



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.<sup>a</sup> 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.guiaabe.es](http://www.guiaabe.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)

**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).**