Antibiótico de la familia de los aminoglucósidos, que se utiliza en clínica como antibiótico bactericida tanto por vía tópica como oral. Absorción por vía oral muy pobre, se elimina por heces más del 95%. Se produce en forma de sulfato de neomicina. Debido a su baja absorción vía oral, tiene acción principalmente local, por lo que se utiliza para situaciones clínicas muy concretas. Actualmente su principal indicación es para infecciones tópicas.

USO CLÍNICO

Vía oral en niños >6 años (**A**):

- Tratamiento de hiperamoniemia especialmente en situaciones de encefalopatía hepática.
- Tratamiento adyuvante para la disminución de la flora bacteriana normal del intestino, en situaciones que esta sea precisa como la preparación preoperatoria del intestino (profilaxis antibiótica de cirugía intestinal).
- Enteritis y gastroenteritis como terapia combinada, SPM por *E. coli* enteropatógeno. (actualmente en desuso).

Vía oral (**E:** *off-label*):

- Colangitis, profilaxis episodios recurrentes después de portoenterostomía de Kasai.

Vía tópica (**A**):

- Constituye su principal utilidad en la actualidad, indicado en tratamiento tópico de infecciones oftálmicas, óticas, nasales, de la piel, mucosa oral y vulvovaginitis. Habitualmente en combinación con otros antibióticos (polimixina B, bacitracina o gramicidina) o con corticoides (dexametasona, prednisona, hidrocortisona, fluocinolona).
- Las distintas presentaciones comercializadas son de uso autorizado en distintas edades en la población pediátrica, consultar ficha técnica.

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral, preferentemente antes de las comidas.

Enteritis y gastroenteritis (2 semanas de duración máxima de tratamiento):

- Neonatos: 100 mg/kg/día, dividido cada 6 horas (**E:** *off-label*).
- Niños: 50-100 mg/kg día cada 6-8 horas. Máximo 12 g/día.

Encefalopatía hepática 50-100 mg/kg día cada 6 horas (con o sin lactulosa). Máximo 12 g día durante 5-7 días.

Preparación intestinal preoperatoria: 15 mg/kg/dosis, administrar 3 dosis durante 10 horas el día antes de la cirugía; dosis máxima: 1000 mg/dosis.

Colangitis, profilaxis episodios recurrentes después de portoenterostomía de Kasai: datos limitados disponibles: lactantes y niños ≤3 años: vía oral, dosis de 25 a 50 mg/kg/día en 4 dosis divididas 4 días a la semana; continuar hasta los 2 a 3 años de edad.

Tópico (oftálmico, ótico, vaginal, cutáneo, mucosa oral, nasal) de 1 a 4 aplicaciones al día en función de la localización y el tipo de infección.

Insuficiencia renal: FG >10: no cambios en la dosis; FG <10: no utilizarla por vía oral ni por vía tópica. Hemodiálisis: no se dispone de datos. Diálisis peritoneal: no se dispone de datos.

Insuficiencia hepática: no cambios en la dosis.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la neomicina o a otros antibióticos del grupo de los aminoglucósidos.

Forma oral:

- Obstrucción intestinal.
- Miastenia grave.
- Enfermedad intestinal inflamatoria o ulcerativa.

Formas tópicas: niños <2 años.

PRECAUCIONES

- En población pediátrica, evitar su uso durante más de 3 semanas.
- No indicado vía parenteral por su toxicidad.
- Pacientes con inflamación gastrointestinal, enfermedad ulcerosa o alteraciones de la motilidad gastrointestinal, puede aumentar la absorción gastrointestinal de neomicina y el riesgo de ototoxicidad y nefrotoxicidad, especialmente si factores de riesgo como: deterioro de la función renal previa, uso concomitante de otros fármacos nefrotóxicos o deshidratación. especialmente si fallo renal. Vigilar cuidadosamente función renal, auditiva y vestibular. Ajustar dosis.
- Dosis por vía oral superiores a 12 g/día pueden producir un síndrome de malabsorción de diferentes sustancias, tales como azúcares, lípidos, electrolitos y hierro.

EFECTOS SECUNDARIOS

No datos específicos en niños. Los efectos adversos más frecuentes son a nivel gastrointestinal: náuseas, vómitos, diarrea, colitis y malabsorción.

- Ototoxicidad y nefrotoxicidad.
- Erupciones cutáneas, incluidas reacciones de hipersensibilidad, fiebre y anafilaxis.
- En tratamientos largos pueden aparecer sobreinfecciones por bacterias no sensibles u hongos (cándida).
- Puede producir bloqueos neuromusculares, sobre todo asociado a barbitúricos y relajantes musculares o anestésicos.
- Aumento de las enzimas hepáticas y bilirrubina.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

Vía oral puede potenciar los efectos de los anticoagulantes orales y disminuir la absorción de digoxina y metotrexato.

DATOS FARMACÉUTICOS

Principio activo: sulfato de neomicina.

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.

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 diciembre de 2020]. Disponible en: https://sinaem4.agemed.es/consaem/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm
- American Pharmacists Association (ed.). Pediatric and Neonatal Dosage Handbook. 18.ª edición. Hudson (OH): Lexi Comp; 2010.
- Guía de Prescripción Terapéutica. Información de medicamentos autorizados en España. Barcelona: Pharma; 2006.
- Mensa J. Guía terapéutica antimicrobiana. 20.ª edición. Barcelona: Molins del Rei; 2012.
- Micromedex Healthcare® Series [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex Drugdex® System. 1974-2012. Disponible en: www.thomsonhc.com/home/dispatch
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2021 [consultado el 01/12/2020]. Disponible en: www.uptodate.com
- Villa LF (ed.). Medimecum, guía de terapia farmacológica. 16.ª edición. España: Adis; 2011.

Fecha de actualización: diciembre 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).