



INFORMACIÓN PRESCRIPTIVA

INFORMACION FARMACOLÓGICA

PRODUCTO: Eritromicina suspensión 250mg/5mL

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cucharadita (5 ml) contiene Eritromicina estolato equivalente a Eritromicina base 250 mg.
Excipientes c.s.

INDICACIONES: Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la eritromicina

VIA DE ADMINITRACIÓN: Oral

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Dosis usual: 30 a 50 mg/kg/día vía oral en dosis iguales divididas, para infecciones severas, la dosis puede ser doblada, de acuerdo a criterio médico. No exceder 4 g por día.

Posología

La dosis no varía según las indicaciones.

La posología se determina en función de la edad, el peso y la gravedad de la infección.

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.

Población pediátrica

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 sería 50 mg/kg al día dividida en tres o cuatro tomas. La dosis habitual son 250 mg cuatro veces al día o 500 mg dos veces al día.

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 sería 50 mg/kg al día dividida en tres o cuatro tomas. La dosis habitual son 125 mg cuatro veces al día o 250 mg dos veces al día.

Para niños normalmente se recomienda el uso de suspensiones de Eritromicina (eritromicina etilsuccinato).

Pacientes de edad avanzada

Es posible que la farmacocinética de eritromicina en esta población se vea alterada. Normalmente no se requiere ajuste de dosis.

Pacientes con alteración de la función renal

Los pacientes con insuficiencia renal grave (FG 10 ml / min)) deberán recibir un 50 - 75% de la dosis habitual recomendada, administrada con los intervalos de dosificación habitual. No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada.

La vida media de la eritromicina puede alargarse en pacientes en anuria. Normalmente no se requiere ajuste de dosis en esta población.



INFORMACIÓN PRESCRIPTIVA

Pacientes con alteración de la función hepática

En pacientes con insuficiencia hepática severa la eritromicina puede acumularse debido a una menor velocidad de eliminación.

Duración del tratamiento

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 betalactámicos	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 betalactámicos	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 ferina	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
Conjuntivitis 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 postexposición a <i>Corynebacterium diphtheriae</i>	7 días
Profilaxis postexposición a <i>Bordetella pertussis</i>	14 días

Forma de administración

Únicamente para administración oral.

Eritromicina 250 mg/ 5ml Suspensión oral puede ser administrado con o sin comida.



INFORMACIÓN PRESCRIPTIVA

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al medicamento.
- Hipersensibilidad al principio activo eritromicina o a cualquiera de sus excipientes.
- Hipersensibilidad a otros macrólidos, como los antibióticos azitromicina y claritromicina.
- Eritromicina está contraindicada en pacientes que estén tomando terfenadina, astemizol, cisaprida, pimozida, ergotamina y dihidroergotamina (ver sección de interacciones).
- Eritromicina no debe usarse de forma concomitante con inhibidores de la HMG-CoA reductasa (estatinas) que se metabolizan principalmente en el CYP3A4 (lovastatina o simvastatina), debido al mayor riesgo de miopatía, incluyendo rabiomilolisis (ver secciones de Interacciones y Reacciones adversas).

Advertencias y precauciones de empleo

Adminístrese con precaución en pacientes con lesión hepática o trastornos dispépticos, puede producir ictericia colestática.

Hidroxicloroquina o cloroquina: Considerar cuidadosamente el balance de beneficios y riesgos antes de prescribir claritromicina u otros macrólidos a cualquier paciente que esté tomando hidroxycloquina o cloroquina, debido al potencial de un mayor riesgo de eventos cardiovasculares y mortalidad cardiovascular (ver sección de Interacciones)

- Prolongación del intervalo QT:

Durante el tratamiento con eritromicina se ha observado una prolongación de la repolarización cardíaca y del intervalo QT, confiriendo un riesgo para desarrollar una arritmia cardíaca y Torsade de pointes, por lo que deberá tenerse precaución cuando se trate a pacientes:

- que actualmente estén recibiendo tratamiento con otras sustancias activas que prolonguen el intervalo QT, tales como antiarrítmicos clases IA y III, cisaprida y terfenadina.
- con alteración en los electrolitos, particularmente con hipopotasemia e hipomagnesemia.
- con bradicardia clínicamente relevante, arritmia cardíaca o insuficiencia cardíaca grave.

