

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### **Pantomicina 200 E.S.**

### **Eritromicina 4 %**

### **Granulado para Suspensión Oral**

Industria Argentina

EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA

**Este Medicamento es Libre de Gluten.**



**Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve esta información para el paciente, ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta información para el paciente.

#### **Contenido de la información para el paciente**

- 1. QUÉ ES PANTOMICINA 200 E.S. Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
- 2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR PANTOMICINA 200 E.S.**
- 3. CÓMO TOMAR PANTOMICINA 200 E.S.**
- 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
- 5. CONSERVACIÓN DE PANTOMICINA 200 E.S.**
- 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

#### **1. QUÉ ES PANTOMICINA 200 E.S. Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

**Pantomicina 200 E.S.** contiene Eritromicina, un antibiótico que pertenece a un grupo llamado macrólidos.

**Pantomicina 200 E.S.** está indicado para la profilaxis y el tratamiento de infecciones causadas por organismos sensibles a la Eritromicina.

La Eritromicina es altamente eficaz en el tratamiento de una gran variedad de infecciones, tales como:

- Infecciones del tracto respiratorio superior: amigdalitis (inflamación de las amígdalas en la garganta), absceso periamigdalino (acumulación de pus en el área alrededor de las amígdalas), faringitis (infección e hinchazón de la garganta), laringitis (infección de la laringe que puede cursar con disfonía o afonía, fiebre, garganta seca y dolorida, con dificultad para la deglución), sinusitis (infección de los senos nasales que cursa con fiebre, dolor de cabeza, dolor similar a la presión o tos), infecciones secundarias de los resfriados comunes y gripe.
- Infecciones del tracto respiratorio inferior: traqueítis (infección de la tráquea), bronquitis aguda y crónica (infección de los bronquios), neumonía (neumonía lobular, bronconeumonía, neumonía atípica primaria), bronquiectasias (ensanchamiento o dilatación irreversible de partes

de los conductos respiratorios o bronquios), enfermedad del legionario (infección causada por *Legionella pneumophila*), tos convulsa (infección causada por *Bordetella Pertussis*).

- Infecciones del oído: otitis media y otitis externa, mastoiditis.
- Infecciones orales: gingivitis (inflamación de las encías), un tipo de angina denominada angina de Vincent.
- Infecciones de los ojos: blefaritis (infección e inflamación de los párpados).
- Infecciones de piel y tejidos blandos: forúnculo y carbunco (inflamación localizada en la piel), paroniquia (infección de la piel alrededor de las uñas de las manos o de los pies), abscesos, acné pustular, impétigo (vesículas o ampollas en la piel, que al romperse originan costras de color miel (melicéricas), celulitis (dolor o sensibilidad en la zona afectada, inflamación o enrojecimiento de la piel), erisipela (enfermedad infecciosa que afecta a la piel, y se caracteriza por la aparición de placas rojas y brillantes y la presencia de fiebre).
- Infecciones gastrointestinales: colecistitis (infección e inflamación de la vesícula biliar), enterocolitis estafilocócica (infección e inflamación del intestino).
- Prevención de infecciones debido a quemaduras, procedimientos quirúrgicos, dentales y fiebre reumática.
- Otras infecciones: osteomielitis (infección del hueso), uretritis (inflamación de la uretra), gonorrea (enfermedad infecciosa de transmisión sexual que se caracteriza por la inflamación de las vías urinarias y los genitales y que produce un flujo excesivo de moco genital), sífilis (infección bacteriana de transmisión sexual, cuyos síntomas son sarpullido, fiebre, pérdida del apetito, dolores musculares, dolores articulares, llagas en la vagina o el pene), linfogranuloma venéreo (infección causada por *Chlamydia trachomatis*), difteria (infección bacteriana de nariz y garganta), prostatitis (inflamación e infección de la próstata), escarlatina (enfermedad infecciosa que se caracteriza por fiebre alta, manchas de color rojo en la piel y dolor de garganta).

