

Elim

(azitromicina)

Prati-Donaduzzi

Pó para suspensão

40 mg/mL

(200 mg/5 mL)

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Elim

Azitromicina di-hidratada

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Pó para suspensão de 40 mg/mL (200 mg/5 mL) em embalagem com:

- 1 frasco de 600 mg contendo pó para preparar 15 mL de suspensão após reconstituição + frasco diluente de 9,2 mL + seringa dosadora.

- 1 frasco de 900 mg contendo pó para preparar 22,5 mL de suspensão após reconstituição + frasco diluente de 13,8 mL + seringa dosadora.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 5 mL da suspensão reconstituída contém:

azitromicina di-hidratada..... 209,64 mg*

*equivalente a 200 mg de azitromicina.

veículo q.s.p..... 5 mL

Excipientes: hietelose, goma xantana, metabissulfito de sódio, fosfato de sódio tribásico, sacarose, laurilsulfato de sódio, metilparabeno, propilparabeno, aroma de cereja líquido, aroma de banana líquido, aroma de baunilha líquido e água purificada.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Elim (azitromicina) é indicado no tratamento de infecções causadas por bactérias sensíveis à azitromicina; em infecções do trato respiratório inferior (brônquios e pulmões) e superior (nariz, faringe, laringe e traqueia), incluindo sinusite (infecção nos seios da face), faringite (inflamação da faringe) ou amigdalite (inflamação das amígdalas); infecções da pele e tecidos moles (músculos, tendões, gordura); em otite média (infecção do ouvido médio) aguda e nas doenças sexualmente transmissíveis não complicadas no homem e na mulher, devido à clamídia e gonorreia (tipos de bactérias). É também indicado no tratamento de cancro (lesão de pele) devido a *Haemophilus ducreyi* (espécie de bactéria). Infecções que ocorrem junto com sífilis (doença sexualmente transmissível) devem ser excluídas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Elim (azitromicina) é um antibiótico que age impedindo que as bactérias sensíveis à azitromicina produzam proteínas, que são a base do seu crescimento e reprodução. Seu pico de ação é após 2 a 3 horas da administração por via oral deste medicamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Elim (azitromicina) não deve ser usado se você tem história de hipersensibilidade (reações alérgicas) à azitromicina, eritromicina, a qualquer antibiótico macrolídeo (classe de antibióticos a qual pertence a azitromicina), cetolídeo (outra classe de antibióticos) ou a qualquer componente da fórmula.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e precauções

Apesar de raro, com o uso de Elim (azitromicina) você pode desenvolver reações alérgicas graves como angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica) e anafilaxia (reação alérgica grave), raramente fatal, e reações dermatológicas incluindo a Síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas) e necrólise epidérmica tóxica (descamação grave da camada superior da pele) raramente fatal.

Se ocorrer alguma reação alérgica, o uso do medicamento deve ser descontinuado e deve-se avisar o médico para que ele administre tratamento adequado. Os médicos devem estar cientes que os sintomas alérgicos podem reaparecer quando o tratamento sintomático é descontinuado.

Se você tiver algum problema grave de fígado, este medicamento deve ser utilizado com cuidado. Avise ao seu médico. Foram relatadas alterações da função hepática (funcionamento anormal do fígado), hepatite (inflamação do fígado), icterícia colestática (coloração amarelada da pele e mucosas por acúmulo de pigmentos biliares, devido à obstrução), necrose hepática (morte de células hepáticas) e insuficiência hepática (falência da função do fígado), algumas das quais resultaram em morte.

Elim (azitromicina) deve ser descontinuado imediatamente se ocorrerem sinais e sintomas de hepatite.

Não utilize este medicamento juntamente com derivados do ergô (medicação com várias indicações incluindo analgesia, representados pela ergotamina).

Foi relatada diarreia associada à *Clostridium difficile* (tipo de bactéria) com a maioria dos agentes antibacterianos, incluindo azitromicina, que pode variar de diarreia leve a colite (inflamação do intestino grosso ou cólon) que pode ser fatal. Houve relatos de diarreia associada a *C. difficile* até 2 meses após a administração de agentes antibacterianos. É necessário cuidado médico nestas situações.