- Se ha descrito que eritromicina puede agravar la debilidad de pacientes con miastenia gravis.

- Se ha señalado la aparición de rabiomilolisis con o sin insuficiencia renal en pacientes gravemente enfermos que recibieron eritromicina concomitantemente con estatinas (ver sección de interacciones)

- Insuficiencia hepática:

Como eritromicina se excreta principalmente por el hígado, deben tomarse precauciones en pacientes con alteraciones de la función hepática. Debe realizarse un seguimiento de las pruebas de función hepática en aquellos casos en los que aparezcan signos y síntomas de disfunción hepática, tales como desarrollo rápido de astenia asociada a ictericia, orina oscura, tendencia al sangrado o encefalopatía hepática.

Se ha informado en raras ocasiones de la aparición de disfunción hepática, incluyendo aumento de enzimas hepáticas y hepatitis hepatocelular y/o colestática, con o sin ictericia, en pacientes a los que se administró eritromicina (ver sección de Reacciones Adversas)



INFORMACIÓN PRESCRIPTIVA

- La resistencia a eritromicina de *S.pneumoniae* varía a lo largo de Europa. Se debe tener en cuenta la prevalencia de resistencia en *S.pneumoniae* a eritromicina antes de indicarlo para el tratamiento de la neumonía adquirida en la comunidad.

- Eritromicina sólo debe utilizarse para tratar faringitis/amigdalitis o infecciones de piel y tejidos blandos en aquellos casos en los que no es posible utilizar betalactámicos por hipersensibilidad a los mismos.

- Infecciones no complicadas del tracto genito-urinario: la eritromicina no es el tratamiento de primera línea en uretritis no gonocócica ni en otras infecciones urogenitales en mujeres, excepto en caso de embarazo.

- Existen datos que sugieren que eritromicina no alcanza el feto en la concentración adecuada para prevenir la sífilis congénita. Los niños nacidos de mujeres tratadas durante el embarazo de sífilis temprana con eritromicina oral, deben ser tratados con una pauta adecuada de penicilina.

- Se han comunicado casos de colitis pseudomembranosa con casi todos los medicamentos antibacterianos, incluyendo los macrólidos, y puede variar su gravedad desde leve a potencialmente mortal (ver sección de Reacciones adversas). La diarrea asociada a *Clostridium difficile* (CDAD) ha sido relacionada con el uso de medicamentos antibacterianos, incluyendo la eritromicina, y puede producir desde diarrea leve hasta colitis fatal. El tratamiento con medicamentos antibacterianos altera la flora normal del colon, que puede producir un exceso de crecimiento de *Clostridium difficile*. La CDAD debe tenerse en cuenta en todos los pacientes que presenten diarrea tras el uso de antibióticos. La historia clínica minuciosa es necesaria, ya que se ha comunicado CDAD hasta después de dos meses de la administración de medicamentos antibacterianos.

Como sucede con otros macrólidos, se han notificado reacciones alérgicas graves raras, como pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA). Si se produce una reacción alérgica, se debe suspender el medicamento y se debe instaurar un tratamiento adecuado. Los médicos deben ser conscientes de que los síntomas alérgicos pueden reaparecer cuando se suspenda el tratamiento sintomático.

El uso prolongado o repetido de eritromicina puede provocar un crecimiento excesivo de bacterias u hongos no sensibles. Si aparece sobreinfección, debe interrumpirse la administración de eritromicina e instaurar la terapia apropiada.