## **2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR PANTOMICINA 200 E.S.**

### **No tome Pantomicina 200 E.S. en los siguientes casos:**

Si sabe que es alérgico (hipersensible) a la Eritromicina o a otro antibiótico macrólido como claritromicina o azitromicina o a cualquiera de los demás componentes de **Pantomicina 200 E.S.** (ver “CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL - Composición de **Pantomicina 200 E.S.**”).

Si está tomando concomitantemente:

- Simvastatina (un medicamento para reducir el colesterol).
- Tolterodina (un medicamento para la incontinencia urinaria, vejiga hiperactiva).
- Astemizol, terfenadina o mizolastina (medicamentos antihistamínicos para tratar las alergias), domperidona (un medicamento para tratar las náuseas y vómitos), cisaprida (un medicamento que estimula el tránsito intestinal y se usa para el reflujo gastroesofágico), amisulprida o pimozida (medicamentos para el tratamiento de la esquizofrenia y otros trastornos psiquiátricos), dado el uso combinado con Eritromicina puede causar alteraciones del ritmo cardíaco.
- Ergotamina y dihidroergotamina (medicamentos para la migraña) dado que pueden producir reacciones adversas serias si se toman junto con Eritromicina.
- Lomitapida (utilizado para reducir el aumento de grasas en la sangre como el colesterol y los triglicéridos). Tomar este medicamento al mismo tiempo que la eritromicina puede provocar un

aumento de las enzimas producidas por las células hepáticas (transaminasas), lo que indica que el hígado está bajo estrés y puede provocar problemas hepáticos.

- Si tiene niveles anormalmente bajos de potasio o magnesio en la sangre (hipomagnesemia o hipopotasemia).
- No tome este medicamento si usted o alguien de su familia tienen antecedentes de trastornos del ritmo cardíaco (arritmia cardíaca ventricular o una arritmia llamada *torsades de pointes*) o muestran una anomalía en el electrocardiograma (representación gráfica del corazón) llamada "síndrome de prolongación del intervalo QT".

**Tenga especial cuidado con Pantomicina 200 E.S. si:**

- Tiene problemas hepáticos o si está tomando medicamentos que pudieran causar problemas de hígado.
- Toma otros medicamentos que puedan prolongar el intervalo QT (parámetro que se ve en un electrocardiograma), dado que puede requerir un monitoreo cuidadoso.
- Toma otros medicamentos que ocasionen problemas graves al ritmo cardíaco.
- Tiene problemas cardíacos.
- Está embarazada y padece una enfermedad de transmisión sexual denominada sífilis. En este caso Eritromicina puede no ser efectiva en prevenir la transmisión / contagio de su bebé. Consulte con su médico antes de recibir Eritromicina. Si usted fue tratada con Eritromicina para la sífilis temprana durante el embarazo, su bebé debe ser tratado con un régimen de sífilis temprana.
- Usted sufre de una enfermedad llamada miastenia *gravis*, que cursa con debilidad muscular. Consulte con su médico antes de recibir Eritromicina, dado que ésta puede agravar dicha debilidad.
- Se realizará estudios de laboratorio por signos y síntomas de feocromocitoma (un tumor de la glándula adrenal), dado que Eritromicina puede interferir con los resultados de dichos estudios.
- Está tomando colchicina (para tratar la gota o artritis), dado que el uso concomitante con Eritromicina puede causar reacciones adversas serias.
- Ha sufrido previamente diarrea luego del uso de antibióticos. Eritromicina puede causar colitis pseudomembranosa (inflamación del intestino grueso, que causa diarrea líquida normalmente con sangre, moco, dolor intestinal y/o fiebre). Consulte a su médico si sufre algunos de estos síntomas.
- Toma un medicamento para disminuir el colesterol (estatinas), como simvastatina o lovastatina, y presentara orina de color oscuro, disminución de la producción de orina, debilidad generalizada, rigidez o dolor muscular (mialgia), sensibilidad muscular, debilidad de los músculos, fatiga, dolor articular. Consulte a su médico dado que se han reportado casos de rabdomiólisis (afectación del músculo), con o sin insuficiencia renal en pacientes gravemente enfermos.
- Está tratando a su niño con antibiótico y éste se vuelve irritable o vomita cuando lo alimentan. Consulte con su médico inmediatamente.
- Si está tomando corticosteroides, administrados por vía oral, inyectables o inhalados (utilizados para ayudar a suprimir el sistema inmunológico del cuerpo, esto es útil en el tratamiento de una amplia gama de afecciones).
- Si está tomando hidroxicloroquina o cloroquina (utilizada para tratar afecciones, incluida la artritis reumatoide, o para tratar o prevenir la malaria). Tomar estos medicamentos al mismo tiempo que la eritromicina puede aumentar la probabilidad de tener ritmos cardíacos anormales y otros efectos secundarios graves que afectan el corazón.

