

Denominación común internacional		
Azitromicina		
Nombre Comercial		
AZITIV		
Nombre del laboratorio fabricante		
SOFARIMEX - Indústria química e farmacêutica S.A.		
Nombre del distribuidor		
GPC Pharma S.A.S. Carrera 45 No. 7-75, Medellín, Antioquia. Tel: 4038670. Email: direcciontecnica@gpcpharma.com.co		
Forma farmacéutica		
Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.		
Vía de administración		
Intravenosa		
Principio activo		
Azitromicina		
Composición cualitativa		
Azitromicina dihidratada, ácido cítrico monohidratado, hidróxido de sodio y agua para inyección.		
Concentración		
Cada vial contiene: Azitromicina dihidratada 524,03 mg, equivalente a azitromicina 500,00 mg.		
Presentación comercial		
Caja por un vial de vidrio tipo I con tapón de bromobutilo y sello de aluminio/polipropileno de color blanco tipo flip off, que contiene polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.		
Grupo farmacológico		
Antibiótico - macrólido		
Código único de medicamento (CUM)	Código del Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química (ATC)	Clasificación Arancelaria
20092122-02	J01FA10	30.04.20.19.00
Registro INVIMA		Vigencia del Registro Sanitario
Registro INVIMA 2022M-0016940-R1		Vigencia Indefinida por Artículo 5° del Decreto 1474 2023
Descripción del producto		
Azitromicina es un antibiótico del grupo de los macrólidos, de amplio espectro que actúa contra varias bacterias grampositivas y gramnegativas. Inhibe la síntesis de proteínas bacterianas por unión a la subunidad 50s del ribosoma e inhibiendo la translocación de los péptidos.		
Indicaciones aprobadas en Colombia		
Azitiv polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable, está indicado en el tratamiento de pacientes con infecciones por gérmenes sensibles que producen neumonía adquirida en la comunidad y enfermedad pélvica inflamatoria que requieran terapia parenteral inicial.		
Contraindicaciones		
Hipersensibilidad a azitromicina, eritromicina o a cualquiera de los excipientes contenidos en su formulación, así como a cualquier otro antibiótico macrólido o cetólido.		
Advertencias y Precauciones		



Advertencias y precauciones especiales de empleo en administración intravenosa:

Azitromicina para inyección debe ser seguida por azitromicina por vía oral según sea necesario. Deben realizarse pruebas apropiadas de cultivo y susceptibilidad antes del tratamiento para determinar el microorganismo causante y su susceptibilidad a la azitromicina. El tratamiento con azitromicina puede ser iniciado antes de conocer los resultados de estas pruebas; una vez que los resultados estén disponibles, los antimicrobianos deben ajustarse con el fin de reducir el desarrollo de bacterias resistentes a fármacos y mantener la eficacia de la azitromicina y otros medicamentos antibacterianos. Se han notificado reacciones en el sitio de la administración intravenosa de azitromicina. La incidencia y la gravedad de estas reacciones fueron las mismas cuando 500 mg de azitromicina en una hora (2mg/ml en una infusión de 250 ml) o durante 3 horas (1mg/ml como infusión de 500 ml). Debe evitarse la administración de concentraciones más altas. La azitromicina para inyección debe reconstituirse y diluirse según se indica y administrarse como una infusión intravenosa durante no menos de 60 minutos.

Reacciones alérgicas graves:

Existe riesgo de presentar reacciones alérgicas graves incluyendo angioedema y anafilaxia en ocasiones mortales. Algunas de estas reacciones con azitromicina han causado síntomas recurrentes que han requerido un período de observación y tratamiento prolongado.

Insuficiencia hepática:

Dado que el hígado es la principal vía de eliminación de azitromicina, el uso de este medicamento debe realizarse con precaución en pacientes que padezcan una enfermedad hepática significativa. Se han notificado casos de hepatitis fulminante que potencialmente pueden provocar un fallo hepático con amenaza para la vida. Debe realizarse un seguimiento de las pruebas de función hepática en aquellos casos en los que aparezcan signos y síntomas de disfunción hepática, tales como desarrollo rápido de astenia asociada a ictericia, orina oscura, tendencia al sangrado o encefalopatía hepática.

Derivados de Ergotamina:

En pacientes que reciban derivados ergotamínicos, han aparecido casos de ergotismo por la administración conjunta con algunos antibióticos macrólidos. No hay datos relativos a la posible interacción entre ergotamina (y sus derivados) y azitromicina. Sin embargo, a causa de la posibilidad teórica de ergotismo, no se deben administrar concomitantemente ambos medicamentos.

