



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-82427041-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2019-82427041-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVA ARGENTIA SA solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e QUOTAL MUC / CLARITROMICINA - AMBROXOL CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / CLARITROMICINA 500 mg - AMBROXOL CLORHIDRATO 60 mg; y POLVO PARA preparar SUSPENSION ORAL / CLARITROMICINA 250 mg / 5 ml - AMBROXOL CLORHIDRATO 150 mg / 5 ml; aprobada por Certificado N° 56838.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma NOVA ARGENTIA SA propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada QUOTAL MUC / CLARITROMICINA - AMBROXOL CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / CLARITROMICINA 500 mg - AMBROXOL CLORHIDRATO 60 mg; y POLVO PARA preparar SUSPENSION ORAL / CLARITROMICINA 250 mg / 5 ml - AMBROXOL CLORHIDRATO 150 mg / 5 ml; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2021-59682387-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2021-59682242-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56838, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-82427041-APN-DGA#ANMAT

Mbv

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.08.09 17:37:10 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.08.09 17:37:14 -03:00

**QUOTAL MUC**

Claritromicina/ Ambroxol

Comprimidos recubiertos y Polvo para preparar suspensión oral

Vía oral

**FÓRMULAS**

Cada comprimido recubierto contiene: Claritromicina 500,00 mg; Ambroxol Clorhidrato 60,00 mg; Croscarmelosa sódica 65,00 mg; Povidona 25,50 mg; Almidón de maíz 20,00 mg; Acido silicico coloidal 12,00 mg; Talco 32,39 mg; Acido esteárico 21,00 mg; Estearato de magnesio 12,60 mg; Amarillo Quinolina Laca alumínica 1,03 mg; Celulosa microcristalina 160,60 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 18,82 mg; Dioxido de titanio 8,37mg; Triacetina 2,69 mg.

Cada dosis de polvo para preparar 5 mL de suspensión contiene: Claritromicina 250,00 mg; Ambroxol clorhidrato 15,00 mg; Carbomer 195,30 mg; Anhidrido silicico coloidal 9,90 mg; Copolímero del ácido Metacrílico Tipo C 42,88 mg; PEG 1500 6,58 mg; Talco 45,34 mg; Acido cítrico anhidro 18,00 mg; Sorbato de potasio 20,00 mg; Cloruro de sodio 12,50 mg; Goma xantana 21,00 mg; Sacarina ácida 13,00 mg; Oxido de titanio 15,00 mg; Esencia de frutilla 4,00 mg; Esencia de banana 4,00 mg; Azúcar refinada c.s.p. 3000,00 mg.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Antibiótico, mucolítico y expectorante.

**INDICACIONES**

**QUOTL MUC** está destinado al tratamiento de las infecciones respiratorias ocasionadas por gérmenes sensibles a la Claritromicina que cursan con alteración de las secreciones del árbol respiratorio.

La sensibilidad de los gérmenes a los antibióticos es un aspecto dinámico y puede sufrir variaciones dependiendo del tipo de microorganismo, del sitio de inicio de la infección (hospitalaria o de la comunidad) y del patrón de usos y costumbres del fármaco analizado.

Por lo tanto, se recomienda verificar los perfiles de sensibilidad local y las recomendaciones nacionales e internacionales actualizadas de tratamiento antimicrobiano antes de prescribir claritromicina.

El análisis de sensibilidad más pertinente es el provisto por el laboratorio institucional de bacteriología, ya que refleja con mayor certeza la situación epidemiológica del lugar en el que se realiza la prescripción; o bien, como alternativa, análisis locales, regionales o nacionales, tales como los obtenidos a través de la "Red Nacional de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos WHONET Argentina".

(Red WHONET: <http://antimicrobiano.com.ar/category/resistencia/whonet/#>).

Las recomendaciones de tratamiento antimicrobiano son habitualmente generadas por los Servicios de Infectología, los Comités de Control de Infecciones institucionales o Sociedades Científicas reconocidas.

## **CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS-PROPIEDADES**

### **Acción farmacológica:**

La Claritromicina es un antibiótico macrólido semi-sintético que ejerce su acción antibacteriana inhibiendo la síntesis de proteínas por unión a la subunidad 50S ribosomal en los microorganismos susceptibles.

La Claritromicina es activa *in vitro* contra una variedad de microorganismos aerobios y anaerobios gram-positivos y gram-negativos, así como también contra la mayoría de los microorganismos del complejo *Mycobacterium avium* (CMA).

Además, el metabolito 14-HO Claritromicina presenta actividad antimicrobiana clínicamente significativa: presenta el doble de la actividad de la Claritromicina contra *Haemophilus influenzae*, pero es 4 a 7 veces menos activo contra el complejo *Mycobacterium avium*.

Se ha informado que la Claritromicina resulta efectiva contra la mayoría de los siguientes microorganismos, tanto *in vitro* como en las infecciones clínicas:

Aerobios Gram-positivos: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*.

Aerobios Gram-negativos: *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Moraxella catarrhalis*.

Otros microorganismos: *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia pneumoniae*.

Micobacterias: Complejo *Mycobacterium Avium* (CMA) que comprende: *Mycobacterium avium* y *Mycobacterium intracellulare*.

La producción de betalactamasas no desarrolla efectos sobre la actividad de la Claritromicina.

La mayoría de las cepas de *Staphylococcus* resistentes a la meticilina y a la oxacilina son resistentes a la Claritromicina.

