

ERITREX estolato de eritromicina

Comprimidos em blister de 21
Suspensão oral na concentração de 125 mg/5 ml
em frasco de 105 ml + copo medida de 10 ml
Suspensão oral na concentração de 250 mg/5 ml
em frasco de 105 ml + copo medida de 10 ml

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

USO ORAL

Composições completas:

Cada comprimido contém:
estolato de eritromicina, equivalente a 500 mg de
eritromicina base

Excipientes: estearato de magnésio, amidoglicolato
de sódio, povidona e manitol.

Cada 5 ml da suspensão oral de 125 mg contém:
estolato de eritromicina, equivalente a 125 mg de
eritromicina base

Excipientes: carbômer, propilparabeno, ácido citrí-
co monoidratado, açúcar, citrato de sódio dihidra-
do, cloreto de sódio, corante vermelho FDC nº 2,
aroma artificial de morango, hidróxido de sódio,
metilparabeno, sacarina dihidratada sódica, dimeti-
cona e água purificada.

Cada 5 ml da suspensão oral de 250 mg contém:
estolato de eritromicina, equivalente a 250 mg de
eritromicina base

Excipientes: carbômer, propilparabeno, ácido citrí-
co monoidratado, açúcar, citrato de sódio dihidra-
do, cloreto de sódio, corante vermelho FDC nº 2,
aroma artificial de morango, hidróxido de sódio,
metilparabeno, sacarina dihidratada sódica, dimeti-
cona e água purificada.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE:

ERITREX é um antibiótico utilizado no tratamento
de infecções causadas por germes sensíveis à
eritromicina, especialmente infecções do aparelho
respiratório.

ERITREX, quando conservado em temperatura
ambiente (temperatura entre 15 e 30°C), ao abrigo
da luz e umidade, apresenta uma validade de 36
meses na forma de comprimidos e de 24 meses na
forma de suspensão oral, a contar da data de sua
fabricação. **NUNCA USE MEDICAMENTO COM O
PRAZO DE VALIDADE VENCIDO, ALEM DE NÃO
OBTER O EFEITO DESEJADO, PODE PREJU-
DICAR A SUA SAUDE.**

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

Siga a orientação do seu médico, respeitando sem-
pre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interromper o tratamento sem o conhecimento
do seu médico.

Informe seu médico o aparecimento de reações
desagradáveis, tais como: mal-estar, náusea, vômi-
to, diarreia e/ou cólica abdominal. Tem ocorrido
insuficiência hepática com ou sem icterícia, princi-
palmente em adultos, relacionada com a admi-
nistração de **ERITREX**.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Não ingerir bebidas alcoólicas enquanto estiver sob
tratamento com **ERITREX**. Não tomar antialérgicos
concomitantemente com **ERITREX**.

ERITREX É CONTRA-INDICADO EM PACIENTES
QUE APRESENTEM HIPERSENSIBILIDADE A QUAIS-
QUER DOS COMPONENTES DE SUA FÓRMULA.

Em vista da eritromicina ser principalmente excre-
tada pelo fígado, devem ser tomadas precauções
na administração do antibiótico a pacientes com
disfunção hepática. Informe seu médico sobre
qualquer medicamento que esteja usando, antes
do início, ou durante o tratamento. O risco/bene-
fício do uso de **ERITREX** em gestantes e lactantes
deve ser avaliado por um médico, pois a segurança
de **ERITREX** durante a gravidez e a lactação não
foi ainda estabelecida.

