas susceptibles de Neisseria gonorrhoeae: 2 tabletas de 500 mg como dosis única. En pacientes con insuficiencia hepática se debe administrar la misma dosis que a los pacientes con función hepática normal.

**Niños:** La dosis ponderal en niños es de 10 mg/kg al día, en una sola toma, durante 3 días. En bebés con peso de 5 a 15 kg, la dosis de Macrozit deberá ser medida con exactitud. En niños con peso de 15 a 25 kg la dosis es de 200 mg (5.0 ml) una vez al día durante 3 días. En niños con peso de 26 a 35 kg., la dosis es de 300 mg (7.5 ml) una vez al día durante 3 días. En niños con peso de 36 a 45 kg., la dosis es de 400 mg (10 ml) una vez al día durante 3 días. En niños con peso de más de 45 kg., se administra la misma dosis que en el adulto.

**MACROZIT® Inyectable: Intravenosa por infusión:**

**Pacientes adultos con neumonía adquirida en la comunidad:** 500 mg en una dosis única diaria por vía intravenosa durante al menos dos días. El tratamiento intravenoso debe continuar con tratamiento oral con una dosis diaria de 500 mg de azitromicina, hasta completar de 7 a 10 días de tratamiento. El momento de pasar al tratamiento oral debe hacerse a criterio médico y en función de la respuesta clínica. Si se sospecha de infección por microorganismos anaerobios, debe ser administrado un antimicrobiano anaerobocida concomitantemente con Azitromicina.

**Pacientes adultos con enfermedad inflamatoria pélvica:** 500 mg en una dosis única diaria por vía intravenosa durante uno o dos días. El tratamiento intravenoso de continuar con tratamiento oral con una dosis diaria de 250 mg hasta completar 7 días. Si se sospecha de infección por microorganismos anaerobios, debe ser administrado un antimicrobiano anaerobocida concomitantemente con Azitromicina.

**Pacientes con alteración de la función renal:** No es necesario ajustar la dosis en pacientes con alteración de la función renal de leve a moderada (tasa de filtración glomerular 10 – 80 ml/min). Azitromicina debe administrarse con precaución en pacientes con alteración de la función renal grave

(tasa de filtración glomerular < 10 ml/min).

**Pacientes con alteración de la función hepática:** No es necesario ajustar la dosis en pacientes con alteración de la función hepática de leve (Child-Pough clase A) a moderada (Child-Pough clase B). No hay datos acerca del uso de azitromicina en casos de alteraciones de la función hepática más grave (Child-Pough clase C) (ver sección 4.4).

**Pacientes de edad avanzada:** No es necesario el ajuste de dosis.

**Niños y adolescentes:** No se ha establecido la seguridad y eficacia de azitromicina 500 mg para perfusión en esta población.

#### **FORMA DE ADMINISTRACIÓN:**

Azitromicina 500 mg para perfusión se administra mediante infusión intravenosa una vez reconstituido y diluido. No administrar en bolo ni como inyección intramuscular. La concentración de la solución y la velocidad de la infusión de azitromicina 500 mg para perfusión debe ser de 1 mg/ml durante 3 horas o de 2 mg/ml durante 1 hora.

#### **INCOMPATIBILIDADES FARMACÉUTICAS:**

La solución reconstituida de azitromicina 500 mg para perfusión debe ser diluida de acuerdo a las instrucciones y con las soluciones para infusión compatibles que se describen en la sección: No se deberá añadir a Azitromicina 500 mg para perfusión ninguna otra sustancia intravenosa, aditivos o medicaciones ni ser infundidas al mismo tiempo por la misma vía venosa. Período de validez 2 años. Se recomienda que la solución concentrada reconstituida de Azitromicina 500 mg para perfusión sea utilizada inmediatamente o bien se conserve a temperatura ambiente a no más de 30°C por no más de 24 horas.