La Claritromicina presenta actividad *in vitro* contra la mayoría de las cepas de los siguientes microorganismos; sin embargo, no se ha establecido fehacientemente la seguridad y la

eficacia de la Claritromicina en el tratamiento de infecciones clínicas debidas a dichos microorganismos:

Aerobios Gram-positivos: Streptococcus agalactiae, estreptococos de los grupos C, F y G, estreptococos del grupo viridans.

Aerobios Gram-negativos: Bordetella pertussis, Legionella pneumophila, Pasteurella multocida

Anaerobios Gram-positivos: Clostridium perfringens, Peptococcus niger, Propionibacterium acnes

Anaerobios Gram-negativos: Prevotella melaninogenica (Bacteroides melaninogenicus)

La Claritromicina es bactericida para el Helicobacter pylori; siendo su actividad mayor a pH neutro que a pH ácido.

Los datos *in vitro* indican que las enterobacterias, las especies de pseudomonas y otros bacilos gram-negativos no fermentadores de lactosa no son sensibles a la Claritromicina.

El Ambroxol tiene propiedades mucolíticas y expectorantes, con acción estimulante de las células mucosecretoras, favoreciendo la producción de un mucus más fluido, y acción mucoquinética por aumento de la actividad mucociliar.

#### **Farmacocinética:**

La Claritromicina se absorbe rápidamente en el tubo digestivo luego de la administración por vía oral. La biodisponibilidad absoluta ha sido estimada en 50%. Los alimentos retrasan ligeramente la absorción de la Claritromicina pero no alteran en forma clínicamente significativa su biodisponibilidad, ni el AUC de su metabolito activo, la 14-HO Claritromicina. La concentración máxima se obtiene aproximadamente a las 3 horas de la administración y es de alrededor de 2 a 3 µg/ml para la Claritromicina y de 0,7 µg/ml para la 14-HO Claritromicina. La Claritromicina circula en un 70% unida a las proteínas del plasma. Tanto la Claritromicina como su metabolito activo se distribuyen rápidamente en los tejidos y líquidos orgánicos, excepto en el líquido cefalorraquídeo. Debido a la elevada concentración intracelular, las concentraciones tisulares son mayores que las plasmáticas. La vida media de eliminación es de 3 a 4 horas para la Claritromicina y de 5 a 7 horas para la 14-HO Claritromicina. El 20 al 40% de la dosis se elimina en orina como Claritromicina sin transformación y el 15% bajo la forma de 14-HO Claritromicina, el 30% de la dosis se elimina en las heces. El clearance renal es independiente de la dosis y se aproxima a la velocidad de filtración glomerular.

Las concentraciones plasmáticas de la Claritromicina en el estado estable en pacientes con insuficiencia hepática son similares a las de los individuos normales, sin embargo la concentración de 14-HO Claritromicina suele estar disminuida. Esta disminución es al menos parcialmente inducida por un aumento del clearance renal.

La farmacocinética de la Claritromicina se encuentra alterada en los pacientes con insuficiencia renal.

Sobre el uso de Claritromicina en ancianos, se ha informado que cualquier variación en la farmacocinética de la Claritromicina está relacionada con la función renal y no con la edad en sí misma.

La absorción de Ambroxol administrado por vía oral es casi completa, alcanzando una biodisponibilidad de alrededor del 70% al 80%. La concentración plasmática máxima se obtiene a las 0,5 a 3 horas siguientes a la administración y presenta una unión proteica de alrededor del 90%. Ambroxol sufre metabolismo hepático a metabolitos inactivos bajo la forma de glucurono-conjugados hidrosolubles. La vida media de eliminación es de 7 a 12 horas. La eliminación es esencialmente urinaria (90%) bajo la forma de metabolitos inactivos. Menos del 10% se elimina sin modificar.

## POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

### **QUOTAL MUC comprimidos recubiertos:**

#### **Adultos:**

**Infecciones no producidas por micobacterias:** la dosis recomendada es de 1 comprimido 2 veces por día. La duración usual del tratamiento es de 7 a 14 días.

En pacientes con compromiso renal con clearance de creatinina menor de 30 ml/min, se debe reducir la dosis por toma a la mitad (ej: ½ comprimido 2 veces al día) o administrar la misma dosis pero una vez al día (ej: de 1 comprimido 1 vez al día). En estos pacientes el tratamiento no debería prolongarse más de 14 días.

**Infecciones producidas por micobacterias:** En la profilaxis y el tratamiento de las infecciones por complejo *Mycobacterium avium* (CMA) la dosis inicial recomendada es de 1 comprimido dos veces por día. De no observarse respuesta clínica o bacteriológica en 3 ó 4 semanas la dosis puede ser incrementada a 2 comprimidos 2 veces al día. La Claritromicina se debe usar asociada a otros antimicobacterianos que hayan demostrado actividad *in vitro* o clínica contra el CMA, incluyendo el etambutol, la clofazimina y la rifampicina.

El tratamiento de infecciones por complejo *M.avium* en pacientes HIV positivo debe continuarse a criterio médico si se observa mejoría clínica y microbiológica. El tratamiento de otras infecciones micobacterianas no tuberculosas será continuado según criterio médico.

**QUOTAL MUC** comprimidos puede administrarse con las comidas o alejado de ellas.

**QUOTAL MUC suspensión:**

**Niños:**

**Infecciones no producidas por micobacterias:** La dosis recomendada en niños es a razón de 15 mg/kg/día de Claritromicina, dividida en dos tomas cada 12 horas, hasta una

dosis máxima de 500 mg de Claritromicina dos veces al día. La duración del tratamiento es de 5 a 10 días, dependiendo de la severidad de la infección y del germen involucrado.

