

Para crianças pesando entre 5 e 15 kg, a dose de ASTRO® (azitromicina) suspensão deve ser medida cuidadosamente com a seringa dosadora contida na embalagem; para crianças com peso superior a 15 kg, ASTRO® (azitromicina) suspensão, deve ser administrado utilizando-se a medida fornecida na embalagem, de acordo com a tabela a seguir.

Suspensão oral:

Peso	Regime de 3 dias	Regime de 5 dias	Frasco
< 15 kg	10 mg/kg em dose única diária durante 3 dias	10 mg/kg no primeiro dia seguido por 5 mg/kg durante 4 dias, administrados em dose única diária	600 mg
15 – 25 kg	200 mg (5 mL) em dose única diária durante 3 dias	200 mg (5 mL) no primeiro dia seguido por 100 mg (2,5 mL) durante 4 dias, administrados em dose única diária	600 mg
26 – 35 kg	300 mg (7,5 mL) em dose única diária durante 3 dias	300 mg (7,5 mL) no primeiro dia seguido por 150 mg (3,75 mL) durante 4 dias, administrados em dose única diária.	900 mg
36 – 45 kg	400 mg (10 mL) em dose única diária durante 3 dias	400 mg (10 mL) no primeiro dia seguido por 200 mg (5 mL) durante 4 dias, administrados em dose única diária.	2 frascos de 600 mg

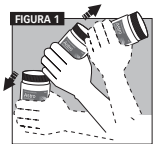
Acima de 45Kg: dose igual a de adultos.

ASTRO® (azitromicina) comprimido revestido deve ser administrado somente em crianças pesando mais que 45 kg.

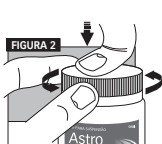
Cuidados de Administração

A suspensão oral de ASTRO® (azitromicina) é apresentada na forma de pó, que deve ser reconstituído com água (dilúente acompanha produto), conforme preparação da suspensão, agitando-se vigorosamente durante 1 minuto. Após reconstituição, a suspensão deve ser mantida em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) por um período máximo de 5 dias. A suspensão não utilizada durante este período deverá ser descartada. Agitar a suspensão antes de cada administração.

Preparação da suspensão



Agite vigorosamente o frasco fechado para soltar o pó do fundo.



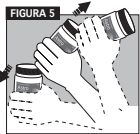
Para abrir o frasco pressione fortemente a tampa de segurança para baixo, girando no sentido indicado pelas setas na tampa.



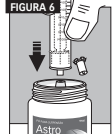
Adicione toda a quantidade de água do flaconete no frasco contendo o pó.



Coloque a tampa interna no frasco.



Tampe o frasco e agite vigorosamente para obtenção de uma suspensão homogênea.



Ajuste a seringa no orifício da tampa interna do frasco. A suspensão deve ser medida cuidadosamente com a seringa.



Vire o frasco de cabeça para baixo e puxe o êmbolo da seringa, até que a suspensão alcance o volume prescrito pelo seu médico.



A suspensão pode ser administrada diretamente da seringa à boca, ou se desejado, pode ser transferida para uma colher antes da administração.

Após a administração, lave a seringa com água filtrada para que possa ser utilizada novamente. Agitar a suspensão antes de cada administração.

SUPERDOSAGEM

Os eventos adversos observados com doses de ASTRO® (azitromicina) superiores às recomendadas foram similares aos eventos observados com as doses recomendadas. Na ocorrência de uma superdosagem, medidas gerais de suporte e sintomáticas são indicadas, conforme a necessidade.

PACIENTES IDOSOS

Devem-se seguir as orientações gerais descritas anteriormente.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

N.º de lote, data de fabricação e prazo de validade: VIDE CARTUCHO. Para sua segurança mantenha esta embalagem até o uso total do medicamento.