Este medicamento pode aumentar o risco de alteração grave nos batimentos cardíacos, que pode ser potencialmente fatal (morte súbita).

Não tome este medicamento se você tiver uma alteração no coração chamada síndrome congênita de prolongamento do intervalo QT (ou síndrome do QT longo), ou se você já teve algum episódio de ritmo cardíaco anormal, porque pode ser perigoso e provocar alterações do ritmo do coração, inclusive com risco de morte.

Avise seu médico se você tiver bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), insuficiência cardíaca ou outras doenças do coração, ou se você souber que tem baixo nível de potássio ou de magnésio no sangue. Avise seu médico se você estiver utilizando outros medicamentos, especialmente medicamentos que causam prolongamento do intervalo QT (alteração do ritmo do coração no eletrocardiograma), medicamentos para arritmia (para corrigir o ritmo do coração) ou medicamentos diuréticos (remédios para eliminar água do corpo).

Devido à presença de açúcar, este medicamento não é indicado a pacientes com intolerância à frutose (tipo de açúcar), má absorção de glicose-galactose ou deficiência de sacarase-isomaltase (doenças onde existe dificuldade no processo de digestão).

Atenção: contém 1 g de sacarose (tipo de açúcar)/mL.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com insuficiência de sacarase-isomaltase.

Atenção: Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.

CONTÉM açúcar.

Gravidez

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Amamentação

Não use este medicamento durante a amamentação sem orientação médica.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Efeitos na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não há evidências de que Elim (azitromicina) possa afetar a sua habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

Este medicamento não deve ser administrado em conjunto com: antiácidos, ergô e derivados do ergô.

Deve-se monitorar (acompanhamento médico e exames de sangue avaliando níveis terapêuticos das medicações) pacientes que utilizam conjuntamente este medicamento e digoxina, zidovudina, anticoagulantes (medicação que inibe o processo de coagulação) orais do tipo cumarínicos, ciclosporina.

Atenção: Este medicamento contém metabisulfito de sódio, que pode causar reações alérgicas graves, principalmente em pacientes asmáticos.

Atenção: não use mais do que o recomendado na bula, pois o excesso deste medicamento pode causar graves problemas nos rins.

É importante utilizar este medicamento durante todo o tempo prescrito pelo profissional de saúde habilitado, mesmo que os sinais e sintomas da infecção tenham desaparecido, pois isso não significa a cura. A interrupção do tratamento pode contribuir para o aparecimento de infecções mais graves.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde. (vide QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?).

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Proteger da luz e umidade.

Após preparo, armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C) por um período máximo de 5 dias. A suspensão não utilizada durante esse período deverá ser descartada. Agite bem a suspensão antes de cada administração.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

O diluente apresenta-se na forma de uma solução límpida e transparente.

Antes da reconstituição, Elim (azitromicina) apresenta-se na forma de um pó para suspensão oral, cor branca a levemente amarelada, com odor característico, podendo apresentar pontos escuros provenientes da sacarose.

Após a reconstituição, Elim (azitromicina) apresenta-se na forma de uma suspensão de coloração branca a amarelo escuro, podendo apresentar pontos escuros provenientes da sacarose.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

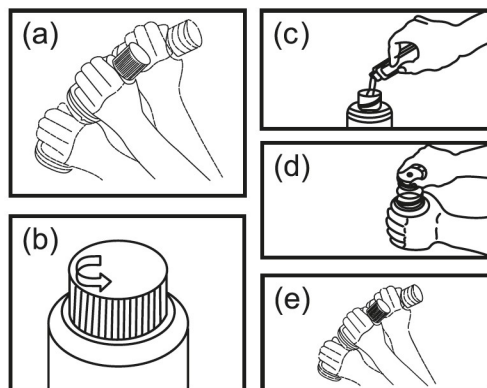
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar

Como preparar a suspensão

- Segure o frasco fechado contendo o pó e o agite vigorosamente para que o pó se desprenda do fundo do frasco.
- A seguir, abra o frasco girando a tampa no sentido anti-horário. Remova o selo de papel alumínio.
- Adicione todo conteúdo do diluente dentro do frasco contendo o pó.
- Encaixe o adaptador no bocal que vem junto com o medicamento, feche novamente o frasco com a tampa.
- Agite vigorosamente até formar uma suspensão homogênea.



