



Nº Ref.: MT9023/09
VEY/shl

**MODIFICA A LABORATORIO CHILE S.A., RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO NEOMICINA
COMPRIMIDOS 500 mg, REGISTRO SANITARIO Nº
B-317/08**

Resolución Exenta RW Nº 16186/10

Santiago, 13 de diciembre de 2010

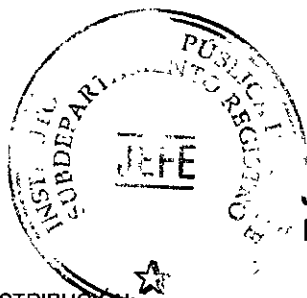
VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Chile S.A., por la que solicita **nuevo texto de folleto de información al profesional** para el producto farmacéutico **NEOMICINA COMPRIMIDOS 500 mg**, registro sanitario Nº B-317/08; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 2291 de 2009, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

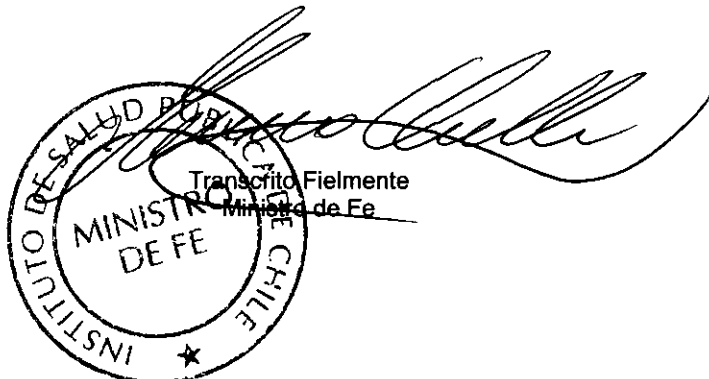
1.- **AUTORIZASE** el texto de folleto de información al profesional para el producto farmacéutico **NEOMICINA COMPRIMIDOS 500 mg**, registro sanitario Nº B-317/08, concedido a Laboratorio Chile S.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



**Q.F. GERMÁN CHAMY CORDOVA
JEFE (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

**DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES**



REF.: MT9023/09

Reg. I.S.P. N° B-317/08

LABORATORIO CHILE S.A.
SANTIAGO - CHILE

DEPARTAMENTO DESARROLLO

NEOMICINA

Fecha: Agosto 2009

Página: 1

Producto N° Imed-383

Versión : 1

FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL

1.- Denominación:

Nombre : NEOMICINA.

Principio Activo • Neomicina Sulfato

Forma Farmacéutica • Comprimidos

2.- Composición:

- Neomicina comprimidos 500 mg.

Cada comprimido contiene:

Neomicina (como Sulfato) 500 mg

Excipientes c.s.

4.- Categoría : Antibiótico (aminoglucósido).

5.- Indicaciones:

La neomicina se usa para reducir la carga bacteriana intestinal, previo a cirugía del intestino y en casos de insuficiencia hepática para evitar la encefalopatía.

~~Diarrea bacteriana por gérmenes Gram. Negativos. La Neomicina administrada vía oral, casi no se absorbe por el tracto digestivo, alcanzando altas concentraciones antimicrobianas en el lumen del intestino.~~

~~Este antibiótico tiene excelente actividad frente a gérmenes como E. coli, cepas de Salmonellas, Proteus vulgaris, Shigella y numerosas otras formas gram negativas.~~

6.- Posología:

REF.: MT9023/09

Reg. I.S.P. N° B-317/08

LABORATORIO CHILE S.A.
SANTIAGO - CHILE

DEPARTAMENTO DESARROLLO

Fecha: Agosto 2009

Página: 2

Producto N° Imed-383

Versión : 1

~~Diarrea causada por E.coli.~~

~~Niños : Dosis usual : 50 mg/Kg/día, dividida en 4 dosis por 2 a 3 días.~~

~~En adultos: 2 - 6 g al día dividida en 4 dosis por 2 a 3 días.~~

Asepsia Preoperatoria Intestinal:

Niños : 88 mg/Kg cada 4 horas.

