CECMED
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	ESTOLATO DE ERITROMICINA
Forma farmacéutica:	Tableta
Fortaleza:	250 mg
Presentación:	Estuche por 1, 2 ó 3 blísteres de PVC/AL con 10 tabletas cada uno. Estuche por 1, 2 ó 3 blísteres de PVC ámbar/AL con 10 tabletas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, LA HABANA, CUBA.
Fabricante, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) SOLMED, PLANTA 2, LA HABANA, CUBA.
Número de Registro Sanitario:	M-15-134-J01
Fecha de Inscripción:	15 de octubre de 2015
Composición:	
Cada tableta contiene:	
Eritromicina (eq. a 360,0 mg de estolato de eritromicina)	250,0 mg
Manitol	69,0 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Indicaciones terapéuticas:

Infecciones por *Mycoplasma pneumoniae* y tratamiento inicial de neumonías atípicas, bronquitis, enteritis severas por *Campylobacter*, chancroide, difteria, enfermedad de los legionarios, conjuntivitis neonatal, tratamiento y profilaxis de la tos ferina, alternativa de las tetraciclinas en el tratamiento de infecciones causadas por *Chlamydias* como uretritis, cervicitis, epididimitis, linfogranuloma venéreo, neumonía, enfermedad inflamatoria pélvica y tracoma. En pacientes con fiebre reumática o valvulopatías, alérgicos a penicilinas, se utiliza en la profilaxis de la endocarditis bacteriana. Profilaxis de fiebre reumática. Constituye una alternativa de tratamiento en infecciones de pacientes alérgicos a las penicilinas en caso de faringitis, erisipela y escarlatina causada por Streptococcus *pyogenes*, neumonía neumocócica, difteria, actinomicosis, leptospirosis y sífilis. Se utiliza junto a neomicina, en la preparación de la cirugía de colon. El espectro antibacteriano es amplio e incluye bacterias aerobias grampositivas como: *Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes*, *Staphylococcus aureus* meticilin sensible; *B. anthracis, C. diphteriae, L monocytoges* y *Clostridium.* Infecciones por algunos bacilos gramnegativos como *Neiseria meningitidis* y *gonorrhoeae, M. catarrhalis, Bordetella pertussis,* cepas de *Bucella, Legionela. spp., Campylobacter jejuni, Haemophilus ducreyi.* Otros microorganismos usualmente sensibles a eritromicina son *Actinomyces, Chlamydia, Rickettsias, T. pallidum* y *B. burgdorferi.*

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a la eritromicina o a otros antibióticos macrólidos.

Contiene manitol puede provocar un ligero efecto laxante.

Precauciones:

Embarazo: la forma estolato no es aconsejable en gestantes debido a su posible relación con hepatotoxicidad subclínica y reversible aproximadamente en el 10% de las gestantes.

Lactancia: Compatible.

Daño renal y hepático: ajustar dosis.

Antecedentes de arritmias cardíacas o intervalo QT prolongado: riesgo de arritmias con dosis altas de eritromicina.

Porfiria: considerado inseguro porque puede ocasionar ataques agudos.

Puede agravar la debilidad muscular en pacientes con miastenia gravis.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Administrarlo 1 hora antes o 2 horas después de las comidas, ya que no debe ser administrada con alimentos porque estos disminuyen su absorción.

Contiene manitol, puede provocar un ligero efecto laxante.

Efectos indeseables:

Frecuentes: cólico abdominal relacionado con el nivel de las dosis utilizadas. Náuseas, vómitos, diarrea.

Ocasionales: reacciones de hipersensibilidad, hepatotoxicidad tipo colestásica acompañada de rash, fiebre y eosinofilia (más frecuentes con cursos de tratamiento superiores a 10 días), candidiasis oral y vaginal.

Raras: arritmias tipo Torsades de Pointes (Prolongación del intervalo QT), hipoacusia reversible con dosis superiores a 4 g diarios, Síndrome de Stevens Jonson, agranulocitosis, neurotoxicidad central, pancreatitis.

El uso en neonatos se ha asociado a estenosis hipertrófica del piloro.

Posología y método de administración:

Adultos: Dosis usual de 250 mg a 500 mg cada 6 horas.

Niños: 30 – 50 mg/kg/día. En niños de 2 a 8 años: hasta 1 g diario en dosis divididas.

Generalmente, el tratamiento tiene una duración de 7 a 10 días, aunque en infecciones severas se puede prolongar hasta 3 semanas.

Profilaxis secundaria en la fiebre reumática: 250 mg cada 12 horas (hasta 10 ó 25 años si hay carditis).

Profilaxis de la endocarditis bacteriana:

Adultos: 1 g

Niños: 20 mg/kg/día, 2 horas antes del proceder quirúrgico, y administrar la mitad de la dosis inicial 6 horas después.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Es un inhibidor del sistema enzimático del citocromo hepático P-450 (particularmente CYP1A2 y CYP3A4) e incrementa los niveles séricos y la probabilidad de reacciones adversas de: teofilina, warfarina, carbamazepina, ácido valproico, triazolam, midazolam, bromocriptina, ergotamina, pimozida, ciclosporina, ketoconazol, digoxina, colchicina, sildenafil, terfenadina, astemizol, alfentanil, antiarrítmicos y glucósidos cardíacos.

La cimetidina incrementa las concentraciones de eritromicina y se ha asociado a sordera.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: la forma estolato no es aconsejable en gestantes debido a su posible relación con hepatotoxicidad subclínica y reversible aproximadamente en el 10% de las gestantes.

Lactancia: Compatible.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Tratamiento de la sobredosis y efectos adversos graves:

Medidas generales.

Propiedades farmacodinámicas:

La eritromicina es un antibiótico macrólido derivado de *Streptomyces spp* con un amplio espectro de actividad. Ha sido usado en el tratamiento de amplias variedades de infecciones causadas por organismos susceptibles. Tiene acción bacteriostática principalmente contra bacterias grampositivas y menos contra gramnegativas. También se incluyen otros organismos como: micoplasmas, espiroquetas clamidias y rickettsias.

Mecanismo de acción:

La eritromicina se une reversiblemente a la subunidad de 5OS de los ribosomas bacterianos lo que da lugar a un bloqueo de las reacciones de transpeptidación y translocación, inhibe la síntesis de proteínas por lo que inhibe el crecimiento de la célula. Su acción es predominantemente bacteriostática pero altas concentraciones tiene alguna acción bactericida.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Absorción: La eritromicina base es inestable en ácidos gástricos y su absorción es variable e inseguro. Es por eso que la base es comúnmente administrada en forma de preparaciones con cubierta entérica o en forma de ésteres o sales. Los alimentos reducen su absorción en forma de base.

El estolato de eritromicina es menos sensible a la acción de los ácidos que la base y se absorbe mejor que otras presentaciones.

La administración oral de una dosis única de 250 mg después de 1 a 4 horas produce concentraciones pico en el plasma de aproximadamente 0.5 µg/mL.

Distribución: Ampliamente distribuido en los tejidos y fluidos del organismo. No atraviesa la barrera hematoencefálica y se encuentran bajas concentraciones en líquido cefalorraquídeo. Altas concentraciones son encontradas en el hígado y el bazo.

Unión a proteínas: Muy alta (95 %). Cruza barrera placentaria. Se distribuye en la leche materna.

Metabolismo: Se desmetila en el hígado.

Vida media: Función renal normal: De 1,5 a 2.5 horas.

Excreción: Se excretan altas concentraciones por la bilis. De un 2 a un 5% por la orina.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 30 de septiembre de 2017.