



---

---

## PROSPECTO

---

---

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Vd. personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

### **En este prospecto:**

1. Qué es MYOXAM 600 mg Granulado para suspensión oral y para qué se utiliza
2. Antes de tomar MYOXAM 600 mg Granulado para suspensión oral
3. Cómo tomar MYOXAM 600 mg Granulado para suspensión oral
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de MYOXAM 600 mg Granulado para suspensión oral

## **MYOXAM 600 mg Granulado para Suspensión oral**

### **Diacetil-midecamicina**

- El principio activo de MYOXAM 600 mg Granulado para suspensión oral es Diacetil-midecamicina (DCI), conteniendo 600 mg por sobre.
- Los excipientes son: Sacarina sódica, parahidroxibenzoato de metilo, parahidroxibenzoato de propilo, etilcelulosa, ácido cítrico, fosfato sódico, hipromelosa, dimeticona, palmitato de sorbitano, monoestearato de glicerol, palmitato de sacarosa, manitol, aroma de plátano y colorante amarillo naranja S (E-110).

### **El Titular de la autorización de comercialización y fabricante es:**

LABORATORIOS MENARINI, S.A.  
Alfonso XII, 587 - Badalona (Barcelona) España  
"bajo licencia de Meiji Seika Kaisha Ltd. Tokio-Japón"

### **1. QUÉ ES MYOXAM 600 MG GRANULADO PARA SUSPENSION ORAL Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

Este medicamento se presenta en forma de granulado para suspensión oral.

Diacetil-midecamicina, principio activo de MYOXAM 600 mg Granulado para suspensión oral, es un antibiótico de la familia de los macrólidos.

Cada envase de MYOXAM 600 mg Granulado para suspensión oral contiene 12 sobres monodosis.

MYOXAM 600 mg Granulado para suspensión oral está indicado para el tratamiento de infecciones producidas por gérmenes sensibles a diacetil-midecamicina, tales como:

- *Infecciones del tracto respiratorio superior:* amigdalitis, faringitis, rinofaringitis, sinusitis, otitis, escarlatina.
- *Infecciones del tracto respiratorio inferior:* bronquitis, neumonías.
- *Infecciones cutáneas:* piodermitis, abscesos, forunculosis.
- *Infecciones odontostomatológicas.*
- *Infecciones urogenitales.*

#### CORREO ELECTRÓNICO

[sugerencias\\_ft@aemps.es](mailto:sugerencias_ft@aemps.es)

Se atenderán exclusivamente incidencias informáticas sobre la aplicación CIMA (<https://cima.aemps.es>)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8  
28022 MADRID



## 2. ANTES DE TOMAR MYOXAM 600 MG GRANULADO PARA SUSPENSION ORAL

### **No tome MYOXAM 600 mg Granulado para suspensión oral si:**

- Vd. es alérgico a la diacetil-midecamicina o a cualquiera de los demás componentes de MYOXAM 600 mg Granulado para suspensión oral (Ver la composición).
- Vd. Es alérgico a los antibióticos macrólidos.
- Vd. padece insuficiencia hepatobiliar grave.

### **Tenga especial cuidado con MYOXAM 600 mg Granulado para suspensión oral:**

- Ya que con el uso continuado de antibióticos se pueden producir sobreinfecciones por microorganismos resistentes que requieren la interrupción del tratamiento y la administración de una terapia adecuada (ver “Posibles efectos adversos”).
- Si Vd. padece insuficiencia hepatobiliar, dado que en estos pacientes el médico deberá ajustar la dosis de forma individualizada. Asimismo, su médico puede recomendarle realizar controles de funcionalismo hepático.

### **Toma de MYOXAM 600 mg Granulado para suspensión oral con alimentos y bebidas:**

No se han descrito interacciones.