Existe el riesgo de desarrollar alteraciones en la visión tras la exposición a eritromicina. En algunos pacientes, una disfunción preexistente en el metabolismo mitocondrial por causas genéticas, como la neuropatía óptica hereditaria de Leber o la atrofia óptica autosómica dominante podrían contribuir a su aparición.

Eritromicina interfiere con la determinación fluorométrica de catecolaminas urinarias.

Población pediátrica

Ha habido casos de estenosis pilórica hipertrófica infantil en niños después de la terapia con eritromicina. En una cohorte de 157 recién nacidos que recibieron eritromicina para la profilaxis de la tos ferina, siete neonatos (5%) desarrollaron como síntomas vómitos no biliosos o irritabilidad con la alimentación y posteriormente se les diagnosticó IHPS, requiriendo piloromiotomía quirúrgica. Debido a que eritromicina puede utilizarse en el tratamiento de enfermedades en niños que están asociadas con mortalidad o morbilidad significativa (como tosferina o clamidia), es necesario evaluar el beneficio de la terapia con



INFORMACIÓN PRESCRIPTIVA

eritromicina frente al riesgo potencial del desarrollo de estenosis pilórica hipertrófica infantil. Los padres deben ser informados de la necesidad de ponerse en contacto con el médico si aparecen vómitos o irritabilidad con la alimentación. Ver sección de Propiedades Farmacodinámicas.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene sacarina sódica. Este medicamento contiene sorbitol. Contiene tartrazina que puede producir reacciones alérgicas tipo angioedemas, asma, urticaria, y shock anafiláctico. Este medicamento puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) y excepcionalmente broncoespasmo porque contiene metilparabeno y propilparabeno. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa no deben tomar este medicamento.

INTERACCIONES:

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Eritromicina es un inhibidor moderado del metabolismo mediado por el CYP3A4 y la P-glicoproteína. El empleo de eritromicina en pacientes que estén tomando fármacos metabolizados por el sistema citocromo P450, puede estar asociado a elevaciones en los niveles séricos de estos fármacos. Existen datos de este tipo de interacción de eritromicina con: benzodiazepinas (como midazolam y triazolam), derivados alcaloides de ergotamina (dihidroergotamina y ergotamina), antiepilépticos (carbamazepina, valproato y fenitoína), inmunosupresores (ciclosporina y tacrolimus), antihistamínicos H1 (terfenadina, astemizol y mizolastina), antifúngicos azólicos (tales como fluconazol, ketoconazol e itraconazol) rifabutina, acenocumarol, digoxina, omeprazol, teofilina, hexobarbital, alfentanilo, bromocriptina, metilprednisolona, cilostazol, vinblastina, sildenafil y quinidina. Deben monitorizarse estrechamente las concentraciones de los fármacos metabolizados por el sistema citocromo P450 en pacientes a los que se administra eritromicina y ajustar la dosis si es necesario. Se debe tener especial cuidado con medicamentos de los que se sabe que prolongan el intervalo QT del electrocardiograma tales como antiarrítmicos clases IA y III (cisaprida y terfenadina) (ver sección de Advertencias y precauciones)

Inductores del CYP3A4: El metabolismo de eritromicina puede verse inducido por fármacos que inducen el CYP3A4 como son rifampicina, fenitoína, carbamazepina, fenobarbital y hierba de San Juan, lo que puede llevar a niveles subterapéuticos de eritromicina y a una disminución de su efecto. La inducción disminuye gradualmente dos semanas después de la discontinuación del tratamiento con inductores del CYP3A4. No se debe tomar eritromicina durante el tratamiento con inductores del CYP3A4 ni durante las dos primeras semanas tras la discontinuación del tratamiento con inductores del CYP3A4.