En niños con compromiso renal con clearance de creatinina menor de 30 ml/minuto la dosis debe ser disminuida a la mitad: 7,5 mg/kg/día de Claritromicina, sin superar los 250 mg dos veces por día. El tratamiento no debe extenderse más de 14 días.

**Infecciones producidas por micobacterias:** En la profilaxis y el tratamiento de las infecciones por complejo *Mycobacterium avium* (CMA) la dosis recomendada en niños es a razón de 15 mg/kg/día de Claritromicina, dividida en dos tomas cada 12 horas, hasta una dosis máxima de 500 mg de Claritromicina dos veces por día. Si se observara mejoría clínica y micobacteriana, el tratamiento deberá continuarse a criterio del médico. La Claritromicina se debe usar asociada a otros antimicobacterianos que hayan demostrado actividad *in vitro* o clínica contra el CMA, incluyendo el etambutol, la clofazimina y la rifampicina.

<i>Guía de dosificación pediátrica Según el peso corporal (15 mg de Claritromicina/kg/día = 7,5 mg de Claritromicina/kg cada 12 horas)</i>		
<i>Suspensión de 250 mg de Claritromicina/5 ml</i>		
<i>Peso (kg)</i>	<i>Dosis en mg de Claritromicina cada 12 horas</i>	<i>Dosis en ml de suspensión cada 12 horas</i>
9	62,5	1,25 *
17	125	2,5
25	187,5	3,75
33	250	5

\* 1,25 ml equivale a ¼ de cucharadita de té.

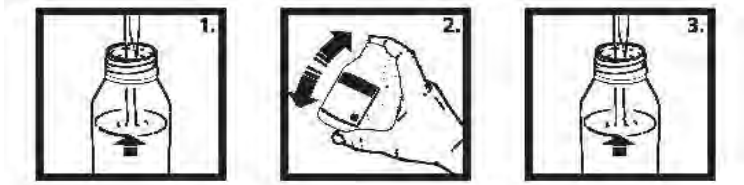
**Forma de administración:**

La suspensión puede ser ingerida con las comidas o alejada de ellas. Puede ser administrada con leche.

Instrucciones para preparar la suspensión:

Agitar el frasco para desprender el polvo adherido a las paredes.

1. Agregar agua hasta la marca indicada en la etiqueta del frasco.
2. Tapar y agitar hasta lograr la dispersión completa del polvo.
3. Completar con agua hasta alcanzar nuevamente la marca de la etiqueta y volver a agitar.



La suspensión preparada puede conservarse durante 14 días a temperatura ambiente.

Agitar bien cada vez antes de usar.

**CONTRAINDICACIONES**

**QUOTAL MUC** está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a la Claritromicina, a otros antibióticos macrólidos, al Ambroxol, o a cualquier componente de la formulación. Pacientes en tratamiento con ergotamina, dihidroergotamina, astemizol, terfenadina, cisaprida y pimozida. Pacientes que presenten prolongación del intervalo QT congénito o adquirido y documentado, o con antecedentes de arritmia ventricular.

**ADVERTENCIAS**

Se ha informado colitis pseudomembranosa con casi todos los agentes antibacterianos, incluyendo los antibióticos macrólidos, y su severidad puede variar desde leve hasta comprometer la vida. Por lo tanto, es importante considerar este diagnóstico en pacientes que presenten diarrea posterior a la administración de agentes antibacterianos. Se ha establecido que una toxina producida por *Clostridium difficile*, cuyo desarrollo en el intestino es favorecido por los antibióticos, es la causante principal de la colitis pseudomembranosa. Los casos leves usualmente responden a la discontinuación del tratamiento. En casos



moderados a severos, debe considerarse la implementación de tratamiento hidroelectrolítico, suplementación proteica y tratamiento con antibacterianos clínicamente efectivos contra el *Clostridium difficile*.

Se han recibido informes de reacciones cutáneas intensas tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson/necrólisis epidérmica tóxica y pustulosis exantematosa generalizada aguda asociadas a la administración de ambroxol. Si el paciente presenta signos o síntomas de exantema progresivo (en ocasiones asociado a ampollas o lesiones de la mucosa), deberá interrumpirse inmediatamente el tratamiento con **QUOTAL MUC** y deberá consultarse al médico.

Dado que se han observado prolongación en la repolarización cardíaca y en el intervalo QT, esto confiere un riesgo a desarrollar arritmias cardíacas y torsade de pointes, en pacientes tratados con claritromicina. Por tanto, como las siguientes situaciones pueden conllevar a un mayor riesgo de arritmias ventriculares (incluido torsade de pointes), se debe utilizar claritromicina con precaución en los siguientes pacientes:

- Pacientes con arteriopatía coronaria, insuficiencia cardíaca grave, alteraciones de la conducción o bradicardia clínicamente relevante.
- Pacientes con alteraciones electrolíticas como la hipomagnesemia. No debe administrarse claritromicina a pacientes con hipopotasemia.
- Pacientes que estén tomando concomitantemente otros medicamentos asociados con la prolongación de QT.
- Está contraindicada la co-administración de claritromicina junto con cisaprida y pimozida (ver “Contraindicaciones”).

## PRECAUCIONES

La Claritromicina y el Ambroxol se metabolizan y excretan principalmente a través del hígado y el riñón. Por lo tanto, **QUOTAL MUC** debe administrarse con precaución a pacientes con función hepática deteriorada o con disfunción renal moderada a severa.

