

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 (≤ 8 años o ≤ 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
Pantomicina 200 E.S.	2,5 ml cada 8 horas (300 mg/día) ó 2,5 ml cada 12 horas (200 mg/día)	7,5 ml cada 6 horas (1,2 g/día) ó 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.

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

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Pantomicina 400 E.S.

Eritromicina 8 %

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 usar 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 400 E.S. Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
- 2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR PANTOMICINA 400 E.S.**
- 3. CÓMO TOMAR PANTOMICINA 400 E.S.**
- 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
- 5. CONSERVACIÓN DE PANTOMICINA 400 E.S.**
- 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

1. QUÉ ES PANTOMICINA 400 E.S. Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Pantomicina 400 E.S. contiene Eritromicina, un antibiótico que pertenece a un grupo llamado macrólidos.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones virales como la gripe o el catarro. Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

Pantomicina 400 E.S. está indicada para el tratamiento de:

Infecciones de la garganta como amigdalitis, dolor de garganta (faringitis) y difteria (infección bacteriana grave que produce dolor de garganta, fiebre, inflamación de los ganglios y debilidad).

- Infección del pulmón (neumonía adquirida en la comunidad leve).
- Infecciones de piel, músculos, tendones y grasa.
- Inflamación del tracto digestivo (enterocolitis) y deposiciones blandas frecuentes (diarrea) causada por *Campylobacter jejuni*.
- Tos convulsa.

- Uretritis (inflamación del conducto que vacía la vejiga), cervicitis (inflamación del cuello del útero) o inflamación de la mucosa del recto (última parte del tubo digestivo).
- Conjuntivitis (irritación y enrojecimiento del área que cubre el ojo) del recién nacido causada por *Chlamydia trachomatis*.
- Linfogranuloma venéreo (infección de transmisión sexual causada por un microorganismo llamado *Chlamydia trachomatis*).

Pantomicina 400 E.S. también se usa en la prevención de las siguientes infecciones:

- Prevención de recaídas de la fiebre reumática (fiebre aguda no contagiosa que se caracteriza por inflamación y dolor de las articulaciones) en pacientes alérgicos a penicilina.
- Prevención post-exposición a *Corynebacterium diphtheriae* (microorganismo que produce la difteria).
- Prevención post-exposición a *Bordetella pertussis* (microorganismo que produce la tos convulsa).

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR PANTOMICINA 400 E.S.

No tome Pantomicina 400 E.S. si:

- Sabe que es alérgico (hipersensible) a la Eritromicina o a cualquiera de los demás componentes de **Pantomicina 400 E.S.** (ver “6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL”).
- Es alérgico a algún antibiótico macrólido, tal como azitromicina y claritromicina que se emplean para tratar infecciones bacterianas respiratorias, de garganta o nasales.
- Está tomando terfenadina o astemizol (antihistamínicos utilizados para tratar la alergia), cisaprida (utilizado para problemas del movimiento intestinal), pimozida (antipsicótico) y ergotamina o dihidroergotamina (utilizados para el tratamiento de las migrañas).
- Está tomando medicamentos para reducir el colesterol, tal como simvastatina o lovastatina.
- 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".

Advertencias y precauciones

- Utilice antibióticos solamente con la prescripción de un médico u odontólogo.
- No se automedique ni ofrezcan antibióticos a otras personas.
- Cumpla con el tratamiento según lo indicado, respetando la dosis, horarios de la toma y tiempo de tratamiento.
- No debe prolongar ni interrumpir el tratamiento salvo que el profesional se lo indique.
- No utilice antibióticos que le hayan sobrado o que le hayan sobrado a otros.
- Lávese frecuentemente las manos con agua y jabón.
- Mantenga su calendario de vacunación al día.