**ERITREX 125 mg e 250 mg suspensão oral -
Atenção diabéticos: contém açúcar.**

**NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO
DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA
SUA SAUDE.**

INFORMAÇÃO TÉCNICA:

As eritromicinas são absorvidas no trato gastrintesti-
nal e a biodisponibilidade das drogas é variável,
dependendo de uma série de fatores, tais como:
dosagem e formulação da eritromicina, estabilidade
da dose do derivado, presença de alimento e tempo de
esvaziamento gástrico. O estolato de eritromicina
administrado por via oral é rapidamente absorvido.
Devido à estabilidade ácida, os níveis séricos são
comparáveis, seja tomado em jejum ou após a ali-
mentação. Após uma dose única de 250 mg, as con-
centrações sanguíneas médias foram de 0,29; 1,2 e
1,2 mcg/ml após 2, 4 e 6 horas, respectivamente.
Após uma dose de 500 mg as concentrações san-
guíneas médias foram de 3,0; 1,9 e 0,7 mcg/ml após
2, 6 e 12 horas, respectivamente. Após a adminis-
tração oral, os níveis séricos do antibiótico consistem
em eritromicina base e éster propionílico de
eritromicina. O éster propionílico continua a hidrolisar-
se em eritromicina base, mantendo um equilíbrio de
aproximadamente 20% da base e 80% do éster do
soro. Após a absorção, a eritromicina difunde-se
rapidamente pela maioria dos líquidos orgânicos.

Na ausência de inflamação das meninges, são nor-
malmente encontradas baixas concentrações no
líquido cefalorraquidiano, porém a passagem da
droga através da barreira hematoencefálica
aumenta na meningite. Na presença de função he-
pática normal, a eritromicina é concentrada no fígado
e excretada através da bile; o efeito da dis-
função hepática sobre a excreção da eritromicina
pelo fígado na bile é desconhecido. Menos de 5%
da dose administrada oralmente é excretada na
urina em forma ativa. A eritromicina atravessa a
barreira placentária, porém os níveis plasmáticos
fetais são baixos. A eritromicina inibe a síntese pro-
tética sem afetar a síntese do ácido nucléico.
Algumas cepas de *Haemophilus influenzae* e
estafilococos têm demonstrado resistência à eritro-
micina. Algumas cepas *H. influenzae* que são
resistentes *in vitro* à eritromicina, são sensíveis à
associação de eritromicina e sulfas. Devem ser
feitas culturas e testes de sensibilidade. Se for
usado o teste de sensibilidade pelo método de
Bauer-Kirby dos discos de papel em placa, um disco
de 15 mcg de eritromicina deve produzir um
diâmetro de halo de inibição de no mínimo 18 mm,
quando testado contra uma bactéria sensível à
eritromicina. A eritromicina é geralmente *ativa in vitro*
contra os seguintes microrganismos: *Streptococcus*
pyogenes (beta-hemolíticos do grupo A); Infecções
das vias respiratórias superiores e inferiores, da pele
e tecido celular subcutâneo de leve a moderada
gravidade; *Streptococcus viridans* (alfa-hemolíticos);
Profilaxia a curto prazo contra endocardite bacteri-
ana antes de intervenções cirúrgicas ou dentárias em
pacientes com histórias de febre reumática ou car-
diopatia congênita ou adquirida, que sejam
hipersensíveis à penicilina; *Staphylococcus aureus*:
Infecções agudas da pele e tecido celular subcutâ-
neo de leve a moderada gravidade; Pode desen-
volver resistência durante o tratamento; *Strepto-*
coccus (Diplococcus) pneumoniae: Infecções das
vias respiratórias superiores (por exemplo: rinite
média, faringite) e infecções das vias respiratórias
inferiores (por exemplo: pneumonia) de leve a mode-
rada gravidade; *Mycoplasma pneumoniae*: No trata-
mento de infecções do trato respiratório causadas
por este agente; *Haemophilus influenzae*: Infecções
das vias respiratórias superiores de leve a moderada
gravidade; Nem todas as cepas deste microrganis-
mo são sensíveis às concentrações de eritromicina
comumente alcançadas; *Treponema pallidum*: Eri-
tromicina é uma alternativa para o tratamento da
sífilis primária em pacientes alérgicos à penicilina.
No tratamento da sífilis primária, devem ser efetua-
dos exames do líquido cefalorraquidiano antes do
tratamento e como parte do seguimento pós-terapia;
Corynebacterium diphtheriae: Como auxiliar à anti-
toxina, para evitar o aparecimento de portadores e
para erradicar a bactéria nos já portadores;
Corynebacterium minutissimum: No tratamento do
eritrasma; *Entamoeba histolytica*: Somente no trata-
mento de amebíase intestinal, uma vez que a ame-
bíase extra-enterica requer tratamento com outros
agentes; *Listeria monocytogenes*: Infecções cau-
sadas por este microrganismo; *Bordetella pertussis*:
A eritromicina é eficaz para eliminar o microrganismo
da nasofaringe de pessoas infectadas, tomando-as
não-infectantes. A eritromicina pode ajudar também
na profilaxia da coqueluche em indivíduos sensíveis
expostos à doença; *Legionella pneumophila*
(doença dos legionários): Embora nenhum estudo
controlado de eficácia clínica tenha sido realizado,
dados *in vitro* e clínicos preliminares demonstram
que a eritromicina pode ser eficaz no tratamento da
doença dos legionários; *Chlamydia trachomatis*: As
eritromicinas são indicadas para o tratamento das
seguintes infecções causadas por *C. trachomatis*:
conjuntivite do recém-nascido, pneumonia da infân-
cia, infecções urogenitais durante a gravidez (vide
"Precauções"). Quando as tetraciclina são contra-
indicadas ou não-toleradas, a eritromicina é indi-
cada no tratamento de pacientes adultos com
infecções uretrais não-complicadas, endocervicais
ou retais causadas por *C. trachomatis*.