Sobreinfección:

Como ocurre con otros antibióticos, se recomienda observar la posible aparición de sobreinfecciones por microorganismos no sensibles, incluyendo los hongos.

Diarrea asociada a Clostridium difficile:

Se han notificado casos de diarrea asociada a *Clostridium difficile* (DACD) con el uso de casi todos los agentes antibacterianos, incluyendo azitromicina, cuya gravedad puede oscilar de diarrea leve a colitis fatal. El tratamiento con agentes antibacterianos altera la flora normal del colon originando el sobrecrecimiento de *C. difficile*. El *Clostridium difficile* produce toxinas A y B que contribuyen al desarrollo de la DACD. La hiperproducción de toxinas por algunas cepas de *Clostridium difficile*, causa un incremento en la morbilidad y mortalidad, ya que estas infecciones pueden ser refractarias a la terapia antimicrobiana y puede requerir colectomía. La DACD debe considerarse en todos los pacientes que presenten diarrea tras un tratamiento antibiótico. Es necesaria una cuidadosa historia médica dado que se han notificado casos de DACD hasta dos meses después de la administración de agentes antibacterianos.

Insuficiencia renal grave:

En pacientes con alteración de la función renal grave (tasa de filtración glomerular < 10 ml/min) se ha observado un incremento del 33% de la exposición sistémica a la azitromicina.

Prolongación del intervalo QT, arritmias y torsades de pointes:

Durante el tratamiento con otros macrólidos, se ha observado una prolongación de la repolarización cardíaca y del intervalo QT, confiriendo un riesgo para desarrollar una arritmia cardíaca y torsade de pointes. No puede descartarse un efecto similar para azitromicina en pacientes con mayor riesgo de sufrir prolongación de la repolarización cardíaca, por lo que deberá tenerse precaución cuando se trate a pacientes:

Prolongación de intervalo QT documentada o congénita:

Tratamiento actual con otras sustancias activas que prolonguen el intervalo QT, tales como antiarrítmicos clases IA y III, cisaprida y terfenadina.

Alteración en los electrolitos, particularmente con hipopotasemia e hipomagnesemia.
Bradicardia clínicamente relevante, arritmia cardíaca o insuficiencia cardíaca grave.
Los pacientes de edad avanzada tienen un mayor riesgo de prolongación del intervalo QT y torsales de pointes.

Miastenia gravis:

Se han notificado casos de exacerbación de los síntomas de miastenia gravis o de nueva aparición del síndrome de miastenia en pacientes en tratamiento con azitromicina.

En niños menores de 6 meses, la evidencia de seguridad de azitromicina oral es limitada. En niños menores de 16 años la evidencia de seguridad y eficacia de la inyección intravenosa es limitada. Por lo que no se recomienda en estas poblaciones.

Embarazo:

No debe utilizarse azitromicina durante el embarazo a no ser que sea estrictamente necesario.

Lactancia:

La azitromicina no debe usarse en el tratamiento de mujeres lactantes a no ser que el médico considere que el beneficio potencial justifique el riesgo potencial para el niño.

Dosis

- Para el tratamiento de pacientes adultos con neumonía adquirida en la comunidad (NAC) causada por los patógenos indicados, la dosis recomendada de azitromicina intravenosa es de 500mg en una dosis diaria única IV durante al menos dos días. Al tratamiento intravenoso le debe seguir la administración de azitromicina oral en dosis diaria única de 500 mg para completar un curso de 7 a 10 días de tratamiento. El momento del cambio a tratamiento oral se hará a juicio del médico y de acuerdo a la respuesta clínica.
- Para el tratamiento de pacientes adultos con enfermedad pélvica inflamatoria EPI causada por los patógenos indicados, la dosis recomendada de azitromicina intravenosa es de 500 mg en dosis única por vía IV durante 1 o 2 días. Al tratamiento intravenoso debe seguirle azitromicina oral a dosis diaria única de 250 mg para completar un curso de tratamiento de 7 días. El momento del cambio a tratamiento oral se hará a juicio del médico y de acuerdo a la respuesta clínica. Si se sospecha la presencia de patógenos anaerobios, puede administrarse un agente anaerobio antimicrobiano en combinación con azitromicina.
- Administración intravenosa: Después de reconstituirse y diluirse, la vía recomendada de azitromicina intravenosa es solo por infusión IV. No debe administrarse como un bolo intravenoso o inyección intramuscular.
- La concentración y la velocidad de la infusión de la azitromicina intravenosa (IV) debe ser ya sea 1mg/mL durante 3 horas o 2mg/mL durante 1 hora. Una dosis intravenosa de 500mg de azitromicina debe infundirse durante un mínimo de 1 hora.
- Pacientes con insuficiencia renal: No es necesario hacer un ajuste en la dosis con insuficiencia renal leve o moderada (Índice de filtración glomerular (TFG) 10 a 80 mL/min). Se debe tener precaución cuando se administra azitromicina con insuficiencia renal severa (TFG < 10mL/min).
- Pacientes con insuficiencia hepática: En pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada puede usarse la misma dosis que con pacientes con función hepática normal.
- Incompatibilidades: No deben añadirse otras sustancias, aditivos o medicamentos intravenosos a la solución inyectable de azitromicina, ni administrarse simultáneamente a través de la misma línea intravenosa.