Inhibidores de HMG-CoA reductasa: Se ha descrito que eritromicina aumenta las concentraciones de los inhibidores de HMG-CoA reductasa (ej: lovastatina y simvastatina). Se han dado casos de rabdomiolisis en pacientes que toman estos fármacos concomitantemente (ver sección de Advertencias y precauciones)

Anticonceptivos: En casos aislados, algunos antibióticos pueden disminuir el efecto de los anticonceptivos ya que interfieren en la hidrólisis bacteriana de esteroides conjugados en el intestino y por tanto en la reabsorción de esteroides no conjugados dando lugar a una disminución de los niveles plasmáticos de los esteroides activos.

Antibióticos: Existe un antagonismo in vitro entre eritromicina y antibióticos beta-lactámicos (p.ej: penicilina,



INFORMACIÓN PRESCRIPTIVA

cefalosporina). Eritromicina antagoniza la acción de clindamicina, lincomicina y cloranfenicol así como de estreptomicina, tetraciclinas y colistina.

Inhibidores de la proteasa: Se observó una inhibición de la descomposición de eritromicina (etilsuccinato) en el tratamiento concomitante con inhibidores de la proteasa.

Anticoagulantes orales: Se han descrito aumentos en la acción de los anticoagulantes cuando se usan de manera concomitante eritromicina (etilsuccinato) y anticoagulantes orales (p.ej: warfarina)

Antihistamínicos antagonistas de H1: Eritromicina altera de forma significativa el metabolismo de terfenadina, astemizol y pimizida cuando se toman conjuntamente. En raras ocasiones se observaron casos de alteraciones cardiovasculares graves que incluyeron paro cardíaco, Torsade de pointes y otras arritmias ventriculares (ver secciones de Contraindicaciones y de Reacciones adversas)

Ergotamina y derivados: Los datos de post-comercialización indican que la administración conjunta de eritromicina con ergotamina o dihidroergotamina ha estado asociada a la toxicidad aguda del cornezuelo de centeno caracterizada por vasoespasmo e isquemia de las extremidades y otros tejidos incluyendo el sistema nervioso central (ver sección de Contraindicaciones)

Triazolobenzodiazepinas (como triazolam y alprazolam) y benzodiazepinas relacionadas: se ha notificado que la eritromicina disminuye el aclaramiento de triazolam, midazolam y las benzodiazepinas relacionadas y, por tanto, puede aumentar los efectos farmacológicos de estas benzodiazepinas.

Cisaprida: Se han encontrado niveles elevados de cisaprida en pacientes que recibieron eritromicina y cisaprida de forma concomitante. Esto puede provocar prolongación del intervalo QT y arritmias cardíacas que incluyen taquicardia ventricular, fibrilación ventricular y Torsade de pointes. Se han observado efectos similares en pacientes que tomaron pimizida y claritromicina, otro antibiótico macrólido (ver secciones de Contraindicaciones y de Advertencias y precauciones).

Teofilina: El uso de eritromicina en pacientes que están recibiendo dosis altas de teofilina puede estar asociado a un aumento de los niveles de teofilina sérica y a una potencial toxicidad de teofilina; en este caso se deberá reducir la dosis de teofilina mientras el paciente esté recibiendo tratamiento concomitante con eritromicina. Datos publicados en la literatura científica sugieren que el uso de eritromicina con teofilina supone un descenso en los niveles plasmáticos de eritromicina pudiendo resultar en niveles subterapéuticos.

Colchicina: Existen datos post-comercialización de toxicidad de colchicina con el uso concomitante de eritromicina.

Bloqueantes de los canales de calcio: Se ha observado hipotensión, bradiarritmias y acidosis láctica en pacientes en tratamiento con verapamilo y bloqueantes de los canales de calcio.

Cimetidina: La cimetidina puede inhibir el metabolismo de eritromicina dando lugar a un aumento de la concentración plasmática.

Zopiclona: Eritromicina disminuye el aclaramiento de zopiclona y por lo tanto puede aumentar los efectos farmacodinámicos de este fármaco.



INFORMACIÓN PRESCRIPTIVA

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA:

Embarazo

No se dispone de estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. No obstante, en estudios observacionales con seres humanos se ha informado de malformaciones cardiovasculares tras la exposición a medicamentos que contienen eritromicina cuando se administra durante las primeras fases del embarazo.