Tenga especial cuidado con Pantomicina 400 E.S. si:

- Sufre problemas cardíacos o problemas con la frecuencia cardíaca, como anomalías en el ECG (intervalo QT prolongado) o lentecimiento del latido cardíaco (bradicardia).
- 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.
- Tiene problemas hepáticos o si está tomando medicamentos que pudieran causar problemas de hígado.
- Está embarazada y le han confirmado que padece una enfermedad de transmisión sexual denominada sífilis. En este caso Eritromicina puede no ser efectiva en prevenir la transmisión / contagio del recién nacido. Deberá recibir tratamiento con un régimen adecuado de penicilina. Consulte con su médico antes de recibir Eritromicina.
- 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.
- Si sufre una degradación muscular anormal que puede producir problemas renales (rabdomiolisis). La fiebre, las náuseas, los vómitos y el dolor muscular anormal son indicativos de daño muscular.
- 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.
- 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.
- Si sufre o es probable que sufra pérdida de visión.
- Está tratando a su niño con antibiótico y éste se vuelve irritable o vomita cuando lo alimentan. Consulte con su médico inmediatamente.

Uso en personas mayores (> 65 años)

No hay recomendaciones especiales de dosificación.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

Pantomicina 400 E.S. solo podrá utilizarse durante el embarazo y la lactancia si su médico lo considera necesario y siguiendo sus recomendaciones

Uso de Pantomicina 400 E.S. con los alimentos y bebidas

Pantomicina 400 E.S. se puede administrar antes o después de las comidas.

Uso de otros medicamentos con Pantomicina 400 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. Es particularmente importante que informe a su médico si estuviera utilizando:

Medicamentos para tratar la ansiedad (como las benzodiacepinas o el hexobarbital), ergotamina o dihidroergotamina (medicamentos para tratar la migraña), carbamazepina, fenitoína, fenobarbital (para el tratamiento de las convulsiones epilépticas), ciclosporina (para el tratamiento de enfermedades reumáticas y para prevenir el rechazo de trasplantes), medicamentos para tratar alergias (como la terfenadina, el astemizol y la mizolastina), medicamentos para tratar infecciones producidas por hongos (como fluconazol, ketoconazol e itraconazol), medicamentos para reducir nivel de lípidos en sangre (como la lovastatina y la simvastatina), rifabutina (para el tratamiento de la tuberculosis), anticoagulantes como warfarina, acenocumarol o rivaroxabán (para diluir la sangre), digoxina (para el tratamiento de problemas cardíacos), omeprazol o cimetidina (para tratar el ardor de estómago y la indigestión), tratamiento para reducir el reflujo (como cisaprida), pimizida (medicamento usado para tratar los problemas de conducta), teofilina (para tratar el asma y otros problemas

respiratorios como la enfermedad pulmonar obstructiva crónica), alfentanilo (para anestesiarse al paciente antes de una intervención quirúrgica), bromocriptina (para tratar la enfermedad de Parkinson), antiinflamatorios (como la metilprednisolona), cilostazol (para tratar el dolor de las extremidades inferiores provocado por la mala circulación), vinblastina (para el tratamiento del cáncer), sildenafil (medicamento para tratar la disfunción eréctil), tratamiento de trastornos de la frecuencia cardíaca o paludismo (como la quinidina), colchicina (para tratar los problemas de las articulaciones, como la gota y la artritis), zopiclona (para tratar los trastornos del sueño), rifampicina (para el tratamiento de algunas infecciones), hierba de San Juan (hierba medicinal para tratar la depresión).

Informe a su médico si estuviera utilizando los siguientes medicamentos dado que Eritromicina puede disminuir su efecto: anticonceptivos (usados para el control de la natalidad), tratamiento anti-VIH llamados inhibidores de la proteasa, tratamiento para las infecciones (como la clindamicina, la lincomicina, el cloranfenicol, la estreptomina, las tetraciclinas, la colistina).

Informe también a su médico si estuviera utilizando bloqueantes de los canales de calcio, como verapamilo, dado que el uso junto con Eritromicina puede provocar un descenso de la presión arterial, descenso del ritmo cardíaco o acidificación de la sangre.

Si usted o su hijo van a realizarse exámenes médicos, coméntele a su médico que está recibiendo **Pantomicina 400 E.S.**, dado que puede alterar los resultados.