Adultos : 1 g cada 4 horas por 2 a 3 días.

Encefalopatía hepática:

Adultos: 4 - 12 g de Neomicina Sulfato diario dividida en 4 dosis por 5 - 6 días.

En pacientes con insuficiencia hepática crónica puede requerir sobre 4 g diarios por un período indefinido.

7.- Farmacología:

Mecanismo de Acción:

Su acción antimicrobiana es consecuencia de la inhibición de la síntesis proteica, ya que se une a la superficie de las proteínas de los ribosomas. Por este mecanismo produce alteración del ARN mensajero que trae como consecuencia la producción de aminoácidos anormales y síntesis de proteínas desprovistas de actividad funcional.

Posee además, acción sobre la membrana del germen, alterándola y haciéndola permeable, facilitando así la penetración del antibiótico. La Neomicina no absorbible reduce la producción de amonio en el intestino por inhibición de la ureasa de la bacteria responsable de la catálisis de la degradación de la urea a amonio.

8.- Farmacocinética:

Absorción:

REF.: MT9023/09

Reg. I.S.P. N° B-317/08

LABORATORIO CHILE S.A.
SANTIAGO - CHILE

DEPARTAMENTO DESARROLLO

Fecha: Agosto 2009

Página: 1

Producto N° Imed-383

Versión : 1

FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL

1.- Denominación:

Nombre : NEOMICINA.

Principio Activo • Neomicina Sulfato

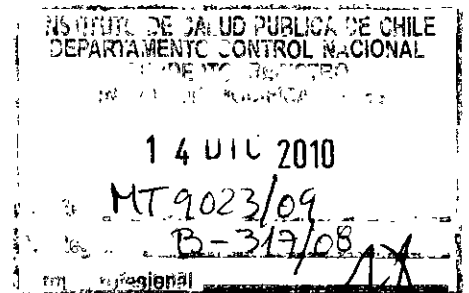
Forma Farmacéutica • Comprimidos

2.- Composición:

- Neomicina comprimidos 500 mg.

Cada comprimido contiene:

Neomicina (como Sulfato) 500 mg
Excipientes c.s.



4.- Categoría : Antibiótico (aminoglucósido).

5.- Indicaciones:

La neomicina se usa para reducir la carga bacteriana intestinal, previo a cirugía del intestino y en casos de insuficiencia hepática para evitar la encefalopatía.

~~Diarrea bacteriana por gérmenes Gram. Negativos. La Neomicina administrada vía oral, casi no se absorbe por el tracto digestivo, alcanzando altas concentraciones antimicrobianas en el lumen del intestino.~~

~~Este antibiótico tiene excelente actividad frente a gérmenes como E. coli, cepas de Salmonellas, Proteus vulgaris, Shigella y numerosas otras formas gram negativas.~~

6.- Posología:

REF.: MT9023/09

Reg. I.S.P. N° B-317/08

LABORATORIO CHILE S.A. SANTIAGO - CHILE		DEPARTAMENTO DESARROLLO	
NEOMICINA			
Fecha: Agosto 2009	Página: 3	Producto N° Imed-383	Versión : 1

Aproximadamente 3% de la dosis oral de Neomicina es absorbida desde el tracto gastrointestinal normal; sin embargo, un tracto gastrointestinal con motilidad alterada puede incrementar la absorción de la droga.

En un estudio en adultos con función renal normal, una dosis de 4 g oral de Neomicina produce un peak sanguíneas de 2,5 - 6,1 µg/ml 1 a 4 horas después de la administración.

Bajas concentraciones de la droga se ha detectado 8 horas después de la administración y no se detecta droga ya a las 24 horas.

Excreción:

La vida media de eliminación de Neomicina es usualmente 2 a 3 horas en adultos con función renal normal y se han reportado hasta 12 - 24 horas en adultos con función renal deteriorada.