### **Embarazo**

No se recomienda utilizar MYOXAM 600 mg Granulado para suspensión oral durante el embarazo. Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

### **Lactancia**

No se recomienda utilizar MYOXAM 600 mg Granulado para suspensión oral durante la lactancia ya que la diacetil-midecamicina pasa a la leche materna. Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

Cuando se conduzca o se utilice maquinaria se debe tener en cuenta que este medicamento puede producir en algunos pacientes náuseas y dolor de cabeza.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de MYOXAM 600 mg Granulado para suspensión oral**

Este medicamento contiene colorante amarillo naranja S (E-110) como excipiente. Puede causar reacciones de tipo alérgico, incluido asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

### **Toma de otros medicamentos:**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica.

MYOXAM 600 mg Granulado para suspensión oral no se debe tomar simultáneamente con:

- Antibióticos  $\beta$ -lactámicos
- Carbamacepina
- Ciclosporina

## 3. CÓMO TOMAR MYOXAM 600 MG GRANULADO PARA SUSPENSION ORAL

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas. Recuerde tomar su medicamento.



La dosis normal para adultos y niños de más de 35 kg de peso es de 600 mg cada 12 horas. En caso de infecciones más severas se recomiendan 600 mg cada 8 horas ó 900 mg cada 12 horas. No se deben tomar en ningún caso más de 1800 mg al día.

Para niños de menos de 35 kg la dosis recomendada son de 35 a 50 mg/kg/día repartidos en dos o tres tomas, sin superar los 1800 mg al día.

La duración normal del tratamiento es de 7 a 14 días, pero su médico puede recomendarle una duración diferente en función del tipo de infección y su gravedad.

MYOXAM 600 mg Granulado para suspensión oral se toma por vía oral. Verter el contenido del sobre en agua, zumo de fruta, leche, etc. y agitar hasta conseguir una suspensión uniforme. La suspensión obtenida se debe tomar inmediatamente.

Si estima que la acción de MYOXAM 600 mg Granulado para suspensión oral es demasiado fuerte o demasiado débil, comuníquesele a su médico o farmacéutico.

**Si Vd. toma más MYOXAM 600 mg Granulado para suspensión oral del que debiera:**

Si accidentalmente Vd. ha tomado más MYOXAM 600 mg Granulado para suspensión oral del que debiera, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o consulte al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20.

**Si olvidó tomar MYOXAM 600 mg Granulado para suspensión oral:**

En caso de olvido de una dosis, tomar otra tan pronto como sea posible, luego continuar como se ha indicado, pero no tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

**4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, MYOXAM 600 mg Granulado para suspensión oral puede tener efectos adversos.

La mayoría de reacciones adversas observadas para la diacetil-midecamicina son de carácter leve y transitorio. Las reacciones adversas más frecuentes son de tipo gastrointestinal (dolor abdominal, náuseas, vómitos, diarrea, y pérdida de apetito). También puede producir erupciones en la piel y urticaria. Raramente se han descrito dolores de cabeza y en alguna ocasión incremento leve de los valores de transaminasas.

El tratamiento continuado con diacetil-midecamicina, como con otros antibióticos, puede dar lugar a sobreinfecciones de microorganismos resistentes, que requieren la interrupción del tratamiento y la institución de una terapia idónea.

Si aprecia efectos adversos no mencionados en este prospecto, comuníquesele a su médico o farmacéutico.

**5. CONSERVACIÓN DE MYOXAM 600 MG GRANULADO PARA SUSPENSIÓN ORAL**

Mantenga MYOXAM 600 mg Granulado para suspensión oral fuera del alcance y de la vista de los niños.

MYOXAM 600 mg Granulado para suspensión oral no precisa condiciones especiales de conservación.

Una vez reconstituido el contenido del sobre, la suspensión obtenida debe tomarse inmediatamente.

**Caducidad**

No utilizar MYOXAM 600 mg Granulado para suspensión oral después de la fecha de caducidad indicada en el envase.



### **OTRAS PRESENTACIONES**

- MYOXAM 600 mg Comprimidos recubiertos: envase con 12 comprimidos de 600 mg de diacetilmidecamicina .
- MYOXAM 250 mg/5 ml Granulado para suspensión oral: Frasco con 30 g de granulado para la preparación de 120 ml de suspensión extemporánea a la concentración de 250 mg/5ml.
- MYOXAM 900 mg Granulado para suspensión oral: envase con 12 sobres de 900 mg de diacetilmidecamicina.

**Este prospecto ha sido aprobado en enero / 2002**