Información importante sobre los componentes de Pantomicina 400 E.S.

Este medicamento contiene azúcar. Si conoce que padece diabetes o intolerancia a ciertos azúcares, consulte a su médico antes de tomar **Pantomicina 400 E.S.**

3 CÓMO TOMAR PANTOMICINA 400 E.S.

Siga cuidadosamente todas las instrucciones que le dé su médico, incluso si difieren de las dadas en esta información para el paciente. Tome **Pantomicina 400 E.S.** exclusivamente por vía oral.

La dosis se establecerá individualmente de acuerdo con el criterio médico y el cuadro clínico del paciente. La posología se determina en función de la edad, el peso y la gravedad de la infección. **Pantomicina 400 E.S.** pueden ser administrada independientemente de las comidas y aunque su uso es principalmente pediátrico, pueden ser utilizadas en adultos.

Pantomicina 400 E.S. contiene 400 mg de Eritromicina cada 5 ml de suspensión.

Como posología media de orientación, se aconseja:

Adultos y niños mayores de 8 años: 1 ó 2 g/día divididos en 3 ó 4 tomas es la dosis habitual. Esta dosis puede aumentarse hasta 4 g por día, según la gravedad de la infección (ver tabla 1).

Pacientes Pediátricos

Niños de 2 a 8 años: la posología está determinada por la edad, el peso y la gravedad de la infección. La dosis habitual es de 30 mg/kg al día dividida en tres o cuatro tomas. Para infecciones más graves la dosis es de 50 mg/kg al día dividida en tres o cuatro tomas. La dosis habitual es de 250 mg cuatro veces al día o 500 mg dos veces al día (ver tabla 1).

Niños menores de 2 años: la dosis habitual es de 30 mg/kg al día dividida en tres o cuatro tomas. Para infecciones más graves la dosis es de 50 mg/kg al día dividida en tres o cuatro tomas. La dosis habitual es de 125 mg cuatro veces al día o 250 mg dos veces al día (ver tabla 1).

Para niños menores de 8 años normalmente se recomienda el uso de **Pantomicina 200 ES.**

Tabla 1: esquema simplificado orientativo para administrar con cucharita dosificadora graduada:

	Niños menores de 2 años	Niños de 2 a 8 años	Adultos y niños mayores de 8 años
Pantomicina 200 E.S.	2,5 ml cada 6 horas (400 mg/día) ó 5 ml cada 12 horas (400 mg/día).	7,5 ml cada 6 horas (1,2 g/día) ó 7,5 ml cada 12 horas (600 mg /día).	-
Pantomicina 400 E.S.	-	-	5 ml cada 6 horas (1,6 g/día) ó 7,5 ml cada 8 horas (1,8 g/día).

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada

La misma dosis que para adultos.

Pacientes con problemas del hígado o del riñón

Informe a su médico si tiene problemas renales o hepáticos, ya que su podría tener que modificar la dosis.

Duración del tratamiento

La duración del tratamiento depende de la persona y del tipo y la gravedad de la infección. Para ser eficaz, este antibiótico se debe usar con regularidad a las dosis prescritas y durante el tiempo que le indique su médico. No deje de tomar este medicamento, aunque se sienta mejor, la interrupción temprana de este tratamiento puede hacer que reaparezca la infección.

Indicación	Duración del tratamiento
Faringitis / amigdalitis causada por <i>S. Pyogenes</i> sólo en aquellos casos en los que no es posible el tratamiento con beta-lactámicos.	10 días
Neumonía adquirida en la comunidad leve	7 días
Infecciones de piel y tejidos blandos leve o moderada causada por <i>S. pyogenes</i> , <i>Streptococci</i> grupo C y G o <i>S. aureus</i> meticilina sensibles sólo en aquellos casos en los que no es posible el tratamiento con beta-lactámicos.	7 días
Infecciones de piel y tejidos blandos causadas por <i>Corynebacterium minutissimum</i> (eritrasma).	14 días
Enterocolitis y diarrea grave causada por <i>Campylobacter jejuni</i> .	5 días
Tos convulsa.	14 días
Difteria, como adyuvante a la antitoxina diftérica.	10 días
Uretritis, cervicitis o proctitis no gonocócica cuando los antibióticos normalmente utilizados como primera línea para tratar estas infecciones no están recomendados.	7 días
Conjuntivis del neonato causada por <i>Chlamydia trachomatis</i> .	14 días
Linfogranuloma venéreo.	21 días

