

LABORATORIO CHILE S.A. SANTIAGO - CHILE		GERENCIA INVESTIGACION Y CONTROL DE CALIDAD	
DEPARTAMENTO DESARROLLO			
NEOMICINA			
Fecha: Agosto/97	Página: 1	Producto N° MF479	Versión : 1

MONOGRAFIA CLINICA Y FARMACOLOGICA

1.- Denominación:

Nombre : NEOMICINA.

Principio Activo • Neomicina

Forma Farmacéutica • Comprimidos

2.- Composición:

- Neomicina comprimidos 500 mg.

Cada comprimido contiene:

Neomicina 500 mg

Excipientes c.s.

3.- Fórmulas:

Fórmula Estructural :

Fórmula Global : C₂₃ H₄₆ O₆ N₁₃

P.M. :

LABORATORIO CHILE S.A. SANTIAGO - CHILE		GERENCIA INVESTIGACION Y CONTROL DE CALIDAD	
DEPARTAMENTO DESARROLLO			
NEOMICINA			
Fecha: Agosto/97	Página: 2	Producto N° MF479	Versión : 1

4.- **Categoría** : Antibiótico de amplio espectro (aminoglucósido).

5.- **Indicaciones:**

La Neomicina administrada vía oral, casi no se absorbe por el tracto digestivo, alcanzando excelentes 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 positiva y negativas.

Por esta razón está indicada en diarrea causada por Enteropatógeno E.coli, también indicada para tener asepsis preoperatoria intestinal en pacientes sometidos a cirugía colon-rectal.

Otro uso es en el tratamiento de hipercolesterolemia en adultos y en encefalopatía hepática.

6.- **Posología:**

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.

Asepsis Preoperatoria Intestinal:

Neomicina se administra por 24 horas, y el tratamiento no debe exceder las 2 horas.

Niños : 88 mg/Kg cada 4 horas.

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

LABORATORIO CHILE S.A. SANTIAGO - CHILE		GERENCIA INVESTIGACION Y CONTROL DE CALIDAD	
DEPARTAMENTO DESARROLLO			
NEOMICINA			
Fecha: Agosto/97	Página: 3	Producto Nº MF479	Versión : 1

Hipercolesterolemia en adultos:

500 mg a 2 g diarios, administrado en 2 a 3 horas.

La dosis no puede exceder los 2 g diarios.

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 producción de ureasa por la bacteria responsable por la catálisis de la síntesis de amonio.

8.- Farmacocinética:

Absorción:

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

LABORATORIO CHILE S.A. SANTIAGO - CHILE		GERENCIA INVESTIGACION Y CONTROL DE CALIDAD	
DEPARTAMENTO DESARROLLO			
NEOMICINA			
Fecha: Agosto/97	Página: 4	Producto N° MF479	Versión : 1

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 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 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 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.
- 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 preparación o a cualquier ingrediente en la formulación, pues existe evidencia de sensibilidad cruzada con otros aminoglucósidos.

LABORATORIO CHILE S.A. SANTIAGO - CHILE		GERENCIA INVESTIGACION Y CONTROL DE CALIDAD	
DEPARTAMENTO DESARROLLO			
NEOMICINA			
Fecha: Agosto/97	Página: 5	Producto N° MF479	Versión : 1

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

Interacciones con otros fármacos:

- Drogas neurotóxicas, ototóxicas o nefrotóxicas, porque puede ser aditivo, concurrentemente y/o secuencialmente el uso de aminoglicósidos y otras drogas (administradas sistémica, oral o tópicamente) con similar potencial tóxico (ejemplo otros aminoglicósidos, aciclovir, amfotericina B, bacitracina, cefalosporinas, cisplatina, polimixina B, vancomicina).
- 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 metotrexate. Sin embargo, la administración de Neomicina oral en pacientes digitálicos 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		GERENCIA INVESTIGACION Y CONTROL DE CALIDAD	
DEPARTAMENTO DESARROLLO			
NEOMICINA			
Fecha: Agosto/97	Página: 6	Producto N° MF479	Versión : 1

Uso en embarazo:

Neomicina cruza la placenta y puede ser nefrotóxicos en fetos humanos. Al administrarlo junto a otro aminoglucósido (Estreptomycin, 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.
- Bloqueo neuromuscular, dificultad al respirar, debilitamiento, somnolencia.
- Ototoxicidad vestibular y auditiva.
- 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; administrando carbón activado.

LABORATORIO CHILE S.A. SANTIAGO - CHILE		GERENCIA INVESTIGACION Y CONTROL DE CALIDAD	
DEPARTAMENTO DESARROLLO			
NEOMICINA			
Fecha: Agosto/97	Página: 7	Producto N° MF479	Versión : 1

Tratamiento de soporte, mantener un volumen de orina adecuado.

12.- **Bibliografía:**

- THE MERCK INDEX 12th Edition
- AHFS, DRUG INFORMATION 1997
- USP DI, Drug Information for the health care Professional 17th Edition 1997.

CPL/SFM/mob