Indicações:

No tratamento de infecções por germes sensíveis à
eritromicina, especialmente as que se manifestam no
aparelho respiratório.

Contra-indicações:

O USO DE **ERITREX** ENVOLVE UM RISCO DE
HEPATOTOXICIDADE (HEPATITE COLESTÁTICA)
COM OU SEM O APARECIMENTO DE ICTERICIA,
QUANDO EM USO POR MAIS DE 10 DIAS, QUE O
CONTRA-INDICA EM PACIENTES COM PER-
TURBAÇÃO DA FUNÇÃO HEPÁTICA.

ERITREX É CONTRA-INDICADO EM PACIENTES
QUE APRESENTEM HIPERSENSIBILIDADE A
QUAISQUER DOS COMPONENTES DE SUA
FÓRMULA.

ERITREX É TAMBÉM CONTRA-INDICADO EM
PACIENTES QUE ESTEJAM TOMANDO TERFE-
NADINA OU ASTEMIZOL (VIDE INTERAÇÕES
MEDICAMENTOSAS).

Precauções e Advertências:

**ERITREX 125 MG E 250 MG SUSPENSÃO ORAL
ATENÇÃO DIABÉTICOS: CONTEM AÇÚCAR.**

A ADMINISTRAÇÃO DE **ERITREX** TEM SIDO
ASSOCIADA COM A OCORRÊNCIA INFREQUEN-
TE DE HEPATITE COLESTÁTICA. OS ACHADOS
LABORATORIAIS TÊM SIDO CARACTERIZADOS
POR VALORES DE FUNÇÃO HEPÁTICA ANOR-
MAIS, EOSINOFILIA, LEUCOCITOSE E TAMBÉM
AUMENTO DAS TRANSAMINASES HEPÁTICAS.

