



Se trata de un antibiótico perteneciente al grupo de los macrólidos, que actúa a nivel del ribosoma bacteriano impidiendo la lectura del ARN mensajero. Entre las especies habitualmente sensibles (más del 90% de las cepas) están las siguientes: estreptococos, estafilococos sensibles a meticilina, *Rhodococcus equi*, *Branhamella catarrhalis*, *Bordetella pertussis*, *Helicobacter pylori*, *Campylobacter jejuni*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Moraxella*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Coxiella*, *Chlamydia*, *Treponema pallidum*, *Borrelia burgdorferi*, leptoespiras, actinomices, eubacterias, porfiromonas, *Mycoplasma hominis*.

## **USO CLÍNICO**

Tratamiento de las siguientes infecciones por gérmenes sensibles en lactantes y niños (**A**): faringoamigdalitis, otitis, sinusitis, infecciones de la cavidad bucal, gonococias y toxoplasmosis.

## **DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN**

La dosis diaria descrita en la ficha técnica española es de uno a cuatro comprimidos (1,5-6 MUI/día), repartidos en dos o tres dosis. No se especifica rango de edad ni dosificación por peso.

En la ficha técnica canadiense se especifica la dosificación diaria por pesos y basada en la dosis 1,5 MUI/kg:

- 15-20 kg: 2,25 MUI repartidos en 2-3 tomas (1,5 comp. de 1,5 MUI diarios).
- 20-30 kg: 3 MUI repartidos en 2-3 tomas (2 comp. de 1,5 MUI diarios).
- >30 kg: 4,5 MUI repartidos en 2-3 tomas (3 comp. de 1,5 MUI diarios).

Nota: la espiramicina es estable en los jugos gástricos y puede mezclarse con comida.

Equivalencia: 1,5 MUI = 1 500 000 UI = 500 mg.

## **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a espiramicina.

## **PRECAUCIONES**

- Pacientes con déficit de glucosa-6-fosfato-deshidrogenasa. Se han descrito algunos casos de hemólisis.
- Recién nacidos. No se recomienda la administración en este grupo de edad, ya que no existen estudios controlados. En caso necesario, se deberá monitorizar estrechamente, incluyendo estudio electrocardiográfico.

## **EFECTOS SECUNDARIOS**

No hay datos específicos en niños. Son efectos adversos raros.

- Trastornos gastrointestinales: náuseas, vómitos y diarrea. Se han descrito algunos casos de

colitis pseudomembranosa.

- Reacciones anafilácticas, *rash*, urticaria o prurito. Muy raros, angioedema o *shock* anafiláctico. En algunos casos se ha visto vasculitis o púrpura de Schönlein-Henoch.
- Trastornos neurológicos: parestesias transitorias.
- Sistema hepático: muy raramente casos de anormalidades de las pruebas hepáticas. Sistema hematológico: se han detectado muy raramente casos de hemólisis aguda. Sobredosificación. Se recomienda lavado gástrico y tratamiento sintomático.

## **INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

Levodopa: inhibe la absorción de la carbidopa, disminuyendo las tasas plasmáticas de levodopa.

## **DATOS FARMACÉUTICOS**

**Excipientes:** almidón de maíz pregelatinizado, hidroxipropilcelulosa, croscarmelosa sódica, estearato magnésico de origen vegetal, sílice coloidal anhidro, celulosa microcristalina. Cubierta: hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol 6000, dióxido de titanio (E 171).

**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 26/06/2012]. Disponible en: <https://sinaem4.agemed.es/consaem/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm>
- AEPMS. Guía de Prescripción Terapéutica. Información de medicamentos autorizados en España. Barcelona: Pharma Editores; 2006.
- Product monograph: Rovamycine. Disponible en: [https://pdf.hres.ca/dpd\\_pm/00044997.PDF](https://pdf.hres.ca/dpd_pm/00044997.PDF)
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2021 [consultado el 11/11/2020]. Disponible en: [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com)
- Villa LF (ed.). Medimecum, guía de terapia farmacológica. 16.<sup>a</sup> 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).**