Se deberá prestar atención a la posibilidad de resistencia cruzada entre la Claritromicina y otros macrólidos, así como con lincomicina y clindamicina.

Se recomienda administrar con precaución a pacientes con antecedentes de úlcera péptica.

No se deberá administrar concomitantemente con antitusivos en razón del riesgo de acumulación de las secreciones.

Los antibióticos son prescritos por médicos u odontólogos.

El paciente no debe automedicarse ni ofrecer antibióticos a otras personas.

Se debe cumplir el tratamiento según lo indicado por el médico, respetando las dosis, horarios de las tomas y duración del tratamiento. No se deben prolongar ni interrumpir los tratamientos, salvo indicación profesional.

No se deben utilizar antibióticos que le hayan sobrado o que les hayan sobrado a otras personas.

Lavarse las manos frecuentemente, con agua y jabón.

Mantener el calendario de vacunación actualizado.

#### **Interacciones medicamentosas:**

En pacientes que recibieron concomitantemente claritromicina con verapamilo se observaron hipotensión, bradiarritmias y acidosis láctica.

Tras la administración de claritromicina en combinación con omeprazol, se observó un incremento en las concentraciones plasmáticas de este último ( $C_{max}$ , AUC y vida  $\frac{1}{2}$ ), con el consiguiente aumento del pH gástrico de 24 horas, de 5,2 con omeprazol solo a 5,7 tras la administración conjunta.

La coadministración de claritromicina con la asociación ranitidina-bismuto resultó en niveles plasmáticos elevados de ranitidina, de bismuto y de 14-OH-claritromicina, aunque estos efectos fueron clínicamente insignificantes.

La administración simultánea de claritromicina y fluconazol puede aumentar los niveles plasmáticos de claritromicina, aunque no es necesario ajustar la dosis de esta última.

La administración concomitante de claritromicina y anticoagulantes orales puede potenciar el efecto de estos últimos; por lo que deberá monitorearse cuidadosamente el tiempo de protrombina.

La Claritromicina es metabolizada principalmente por la isoenzima 3A (CYP3A) del citocromo P450 hepático. La administración de Claritromicina puede inhibir el metabolismo de otras drogas que también son depuradas por este sistema y puede dar lugar al aumento de la concentración plasmática de las mismas.

Se ha informado un incremento leve pero estadísticamente significativo ( $p \leq 0,05$ ) en los niveles circulantes de teofilina o carbamazepina cuando estas drogas se administran

concomitantemente con Claritromicina. Por lo tanto, se recomienda monitorear las concentraciones séricas de teofilina y carbamazepina.

Inductores potentes del CYP3A4 como efavirenz, nevirapina, rifampicina, rifabutina y rifapentina pueden acelerar el metabolismo de claritromicina, lo que puede alterar el efecto terapéutico de la misma.

La co-administración de claritromicina con sildenafil, tadalafilo o vardenafilo podría resultar en una exposición incrementada a estos inhibidores de la fosfodiesterasa, por lo que debería considerarse una reducción en la dosis de los mismos.

En algunos pacientes que son metabolizadores lentos del CYP2D6, el metabolismo de la tolterodina se lleva a cabo vía CYP3A4. Al ser la claritromicina un inhibidor de la CYP3A4, puede ser necesaria una reducción de la dosis de tolterodina cuando se administra conjuntamente con claritromicina.

La administración concomitante con claritromicina produce aumentos significativos de los niveles plasmáticos de midazolam y alprazolam. Debería evitarse la administración concomitante de claritromicina con midazolam y alprazolam administrados por vía oral, mientras que si las benzodiazepinas son administradas por vía intravenosa se deberá monitorear cuidadosamente a los pacientes y considerar un ajuste de dosis. Es improbable que existan interacciones clínicamente importantes entre claritromicina y otras benzodiazepinas no metabolizadas por el CYP3A4.

Aunque tanto la claritromicina como el atazanavir son sustratos e inhibidores del CYP3A y existe evidencia de que tras la co-administración aumenta la concentración plasmática de claritromicina al doble y la de atazanavir un 28%, no se requiere ajustar la dosis de claritromicina en pacientes con función renal normal. Para pacientes con clearance de creatinina entre 30 y 60 ml/min, la dosis de claritromicina deberá reducirse un 50% y en aquellos con clearance de creatinina < a 30 mL/min, la dosis deberá reducirse un 75%. No deberían administrarse dosis de claritromicina superiores a 1000 mg/día conjuntamente con inhibidores de las proteasas.

Tanto claritromicina como itraconazol son sustratos e inhibidores de la CYP3A; claritromicina puede elevar los niveles plasmáticos de itraconazol e itraconazol elevar los de claritromicina, por lo que los pacientes que reciban ambas drogas concomitantemente deberán ser monitoreados de cerca en busca de signos y síntomas que evidencien efectos farmacológicos aumentados o prolongados.

Tanto claritromicina como saquinavir son sustratos e inhibidores de la CYP3A. Claritromicina en dosis de 500 mg dos veces por día puede elevar los niveles plasmáticos de saquinavir y saquinavir en dosis de 1200 mg tres veces por día, elevar los de claritromicina; no se requieren ajustes de dosis cuando las dos drogas son coadministradas por un tiempo limitado a las dosis mencionadas. Cuando saquinavir se coadministre con ritonavir, deberán considerarse los potenciales efectos de ritonavir sobre la claritromicina.

