



Antibiótico macrólido. Muy activa contra *Streptococcus* sp. y activa frente a otros grampositivos aerobios y anaerobios, gramnegativos (*B. catarrhalis*, *C. jejuni*, *I. pneumophila*), *M. pneumoniae*, *Borrelia*, *Ureoplasma*, clamidias y rickettsias. *S. aureus* y *H. influenzae* desarrollan resistencias con facilidad. *B. fragilis* y *fusobacterium* son resistentes. Alternativa a la penicilina en casos de hipersensibilidad a ésta. No es eficaz en las infecciones del tracto urinario ya que no alcanza concentraciones suficientes en la orina.

USO CLÍNICO

Tratamiento de las siguientes infecciones debidas a microorganismos sensibles en neonatos, lactantes, niños y adolescentes (**A**):

- Infecciones del tracto respiratorio superior (incluyendo faringitis, sinusitis...), y del del tracto respiratorio inferior (traqueítis, bronquitis, neumonía) producidas por *S. pyogenes*, *S. pneumoniae*, *M. pneumoniae*, *H. influenzae* (combinando su uso con sulfamidas), clamidias.
- Tosferina (*Bordetella pertussis*): tratamiento y quimioprofilaxis de contactos. De elección azitromicina o claritromicina por mejor tolerancia.
- Otitis media, externa, y mastoiditis.
- Infecciones oculares. Conjuntivitis neonatal por *Chlamydia trachomatis*.
- Infecciones de la piel y tejidos blandos producidas por *S. pyogenes* y *S. aureus*.
- Enfermedad por arañazo de gato (*Bartonella henselae*).
- Tratamiento alternativo de faringoamigdalitis estreptocócica y fiebre reumática por *S. pyogenes*.
- Profilaxis de la endocarditis infecciosa antes de intervenciones odontológicas o quirúrgicas en las vías aéreas superiores, en pacientes con valvulopatía adquirida o cardiopatía congénita en pacientes alérgicos a la penicilina. No es adecuada para profilaxis de cirugía genitourinaria o gastrointestinal.
- Infecciones gastrointestinales: colecistitis, enterocolitis.
- Enteritis severa por *Campylobacter jejuni*.
- Enfermedad inflamatoria pélvica aguda: en mujeres con inflamación pélvica aguda por *N. gonorrhoeae* se podrá administrar eritromicina parenteral + oral como alternativa a penicilina. Si se sospecha sífilis concomitante, realizar exámenes microscópicos antes de administrar eritromicina y pruebas serológicas mensuales por un mínimo de 4 meses.
- Uretritis, cervicitis, proctitis y linfogranuloma venéreo por *Chlamydia trachomatis*. Cuando las tetraciclinas no están recomendadas, la eritromicina se indica para tratamiento de infección uretral, endocervical o rectal.
- Sífilis: sífilis primaria por *T. pallidum* (tratamiento alternativo a penicilina).
- Amebiasis intestinal por *E. histolytica* en pacientes que no pueden recibir metronidazol.
- Difteria: como coadyuvante de la antitoxina para prevención de portadores.
- Enfermedad del legionario.

Procinético en casos de intolerancia digestiva en neonatos (**E: off-label**).

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

Neonatos.

Dosis general.

Prematuros: (oral o intravenoso):

- Peso recién nacido menor 1 kg:
 - Menores 14 días: 10 mg/kg/dosis cada 12 horas.
 - Mayores de 14 días: 10 mg/kg/dosis cada 8 horas.
- Peso recién nacido de mayor 1 kg:
 - Menores 7 días: 10 mg/kg/dosis cada 12 horas.
 - De 8 a 28 días: 10 mg/kg/dosis cada 8 horas.

Conjuntivitis o neumonía por *Chlamydia*: vía oral.

En recién nacidos a término, 50 mg/kg/día, cada 6 horas, 14 días. Puede repetirse el ciclo si se precisa.

Tosferina (tratamiento o profilaxis posexposición): 10 mg/kg cada 6 horas, 14 días.

De segunda elección tras claritromicina o azitromicina, por riesgo de estenosis hipertrófica de píloro.

Procinético (datos limitados con eficacia variable y rango de dosis óptima no establecido). En neonatos mayores de 14 días:

- Pauta de dosis baja oral: 1,5-2,5 mg/kg/dosis cada 6 horas, realizado estudio en pretérminos <32 semanas de edad gestacional.
- Pauta de dosis intermedia oral: 5 mg/kg/dosis cada 6 horas, realizado ensayo clínico aleatorizados en 45 prematuros extremos, durante 14 días
- Pauta de dosis alta oral: 10-12,5 mg/kg/dosis cada 6 horas, la mayoría de los estudios no han demostrado su eficacia.

Resto de población pediátrica:

- Vía oral: 30-50 mg/kg/día cada 6-12 h.
- Vía intravenosa: 15-50 mg/kg/día cada 6 h (administrada en al menos 1 hora disuelta en SSF).
- Dosis máxima recomendada: 4 g/día.
- Tosferina: 50 mg/kg/día cada 6 h durante 14 días.
- Tópico: 1 aplicación cada 12 h.