Sobredosificación

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 hay datos 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.

Instrucciones de Uso

Azitiv polvo liofilizado para reconstituir se administra mediante infusión intravenosa una vez reconstituido y diluido. Para ello, se deben seguir las siguientes instrucciones:

Reconstitución: Prepare la solución inicial de Azitiv 500 mg añadiendo 4,4 mL de agua estéril para inyección al vial de 500 mg y agite el vial 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 4,4 mL de agua estéril para inyección. Cada mL de solución reconstituida contiene 100 mg de azitromicina.

Antes de la administración, la solución debe diluirse según las siguientes instrucciones.

Dilución: Para la administración, el volumen requerido de solución reconstituida se añade a una solución de perfusión compatible para formar una solución final de azitromicina de 1,0 mg a 2,0 mg/mL. Para obtener una concentración de 1,0 o 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 para infusión (mg/mL)	Cantidad de diluyente (mL)	Tiempo recomendado de infusión
1,0 mg/mL	500 mL	3 horas
2,0 mg/mL	250 mL	1 hora

Se recomienda administrar por perfusión una dosis de 500 mg de azitromicina en forma de polvo para solución para perfusión, diluida como se describe anteriormente, durante un período no inferior a 60 minutos.

Los medicamentos 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.

La solución reconstituida puede diluirse en:

- Cloruro de sodio al 0,9%
- Cloruro de sodio al 0,45%
- Dextrosa al 5% en agua
- Solución de Lactato de Ringer
- Dextrosa al 5% en Cloruro de sodio al 0,45% con 20 mEq de KCl
- Dextrosa al 5% en solución de Lactato de Ringer
- Dextrosa al 5% en Cloruro de sodio al 0,3%
- Dextrosa al 5% en Cloruro de sodio al 0,45%

No se deben utilizar concentraciones superiores a 2 mg/mL y debe respetarse el tiempo recomendado de infusión. Azitiv polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable no debe ser administrado en forma de bolo ni en inyección intramuscular.

Datos de Osmolalidad

AZITIV en Solución de Cloruro de Sodio al 0.9%	
Concentración	Resultado mOsmol/kg
Solvente	304
1 mg/ml	301
2 mg/ml	292

AZITIV en Solución de Cloruro de Sodio al 0.45%	
Concentración	Resultado mOsmol/kg
Solvente	150
1 mg/ml	163
2 mg/ml	156

AZITIV en Solución de Dextrosa al 5%	
Concentración	Resultado mOsmol/kg
Solvente	295
1 mg/ml	313
2 mg/ml	298

AZITIV en Solución de Cloruro de Sodio al 0.3% + Dextrosa 5%	
Concentración	Resultado mOsmol/kg
Solvente	408
1 mg/ml	416
2 mg/ml	409

AZITIV en Solución de Cloruro de Sodio al 0.45% + Dextrosa 5%	
Concentración	Resultado mOsmol/kg
Solvente	457
1 mg/ml	462
2 mg/ml	458

Datos de Estabilidad

- ✓ **Reconstitución:** Una vez reconstituido, el medicamento debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos y condiciones de almacenamiento antes de la administración son responsabilidad del usuario y normalmente no deben exceder las 24 horas entre 2°C y 8°C, a menos que la reconstitución haya tenido lugar en condiciones asépticas controladas y validadas.
- ✓ **Dilución:** Luego de la dilución, el medicamento debe utilizarse de inmediato. Cualquier sobrante debe desecharse.