Cuando se administra claritromicina conjuntamente con colchicina, la inhibición del CYP3A4 por claritromicina puede dar lugar al aumento de los niveles de colchicina, por lo que se deberá monitorear a los pacientes ante la posible aparición de síntomas clínicos de toxicidad por colchicina.

La administración concomitante de claritromicina con ergotamina o dihidroergotamina se ha asociado con toxicidad ergotamínica aguda caracterizada por vasoespasmo e isquemia de las extremidades y otros tejidos incluido sistema nervioso central. La coadministración de claritromicina con ergotamina o dihidroergotamina está contraindicada.

Se han informado raros casos de rhabdomiolisis coincidentes con la coadministración de Claritromicina e inhibidores de HMG-CoA reductasa (lovastatina y simvastatina).

También se ha informado aumento de la concentración plasmática de cisaprida en pacientes que lo recibían en forma concomitante con Claritromicina. Esto puede provocar prolongación del intervalo QT y arritmias cardíacas, incluyendo taquicardia ventricular, fibrilación ventricular y torsión de punta ("*Torsade des points*"). Se han observado efectos similares en pacientes que recibían otros macrólidos concomitantemente con pimozida.

Se han informado concentraciones plasmáticas elevadas de digoxina en pacientes que la recibían en forma simultánea con Claritromicina. Algunos pacientes han mostrado síntomas clínicos consistentes con toxicidad digital, incluyendo arritmias potencialmente fatales. Se recomienda monitorear cuidadosamente los niveles séricos de digoxina.

La administración oral simultánea de Claritromicina y zidovudina a pacientes adultos infectados con HIV puede disminuir las concentraciones plasmáticas en estado estable de la zidovudina. La Claritromicina parece disminuir la absorción de la zidovudina administrada simultáneamente por vía oral, esta interacción puede evitarse alternando las dosis de cada una de ellas. Este efecto no parece ocurrir en pacientes pediátricos infectados con HIV que reciben Claritromicina en suspensión con zidovudina o dideoxinosina. No se han realizado estudios de interacción similares con claritromicina de liberación extendida y zidovudina.

No se observaron cambios significativos en la farmacocinética de didanosina tras la administración simultánea con claritromicina en pacientes adultos infectados con HIV.

Se ha informado que la administración concomitante de ritonavir y Claritromicina provoca una marcada inhibición del metabolismo de esta última con el consiguiente aumento del AUC (77%). Paralelamente se observó una inhibición completa de la formación de 14-[R]-HO Claritromicina. No son necesarios ajustes de dosis en pacientes con función renal normal que tomen ritonavir. Sin embargo, en pacientes con clearance de creatinina entre 30 y 60 mL/min, la dosis de claritromicina deberá reducirse a la mitad; y en los pacientes con clearance de creatinina menor a 30 mL/min, deberá reducirse en un 75%.

Se han informado casos de torsión de punta con el uso concomitante de Claritromicina y quinidina o disopiramida. Se deberán monitorear los niveles séricos de estos medicamentos durante el tratamiento concomitante con Claritromicina y realizar monitoreos electrocardiográficos ante la posibilidad de una prolongación del QTc.

Ha habido reportes espontáneos o publicados sobre interacciones mediadas por la inhibición del CYP3A para eritromicina o claritromicina administradas concomitantemente con: ciclosporina, carbamazepina, tacrolimus, alfentanilo, disopiramida, rifabutina, quinidina, metilprednisolona, cilostazol, bromocriptina y vinblastina.

También han habido reportes de interacciones de eritromicina o claritromicina administradas concomitantemente con drogas no metabolizadas por el CYP3A como fenitoína, teofilina y valproato.

La administración simultánea de Ambroxol con antitusivos, al inhibir estos últimos el reflejo de la tos, puede limitar la expectoración del mucus fluidificado y provocar la acumulación de las secreciones.

**Embarazo:**

No existe suficiente experiencia con la asociación de Claritromicina y Ambroxol en mujeres embarazadas o en período de lactancia, por lo que es conveniente evitar el uso de **QUOTAL MUC** en ambas circunstancias.

**Lactancia:**

Se desconoce si la claritromicina se excreta en leche materna, por lo que es conveniente evitar el uso de **QUOTAL MUC** durante la lactancia.

**Uso en pediatría:**

La seguridad y eficacia de claritromicina en pacientes pediátricos menores de 6 meses de edad no han sido establecidas. La seguridad de claritromicina no ha sido estudiada en pacientes con Complejo Mycobacterium Avium (CMA) menores de 20 meses.

**Uso en geriatría:** Aunque luego de la administración de claritromicina se obtienen mayores concentraciones plasmáticas en este grupo que en adultos jóvenes, y es bien conocida la disminución en la función renal vinculada a la edad, no se han informado reacciones adversas con una incidencia mayor que la observada en adultos jóvenes, por lo que sólo deberán considerarse ajustes en la dosis en pacientes ancianos con compromiso renal severo.

### REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas más frecuentemente informadas para la Claritromicina son gastrointestinales: náuseas, dispepsia, dolor abdominal, vómitos y diarrea. Otras reacciones frecuentes fueron: cefalea, rash, alteración del gusto y elevación transitoria de las enzimas hepáticas.

Ocasionalmente se ha informado disfunción hepática, incluyendo elevación de las enzimas hepáticas y hepatitis hepatocelular y/o colestática, con o sin ictericia. Esta disfunción hepática puede ser severa y es usualmente reversible. Se han informado casos muy raros de insuficiencia hepática con evolución fatal, que generalmente estuvieron relacionados con enfermedades subyacentes serias y/o medicaciones concomitantes.