Los datos epidemiológicos indican un aumento del riesgo de deformidades cardíacas tras el uso de eritromicina durante las primeras fases del embarazo.

Por tanto, las mujeres que estén pensando quedarse embarazadas o que ya lo estén no deben usar eritromicina a menos que sea estrictamente necesario.

Eritromicina atraviesa la barrera placentaria en la mujer, pero los niveles plasmáticos fetales son generalmente bajos.

Se ha comunicado que la exposición de la madre a antibióticos macrólidos en las 10 semanas anteriores al parto se puede asociar a un riesgo más alto de estenosis pilórica hipertrófica infantil.

No se dispone de datos de los efectos de la administración de eritromicina durante el parto.

Lactancia

Eritromicina se excreta en la leche materna. Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento tras considerar el balance beneficio-riesgo. Se ha publicado un informe de un lactante alimentado con leche materna que desarrolló estenosis pilórica que se cree asociada al uso de eritromicina por la madre. Eritromicina se concentra en la leche materna y se han observado efectos adversos en lactantes amamantados cuyas madres estaban recibiendo eritromicina y por tanto se debe usar con precaución durante el periodo de lactancia. En un estudio de cohortes se concluyó que el uso de macrólidos (azitromicina, claritromicina, eritromicina, roxitromicina y espiramicina) durante la lactancia aumentaba el riesgo de estenosis pilórica hipertrófica infantil.

Fertilidad

Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento (ver sección de Interacciones)

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR:

Eritromicina 250 mg/5ml suspensión oral afecta levemente a la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

La formulación en suspensión oral contiene propilenglicol. Actúa de forma similar al alcohol, por lo que es probable que afecte a su capacidad para conducir. No conduzca mientras esté tomando este medicamento hasta que sepa cómo le afecta.

REACCIONES ADVERSAS:

Comunes:

Gastrointestinales: Diarrea, pérdida de apetito, náusea, calambres estomacales, vómito.



INFORMACIÓN PRESCRIPTIVA

Serios:

Cardiovasculares: Disritmia cardiaca, prolongación de intervalo QT, Torsades de Pointes, arritmia ventricular, taquicardia ventricular.

Dermatológicos: síndrome Stevens- Johnson, necrólisis tóxica epidermal debido a fármacos.

Gastrointestinales: colitis por *Clostridium difficile*, pancreatitis.

Hepáticos: hepatitis colestática, hepatitis.

Inmunológicos: anafilaxia

Neurológicos: convulsiones

Óticos: ototoxicidad

Renales: nefritis intersticial

La lista de reacciones adversas que se muestra a continuación se presenta por clase de órgano y sistema, término MedDRA preferente, y frecuencia, utilizando las siguientes categorías de frecuencia: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles).

Sistema de clasificación por órganos y sistemas	Frecuencia	Reacción adversa
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Frecuencia no conocida	Eosinofilia
Trastornos del sistema inmunológico	Rara Frecuencia no conocida	Reacción anafiláctica Hipersensibilidad
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Muy frecuente	Anorexia
Trastornos psiquiátricos	Frecuencia no conocida Muy rara	Alucinaciones Desorientación
Trastornos del sistema nervioso	Muy raros	Epilepsia, crisis psicomotoras, mareos. Estado confusional**, vértigo**, convulsiones**
Trastornos oculares	Frecuencia no conocida	Alteración de la visión (ver sección de Adv. y precauciones)
Trastornos del oído y el laberinto	Rara Muy raros Frecuencia no	Pérdida temporal de la audición*** Acúfenos Sordera