**Uso en personas mayores (> 65 años)**

No hay recomendaciones especiales de dosificación.

**Embarazo**

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

**Lactancia**

El ingrediente activo de la **Pantomicina 200 E.S** puede atravesar la placenta en las mujeres embarazadas y se elimina por la leche materna, por lo tanto, se debe tener precaución si se administrara Eritromicina estando usted embarazada. La información de los estudios sobre el riesgo de defectos congénitos es inconsistente, pero algunos estudios han reportado defectos cardíacos después del uso de **Pantomicina 200 E.S** en las primeras etapas del embarazo. Si está amamantando, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

**Administración de otros medicamentos con Pantomicina 200 E.S.**

Informe a su médico acerca de cualquier otro medicamento que esté tomando o haya tomado recientemente, incluyendo cualquiera que haya adquirido sin recetas o los derivados de hierbas. Esto es especialmente importante si usted se encontrara tomando:

- Astemizol o terfenadina (medicamentos para el tratamiento de alergias), dado que puede producirse afectación del corazón y del ritmo cardíaco. Se debe evitar el uso simultáneo con Eritromicina.
- Mizolastina (un medicamento antihistamínico para tratar las alergias), dado que puede producir prolongación del intervalo QT (parámetro que se ve en el electrocardiograma) y alteraciones del ritmo cardíaco. Se debe evitar el uso simultáneo con Eritromicina.
- Pimozida (medicamento para el tratamiento de la esquizofrenia y otros trastornos psiquiátricos) y cisaprida (un medicamento que estimula el tránsito intestinal y se usa para el reflujo gastroesofágico), dado que puede producir prolongación del intervalo QT (parámetro que se ve en el electrocardiograma) y alteraciones del ritmo cardíaco. Se debe evitar el uso simultáneo con Eritromicina.
- Claritromicina (un antibiótico), dado que puede producir prolongación del intervalo QT y alteraciones del ritmo cardíaco.
- Anticoagulantes como warfarina, acenocumarol o rivaroxabán (para diluir la sangre), alfentanil (medicamento para el dolor), astemizol o terfenadina (medicamento para el tratamiento de alergias), bromocriptina (medicamento para tratar el aumento de prolactina por tumores de la hipófisis o en la Enfermedad de Parkinson), carbamazepina, valproato o fenitoína (medicamentos antiepilépticos), cilostazol (dilatador de los vasos), ciclosporina o tacrolimus (usados luego de un trasplante de órganos), dihidroergotamina o ergotamina (medicamentos para la migraña), quinidina, disopiramida o digoxina (medicamentos usados para tratar problemas cardíacos), metilprednisolona (medicamento para enfermedades autoinmunes), zopliclona, midazolam, triazolam o hexobarbitone (medicamentos usados para la alteración del sueño), cimetidina y omeprazol (medicamentos para los problemas de acidez, gastritis o reflujo gastroesofágico), quinidina (medicamento para los problemas del ritmo cardíaco), rifabutina o rifampicina (medicamento para tratar la Tuberculosis), sildenafil (medicamento para los problemas de erección), domperidona (medicamento para tratar náuseas y vómitos), teofilina (medicamento para el tratamiento del asma u otros problemas respiratorios), lovastatina (medicamento para reducir el colesterol, verapamilo (medicamento para reducir la presión sanguínea y para la angina de pecho), Hierba de San Juan (hierba medicinal usada para tratar la depresión), vinblastina (medicamento para el tratamiento de algunos cánceres), antimicóticos, por ejemplo fluconazol, ketoconazol e itraconazol. En caso de administrarse Eritromicina

concomitantemente con alguno de estos medicamentos debe realizarse un seguimiento adecuado y la dosis debe ajustarse según sea necesario.

