

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 enlentecimiento 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 benzodiazepinas 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), pimozida (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, 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.

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.