



Asociación de un antibiótico macrólido, y de un agente antibacteriano, antiprotozoario y microbicida, de la familia de los nitroimidazoles. Véase espiramicina y metronidazol.

## **USO CLÍNICO**

En niños >5 años (**A**): tratamiento y prevención de infecciones estomatológicas agudas, crónicas o recidivantes: abscesos dentales y periodontitis; infecciones orofaríngeas por anaerobios, otitis y sinusitis, prevención de complicaciones infecciosas locales posoperatorias en cirugía odontoestomatológica.

## **DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN**

- Mayores de 15 años: 4 a 6 comprimidos al día en 2 o 3 tomas, (correspondiente a 3-4,5 MUI de espiramicina y 500-750 mg de metronidazol), 6-10 días.
- 10-15 años: 3 comprimidos al día (correspondiente a 2,25 MUI de espiramicina y 375 mg de metronidazol).
- 5-10 años: 2 comprimidos al día (correspondiente a 1,5 MUI de espiramicina y 250 mg de metronidazol).

### **Insuficiencia renal o hepática:**

- Insuficiencia renal: no es necesario el ajuste posológico en casos de insuficiencia renal.
- Insuficiencia hepática: ajustar dosis y monitorizar debido a la hepatotoxicidad de la espiramicina.

## **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a macrólidos, imidazoles. Disfunción hepática.

## **PRECAUCIONES**

- Insuficiencia hepática: la espiramicina es hepatotóxica, hay que hacer control clínico-analítico frecuente y ajustar dosis. La insuficiencia hepática puede hacer que disminuya el aclaramiento plasmático del metronidazol y se acumule, así como sus metabolitos. Debe ajustarse la dosis en función del grado de incapacidad funcional del mismo.
- Encefalopatía hepática.
- Monitorizar neuropatía central y periférica e interrumpir el tratamiento si aparece ataxia, vértigo y confusión mental. Riesgo de empeoramiento neurológico en enfermedad grave, aguda o crónica del sistema nervioso central o periférico.
- Evitar bebidas alcohólicas (efecto antabús).

- Contiene sorbitol: no debe tomarse si intolerancia hereditaria a la fructosa.
- Posible coloración rojiza de la orina.
- Evitar tratamiento prolongado, el metronidazol es mutagénico y carcinogénico: análisis hematológicos periódicos (leucopenia).

## **EFECTOS SECUNDARIOS**

Sin datos específicos en niños. Se describen frecuentes (1-10%), muy frecuentes (>10%) o de relevancia clínica en adultos. Para el resto, consultar la ficha técnica.

- Trastornos gastrointestinales: sabor metálico, alteración del gusto, náuseas, vómitos, dolor epigástrico, diarrea, anorexia, glositis con sensación de boca seca, estomatitis.
- Trastornos piel y tejido subcutáneo: *rash*, prurito, enrojecimiento, urticaria.
- Trastornos del sistema inmunológico: fiebre, angioedema.
- Trastornos neurológicos: neuropatía sensorial periférica, cefalea, vértigo, fatiga, parestesia, cosquilleo en extremidades, incoordinación, ataxia, convulsión, confusión.
- Trastornos psiquiátricos: alucinación, depresión, insomnio, comportamiento depresivo, diplopía, miopía.

## **INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

Véase espiramicina y metronidazol.

- Antiácidos: disminuyen la absorción oral de metronidazol.
- Ciclosporina: metronidazol puede elevar los niveles plasmáticos de ciclosporina. Vigilar los niveles plasmáticos de ciclosporina y de creatinina.
- Cimetidina: potencia la acción/toxicidad de metronidazol.
- Fenobarbital: aumenta la eliminación de metronidazol, por lo que se reducen sus niveles plasmáticos.
- Fenitoína: el metronidazol puede alterar el aclaramiento de fenitoína y aumentar sus concentraciones plasmáticas.
- Prednisona: disminución de niveles plasmáticos de metronidazol, por posible inducción de su metabolismo hepático.
- Anticoagulantes orales: metronidazol puede producir un aumento del efecto de los anticoagulantes orales y un incremento del riesgo hemorrágico (reducción de su catabolismo hepático). Control más estrecho de coagulación hasta 8 horas después de su administración.

## **DATOS FARMACÉUTICOS**

Cada comprimido contiene 750 000 UI de espiramicina (DOE) y 125 mg de metronidazol (DOE).

**Excipientes:** almidón de maíz 12,0 mg, sorbitol 8,0 mg (cuidado en intolerancia a la fructosa).

**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.

---

Medicamento extranjero. No comercializado en España.

## **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>
- AEMPS. Guía de Prescripción Terapéutica. Información de medicamentos autorizados en España. Barcelona: Pharma Editores; 2006.
- Guía rápida de dosificación en Pediatría [consultado el 26/10/2010]. Disponible en: <http://www.guiafarmapediatrica.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](http://www.uptodate.com)
- Villa LF (ed.). Medimecum, guía de terapia farmacológica. 16.ª edición. España: Adis; 2011.

**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).**