Interacciones con otros fármacos y con nutrientes

- **Antiácidos:** En un estudio farmacocinético para valorar los efectos de la administración simultánea de antiácidos y azitromicina, no se observó ningún efecto sobre la biodisponibilidad global, aunque las concentraciones plasmáticas máximas se redujeron aproximadamente un 25%. En pacientes que reciben azitromicina por vía oral y antiácidos, dichos fármacos no deben ser tomados simultáneamente.
- **Cetirizina:** En voluntarios sanos, la coadministración de un régimen de 5 días de azitromicina con cetirizina 20 mg durante el equilibrio estacionario, no produjo ninguna interacción farmacocinética ni se observaron cambios significativos en el intervalo QT.
- **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 estado de equilibrio estacionario de didanosina comparada con un placebo.

- **Digoxina:** Ciertos antibióticos macrólidos alteran el metabolismo microbiano de la digoxina (en el intestino) en algunos pacientes. En pacientes tratados conjuntamente con azitromicina y digoxina debe tenerse en cuenta la posibilidad de una elevación de los niveles plasmáticos de esta última.
- **Zidovudina:** Dosis únicas de 1000 mg y dosis múltiples de 1200 mg o 600 mg de azitromicina tuvieron un ligero efecto en la farmacocinética plasmática y en la excreción urinaria de zidovudina o de su metabolito glucurónido. 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, aunque puede ser beneficioso para el paciente.
- **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.
- Azitromicina no interacciona de manera significativa con el sistema enzimático hepático del 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.
- **Derivados ergotamínicos:** Debido a la posibilidad teórica de ergotismo se debe evitar el uso concomitante de azitromicina con derivados ergotamínicos tales como ergotamina o dihidroergotamina.
- Se han realizado estudios farmacocinéticos entre azitromicina y los siguientes medicamentos que sufren un significativo metabolismo mediado por el citocromo P450:
- **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).
- **Carbamazepina:** En un estudio farmacocinético de interacción realizado en voluntarios sanos, no se detectaron efectos significativos sobre los niveles plasmáticos de carbamazepina ni de su metabolito activo, en pacientes que recibieron azitromicina de forma concomitante.
- **Cimetidina:** En un estudio farmacocinético 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.
- **Anticoagulantes orales tipo cumarínicos:** En un estudio farmacocinético de interacción, 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 posteriores a la administración concomitante de azitromicina y anticoagulantes orales tipo cumarínico. Por ello, aunque no se ha establecido una relación causal de esta potenciación, se recomienda controlar estrechamente el tiempo de protrombina.
- **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_{max} y el AUC₀₋₅ de la ciclosporina. Por lo tanto, debe tenerse precaución cuando se administre simultáneamente dichos fármacos. Si la administración conjunta es necesaria, deben controlarse los niveles plasmáticos de ciclosporina y ajustar la dosis con éstos.
- **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 semivida de azitromicina no se alteraron por la coadministración de fluconazol, sin embargo, se observó un descenso clínicamente insignificante en la C_{max} (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.
- **Metilprednisolona:** En un estudio farmacocinético de interacción realizado en voluntarios sanos, azitromicina no produjo efectos significativos sobre la farmacocinética de metilprednisolona.
- **Midazolam:** En voluntarios sanos, 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 única de 15 mg de midazolam.
- **Nelfinavir:** La administración de 1200 mg de azitromicina durante el equilibrio estacionario de nelfinavir (750 mg tres veces al día) produjo un aumento de la concentración de azitromicina. No es necesario ajustar la dosis

cuando se administren conjuntamente. No se observó la aparición de efectos secundarios clínicamente significativos.

- **Rifabutina:** La administración conjunta de azitromicina y rifabutina no afecta a las concentraciones séricas de estos medicamentos. 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 con su combinación con azitromicina.
- **Sildenafil:** En voluntarios varones sanos, no hubo evidencia de un efecto de azitromicina (500 mg diarios durante 3 días) en el AUC y Cmax del sildenafil o de su principal metabolito circulante.
- **Terfenadina:** En estudios farmacocinéticos no se han encontrado evidencias de interacción entre azitromicina y terfenadina. Excepcionalmente se han comunicado casos en que la posibilidad de dicha interacción no puede excluirse completamente; sin embargo, no existen evidencias específicas de que dicha interacción haya ocurrido.
- **Teofilina:** En estudios en voluntarios sanos no se ha observado interacciones farmacocinéticas clínicamente significativas entre azitromicina y teofilina cuando se administraron de forma concomitante.
- **Triazolam:** En 14 voluntarios sanos, la administración de azitromicina 500 mg (Día 1) y 250 mg (Día 2) con 0,125 mg de triazolam (Día 2), no tuvo ningún efecto significativo en ninguna de las variables farmacocinéticas de triazolam, en comparación con triazolam y placebo.
- **Trimetoprim-sulfametoxazol:** La administración conjunta de trimetoprim-sulfametoxazol (160 mg/800 mg) durante 7 días junto con 1200 mg de azitromicina en el día 7º no produjo efectos significativos sobre las concentraciones máximas, exposición total o eliminación urinaria ni de trimetoprim ni de sulfametoxazol. Las concentraciones séricas de azitromicina fueron similares a las observadas en otros estudios.