Profilaxis secundaria de la fiebre reumática en pacientes alérgicos a penicilina.	Duración variable según valoración médica
Profilaxis post-exposición a <i>Corynebacterium diphtheriae</i> .	7 días
Profilaxis post-exposición a <i>Bordetella pertussis</i> .	14 días

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 suspensión 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 400 E.S.

Si usted se olvida de tomar una dosis de **Pantomicina 400 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 400 E.S.** durante varios días, no tome la dosis siguiente hasta que haya hablado con su médico.

Si toma más Pantomicina 400 E.S. del que debiera

Ante la eventualidad de haber tomado una dosis mayor a la que debiera de **Pantomicina 400 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.

Si interrumpe el tratamiento con Pantomicina 400 E.S.

Es importante que termine el ciclo de tratamiento indicado por su médico, aun cuando comience a sentirse mejor después de unos días. Si deja de tomar este medicamento antes de lo indicado por su médico, es posible que la infección no se haya curado del todo y los síntomas vuelvan a aparecer o incluso empeoren. No deje de tomar este medicamento sin informar antes a su médico.

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 400 E.S.** si:

experimenta una reacción cutánea grave, por ejemplo, una erupción roja y escamosa con bultos bajo la piel y ampollas (pustulosis exantemática). La frecuencia de este efecto adverso se considera como no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Algunos efectos adversos pueden ser graves, si experimenta alguno de los siguientes, deje de tomar el medicamento y consulte a su médico de inmediato:

- Picazón en la piel y sarpullido enrojecido.
- Reacción alérgica grave con inflamación de la lengua, la garganta, la cara o los labios (angioedema).
- Sensación de aturdimiento o desmayo, estrechamiento de las vías respiratorias, que puede producir sibilancias o dificultades para respirar (reacción alérgica grave).
- Pérdida de audición, zumbidos en el oído o sensación de desequilibrio (ototoxicidad) en pacientes ancianos con enfermedad renal o hepática.

- Latido cardíaco irregular (rápido o lento).
- Reacciones cutáneas graves, como aparición de ampollas en la piel, la boca, los labios, los ojos y los genitales (síntomas de una reacción alérgica rara denominada síndrome de Stevens-Johnson / necrolisis epidérmica tóxica).
- Degradación muscular anormal que puede producir problemas renales (rabdomiolisis).
- Debilidad muscular y fatiga (miastenia *gravis*).
- Inflamación del riñón o incapacidad del riñón de funcionar adecuadamente (nefritis tubulointersticial).
- Si los análisis revelan un recuento bajo de glóbulos blancos (eosinofilia).
- Si se le ha indicado que tiene el páncreas inflamado.
- 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.

Otros efectos adversos incluyen:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Falta de apetito.
- Sensación de malestar (náuseas).
- Vómitos.
- Dolor de estómago.
- Diarrea (deposiciones blandas frecuentes).

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Incremento en los niveles de las enzimas hepáticas.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Urticaria.

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas):

- Ritmo cardíaco irregular.
- Latidos del corazón acelerados.
- Inflamación del hígado.
- Resultados anormales en las pruebas de la función hepática.

Muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10000 personas):

- Aturdimiento / desmayos.
- Convulsiones.
- Estado confusional (estado de ánimo o mental anormal).
- Alteración temporal de la consciencia (crisis psicomotoras).
- Infección del intestino grueso (colon).
- Erupción cutánea (eritema multiforme).
- Reacción en la piel.