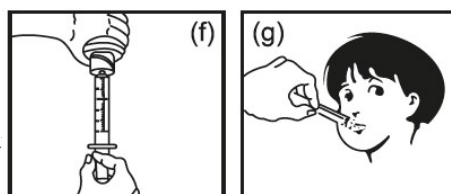
Como administrar a suspensão oral

Para administrar a suspensão, a mesma deve ser medida com o auxílio da seringa.

(f) Encaixe a seringa no adaptador da seringa do bocal do frasco, vire o frasco deixando-o na posição vertical e apoiando a seringa com o dedo, puxe cuidadosamente o êmbolo, medindo a quantidade em mL, conforme a posologia recomendada pelo seu médico.

(g) A suspensão pode ser administrada diretamente da seringa para a boca, ou transferida para uma colher e então administrada ao paciente.

Após o uso, a seringa deve ser lavada com água filtrada para a próxima administração. Agitar bem a suspensão antes de cada administração.



Observação:

Caso a dose a ser administrada ultrapasse 5 mL, divida a dose administrando primeiramente 5 mL (1 seringa dosadora cheia), depois encha novamente a seringa até completar a quantidade restante da dose.

Exemplo: para uma dose de 7,5 mL, administre uma seringa cheia com 5 mL e depois encha novamente a seringa com mais 2,5 mL.

Agite bem antes de usar.

Cuidados de administração da suspensão oral

(Vide **ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**)

Cada 5 mL da suspensão reconstituída deste medicamento corresponde a 200 mg de Elim (azitromicina).

Volume total utilizável da suspensão reconstituída

Frasco de 600 mg - 15 mL.

Frasco de 900 mg - 22,5 mL.

Posologia

Regime de 1, 3 e 5 dias: meça a suspensão cuidadosamente com a seringa de dosagem fornecida na embalagem. Dependendo da dose a ser administrada, pode ser necessário que a seringa seja utilizada mais de uma vez até atingir a dose prescrita.

Este medicamento deve ser administrado em dose única e diária. A dose de acordo com a infecção está descrita abaixo.

Adultos

Para o tratamento de doenças sexualmente transmissíveis causadas por *Chlamydia trachomatis*, *Haemophilus ducreyi* ou *Neisseria gonorrhoeae* (tipos de bactérias) sensível, a dose é de 1000 mg, em dose oral única.

Para todas as outras indicações nas quais é utilizada a formulação oral, uma dose total de 1500 mg deve ser administrada em doses diárias de 500 mg, durante 3 dias. Como alternativa, a mesma dose total pode ser administrada durante 5 dias, em dose única de 500 mg no 1º dia e 250 mg, 1 vez ao dia, do 2º ao 5º dia.

Crianças

A dose máxima total recomendada para qualquer tratamento em crianças é de 1500 mg.

Em geral, a dose total em crianças é de 30 mg/kg. No tratamento da faringite estreptocócica (infecção da faringe causada por *Streptococcus*) pediátrica deve ser administrada sob diferentes esquemas posológicos. A dose total de 30 mg/kg deve ser administrada em dose única diária de 10 mg/kg, durante 3 dias, ou a mesma dose total pode ser administrada durante 5 dias, em dose única de 10 mg/kg no 1º dia e 5 mg/kg, 1 vez ao dia, do 2º ao 5º dia.

Uma alternativa para o tratamento de crianças com otite média aguda é dose única de 30 mg/kg.

Para o tratamento da faringite estreptocócica em crianças, foi demonstrada a eficácia da azitromicina administrada em dose única diária de 10 mg/kg ou 20 mg/kg, por 3 dias. Não se deve exceder a dose diária de 500 mg.