INFORMACIÓN PRESCRIPTIVA

	conocida	
Trastornos cardiacos	Raros	Prolongación del QT en el ECG y trastornos de la frecuencia cardíaca, incluyendo taquiarritmia ventricular, palpitaciones, Torsades de Pointes
Trastornos vasculares	Frecuencia no conocida	Hipotensión
Trastornos gastrointestinales	Muy frecuentes Rara Muy raras	Náuseas, vómitos, dolor abdominal en el cuadrante superior, diarrea Pancreatitis Estenosis pilórica hipertrófica infantil Colitis pseudomembranosa
Trastornos hepatobiliares	Frecuentes Raros Frecuencia no conocida	Incremento de las enzimas hepáticas Hepatitis, función hepática anormal Colestasis hepática, ictericia, hepatomegalia, insuficiencia hepática, hepatitis aguda
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuentes Poco frecuentes Muy raros Frecuencia no conocida	Eritema Urticaria Eritema multiforme, síndrome de Stevens Johnson, necrolisis epidérmica tóxica Prurito, angioedema Pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA)
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Frecuencia no conocida Muy rara	Rabdomiolisis Miastenia gravis
Trastornos renales y urinarios	Frecuencia no conocida	Nefritis tubulointersticial
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Frecuencia no conocida	Dolor torácico, pirexia, molestias

*Se han comunicado casos aislados de pérdida de audición reversible, principalmente en pacientes con insuficiencia renal o que toman dosis altas de eritromicina.

**Existen informes aislados de efectos adversos transitorios sobre el sistema nervioso central, que incluyen estado confusional, convulsiones y vértigo; aunque no se ha establecido una relación causa-efecto.

***Se ha producido pérdida de audición temporal, en particular en pacientes con insuficiencia renal

Población pediátrica

Se ha informado de estenosis pilórica hipertrófica pediátrica en niños tras la administración de eritromicina (ver sección de Advertencias y precauciones). Si se produce esta patología se recomienda reducir la dosis (ver sección de Posología).

SOBREDOSIS:

Los síntomas de sobredosis de eritromicina son:

Pérdida de audición, náuseas intensas, vómitos y diarrea.



INFORMACIÓN PRESCRIPTIVA

Tratamiento

En caso de sobredosis debe interrumpirse la administración de eritromicina. La sobredosis debe tratarse mediante la rápida eliminación del fármaco no absorbido mediante lavado gástrico y la instauración de las medidas apropiadas.

Eritromicina no se elimina por diálisis peritoneal o hemodiálisis.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Macrólidos, código ATC: J01FA01.

Mecanismo de acción

Eritromicina es un antibiótico macrólido, que ejerce su acción antimicrobiana mediante la unión a la subunidad 50S ribosomal de los microorganismos sensibles y mediante la inhibición de la síntesis proteica sin afectar la síntesis de ácidos nucleicos.

Se ha demostrado in vitro el antagonismo entre la eritromicina y la clindamicina, la lincomicina y el cloranfenicol.

Eficacia y seguridad clínica

Resistencias

La principal resistencia bacteriana a macrólidos se produce por metilación post-transcripcional 23S del ARN del ribosoma bacteriano al cual se une la molécula de macrólido y evita la unión a la subunidad 50S del ribosoma. Esta resistencia adquirida puede ser por mediación de plásmido o cromosómica por ejemplo a través de una mutación y produce una resistencia cruzada entre macrólidos.

Hay otros dos tipos de resistencia adquirida que se observan en raras ocasiones e incluyen la producción de enzimas (esterasa o quinasa) que inactivan el fármaco, así como la producción de un flujo de salida de proteínas activas ATP dependientes que transportan el fármaco fuera de la célula y evitan que el macrólido alcance el objetivo intracelular.

La eritromicina, debido a que no tiene un anillo β -lactámico en su estructura, es activa frente a cepas de microorganismos que producen β -lactamasas.

Resistencias cruzadas

La resistencia bacteriana adquirida a los macrólidos a través de la metilación post-transcripcional del ARN provoca una resistencia cruzada entre los macrólidos, lincosamidas (clindamicina) y estreptograminas (quinupristina-dalfopristina).