Frecuencia no conocida (no se puede estimar con los datos disponibles):

- Ver u oír cosas que no son reales (alucinaciones).
- Incapacidad de ver adecuadamente.
- Hipotensión.
- Inflamación intestinal.
- Cambios en los niveles de las enzimas hepáticas, incapacidad del hígado para funcionar adecuadamente (es posible que detecte color amarillento de la piel, orina oscura, deposiciones claras o picazón en la piel).
- Pequeños vasos sanguíneos dejan pasar líquido a los tejidos, causando inflamación.
- Picazón.
- Dolor en el pecho.

- Fiebre.
- Malestar.

Efectos adversos adicionales en niños y adolescentes:

- Síntomas de empeoramiento de los vómitos, deshidratación y aumento del apetito (esto podría ser una señal de estenosis pilórica hipertrófica infantil).

5. CONSERVACIÓN DE PANTOMICINA 400 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 400 E.S.** después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Pantomicina 400 E.S.

El principio activo es Eritromicina. Cada 100 ml de Suspensión Oral contiene: Eritromicina (como Etilsuccinato de Eritromicina) 8 g. Los demás componentes son: Citrato Trisódico Dihidratado; Veegum F; Carboximetilcelulosa Sódica; Azúcar; Sabor Artificial Cerezas; Colorante Rojo FD&C N° 3; Ácido Cítrico; Sacarina Sódica.

5 ml (1 cucharadita llena) = 400 mg de Eritromicina base.

2,5 ml (media cucharadita) = 200 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 400 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 Laboratorios Bagó – Información de Productos, Dirección Médica: infoproducto@bago.com.ar – 011-4344-2216.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificados Nro. 38.124.

Información para el paciente autorizada por 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



LABORATORIOS BAGÓ S.A.

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

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Pantomicina 500 E.S. Eritromicina 500 mg Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA



Este Medicamento es Libre de Gluten.

Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar usar 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 500 E.S. Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
2. **QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR PANTOMICINA 500 E.S.**
3. **CÓMO USAR PANTOMICINA 500 E.S.**
4. **POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
5. **CONSERVACIÓN DE PANTOMICINA 500 E.S.**
6. **CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

1. QUÉ ES PANTOMICINA 500 E.S. Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Pantomicina 500 E.S. contiene Eritromicina, un antibiótico que pertenece a un grupo llamado macrólidos.

Pantomicina 500 E.S. está indicada 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 peri-amigdalino (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, presión a ambos lados de la cabeza 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), 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 USAR PANTOMICINA 500 E.S.

No tome Pantomicina 500 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 500 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 que 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 tiene antecedentes de trastornos del ritmo cardíaco (arritmia cardíaca ventricular o una arritmia llamada *torsades de pointes*) o muestra una anomalía en el electrocardiograma (representación gráfica del corazón) llamada "síndrome de prolongación del intervalo QT".

Advertencias y precauciones

- Utilice antibióticos solamente con la prescripción de un médico u odontólogo.
- No se automedique ni ofrezcan antibióticos a otras personas.
- Cumpla con el tratamiento según lo indicado, respetando la dosis, horarios de la toma y tiempo de tratamiento.
- No debe prolongar ni interrumpir el tratamiento salvo que el profesional se lo indique.
- No utilice antibióticos que le hayan sobrado o que les hayan sobrado a otros.
- Lávese frecuentemente las manos con agua y jabón.
- Mantenga su calendario de vacunación al día.

Tenga especial cuidado con Pantomicina 500 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.
- 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.

- 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 hidroxiclороquina 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.

Uso en niños y adolescentes

Para niños menores de 8 años se recomienda el uso de Etilsuccinato de Eritromicina en suspensión.

Embarazo

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

Lactancia

El ingrediente activo de la **Pantomicina 500 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 500 E.S.** en las primeras etapas del embarazo. Si está amamantando, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Administración de otros medicamentos con Pantomicina 500 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) 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), zopiclona, 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 500 E.S.**, dado que puede alterar los resultados.

