



**FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO**  
**AZITROMICINA 500 MG**

• **INFORMACIÓN GENERAL**

PRINCIPIO ACTIVO:	Cada Tableta Recubierta contiene Azitromicina Dihidrato equivalente a Azitromicina base 500 mg.
REGISTRO SANITARIO:	INVIMA 2016M-014991-R2
CLASE DE PRODUCTO:	Medicamento
PAÍS:	COLOMBIA
VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO	05-DIC-2021
TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO:	AMERICAN GENERICS S.A.S.
TIPO DE REGISTRO:	Fabricar y Vender
FABRICANTE AUTORIZADO:	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.
CONDICIÓN DE VENTA:	VENTA CON FÓRMULA FACULTATIVA
CLASIFICACIÓN ESPECIAL:	MEDICAMENTO ESENCIAL

• **INFORMACIÓN FARMACÉUTICA**

FORMA FARMACÉUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIDA ÚTIL:	3 Años
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar a temperaturas no mayores de 30 °C en su envase y empaque originales.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	Estuche por 3 y 10 tabletas en blíster PVC/Aluminio.
EMBALAJE:	De acuerdo a orden del pedido del cliente.

• **INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA**

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:	INFECCIONES DEL TRACTO RESPIRATORIO INCLUYENDO BRONQUITIS Y NEUMONIA, OTITIS MEDIA, SINUSITIS, FARINGITIS Y AMIGDALITIS, EN INFECCIONES PEDIÁTRICAS Y DE TRANSMISIÓN SEXUAL CAUSADAS POR CLAMIDIA, AFECCIONES DE LA PIEL Y TEJIDOS BLANDOS.
----------------------------	---

**CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:**

PACIENTES CON CONOCIDA HIPERSENSIBILIDAD A LA AZITROMICINA Y A OTROS MACRÓLIDOS. PRODUCTO DE USO DELICADO. ADMINÍSTRESE POR PRESCRIPCIÓN BAJO ESTRUCTA VIGILANCIA MÉDICA. NO SE ADMINISTRE DURANTE EL EMBARAZO O CUANDO SE



SUPONGA SU EXISTENCIA, NI DURANTE LA LACTANCIA, SÓLO SI NO SON ÚTILES OTRAS ALTERNATIVAS DE TRATAMIENTO. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON DISFUNCIÓN HEPÁTICA. EL USO PROLONGADO O INDISCRIMINADO DE ESTE PRODUCTO PUEDE OCASIONAR LA APARICIÓN DE GÉRMENES RESISTENTES. NO EXCEDA LA DOSIS PRESCRITA. EL USO CONCOMITANTE CON CISAPRIDA, PIMOZIDE O TERFENADINA PUEDE FAVORECER LA APARICIÓN DE ARRITMIAS CARDÍACAS. PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT Y RIESGO DE ARRITMIAS POTENCIALMENTE FATALES.

POSOLOGÍA: SEGÚN PRESCRIPCIÓN MÉDICA

VIA DE ADMINISTRACIÓN: ORAL

GRUPO FARMACOTERAPÉUTICO: ANTIINFECCIOSOS PARA USO SISTEMICO-  
ANTIBACTERIANOS PARA USO SISTEMICO-  
MACROLIDOS

CLASIFICACIÓN ATC: J01FA10

**TRANSPORTE:**

En vehículos exclusivos para transporte de productos farmacéuticos.

No hay riesgos asociados con el transporte del producto.

Se recomienda que sean tenidas en cuenta las precauciones necesarias para evitar el maltrato, la contaminación y la exposición del producto a condiciones climáticas externas durante el transporte.

**CONDICIONES PARA DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS:**

De acuerdo a políticas del Laboratorio y normativa nacional aplicable a este proceso.