Después de una administración en adultos; la Neomicina no absorbida (97%) es excretada inalterada por las heces y aproximadamente 1% de la dosis es excretada en la orina por filtración glomerular dentro de las 24 horas.

9.- Información para su prescripción:

Precauciones:

- En pacientes con la función renal dañada se debe hacer ajuste de dosis a pesar de absorberse la droga en bajo porcentaje.
Puede empeorar la condición de enfermos de parkinson o miastenia gravis
- En tratamientos prolongados pueden aparecer superinfecciones por bacterias no sensibles. Desarrollo de levadura en el intestino o entero colitis estafilocócica.

Contraindicaciones:

- En pacientes con historia de hipersensibilidad a la neomicina o a cualquier ingrediente en la formulación Existe evidencia de

REF.: MT9023/09

Reg. I.S.P. N° B-317/08

**LABORATORIO CHILE S.A.
SANTIAGO - CHILE**

DEPARTAMENTO DESARROLLO

Fecha: Agosto 2009

Página: 4

Producto N° Imed-383

Versión : 1

sensibilidad cruzada con otros aminoglucósidos.

- La administración de Neomicina está contraindicada en pacientes con obstrucción intestinal.

Interacciones con otros fármacos:

- Drogas neurotóxicas, ototóxicas o nefrotóxicas, pueden tener un efecto aditivo, cuando se usan concurrentemente y/o secuencialmente al tratamiento con aminoglucósidos. (Ejemplo, aciclovir, amfotericina B, bacitracina, cefalosporinas, cisplatino, polimixina B, vancomicina, furosemida).
- Agentes bloqueantes neuromuscular y anestésicos generales pueden potenciar el bloqueo neuromuscular y causar parálisis respiratoria.
- Anticoagulantes, puede potenciar los efectos de anticoagulantes orales, posiblemente por interferir con la absorción gastrointestinal o síntesis de vitamina K. El tiempo de protrombina debe ser monitoreado y la dosis de anticoagulante debe ser ajustado.
- Además decrece la absorción gastrointestinal de digoxina y metotrexato. Sin embargo, la administración de Neomicina oral en pacientes digitalizados aparentemente no afecta la vida media de la digoxina.
- Penicilina vía oral: se ha observado una disminución de hasta un 50% de los niveles sanguíneos de Penicilina cuando se administra junto con Neomicina.

Uso en pediatría:

Los aminoglucósidos deben ser administrados con precaución y en dosis reducidas en prematuros y neonatos por la inmadurez renal y esto resulta en una prolongación de la vida media de la droga.

LABORATORIO CHILE S.A. SANTIAGO - CHILE		DEPARTAMENTO DESARROLLO	
Fecha: Agosto 2009	Página: 3	Producto N° Imed-383	Versión : 1

Aproximadamente 3% de la dosis oral de Neomicina es absorbida desde el tracto gastrointestinal normal; sin embargo, un tracto gastrointestinal con motilidad alterada puede incrementar la absorción de la droga.

En un estudio en adultos con función renal normal, una dosis de 4 g oral de Neomicina produce un peak sanguíneas de 2,5 - 6,1 µg/ml 1 a 4 horas después de la administración.

Bajas concentraciones de la droga se ha detectado 8 horas después de la administración y no se detecta droga ya a las 24 horas.

Excreción:

La vida media de eliminación de Neomicina es usualmente 2 a 3 horas en adultos con función renal normal y se han reportado hasta 12 - 24 horas en adultos con función renal deteriorada.

Después de una administración en adultos; la Neomicina no absorbida (97%) es excretada inalterada por las heces y aproximadamente 1% de la dosis es excretada en la orina por filtración glomerular dentro de las 24 horas.

9.- Información para su prescripción:

Precauciones:

- En pacientes con la función renal dañada se debe hacer ajuste de dosis a pesar de absorberse la droga en bajo porcentaje.
Puede empeorar la condición de enfermos de parkinson o miastenia gravis
- En tratamientos prolongados pueden aparecer superinfecciones por bacterias no sensibles. Desarrollo de levadura en el intestino o enterocolitis estafilocócica.