Se han informado casos aislados de aumento de la creatinina sérica pero no se ha establecido una relación causa/efecto.

Se han informado reacciones alérgicas, desde urticaria y erupciones leves de la piel hasta anafilaxia y síndrome de Stevens-Johnson / necrolisis epidérmica tóxica.

Se han informado efectos colaterales transitorios del sistema nervioso central sin establecerse claramente una relación causal con la Claritromicina: mareos, vértigo, ansiedad, insomnio, pesadillas, tinnitus, confusión, desorientación, alucinaciones, psicosis y despersonalización. También se ha informado disminución de la audición, generalmente reversible al suspender el tratamiento, y alteraciones del olfato usualmente asociadas con trastornos del gusto.

Existen antecedentes de glositis, estomatitis, moniliasis oral y decoloración de la lengua. También se han informado casos de decoloración de los dientes que son generalmente reversibles con una limpieza dental realizada por odontólogo.

Se han informado casos de hipoglucemia, algunos de los cuales ocurrieron en pacientes que recibían hipoglucemiantes orales o insulina.

Existen informes aislados de leucopenia, trombocitopenia, pancreatitis y convulsiones. Como sucede con otros macrólidos, se ha informado raramente prolongación del intervalo QT, taquicardia ventricular y torsión de las puntas.

Con el uso de Ambroxol se han informado de manera frecuente la aparición de diarrea y de manera ocasional reacciones alérgicas, dispepsia, náuseas y vómitos. También ha habido reportes de reacciones de hipersensibilidad, erupciones cutáneas, prurito, urticaria, angioedema y reacciones anafilácticas, tales como shock anafiláctico. Se han informado raramente casos de tos irritativa, rinorrea, sialorrea, retortijones, constipación, disuria y otros trastornos de la piel, tales como: Exantema, reacciones cutáneas intensas (tales como eritema multiforme, Síndrome de Stevens-Johnson/necrólisis epidérmica tóxica o pustulosis exantematosa generalizada aguda).

### **SOBREDOSIFICACIÓN**

No se conocen las manifestaciones clínicas de la sobredosis de Claritromicina y Ambroxol. La ingestión de grandes cantidades de Claritromicina puede ocasionar síntomas gastrointestinales como dolor abdominal, náuseas, vómitos y diarrea. Las reacciones adversas que acompañan a la sobredosis deberán tratarse mediante la inmediata eliminación de la droga no absorbida y medidas de soporte. Como sucede con otros macrólidos, las concentraciones plasmáticas de Claritromicina no son modificadas apreciablemente por la hemodiálisis o la diálisis peritoneal.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

## PRESENTACIONES

**QUOTAL MUC** comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 16 y 20 comprimidos recubiertos.\*

**QUOTAL MUC** polvo para suspensión oral: Frascos conteniendo polvo para preparar 60, 70, 90 y 120 ml de suspensión.\*\*

**Fecha de última revisión:**

**"ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA"**

**Mantener fuera del alcance de los niños**

**Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C**

**Luego de preparada la suspensión puede conservarse durante 14 días a temperatura ambiente.**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: María Eugenia Belgiorno - Farmacéutica

\* Elaborado en José E. Rodo 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Alvaro Barros 1113 – B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

\*\* Elaborado en Alvaro Barros 1113 – B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

NOVA ARGENTIA S.A.  
Carlos Calvo 2764 4° Piso, C1230AAT – CABA.  
Información a profesionales y usuarios: ☎5296-9360

[www.argentia.com.ar](http://www.argentia.com.ar)





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-82427041 PROSP

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.07.05 09:41:35 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.07.05 09:41:36 -03:00

**PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

QUOTAL MUC

CLARITROMICINA/AMBROXOL

Comprimidos recubiertos y Polvo para preparar suspensión oral

Vía oral

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA**Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar a tomar este medicamento.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.
- Este medicamento se le ha recetado a usted sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlo.

**¿QUÉ ES QUOTAL Y PARA QUÉ SE UTILIZA?**

Quotal Muc es un medicamento que contiene dos principios activos: Uno es claritromicina, que pertenece al grupo de los antibióticos macrólidos; el otro es ambroxol, que pertenece a un grupo de medicamentos denominados mucolíticos, que actúan disminuyendo la viscosidad del moco, fluidificándolo y facilitando su eliminación.

Quotal Muc está indicado para el tratamiento de las infecciones bacterianas de la garganta, sinusitis y del tracto respiratorio, facilitando la eliminación del exceso de moco y flemas.

**ANTES DE USAR QUOTAL****No tome Quotal Muc si:**

- Tiene alergia conocida a la claritromicina, a otros antibióticos macrólidos, al ambroxol o a cualquier componente de este medicamento.
- Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:
  - Terfenadina o astemizol (para el tratamiento de las alergias).
  - Cisaprida (medicamento para la motilidad gástrica).
  - Pimozida (medicamento antipsicótico).
  - Ergotamina o dihidroergotamina (medicamentos para la migraña).
- Si tiene problemas cardíacos, enfermedad de las arterias coronarias, síndrome de QT largo (en Ud. o alguien de su familia) o alteraciones en los electrolitos (potasio o magnesio bajos en sangre).

- Si está siendo tratado con otro medicamento del tipo antitusivos, ya que existe el riesgo de producirse acumulación de las secreciones (moco o flemas).