- Teofilina puede disminuir las concentraciones en sangre de Eritromicina lo cual podría dar lugar a concentraciones subterapéuticas de este antibiótico.
- Colchicina (usada para tratar la gota o artritis).

Si Usted o su hijo van a realizarse exámenes médicos, coménteles a su médico que está recibiendo **Pantomicina 200 E.S.**, dado que puede alterar los resultados.

### 3 CÓMO TOMAR PANTOMICINA 200 E.S.

Siga cuidadosamente todas las instrucciones que le dé su médico, incluso si difieren de las dadas en este prospecto. Tome **Pantomicina 200 E.S.** exclusivamente por vía oral.

**Pantomicina 200 E.S.** contiene 200 mg de Eritromicina cada 5 ml de suspensión.

La dosis generalmente recomendada es:

**Adultos y niños mayores de 8 años:** Para infecciones leves o moderadas 1,5 a 2 g por día en dosis divididas antes o junto con las comidas durante 7 a 10 días. Según criterio del médico en base a la severidad del cuadro, la dosis se puede aumentar hasta 4 g por día en dosis divididas. Asimismo, la dosis y la duración del tratamiento pueden variar según la infección a tratar.

**Pacientes Pediátricos ( $\leq 8$  años o  $\leq 45$  kg de peso corporal):** La dosis generalmente recomendada es de 30 mg/kg/día en dosis divididas antes o junto con las comidas durante 7 a 10 días. Para infecciones severas puede aumentarse la dosis hasta 50 mg/kg/día en dosis divididas. Asimismo, la dosis y la duración del tratamiento pueden variar según la infección a tratar.

**Esquema simplificado orientativo:**

|                             | Niños menores de 2 años                                                 | Niños de 2 a 8 años                                                    | Adultos y niños mayores de 8 años |
|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| <b>Pantomicina 200 E.S.</b> | 2,5 ml cada 8 horas (300 mg/día) ó<br>2,5 ml cada 12 horas (200 mg/día) | 7,5 ml cada 6 horas (1,2 g/día) ó<br>7,5 ml cada 8 horas (900 mg /día) | -                                 |

Continúe tomando la medicación hasta completar el curso de tratamiento o hasta que su médico le indique finalizar el mismo. No deje de tomar la medicación, incluso si se sintiera mejor.

**Preparación de la suspensión:** agregar agua hasta la marca indicada por la flecha en la etiqueta y agitar enérgicamente. Volver a agregar agua hasta llegar nuevamente hasta el nivel indicado por la flecha y agitar enérgicamente hasta obtener una solución homogénea. Agitar bien el frasco antes de cada uso y mantener bien cerrado. La suspensión preparada tiene un período de validez de 14 días mantenida en heladera o de 7 días mantenida a temperatura ambiente. No es necesario guardarla en heladera mientras no se prepare la suspensión.

**Si se olvidó de tomar Pantomicina 200 E.S.**

Si usted se olvida de tomar una dosis de **Pantomicina 200 E.S.**, tómela tan pronto como lo recuerde, pero no duplique su dosis siguiente. Tome la dosis siguiente según lo programado.

Si se ha olvidado de tomar **Pantomicina 200 E.S.** durante varios días, no tome la dosis siguiente hasta que haya hablado con su médico.