Contraindicaciones:

- En pacientes con historia de hipersensibilidad a la neomicina o a cualquier ingrediente en la formulación Existe evidencia de

REF.: MT9023/09

Reg. I.S.P. N° B-317/08

LABORATORIO CHILE S.A. SANTIAGO - CHILE		DEPARTAMENTO DESARROLLO	
NEOMICINA			
Fecha: Agosto 2009	Página: 5	Producto N° Imed-383	Versión : 1

Uso en embarazo:

Neomicina cruza la placenta y puede ser nefrotóxicos en fetos humanos. Al administrarlo junto a otro aminoglucósido (Estreptomicina, tobramicina) se han reportado casos de total irreversibilidad de sordera bilateral congénita en niños de madres que recibieron aminoglucósidos durante el embarazo.

Pequeñas cantidades de Neomicina son distribuidas a la leche. FDA lo ha clasificado en la categoría D.

10.- Reacciones Adversas:

Incidencia rara:

- Síndrome mala absorción: diarrea, incremento de gas, espuma, eliminación grasa.
- Nefrotoxicidad (**disminución de la frecuencia de micción o del volumen de orina, o aumento de la sed**).
- Bloqueo neuromuscular, dificultad al respirar, debilitamiento, somnolencia.
- Ototoxicidad vestibular (**torpeza o mareo o inestabilidad**) y auditiva (**pérdida de audición o zumbido de oídos o sensación de taponamiento de oídos**).
- Rash cutáneo.

Incidencia más frecuente:

- Disturbios gastrointestinales como diarrea, náusea, vómitos.
- Irritación o dolor del área rectal.

11.- Información Toxicológica:

Dada su escasa absorción los síntomas se reducen a irritación intestinal.

El tratamiento recomendado consiste en disminuir la absorción; si es necesario administrar carbón activado . Mantener el volumen de orina adecuado

REF.: MT9023/09

Reg. I.S.P. N° B-317/08

**LABORATORIO CHILE S.A.
SANTIAGO - CHILE**

DEPARTAMENTO DESARROLLO

Fecha: Agosto 2009

Página: 6

Producto N° Imed-383

Versión : 1

12.- Bibliografía:

- THE MERCK INDEX 12th Edition
- AHFS, DRUG INFORMATION 2007
- USP DI, Drug Information for the health care Professional 17th Edition 2007.

RSD. Rev.08.09

LABORATORIO CHILE S.A. SANTIAGO - CHILE		DEPARTAMENTO DESARROLLO	
FECHA DE EMISIÓN			
Fecha: Agosto 2009	Página: 5	Producto N° Imed-383	Versión : 1

Uso en embarazo:

Neomicina cruza la placenta y puede ser nefrotóxicos en fetos humanos. Al administrarlo junto a otro aminoglucósido (Estreptomicina, tobramicina) se han reportado casos de total irreversibilidad de sordera bilateral congénita en niños de madres que recibieron aminoglucósidos durante el embarazo.

Pequeñas cantidades de Neomicina son distribuidas a la leche. FDA lo ha clasificado en la categoría D.

10.- Reacciones Adversas:

Incidencia rara:

- Síndrome mala absorción: diarrea, incremento de gas, espuma, eliminación grasa.
- Nefrotoxicidad (**disminución de la frecuencia de micción o del volumen de orina, o aumento de la sed**).
- Bloqueo neuromuscular, dificultad al respirar, debilitamiento, somnolencia.
- Ototoxicidad vestibular (**torpeza o mareo o inestabilidad**) y auditiva (**pérdida de audición o zumbido de oídos o sensación de taponamiento de oídos**).
- Rash cutáneo.

Incidencia más frecuente:

- Disturbios gastrointestinales como diarrea, náusea, vómitos.
- Irritación o dolor del área rectal.

11.- Información Toxicológica:

Dada su escasa absorción los síntomas se reducen a irritación intestinal.

El tratamiento recomendado consiste en disminuir la absorción; si es necesario administrar carbón activado . Mantener el volumen de orina adecuado