No tome Quotal Muc si alguna de las situaciones anteriores es aplicable en su caso. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

**Tenga especial cuidado con Quotal Muc:**

- Si está embarazada, cree podría estarlo o tiene intención de quedarse embarazada.
- Si presenta diarrea prolongada o severa durante o después de la toma de Quotal Muc. Consulte a su médico inmediatamente.
- Si tiene problemas en la función de los riñones o del hígado.
- Si tiene problemas del corazón.
- Si tiene o tuvo problemas de úlceras de estómago.
- Si está tomando otros medicamentos macrólidos, así como los antibióticos lincomicina y clindamicina.
- Se han recibido informes de efectos indeseables intensas en la piel asociadas a la administración de ambroxol. Si le aparece una erupción cutánea (incluidas lesiones en las mucosas, como la boca, la garganta, la nariz, los ojos o en los genitales), deje de usar Quotal Muc y consulte a su médico inmediatamente.

Si está embarazada o en período de lactancia, consulte a su médico antes de iniciar a utilizar este medicamento.

- Utilice Quotal Muc solamente bajo la prescripción de un médico u odontólogo.
- No se automedique ni ofrezca este medicamento a otras personas.
- Cumpla con el tratamiento según lo indicado por su médico u odontólogo; respete las dosis, horarios de las tomas y duración del tratamiento. No prolongue ni interrumpa el tratamiento salvo que se lo indique el profesional.
- No utilice Quotal Muc que le haya sobrado ni que les haya sobrado a otras personas.
- Lávese frecuentemente las manos con agua y jabón.
- Mantenga su calendario de vacunación al día.

**Conducción de vehículos y uso de máquinas:**

Quotal Muc no presenta generalmente efectos sobre la capacidad de conducir o usar maquinarias, pero puede causar efectos indeseables como mareo, confusión o desorientación. Si se sintiera afectado, no debe conducir ni usar maquinas.

**Uso de otros medicamentos y Quotal Muc:**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluyendo los de venta libre y los productos a base de hierbas.

Se deben usar con precaución los siguientes medicamentos y Quotal Muc:

- Verapamilo (para tratar la hipertensión arterial)
- Teofilina (para tratar el asma)
- Carbamazepina, fenitoína, valproato (para tratar la epilepsia).
- Fluconazol, itraconazol (para tratar infecciones causadas por hongos).
- Alprazolam, Midazolam y triazolam (medicamentos hipnóticos).
- Warfarina u otros anticoagulantes orales (para tratar la coagulación de la sangre).
- Rifampicina, rifabutina, rifapentina (medicamentos antibióticos para tratar la tuberculosis).
- Astemizol, terfenadina (medicamentos antialérgicos).
- Cilostazol (para mejorar la circulación de las piernas).
- Cisaprida (para mejorar la motilidad del estómago).
- Ciclosporina, tacrolimus (medicamento inmunosupresor).
- Disopiramida, quinidina, digoxina (para problemas del corazón).
- Tolterodina (para afecciones urinarias).
- Alcaloides de la ergotamina, como ergotamina o dihidroergotamina (medicamentos para tratar la migraña).
- Alfentanilo (para la anestesia en cirugías).
- Bromocriptina (para el tratamiento de un tumor en la hipófisis llamado Prolactinoma).
- Lovastatina, simvastatina (para disminuir los niveles de colesterol).
- Metilprednisolona (medicamento corticoide para tratar la inflamación).
- Omeprazol, ranitidina, bismuto (para el tratamiento de la acidez gástrica, úlceras o reflujo gastroesofágico).
- Pimozida (medicamento antipsicótico).
- Colchicina (para tratar la gota).

# Argentina

- Rifabutina (medicamento antiinfeccioso).
- Sildenafil, tadalafilo, vardenafilo (medicamentos para tratar la disfunción eréctil).
- Vinblastina (para el tratamiento de terapia contra el cáncer).
- Zidovudina, ritonavir, atazanavir, saquinavir, efavirenz, nevirapina (para el tratamiento de pacientes con HIV).
- Medicamentos antitusivos, ya que pueden disminuir el reflejo de la expectoración y así provocar acumulación de las secreciones.

## **CÓMO TOMAR QUOTAL MUC**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

### **Adultos:**

La dosis recomendada de Quotal Muc es de un comprimido dos veces por día.

La duración usual del tratamiento es de entre 7 y 14 días.

El médico decidirá las dosis y la duración del tratamiento en base a su evolución clínica.

Quotal Muc puede administrarse con las comidas o alejada de ellas.

### Paciente con problemas renales:

En los casos donde haya alteración en la función de los riñones, el médico podrá indicarle reducir las dosis.

## **QUOTAL MUC suspensión:**

### **Niños:**

La dosis recomendada de Quotal Muc es de 15mg/kg/día, dividida en dos tomas diarias. Siga las indicaciones del médico.

La duración habitual del tratamiento es de 5 a 10 días. El médico, en base a la evolución clínica del paciente, puede extenderlo.

Quotal Muc puede administrarse con las comidas, o alejada de ellas. Puede ser administrada con la leche.

### **Paciente con problemas renales:**

En los casos donde haya alteración en la función de los riñones, el médico podrá indicarle reducir las dosis.

#### Instrucciones para preparar la suspensión:

Agitar el frasco para desprender el polvo adherido a las paredes.

1. Agregar agua hasta la marca indicada en la etiqueta del frasco.
2. Tapar y agitar hasta lograr la dispersión completa del polvo.
3. Completar con agua hasta alcanzar nuevamente la marca de la etiqueta y volver a agitar.