#### **INSTRUCCIONES DE USO:**

Azitromicina 500 mg polvo para perfusión se presenta en frascos ampola de un solo uso. Azitromicina 500 mg para perfusión se administra mediante infusión intravenosa una vez reconstituido y diluido. Para ello, se deben seguir las siguientes instrucciones:

##### *Reconstitución:*

Prepare la solución inicial de azitromicina 500 mg para perfusión añadiendo 4.8 ml de agua esterilizada para preparaciones inyectables al frasco ampola de 500 mg y agítelo hasta que todo el polvo se disuelva. Se recomienda el uso de una jeringa estándar de 5 ml (no automática) para asegurar que se introduce la cantidad exacta de 4.8 ml de agua esterilizada para preparaciones inyectables. Cada ml de solución reconstituida contiene 100 mg de azitromicina. Los productos de administración parenteral deben ser inspeccionados visualmente antes de su administración por si hubiese partículas extrañas; en caso de que esto sucediese, siendo evidente en el fluido reconstituido, debe desecharse la solución. Diluir la solución antes de su administración como se indica a continuación.

##### *Dilución:*

Para conseguir una concentración de 1.0 ó 2.0 mg/ml de azitromicina, transferir 5 ml de la solución de azitromicina de 100 mg/ml a las respectivas cantidades de diluyente indicadas a continuación: Concentración final de la solución / Cantidad de diluyente(ml): Tiempo recomendado para perfusión (mg/ml) infusión 1.0 mg/ml 500 ml durante 3 horas; 2.0 mg/ml 250 ml durante 1 hora. La solución reconstituida puede diluirse en: Cloruro sódico al 0.9%, Cloruro sódico al 0.45%, Dextrosa al 5%, en agua, Solución de Ringer lactato, Dextrosa al 5% en cloruro sódico al 0.45% con 20 mEq de KCl, Dextrosa al 5% en Solución de Ringer lactato, Dextrosa al 5% en Cloruro sódico al 0.3%, Dextrosa al 5% en Cloruro sódico al 0.45%. Tras la dilución, la solución no utilizada debe desecharse. No se deben utilizar concentraciones superiores a 2 mg/ml y debe respetarse el tiempo recomendado de infusión. Azitromicina 500 mg para perfusión no debe ser administrado en forma de bolo ni en inyección intramuscular.

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

Se han descrito casos de sobredosis en pacientes que recibieron dosis de hasta 8 veces (4 gramos) la dosis recomendada en los que los acontecimientos adversos ocurridos fueron similares a los acontecidos a las dosis habituales. En caso de sobredosis, están indicadas medidas de soporte y sintomáticas generales. No existe información acerca de los efectos de la diálisis en la eliminación de azitromicina. No obstante, debido al mecanismo de eliminación de azitromicina, no es de esperar que sea dializable de forma significativa.

#### **PRESENTACIONES:**

**Tabletas:** Caja con 3, 4 y 5 tabletas de 500 mg en envase de burbuja.

**Suspensión:** Frasco con polvo para 15 ml y frasco con diluyente con 9.7 ml; frasco con polvo para 30 ml y frasco con diluyente con 19.4 ml, respectivamente para las concentraciones de 600 y 1,200 mg; y vaso o pipeta dosificadores.

**Solución inyectable:** Caja con 1, 3, 5 y 10 frasco ampula conteniendo 500 mg de liofilizado con 5 ml de diluyente.

**LEYENDAS DE PROTECCIÓN:**

**MACROZIT® Tabletas y Suspensión:** Su venta requiere receta médica. No se deje al alcance de los niños. **MACROZIT® Inyectable:** Su venta requiere receta médica. No se deje al alcance de los niños. No se administre en niños o adolescentes. La administración de este medicamento durante el embarazo o en periodo de lactancia queda bajo responsabilidad del médico. Cualquier cantidad sobrante en el frasco deberá ser desechada.

Hecho en México, por:  
LABORATORIOS LIOMONT, S.A. DE C.V.  
Adolfo López Mateos 68, Cuajimalpa  
C.P. 05000 México, D.F.

® Marca registrada

Reg. 015M2001, 151M2009, 170M2002 SSA IV



Caja con 3, 4 y 5 tabletas de 500 mg



Suspensión de 600 mg  
con diluyente y jeringa



Suspensión de 1200 mg  
Asegura el tratamiento  
en niños hasta de 40 kg



Solución inyectable de 500 mg  
Caja con 1 frasco ampula y  
ampolleta con 5 ml de diluyente