3. CÓMO USAR PANTOMICINA 500 E.S.

Siga cuidadosamente todas las instrucciones que le dé su médico, incluso si difieren de las dadas en esta información para el paciente. Tome **Pantomicina 500 E.S.** exclusivamente por vía oral.

Como posología media de orientación, se aconseja:

Adultos y niños mayores de 8 años: para infecciones leves o moderadas la dosis generalmente recomendada es de 1 comprimido recubierto cada 6 a 8 horas (1,5 g a 2 g diarios) durante 7 a 10 días, pudiéndose aumentar la dosis en infecciones graves hasta 4 g diarios (8 comprimidos recubiertos por día) en dosis divididas. Si se desea una dosificación de dos veces al día, deberá administrarse la mitad de la dosis total diaria cada 12 horas. La dosis y la duración del tratamiento pueden variar según la infección a tratar:

Linfogranuloma venéreo: durante un período de 21 días.

Tratamiento de la sífilis primaria: durante un período de 15 días.

Tos convulsa: durante un período de 5 a 14 días.

Profilaxis continua de las recurrencias de las infecciones estreptocócicas en personas con antecedentes de cardiopatía reumática: la dosis generalmente recomendada es de 1 comprimido recubierto dos veces por día.

Profilaxis de la endocarditis bacteriana en pacientes con cardiopatías congénitas, valvulopatías reumáticas u otras adquiridas cuando se llevan a cabo procedimientos odontológicos o quirúrgicos de las vías respiratorias superiores: la dosis generalmente recomendada es de 2 comprimidos recubiertos por vía oral 2 horas antes de la intervención y luego 1 comprimido recubierto a las 6 horas después de la dosis inicial.

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.

Ancianos: no hay recomendaciones especiales de dosificación.

Nota: para los niños pequeños, niños y bebés se recomienda normalmente suspensiones de Etilsuccinato de Eritromicina (**Pantomicina 400 E.S.** o **Pantomicina 200 E.S.**).

Si se olvidó de tomar Pantomicina 500 E.S.

Si usted se olvida de tomar una dosis de **Pantomicina 500 E.S.**, tómela tan pronto como lo recuerde, no duplique su dosis siguiente. Tome la dosis siguiente según lo programado.

Si se ha olvidado de tomar **Pantomicina 500 E.S.** durante varios días, no tome la dosis siguiente hasta que haya hablado con su médico.

Si toma más Pantomicina 500 E.S. de la que debiera

Ante la eventualidad de haber tomado una dosis mayor a la que debiera de **Pantomicina 500 E.S.**, contacte a su médico, concorra 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 500 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 (bultos) debajo de la piel y ampollas (pustulosis exantemática). La frecuencia de este efecto adverso se considera como 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 Eritromicina.
- 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).
- 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 alguno de estas reacciones adversas se vuelve severa o si presentara reacciones adversas no mencionadas en esta información consulte con su médico.

5. CONSERVACIÓN DE PANTOMICINA 500 E.S.

Conservar el producto a temperatura ambiente entre 15 y 30 °C. Mantener en su envase original.

No utilice **Pantomicina 500 E.S.** después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

El principio activo de **Pantomicina 500 E.S.** es Eritromicina. Cada Comprimido Recubierto contiene: Eritromicina (como Etilsuccinato de Eritromicina) 500 mg. Los demás componentes son: Almidón de Maíz; Fosfato de Calcio Dibásico; Amiloglicolato de sodio; Polivinilpirrolidona; Estearato de Magnesio; Hidroxipropilmetilcelulosa; Polietilenglicol 400; Polietilenglicol 8000; Dióxido de Titanio; Color Amarillo D&C N°6; Ácido Sórico.

Aspecto y contenido del envase

Los Comprimidos Recubiertos son oblongos, grabados con 500, color naranja. Se presentan en envases conteniendo 16 y 32 Comprimidos Recubiertos.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, PANTOMICINA 500 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.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 35.560.

Información para el paciente autorizada por 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.



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.