Embarazo, lactancia, pediatría y geriatría

- **Embarazo:** No debe utilizarse azitromicina durante el embarazo a no ser que sea estrictamente necesario.
- **Lactancia:** La azitromicina no debe usarse en el tratamiento de mujeres lactantes a no ser que el médico considere que el beneficio potencial justifique el riesgo potencial para el niño.
- **Pediatría:** En niños menores de 16 años la evidencia de seguridad y eficacia de la inyección intravenosa es limitada. Por lo que no se recomienda en estas poblaciones.

Efectos sobre la capacidad de conducir o manipular máquinas

No existen evidencias de que Azitiv tenga efectos en la capacidad de conducir o manejar maquinaria. No obstante, debido a que durante tratamiento con este medicamento se han notificado casos de somnolencia y mareos, el paciente debe tener precaución al conducir o manejar maquinaria.

Reacciones adversas

Se han informado las siguientes reacciones adversas: Gastrointestinales: malestar gastrointestinal. Sistema nervioso: hormigueo de las extremidades y la lengua, enlentecimiento del habla, mareos, vértigo, parestesia. Tegumentos: hormigueo generalizado, urticaria, rash. Cuerpo como un todo: fiebre. Sistema respiratorio: dificultad respiratoria, apnea. Sistema renal: nefrotoxicidad, disminución del volumen de orina.

Farmacología

Inhibe la síntesis de proteínas bacterianas por unión a la subunidad 50s del ribosoma e inhibiendo la translocación de los péptidos.

Farmacocinética

Absorción: Tras la administración de azitromicina a una dosis de 500 mg por vía intravenosa a pacientes con neumonía adquirida en la comunidad, en una dosis única diaria, en infusión durante 1 hora a una concentración de 2 mg/mL durante 2 a 5 días, el valor medio de la C_{max} alcanzada fue de 3,63 (1,60) microgramo/mL, mientras que la C_{min} a las 24 horas fue de 0,20 (0,15) microgramo/mL y el AUC₀₋₂₄ fue 9,60 (4,80) mcg·h/mL.

Distribución Los estudios de farmacocinética en humanos han demostrado unos niveles tisulares de azitromicina mucho más altos que los plasmáticos (hasta 50 veces la concentración plasmática máxima), lo que indica que la fijación tisular del fármaco es importante. Las elevadas concentraciones de azitromicina obtenidas en pulmón, amígdalas y próstata se mantienen aun cuando las concentraciones en suero o plasma disminuyen por debajo de los niveles detectables. No hay datos clínicos disponibles sobre la distribución de azitromicina por vía intravenosa a la placenta y al líquido cefalorraquídeo.

Metabolismo/Eliminación El valor medio de la semivida de eliminación en voluntarios sanos tras la administración intravenosa osciló entre 65 y 72 horas. Tras la administración intravenosa, aproximadamente el 12% de la dosis se excreta en orina durante tres días como fármaco sin modificar, mayoritariamente en las primeras 24 horas.

Lista de excipientes

Ácido cítrico monohidratado, Hidróxido de Sodio y Agua para inyección.

Incompatibilidades

No deben añadirse otras sustancias, aditivos o medicamentos intravenosos a la solución inyectable de azitromicina, ni administrarse simultáneamente a través de la misma línea intravenosa.

Vida útil

2 años a partir de la fecha de fabricación.

Condiciones de almacenamiento

Almacenar a temperatura inferior a 30°C en su envase y empaque original.

DIRECCIÓN TÉCNICA GPC PHARMA



Liliana Infante Pintor.

C.C. 35424655

Química Farmacéutica.

Reg. Profesional No. 04024550912041859