250 mm

120 mm

QUADROS DE DISFUNÇÃO HEPÁTICA TÊM OCORRIDO COM OU SEM ICTERICIA PRINCIPALMENTE EM ADULTOS, ACOMPANHADA POR MAL-ESTAR, NÁUSEAS, VÔMITOS, CÓLICA ABDOMINAL E FEBRE. EM ALGUNS CASOS, DOR ABDOMINAL INTENSA PODEM SIMULAR A DOR DE CÓLICA BILIAR, HEPATITE VIRAL, PANCREATITE, ÚLCERA PERFORADA OU UM QUADRO CIRÚRGICO DE ABDÔMEN AGUDO. EM OUTROS CASOS, SINTOMAS CLÍNICOS E RESULTADOS DE TESTES DE FUNÇÃO HEPÁTICA TÊM SE ASSEMBELHADO A ACHADOS NA ICTERICIA OBSTRUTIVA EXTRA-HEPÁTICA; SE OS ACHADOS ACIMA OCORREREM, DEVE-SE DESCONTINUAR A DROGA IMEDIATAMENTE. EM ALGUNS CASOS OS SINTOMAS INICIAIS PODEM APARECER APOS ALGUNS DIAS DE TRATAMENTO, MAS GERALMENTE ESTES SINTOMAS SÓ APARECEM APOS 1 OU 2 SEMANAS DE TRATAMENTO CONTÍNUO. OS SINTOMAS REAPARECEM RAPIDAMENTE, GERALMENTE 48 HORAS APOS A DROGA SER READMINISTRADA A PACIENTES SENSÍVEIS. A SÍNDROME PARECE RESULTAR DE UMA FORMA DE SENSIBILIZAÇÃO E OCORRE PRINCIPALMENTE EM ADULTOS E TEM SIDO REVERSÍVEL QUANDO A MEDICAÇÃO É INTERROMPIDA. COMO TODO ANTIBIÓTICO DE LARGO ESPECTRO, RAROS CASOS DE COLITE PSEUDOMEMBRANOSA TÊM SIDO RELATADOS COM ERITREX, PODENDO VARIAR DE LEVES A GRAVÍSSIMOS; PORTANTO, É IMPORTANTE CONSIDERAR ESTE DIAGNÓSTICO EM PACIENTES QUE APRESENTAM DIARRÉIA APOS A ADMINISTRAÇÃO DE DROGAS ANTIBACTERIANAS. CASOS LEVES DE COLITES PSEUDOMEMBRANOSAS USUALMENTE RESPONDEM COM A INTERRUPÇÃO DA DROGA. NOS CASOS MODERADOS A GRAVES, MEDIDAS APROPRIADAS DEVEM SER TOMADAS. DEVIDO À ERITROMICINA SER EXCRETADA PRINCIPALMENTE PELO FÍGADO, DEVE-SE TOMAR PRECAUÇÕES NA ADMINISTRAÇÃO DESTES ANTIBIÓTICO A PACIENTES COM INSUFICIÊNCIA HEPÁTICA. QUANDO INDICADO, DEVEM SER FEITAS INCISÕES E DRENAGEM OU OUTROS PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS EM CONJUNTO COM A TERAPIA ANTIBIÓTICA. A ATIVIDADE ANTIBACTERIANA DA ERITROMICINA É MAIOR EM MEIO ALCALINO DO QUE NEUTRO OU ACIDO. TEM SIDO RECOMENDADA A ADMINISTRAÇÃO CONCOMITANTE DE AGENTES URINÁRIOS ALCALINIZANTES, TAL COMO BICARBONATO DE SÓDIO, QUANDO A ERITROMICINA FOR PRESCRITA PARA O TRATAMENTO DE INFECÇÕES URINÁRIAS.

CARCINOGENESE E MUTAGENESE: ESTUDOS DE DOIS ANOS, EFETUADOS EM RATOS COM DOSES ORAIS DE ERITROMICINA, NÃO DEMONSTRARAM EVIDÊNCIA DE FORMAÇÃO DE TUMORES OU MUTAGENIDADE.

USO NA GRAVIDEZ: FORAM EFETUADOS ESTUDOS DE REPRODUÇÃO EM RATOS, CAMUNDONGOS E COELHOS USANDO ERITROMICINA E SEUS VÁRIOS SAIS E ÉSTERES EM DOSES EQUIVALENTES A VÁRIAS VEZES A DOSE USUAL HUMANA. NENHUMA EVIDÊNCIA DE DANOS À FERTILIDADE OU AOS FETOS RELACIONADA COM A ERITROMICINA FOI RELATADA NESTES ESTUDOS. CONTUDO, NÃO HÁ ESTUDOS ADEQUADOS E BEM CONTROLADOS EM MULHERES GRÁVIDAS. DEVIDO OS ESTUDOS DE REPRODUÇÃO EM ANIMAIS NEM SEMPRE PREDIZEREM A RESPOSTA EM HUMANOS, ESSA DROGA SÓ DEVE SER USADA DURANTE A GRAVIDEZ SE ABSOLUTAMENTE NECESSÁRIA.