Faringite estreptocócica – Regimes de 3 e 5 dias			
Doses calculadas considerando o regime de dose de 10 mg/kg/dia			
Peso	Regime de 3 dias	Regime de 5 dias	Frasco
< 15 kg	10 mg/kg em dose única diária, durante 3 dias.	10 mg/kg no 1º dia, seguido por 5 mg/kg durante 4 dias, administrados em dose única diária.	600 mg
15-25 kg	200 mg (5 mL) em dose única diária, durante 3 dias.	200 mg (5 mL) no 1º dia, seguidos por 100 mg (2,5 mL) durante 4 dias, administrados em dose única diária.	600 mg
26-35 kg	300 mg (7,5 mL) em dose única diária, durante 3 dias.	300 mg (7,5 mL) no 1º dia, seguidos por 150 mg (3,75 mL) durante 4 dias, administrados em dose única diária.	900 mg
36-45 kg	400 mg (10 mL) em dose única diária, durante 3 dias.	400 mg (10 mL) no 1º dia, seguidos por 200 mg (5 mL) durante 4 dias,	1200 mg (2 frascos de 600)

		administrados em dose única diária.	mg)
Acima de 45 kg	Dose igual a de adultos	Dose igual a de adultos	1500 mg (1 frasco de 900 mg + 1 frasco de 600 mg)

Otite Média – Regime de 1 Dia		
Doses calculadas considerando a administração de uma dose única de 30 mg/kg		
Peso	Total de mg por tratamento	Total de mL por tratamento (200 mg/5 mL)
5 Kg	150 mg	3,75 mL
10 Kg	300 mg	7,50 mL
20 Kg	600 mg	15,0 mL
30 Kg	900 mg	22,5 mL
40 Kg	1200 mg	30,0 mL
> 50 Kg	1500 mg	37,5 mL

Idosos

A mesma dose utilizada em pacientes adultos. Pacientes idosos são mais susceptíveis ao desenvolvimento de um tipo de arritmia (*Torsades Points*).

Pacientes com Insuficiência Renal (diminuição da função dos rins): não é necessário ajuste de dose em pacientes com insuficiência renal leve a moderada. No caso de insuficiência renal grave, este medicamento deve ser administrado com cautela (vide **O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**).

Pacientes com Insuficiência Hepática (diminuição da função do fígado): as mesmas doses administradas a pacientes com a função hepática normal podem ser utilizadas em pacientes com insuficiência hepática (diminuição da função do fígado) leve a moderada. Entretanto, pacientes com insuficiência hepática grave devem utilizar este medicamento com cuidado (vide **O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**).

Posologia para pacientes que iniciaram tratamento com azitromicina injetável - Substituição do tratamento intravenoso (na veia) pelo tratamento oral: a dose recomendada de azitromicina injetável, pó para solução para infusão, para o tratamento de pacientes adultos com pneumonia adquirida na comunidade (infecção nos pulmões adquirida fora do ambiente hospitalar) causada por organismos sensíveis é de 500 mg, em dose única diária, por via intravenosa, durante no mínimo, 2 dias. O tratamento intravenoso pode ser seguido por Elim (azitromicina) via oral, em dose única diária de 500 mg até completar um ciclo terapêutico (total dos dias em uso da medicação tanto na forma intravenosa quanto oral) de 7 a 10 dias.

A dose recomendada de Elim (azitromicina), pó para solução para infusão, para o tratamento de pacientes adultos com doença inflamatória pélvica (infecção dos órgãos genitais internos) causada por organismos sensíveis é de 500 mg, em dose única diária, por via intravenosa, durante 1 ou 2 dias. O tratamento intravenoso pode ser seguido por Elim (azitromicina) via oral, em dose única diária de 250 mg até completar um ciclo terapêutico de 7 dias.

A substituição do tratamento intravenoso pelo tratamento oral deve ser estabelecida a critério médico, de acordo com a resposta clínica.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você esqueça de tomar Elim (azitromicina) no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas. O esquecimento da dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Este medicamento é bem tolerado, apresentando baixa incidência de efeitos colaterais.