MS - 1.0043.0813
Farm. Resp.: Dra. Sônia Albano Badaró - CRF-SP 19.258



EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA.
Av. Ver. José Diniz, 3.465 - São Paulo - SP
CNPJ: 61.190.096/0001-92
Indústria Brasileira



Eurofarma
0800-704-3876
euroatende@eurofarma.com.br
www.eurofarma.com.br

208898-00 (A) - (11/06)



Astro® azitromicina

FORMAS FARMACÉUTICAS E APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido, 500 mg. Embalagens contendo 2, 3, 5 ou 9 comprimidos de 500 mg.
Pó para suspensão oral. Embalagens contendo 1 frasco com 600 mg + 1 flaconete dilúente com 9 mL + seringa dosadora.
Pó para suspensão oral. Embalagens contendo 1 frasco com 900 mg + 1 flaconete dilúente com 12 mL + seringa dosadora.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Composição

ASTRO® comprimido revestido - Cada comprimido revestido contém:

azitromicina dihidratada 524 mg
Excipientes q.s.p 1 comprimido
* Equivalente a 500 mg de azitromicina base.
Excipientes: laurilsulfato de sódio, croscarmellose sódica, fosfato de cálcio dibásico, amido de milho e estearato de magnésio. O revestimento é constituído de dióxido de titânio e hidroxipropilmetilcelulose.

ASTRO® pó para suspensão oral - Cada 5 mL de suspensão reconstituída contém:

azitromicina dihidratada 209,6 mg
Excipientes q.s.p 5 mL
Volume após reconstituição para Astro 600 mg 15 mL
Volume após reconstituição para Astro 900 mg 22,5 mL
* Equivalente a 200 mg de azitromicina base.
Excipientes: sacarose, goma xantana, fosfato de sódio tribásico, aroma, dióxido de silício e água.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

A azitromicina é o primeiro antibiótico da classe dos azalídeos que age inativando a síntese protéica bacteriana. ASTRO® (azitromicina) é indicado no tratamento de infecções do trato respiratório inferior e superior, acne, infecções da pele e entre tecidos moles, otite média e doenças sexualmente transmissíveis no homem e na mulher, como clamídia e gonorréia.

Cuidados de armazenamento

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

Prazo de validade

Desde que observados os devidos cuidados de conservação, o prazo de validade de ASTRO® (azitromicina) é de 24 meses, contados a partir da data de fabricação impressa em sua embalagem externa.

Após a reconstituição, ASTRO® (azitromicina) suspensão oral deve ser mantido em 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. Agitar a suspensão antes de cada administração.

NÃO USE MEDICAMENTOS COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO.

Gravidez e lactação

ASTRO® (azitromicina) somente deverá ser utilizado na gravidez e lactação sob estreita supervisão médica. Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao seu médico se está amamentando.

Cuidados de administração

ASTRO® (azitromicina) comprimidos revestidos e suspensão oral podem ser administrados a qualquer hora do dia, inclusive com as refeições.

Os comprimidos revestidos devem ser ingeridos inteiros com um pouco de líquido, preferencialmente água.

ASTRO® (azitromicina) pó para suspensão oral deve ser reconstituído com água (dilúente acompanha produto) agitando-se vigorosamente durante 1 minuto, seguindo as instruções contidas no item "preparação da suspensão".

Interrupção do tratamento

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Somente o médico poderá avaliar a eficácia da terapia. A interrupção do tratamento pode ocasionar a não obtenção dos resultados esperados.

Reações adversas

Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis tais como: anorexia, náusea, vômito/diarréia (raramente resultando em desidratação) e fezes amolecidas, dispepsia, desconforto abdominal (dor/cólica), constipação e flatulência.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias

Não são conhecidas interações deste medicamento com alimentos e álcool. Entretanto, recomenda-se não ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento.

Contra-indicações e precauções

O uso deste medicamento é contra-indicado em casos de hipersensibilidade conhecida a azitromicina e/ou demais componentes da formulação. É contra-indicado em indivíduos com história de reação alérgica a eritromicina ou a qualquer um dos antibióticos macrolídeos.

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

ATENÇÃO DIABÉTICOS: CONTÉM AÇÚCAR

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS

Modo de ação

A azitromicina é o primeiro antibiótico da classe denominada quimicamente como "azalídeos". Os membros desta classe de droga são derivados da classe dos macrolídeos, através da inserção de um átomo de nitrogênio no anel lactônico da eritromicina A.

A azitromicina tem como mecanismo de ação a inibição da síntese protéica bacteriana através de sua ligação com a subunidade ribossomal 50 S impedindo assim a translocação dos peptídeos.