La vía parenteral queda reservada al tratamiento de las anteriores infecciones cuando revisten gravedad y se requieren niveles sanguíneos inmediatos y elevados o en pacientes que no pueden ingerir las formas orales. Una vez superada la fase aguda de la infección, se recomienda pasar a la vía oral.

Insuficiencia renal o hepática:

- Insuficiencia renal: con un aclaramiento de creatinina >10 ml/minuto no es preciso modificar la dosis; administrar el 50-75% de la dosis cuando el aclaramiento sea de <10 ml/min (no dializa, en hemodiálisis o diálisis peritoneal: 10-17 mg/kg c/8 h).
- Insuficiencia hepática: puede producir hepatotoxicidad idiosincrásica.

CONTRAINDICACIONES

- Pacientes tratados con terfenadina o astemizol.
- Hipersensibilidad a macrólidos.

PRECAUCIONES

- Porfiria.
- Antecedentes de hepatopatía.
- Las formas intravenosas contienen alcohol bencílico, extremar precaución en recién nacidos.
- Neonatos: Se han notificado casos de estenosis hipertrófica de píloro. En una cohorte de 157 pacientes que recibieron eritromicina como profilaxis de *Bordetella pertussis*, 7 de ellos (5%) desarrollaron vómitos e irritabilidad tras la ingesta, siendo diagnosticados de estenosis hipertrófica del píloro, y requirieron pilorotomía. En caso de administración de eritromicina, vigilar signos de posible estenosis. Evitar en neonatos menores de 14 días de vida, en los que el riesgo aumenta 10 veces.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Los efectos secundarios más frecuentes son los gastrointestinales debidos a su actividad procinética: dolor abdominal, náuseas y vómitos. Es el macrólido peor tolerado a nivel de sistema digestivo.

- Dolor local y tromboflebitis por vía intravenosa.
- Ictericia colestásica.
- Pancreatitis por posible espasmo del esfínter de Oddi.
- Alargamiento del intervalo QT. Algún caso excepcional de taquicardia ventricular polimórfica.
- Reacciones de hipersensibilidad (exantema, fiebre, eosinofilia); muy raramente anafilaxia.
- A dosis elevadas, pérdida reversible de audición y *tinnitus*.
- Estenosis pilórica hipertrófica pediátrica.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

Los macrólidos actúan como inhibidores enzimáticos y están implicados en numerosas interacciones con otros fármacos de metabolismo hepático.

- Acenocumarol, astemizol, bromocriptina, cabergolina, cafeína, carbamazepina, ciclosporina, cisaprida, corticoides, digoxina, ergotamina, fenitoína, loratadina, metadona, midazolam, quinidina, teofilina, terfenadina, triazolam, valproato, warfarina: Aumenta el nivel plasmático y toxicidad potencial de estas drogas.
- Rifampicina, rifabutina, teofilina, cafeína: disminución de las concentraciones del antibiótico.
- Efavirenz, ritonavir: aumenta los niveles plasmáticos del antibiótico.
- Zidovudina: la eritromicina disminuye su concentración sérica.
- Anticonceptivos orales: la eritromicina puede disminuir su eficacia.

DATOS FARMACÉUTICOS

Excipientes:

- Comprimidos: almidón de patata (glicolato sódico), rojo cochinilla (E-124), almidón de maíz. Suspensión: sacarosa, sorbitol (E-420), parahidroxibenzoato de metilo (e-218), parahidroxibenzoato de propilo (e-216).
- Sobres: sacarosa, amarillo naranja S (E-110).
- Preparación intravenosa: alcohol bencílico.
- Tópico: propilenglicol.

Evitar en caso de anafilaxia a dichos componentes.

Conservación: conservar a temperatura ambiente (la suspensión también puede conservarse en frigorífico). Una vez preparada, la suspensión debe utilizarse antes de transcurridos 14 días. Agítese cada vez antes de su uso.

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 en noviembre de 2020]. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima>
- Aristegui J, Corretger JM, Fortuny C, *et al.* Guía de terapéutica antimicrobiana en Pediatría 2007-2008. Zamora: Antares; 2007.
- Bradley JS, Nelson JD. Nelson: terapéutica antimicrobiana en Pediatría. 18.^a edición. Panamericana; 2011.
- British Medical Association, Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, Royal College of Paediatrics and Child Health and Neonatal and Paediatric Pharmacists Group. BNF for children 2010-11. Basingstoke (UK): BMJ Group, Pharmaceutical Press and RCPCH; 2011.
- Chicella MF, Batres LA, Heesters MS, *et al.* Prokinetic drug therapy in children: a review of current options. *Ann Pharmacother.* 2005 Apr;39(4):706-11.
- Gilbert DN, Moellering RC, Eliopoulos GM, *et al.* Guía de terapéutica antimicrobiana 2006: guía Sanford. Buenos Aires: Asoc. Civil de Investigación y Desarrollo en Salud; 2006.
- Guía ABE [consultado en enero de 2012]. Disponible en: www.guia.abe.es.
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2021 [consultado en noviembre de 2020]. Disponible en: www.uptodate.com

Fecha de actualización: noviembre de 2020.

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).