Sensibilidad

Los puntos de corte de sensibilidad a eritromicina según el EUCAST (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing) versión 7.1 10/03/2017 son los siguientes:



INFORMACIÓN PRESCRIPTIVA

Microorganismo	Sensible	Resistent
<i>Staphylococcus</i> spp	≤ 1 mg/l	>2 mg/l
<i>Streptococcus</i> grupo A,B,C y G	≤ 0,25 mg/l	> 0,5 mg/l
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	≤ 0,25 mg/l	> 0,5 mg/l
<i>Haemophilus influenzae</i>	≤ 0,5 mg/l	> 16 mg/l
<i>Moraxella catarrhalis</i>	≤ 0,25 mg/l	> 0,5 mg/l

Microorganismos frecuentemente sensibles

Microorganismos Gram positivos <i>Corynebacterium diphtheriae</i> <i>Corynebacterium minutissimum</i> <i>Staphylococcus aureus</i> meticilina sensible
Microorganismos Gram negativos <i>Bordetella pertussis</i> <i>Campylobacter</i> spp. <i>Moraxella catharralis</i>
Otros microorganismos <i>Mycoplasma pneumoniae</i> <i>Ureaplasma urealyticum</i> <i>Chlamydia trachomatis</i> <i>Chlamydia pneumoniae</i> <i>Chlamydia psittaci</i>
Microorganismos para los que la resistencia adquirida puede ser un problema
Microorganismos Gram positivos <i>Streptococcus pneumoniae</i> <i>Streptococcus. pyogenes</i> Microorganismos Gram negativos <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Haemophilus parainfluenzae</i>

Población pediátrica

En una cohorte de 157 recién nacidos que recibieron eritromicina para la profilaxis de tosferina, siete neonatos (5%) desarrollaron síntomas de vómitos no biliares o irritabilidad con la alimentación y se les diagnosticó estenosis pilórica hipertrófica infantil necesitando piloromiotomía quirúrgica. Debido a que eritromicina puede utilizarse en el tratamiento de enfermedades en niños que están asociadas con mortalidad o morbilidad significativa (como tos ferina o infecciones por Chlamydia), es necesario evaluar el beneficio de la terapia con eritromicina frente al riesgo potencial del desarrollo de estenosis pilórica hipertrófica infantil.

DATOS FARMACÉUTICOS:

Lista de excipientes

ácido cítrico anhidro, mezcla de carboximetil celulosa sódica y celulosa microcristalina, citrato de sodio, color amarillo N°5 FD&C, edetato disódico, esencia de naranja, metilparabeno, propilenglicol, propilparabeno, sacarina sódica, sacarosa, sorbitol, polisorbato 80, carboximetilcelulosa sódica y agua purificada.



INFORMACIÓN PRESCRIPTIVA

INCOMPATIBILIDADES:

No aplicable.

PERIODO DE VALIDEZ:

No administrar luego de la fecha de expiración indicada en el envase

PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN:

Consérvese a temperatura inferior a 30 ° C, protegido de la luz.

Mantener fuera del alcance de los niños.

NATURALEZA Y CONTENIDO DEL ENVASE:

Caja con frasco PET ámbar por 60 mL con tapa metálica pilfer color blanco impresa y cuchara dosificadora 5mL

Caja con frasco PET ámbar por 60 mL con tapa plástica blanca y cuchara dosificadora de 5 mL

PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN:

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

FABRICANTE:

FAREVA VILLA RICA S.A.S. Parque Industrial Caucadesa, Kilómetro 43 Vía Panamericana Cali – Santander de Quilichao, Villa Rica, Cauca, Colombia.

TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

GENFAR S.A., con domicilio en la Transversal 23 No. 97 - 73 Piso 9 Bogotá, Colombia.

REFERENCIAS

CCDS V2 LRC 23Jun2022

España (AEMPS) Pantomicina

NºR 41000 AMDIPHARM LIMITED

Diciembre 2017

REVISIÓN LOCAL

24/08/2022