



Es un macrólido semisintético, activo por vía oral. Su mecanismo de acción se basa en la inhibición de la síntesis proteica bacteriana. Presenta actividad frente a numerosos gérmenes. Se describen a continuación las bacterias sensibles:

- Grampositivas: *Listeria monocytogenes*, *S. aureus* sensible a la meticilina, *S. agalactiae*, *S. pneumoniae*, *S. pyogenes*, *S. viridans*.
- Gramnegativos: *Bordetella pertussis*, *Helicobacter pylori*, *Legionella pneumophila*, *Moraxella catarrhalis*, *Neisseria meningitidis*.
- Anaerobios: *Corynebacterium diphtheriae*, *Propionibacterium acnés*.
- Otros microorganismos: *Chlamydia trachomatis*, *Gardnerella vaginalis*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Ureaplasma urealyticum*. La producción de β -lactamasas no debe tener efecto en la actividad de diacetil-midecamicina. Un porcentaje elevado de cepas que presentan resistencia de tipo inducible a la eritromicina son sensibles a la diacetil-midecamicina.

USO CLÍNICO

Tratamiento de las infecciones producidas por gérmenes sensibles en lactantes y niños (**A**):

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

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

Niños de más de 35 kg: 1200 mg al día en dos dosis de 600 mg cada 12 horas. En infecciones más severas se recomiendan 1800 mg al día, repartidas en 3 dosis de 600 mg cada 8 horas.

Niños de menos de 35 kg: 35-50 mg/kg/día, repartidos en dos o tres dosis, siendo la dosis máxima de 1800 mg/día.

No existen datos suficientes para recomendar su uso en neonatos.

La duración del tratamiento será de 7-14 días, pudiendo prolongarse en función del germen y/o de la gravedad de la infección.

No es necesario ajuste de dosis en insuficiencia renal. Ajustar de forma individualizada en insuficiencia hepática.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a macrólidos o alguno de los excipientes.
- Insuficiencia hepatobiliar grave.

PRECAUCIONES

Neonatos: no se recomienda su administración.

Insuficiencia hepatobiliar grave: se aconseja realizar controles de función hepática. La dosis se ajustará de forma individualizada para cada paciente.

EFECTOS SECUNDARIOS

No hay datos específicos en niños.

La mayoría de las reacciones adversas observadas para la diacetil-midecamicina son de carácter leve y transitorias. Las más frecuentes son:

- Alteraciones gastrointestinales: dolor abdominal, náuseas, vómitos, diarrea, anorexia.
- Hipersensibilidad: erupciones cutáneas y urticaria.
- Cefaleas.
- Incremento leve de las transaminasas en algunas ocasiones.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

Antibióticos β -lactámicos: puede disminuir su eficacia por antagonismo en el mecanismo de acción.

Carbamacepina, ciclosporina: puede aumentar sus concentraciones plasmáticas. Monitorización de sus niveles durante el tratamiento concomitante con diacetil-midecamicina.

DATOS FARMACÉUTICOS

Excipientes:

- Comprimidos recubiertos: etilcelulosa, hidroxipropilmetilcelulosa, estearato magnésico, celulosa microcristalina, glicinato de aluminio, carboximetilalmidón sódico, óxido de titanio, polietilenglicol, talco, colorante amarillo anaranjado S (E110), colorante rojo (E127).
- Granulado para suspensión oral: etilcelulosa, parahidroxibenzoato de metilo, parahidroxibenzoato de propilo, ácido cítrico, fosfato sódico, esencia de plátano, sacarina sódica, hipromelosa, dimeticona, monopalmitato de sorbitano, monoestearato de glicerol, palmitato de sacarosa, manitol, colorante amarillo naranja S (E110).

Presentaciones comerciales: las presentaciones disponibles en España pueden consultarse en línea en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima> y en <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum> en el enlace "Presentaciones" correspondiente a cada ficha.

BIBLIOGRAFÍA

- Fichas técnicas del Centro de Información *online* de Medicamentos de la AEMPS-CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [consultado el 26/01/2021]. Disponible en:

<https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html>

- Guía de Prescripción terapéutica AEMPS. Información de medicamentos autorizados en España. Barcelona: Pharma; 2006.
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2021 [consultado el 26/01/2021]. Disponible en: www.uptodate.com
- Villa LF (ed.). Medimecum, guía de terapia farmacológica. 16.ª edición. España: Adis; 2011.

Fecha de actualización: enero de 2021.

La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).