**Si toma más Pantomicina 200 E.S. del que debiera**

Ante la eventualidad de haber tomado una dosis mayor a la que debiera de **Pantomicina 200 E.S.**, contacte a su médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese con un Centro de Toxicología, en especial:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez. Tel.: (011) 4962-6666 / 2247,

- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna). Tel.: (011) 4300-2115,
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas. Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

#### 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Contacte a su médico o acuda inmediatamente al servicio de urgencias del hospital más cercano e interrumpa inmediatamente el tratamiento con **Pantomicina 200 E.S.** si:

- Presenta síntomas de reacciones alérgicas como dificultad para respirar o tragar, hinchazón de labios, lengua y garganta o cuerpo en general, disminución de la presión de la sangre, palpitaciones o desmayo.
- Le aparece una erupción en la piel (incluidas lesiones de las mucosas de, por ejemplo, la boca, la garganta, la nariz, los ojos y los genitales, como ampollas, descamación o sangrado). Se han notificado raramente reacciones cutáneas que van desde erupciones leves a eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica.

Contacte a su médico inmediatamente si experimenta una reacción cutánea grave: una erupción roja y escamosa con protuberancias debajo de la piel y ampollas (pustulosis exantemática). La frecuencia de este efecto secundario es no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Otras reacciones adversas ocasionales son:

- Enterocolitis pseudomembranosa (inflamación del intestino grueso, que causa diarrea líquida normalmente con sangre, moco, dolor intestinal y/o fiebre). Consulte a su médico en caso de presentar diarrea severa o prolongada tras la administración de Eritomicina.
- Náuseas, malestar abdominal (esto puede ser síntoma de inflamación del páncreas, pancreatitis), vómitos y diarrea.
- Pérdida reversible de la audición (usualmente asociada con dosis altas o en pacientes con problemas de riñón).
- Zumbido en los oídos (*tinnitus*).
- Problemas sanguíneos (incremento de un tipo particular de células en la sangre, eosinofilia).
- Alteración del ritmo cardíaco, palpitaciones. Un ritmo cardíaco anormal (como palpitaciones, un latido del corazón más rápido, un latido del corazón irregular y mortal llamado *torsades de pointes* o una lectura anormal en el ECG) o un infarto o paro cardíaco.
- Dolor de pecho.
- Mareos.
- Coloración amarillenta de la piel u ojos y anorexia que pueden ser signos de problemas hepáticos incluyendo ictericia.
- Fiebre.
- Anorexia.
- Confusión.
- Convulsiones.
- Vértigo (problemas de equilibrio que lo pueden hacer sentir mareado).
- Alucinaciones.
- Sensación de cansancio (astenia).
- Inflamación de los riñones (condición denominada nefritis intersticial).
- Disminución de la presión de la sangre.

Si alguna de estas reacciones adversas se vuelve severa o si presentara reacciones adversas no mencionadas en esta información para el paciente consulte con su médico.

## 5. CONSERVACIÓN DE PANTOMICINA 200 E.S.

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 25 °C.

La suspensión preparada tiene un período de validez de 14 días mantenida en heladera o de 7 días mantenida a temperatura ambiente.

No es necesario guardarla en heladera mientras no se prepare la suspensión.

No utilice **Pantomicina 200 E.S.** después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

## 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

### Composición de Pantomicina 200 E.S.

El principio activo es Eritromicina. Cada 100 ml de suspensión oral contiene: Eritromicina (como Etilsuccinato de Eritromicina) 4 g. Los demás componentes son: Citrato Trisódico Dihidratado; Silicato de Aluminio y Magnesio; Carboximetilcelulosa Sódica; Azúcar; Sabor Artificial Cerezas; Colorante Rojo FD&C N° 3.

5 ml (1 cucharadita llena) = 200 mg de Eritromicina base.

2,5 ml (media cucharadita) = 100 mg de Eritromicina base.

### Aspecto y contenido del envase

Envase conteniendo un frasco con granulado para preparar 30, 45, 60 y 100 ml de suspensión oral y cucharita dosificadora graduada.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **PANTOMICINA 200 E.S.** DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Para información adicional del producto comunicarse con el Servicio de Orientación Integral Bagó al 0800-666-2454 / [soibago@bago.com.ar](mailto:soibago@bago.com.ar).

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificados Nro. 38.123.

Información para el paciente autorizada por la A.N.M.A.T. Disp. Nro.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <http://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.

Elaborado en: calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Argentina.



Ética al servicio de la salud

### LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.  
Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.



HRYCIUK Nadina Mariana  
CUIL 27205366208