TRABALHO DE PARTO: O EFEITO DO ERITREX NO PARTO É DESCONHECIDO.

LACTANTES: A ERITROMICINA É EXCRETADA NO LEITE MATERNO; PORTANTO, DEVE-SE TER CUIDADO AO ADMINISTRAR ESSA DROGA A MÃES QUE ESTEJAM AMAMENTANDO.

ERITREX COMPRIMIDOS DEVE SER UTILIZADO EM CRIANÇAS MAIORES DE 12 ANOS.

Interações medicamentosas:

Foi relatado que ERITREX altera significativamente o metabolismo dos anti-histamínicos não-sedativos, terfenadina ou astemizol, quando administrados concomitantemente. Têm sido observados raros casos de reações adversas cardiovasculares graves, incluindo prolongamento do intervalo eletrocardiográfico QT/QTc, parada cardíaca, "torsade des pointes" e outras arritmias ventriculares (vide Contra-indicações). Além disso, foram reportados raros casos de morte com a administração concomitante de terfenadina e eritromicina.

Uma vez que a probenecida inibe a reabsorção tubular da eritromicina em animais, a manutenção dos níveis plasmáticos da eritromicina é prolongada. O tratamento com lincomicina ou clindamicina deve ser evitado em infecções causadas por microrganismos resistentes ao ERITREX. O uso de ERITREX em pacientes que estejam recebendo altas doses de teofilina pode estar associado com um aumento dos níveis séricos e do potencial de toxicidade da teofilina. No caso de toxicidade e/ou níveis séricos elevados da teofilina, a dose desta droga deve ser reduzida, enquanto o paciente estiver recebendo o tratamento concomitante com ERITREX. Foi relatado que a administração concomitante de ERITREX e digoxina resultou em elevados níveis séricos de digoxina. Houve relatos de aumento dos efeitos anticoagulantes quando ERITREX foi usado concomitantemente com anticoagulantes orais. Os efeitos anticoagulantes aumentados devido a essa interação de drogas podem ser mais pronunciados nos idosos. O uso concomitante

de ERITREX e ergotamina ou diidroergotamina foi associado em alguns pacientes com toxicidade aguda do ergot, caracterizada por vasoespasmop periférico e distesia. Tem sido reportado que ERITREX diminui o "clearance" do triazolam e do midazolam, podendo aumentar os efeitos farmacológicos desses benzodiazepínicos. O uso de ERITREX em pacientes que estejam tomando concomitantemente drogas metabolizadas pelo sistema citocromo P-450 pode estar associado com elevações dos níveis séricos destas drogas. Há relatos de elevações de concentrações séricas das seguintes drogas, quando administradas concomitantemente com ERITREX: carbamazepina, hexobarbital, fenitoína, alfentanil, disopiramide, lovastatina e bromocriptina. As concentrações séricas destas e de outras drogas metabolizadas pelo sistema citocromo P-450 devem ser monitoradas cuidadosamente nos pacientes que estejam recebendo ERITREX.

Reações adversas:

AS REAÇÕES ADVERSAS MAIS FREQUENTES DOS PREPARADOS DE ERITROMICINA SÃO AS GASTRINTESTINAIS (POR EXEMPLO: CÓLICA ABDOMINAL E MAL-ESTAR) E ESTÃO RELACIONADAS COM A DOSE. NÁUSEAS, VÔMITOS E DIARRÉIA OCORREM INFREQUENTEMENTE COM AS DOSES USUAIS. O INÍCIO DE SINTOMAS DE COLITE PSEUDOMEMBRANOSA PODE OCORRER DURANTE OU APOS O TRATAMENTO COM O ANTIBIÓTICO (VIDE "ADVERTÊNCIAS"). DURANTE A TERAPÊUTICA PROLONGADA OU REPETIDA, HÁ POSSIBILIDADE DE SUPERINFECÇÃO POR BACTERIAS NÃO-SENSÍVEIS OU FUNGOS. EM TAL CASO, A DROGA DEVERÁ SER SUSPensa E INSTITUÍDA TERAPÊUTICA ADEQUADA. TÊM OCORRIDO REAÇÕES ALÉRGICAS LEVES, TAIS COMO: URTICÁRIA E OUTRAS ERUPÇÕES CUTÂNEAS. TÊM SIDO RELATADAS REAÇÕES ALÉRGICAS GRAVES, INCLUINDO ANAFILAXIA. HÁ RELATOS ISOLADOS DA OCORRÊNCIA DE PERDA DE AUDIÇÃO E/OU ZUMBIDO EM PACIENTES RECEBENDO ERITROMICINA. O EFEITO OTOTÓXICO DA DROGA É USUALMENTE REVERSÍVEL COM A INTERRUPÇÃO CONTUDO, EM RARAS OCASIÕES ENVOLVENDO A ADMINISTRAÇÃO INTRAVENOSA, O EFEITO OTOTÓXICO FOI IRREVERSÍVEL. O EFEITO OTOTÓXICO OCORRE PRINCIPALMENTE EM PACIENTES COM INSUFICIÊNCIA RENAL OU HEPÁTICA E EM PACIENTES RECEBENDO ALTAS DOSES DE ERITROMICINA. RARAMENTE, ERITREX FOI ASSOCIADO COM A OCORRÊNCIA DE ARRITMIA VENTRICULAR, INCLUINDO TAQUICARDIA VENTRICULAR "TORSADE DES POINTES", EM INDIVÍDUOS COM INTERVALOS QT PROLONGADOS.

ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS:

ERITREX PODE INTERFERIR COM AS DETERMINAÇÕES DAS TRANSAMINASES (TGO), SE FOREM USADAS COLORAÇÕES COLORIMÉTRICAS COM DIFENILHIDRAZINA OU VIOLETA B. INTERFERE TAMBÉM COM A DETERMINAÇÃO FLUOROMÉTRICA DE CATECOLAMINAS NA URINA.

Posologia:

ERITREX 500 mg comprimidos:

Uso adulto e crianças acima de 12 anos:

Tomar 1 comprimido a cada 12 horas ou dose maior a critério médico, na dependência da gravidade da infecção.

ERITREX 125 mg / 250 mg suspensão oral:

Uso adulto e pediátrico:

AGITE BEM ANTES DE USAR

A posologia recomendada, de acordo com o peso corporal, é a seguinte:

Peso corporal	Dose média	Tempo de Tratamento
Até 12,5 kg	10 mg/kg a cada 6h	7 a 10 dias
12,5 kg a 25 kg	125 mg a cada 6 h	7 a 10 dias
> 25 kg	250 mg a cada 6 h	7 a 10 dias

A duração do tratamento com ERITREX comprimidos ou suspensão oral, em média, é de 7 a 10 dias, podendo variar de acordo com o processo infeccioso e com a conduta médica.

Conduta na superdosagem:

Relatos indicam que a ingestão de altas doses de ERITREX pode produzir graves efeitos gastrintestinais. Reações alérgicas acompanhadas de superdosagem podem ser tratadas com a eliminação rápida da droga não-absorvida e medidas de suporte. Os níveis séricos de eritromicina não são significativamente alterados por hemodiálise ou diálise peritoneal.

Pacientes idosos:

As mesmas orientações dadas aos adultos devem ser seguidas para os pacientes idosos, observando-se as recomendações específicas para grupos de pacientes descritos nos itens "Precauções e Advertências" e "Contra-indicações".

MS - 1.0573.0026
Farmacêutico Responsável: Dr. Wilson R. Farias
CRF-SP nº 9555

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Via Dutra, km 222,2 - Guarulhos - SP
CNPJ 00.659.463/0001-91

Indústria Brasileira
Número de lote, data de fabricação e prazo de validade: embalagem externa
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



0800 701 6900
cac@ache.com.br
8:00 h às 17:00 h (seg. a sex.)
8:00 h às 12:00 h (sáb.)