La suspensión preparada puede conservarse durante 14 días a temperatura ambiente.

Agitar bien cada vez antes de usar.

#### **Si toma más Quotal Muc del que debe:**

Si ha tomado más Quotal Muc del que debe o si otra persona ha tomado su medicamento, informe a su médico o farmacéutico o póngase en contacto con el hospital más cercano.

La ingestión de grandes cantidades de claritromicina puede ocasionar síntomas gastrointestinales tales como: dolor abdominal, náuseas, vómitos o diarrea.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez al teléfono: (011) 4962-6666 / 2247 o del Hospital A. Posadas, al teléfono: (011) 4654-6648 / 4658-7777. Opcionalmente otros centros de intoxicaciones.

#### **Si olvidó tomar Quotal Muc:**

No tome una dosis doble para compensar la olvidada. Tome la siguiente dosis a la hora habitual el día siguiente. Si está preocupado por ello, consulte a su médico o farmacéutico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **POSIBLES EFECTOS INDESEABLES**

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

Este es un listado de los efectos indeseables que pueden aparecer mientras toma este medicamento:

- Náuseas.
- Malestar gástrico.
- Dolor abdominal.

# Argentina

- Vómitos y diarrea.
- Dolor de cabeza.
- Sarpullido de la piel.
- Alteración del gusto y del olfato.
- Elevación de las enzimas del hígado en sangre.
- Alteración de la función del hígado (coloración amarillenta de la piel y la orina, dolor abdominal, pérdida del apetito).
- Elevación de la creatinina en sangre.
- Reacciones alérgicas en la piel: Erupción de la piel, aparición de ampollas, picazón, enrojecimiento, descamación e hinchazón.
- Otras reacciones intensas en la piel: Eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson/necrólisis epidérmica).
- Reacción alérgica grave, como shock anafiláctico, angioedema (hinchazón de rápida progresión de la piel, de los tejidos subcutáneos, de las mucosas o de los tejidos submucosos).
- Mareos, vértigo, ansiedad, insomnio, pesadillas.
- Zumbidos en el oído (tinnitus), disminución de la audición.
- Confusión, desorientación.
- Alucinaciones, psicosis, alteración de la personalidad.
- Inflamación de la lengua, ampollas en la boca, infección por hongos (candidiasis) en la boca, decoloración de la lengua y de los dientes.
- Disminución de la glucosa en sangre (en pacientes que reciben fármacos para disminuir la glucosa en sangre).
- Disminución de los niveles de glóbulos blancos, de las plaquetas en sangre.
- Inflamación del páncreas.
- Convulsiones.
- Alteraciones en el electrocardiograma, de los latidos del corazón (arritmias).
- Si presenta síntomas de ataque cardíaco o cerebrovascular, como dolor en el pecho, dificultad o problemas para respirar, dolor o debilidad en alguna parte o un lado del cuerpo o dificultad para hablar, concurra a una atención médica de inmediato.
- Tos de tipo irritativa.
- Secreción de moco por la nariz (rinorrea).
- Aumento de la salivación.
- Retortijones.



- Constipación.
- Dolor al orinar.

Si alguno de estos efectos indeseables se vuelve molesto, informe a su médico. Si experimenta efectos indeseables, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en el prospecto.

## **INFORMACIÓN ADICIONAL**

### **Composición de los comprimidos recubiertos:**

Ingredientes activos: Claritromicina 500,00mg; Ambroxol Clorhidrato 60,00mg.

Ingredientes inactivos: Croscarmelosa sódica; Povidona; Almidón de maíz; Acido silícico coloidal; Talco; Acido esteárico; Estearato de magnesio; Amarillo Quinolina Laca aluminica; Celulosa microcristalina; Hidroxipropilmetilcelulosa; Dióxido de titanio; Triacetina.

### **Composición polvo para suspensión:**

Cada dosis de polvo para preparar 5 mL de suspensión contiene: Ingredientes activos: Claritromicina 250,00 mg; Ambroxol clorhidrato 15,00 mg.

Ingredientes inactivos: Carbomer; Anhídrido silícico coloidal; Copolímero del ácido Metacrílico Tipo C; PEG 1500; Talco; Ácido cítrico anhidro; Sorbato de potasio; Cloruro de sodio; Goma xantana; Sacarina ácida; Oxido de titanio; Esencia de frutilla; Esencia de banana; Azúcar refinada c.s.p.

## **PRESENTACIONES**

QUOTAL MUC comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 16 y 20 comprimidos recubiertos.\*

QUOTAL MUC polvo para suspensión oral: Frascos conteniendo polvo para preparar 60, 70, 90 y 120 ml de suspensión.\*\*

## **RECORDATORIO**

Este producto ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.



**MODO DE CONSERVACIÓN****Mantener fuera del alcance de los niños****Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C****Luego de preparada la suspensión puede conservarse durante 14 días a temperatura ambiente.**

No utilice Quotal después de la fecha de vencimiento que figura en el embalaje.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD  
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: María Eugenia Belgiorno – Farmacéutica

\* Elaborado en José E. Rodo 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

\*\*Elaborado Álvaro Barros 1113 – B1838CMC - Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

**NOVA ARGENTIA S.A.**

Carlos Calvo 2764 4° Piso, C1230AAT – CABA.  
Información a profesionales y usuarios: ☎5296-9360  
[www.argentia.com.ar](http://www.argentia.com.ar)



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-82427041 INF PTE

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.07.05 09:41:22 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.07.05 09:41:23 -03:00