Episódios passageiros de leve redução na contagem de neutrófilos (células de defesa do sangue), trombocitopenia (diminuição das células de coagulação do sangue: plaquetas), monilíase (infecção causada pelo

fungo do gênero *Candida*), vaginite (inflamação na vagina), anafilaxia (reação alérgica grave), anorexia (falta de apetite), reação agressiva, nervosismo, agitação, ansiedade, tontura, convulsões, cefaleia (dor de cabeça), hiperatividade, hipoestesia (diminuição da sensibilidade geral), parestesia (sensação anormal como ardor, formigamento e coceira, percebidos na pele e sem motivo aparente), sonolência, desmaio, casos raros de distúrbio de paladar/olfato e/ou perda, vertigem, disfunções auditivas (funcionamento anormal da audição), incluindo perda de audição, surdez e/ou tinido (zumbido no ouvido), palpitações e arritmias (alterações do ritmo do coração), incluindo taquicardia (aceleração dos batimentos cardíacos) ventricular, raros relatos de prolongamento QT e *Torsades de Pointes* (alterações do ritmo cardíaco), hipotensão (pressão baixa), vômito/diarreia (raramente resultando em desidratação), dispepsia (dor e queimação na região do estômago e esôfago), constipação (prisão de ventre), colite pseudomembranosa (infecção do intestino por bactéria da espécie *C. difficile*), pancreatite (inflamação no pâncreas), fezes amolecidas, desconforto abdominal (dor/cólica), flatulência, raros relatos de descoloração da língua, disfunção do fígado, hepatite (inflamação do fígado), icterícia colestática (coloração amarelada da pele e mucosas por acúmulo de pigmentos biliares, devido a obstrução), casos raros de necrose hepática (morte de células do fígado) e insuficiência hepática a qual raramente resultou em morte, reações alérgicas incluindo prurido (coceira), *rash* (vermelhidão da pele), fotossensibilidade (sensibilidade exagerada da pele à luz), edema (inchaço), urticária (alergia da pele), angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica), casos raros de reações dermatológicas graves, incluindo eritema multiforme (manchas vermelhas, bolhas e ulcerações em todo o corpo), Síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas), necrólise epidérmica tóxica (descamação grave da camada superior da pele), artralgia (dor nas articulações), nefrite intersticial (tipo de inflamação nos rins), disfunção renal aguda, astenia (fraqueza), cansaço, mal-estar e vasculite cutânea (inflamação dos vasos sanguíneos) com frequência desconhecida.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Procure um médico no caso de superdose com este medicamento cujos sintomas são semelhantes àqueles observados com as doses recomendadas.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.2568.0369

**Registrado e produzido por:
PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA
Rua Mitsugoro Tanaka, 145
Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR
CNPJ 73.856.593/0001-66
Indústria Brasileira**

**SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor
0800-709-9333
cac@pratidonaduzzi.com.br
www.pratidonaduzzi.com.br**

VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 18/11/2025.

Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Embalagem com 1 ou 50 frascos de 600 mg contendo pó para preparar 15 mL de suspensão após reconstituição + 1 ou 50 frascos de diluente de 9,2 mL + 1 ou 50 seringas dosadoras.
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VPS	Embalagem com 1 ou 50 frascos de 900 mg contendo pó para preparar 22,5 mL de suspensão após reconstituição + 1 ou 50 frascos de diluente de 13,8 mL + 1 ou 50 seringas dosadoras.
14/11/2025	1500224/25-1	10457 – SIMILAR Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no bulário RDC 60/12	-	-	-	-	-	VP	Embalagem com 1 ou 50 frascos de 600 mg contendo pó para preparar 15 mL de suspensão após reconstituição + 1 ou 50 frascos de diluente de 9,2 mL + 1 ou 50 seringas dosadoras.
								VPS	Embalagem com 1 ou 50 frascos de 900 mg contendo pó para preparar 22,5 mL de suspensão após reconstituição + 1 ou 50 frascos de diluente de 13,8 mL + 1 ou 50 seringas dosadoras.