



330115



330115

Neomás Bowers

Neomicina

comprimidos

INDUSTRIA ARGENTINA - VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: ORAL

FÓRMULA: Cada comprimido contiene:

Sulfato de Neomicina 0,250 g
Excipientes (Lactosa, Polivinilpirrolidona, Almidón, Microcel, Estearato de magnesio)..... c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antibiótico de amplio espectro, para uso local intestinal. con potente actividad bactericida sobre Bacilos Gram-negativos (Escherichia Coli, grupo Klebsiella, grupo Enterobacter, etc) y cierta actividad contra bacterias Gram-positivas.

Código ATC: A07AA01.

INDICACIONES:

Preparación intestinal previa a procedimiento gastrointestinal. Diarrea aguda secundaria a gérmenes sensibles a Neomicina Sulfato. Tratamiento adyuvante de Coma Hepático y de la Encefalopatía Portal.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES:

Acción Farmacológica: El crecimiento de la mayoría de las bacterias intestinales es rápidamente suprimida tras la administración oral de sulfato de neomicina, con la supresión persistente durante 48 - 72 horas. Levaduras no patógenas y cepas resistentes de Enterobacter Aerogenes (anteriormente Aerobacter Aerogenes) ocasionalmente reemplazan a las bacterias intestinales.

Al igual que con otros aminoglucósidos, la cantidad de neomicina absorbida y transferida a los tejidos aumenta de forma acumulativa con cada dosis administrada hasta alcanzar el estado estacionario. El riñón funciona como la ruta de excreción primaria, así como el tejido con la mayor concentración es la corteza renal. Con dosificaciones repetidas, la acumulación progresiva también se produce en el oído interno. La liberación de la neomicina desde los tejidos ocurre lentamente durante un periodo de varias semanas después de la suspensión de la administración.

Los estudios de unión a proteínas han demostrado que el grado de unión a proteínas de los aminoglucósidos es baja, y dependiendo de los métodos utilizados para las pruebas, puede estar entre 0 y 30 por ciento.

Dado que la Neomicina se absorbe muy poco a nivel gastrointestinal, produce un efecto bactericida sobre las bacterias intestinales disminuyendo la producción de Amonio. De esta manera, la Neomicina se indica, junto con una dieta adecuada para el tratamiento adyuvante del Coma hepático y de la Encefalopatía Portal.

Farmacocinética: El sulfato de neomicina se absorbe muy pobremente en el tracto gastrointestinal. La pequeña fracción absorbida se distribuye rápidamente en los tejidos y se excreta por el riñón de acuerdo a la función renal. La porción no absorbida del fármaco (aproximadamente el 97 por ciento) se elimina inalterado en las heces.



Microbiología:

En pruebas in vitro se ha demostrado que la neomicina es bactericida y actúa inhibiendo la síntesis de proteínas en las células bacterianas susceptibles. Es eficaz sobre todo contra bacilos gram-negativos, pero tiene cierta actividad contra organismos gram-positivos. La neomicina es activa in vitro contra *Escherichia coli* y el grupo *Klebsiella-Enterobacter*. Neomicina no es activo contra la flora intestinal anaerobia.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Preparación intestinal previa a procedimiento entérico (adultos):

La Neomicina en combinación con Eritromicina está indicada para descontaminación intestinal antes de cirugía abdominal.

Dos diferentes pautas de administración se han recomendado:

a) Administrar un gramo de Neomicina oral cada hora por 4 horas, luego 1 gramo cada 4 horas durante el resto de las 24 horas.

b) Administrar un gramo de Neomicina por vía oral 19 horas, 18 horas, y 9 horas antes del inicio de la cirugía.

Diarrea aguda (adultos)

De 0,5 g a 2 g cuatro a seis veces por día.

Tratamiento adyuvante de la encefalopatía Portal:

Administración oral:

Adultos: Administrar 1 a 3 gramos por vía oral, cada 6 horas durante 5 a 6 días.

Niños: La dosis recomendada es de 50 a 100 mg/kg/día por vía oral en dosis divididas cada 6 horas, o 0,625-1,75 g/m² por vía oral cada 6 horas durante 5 a 6 días.

CONTRAINDICACIONES:

Miastenia Gravis y niños menores de un año.

El sulfato de Neomicina por vía oral está contraindicado en presencia de obstrucción intestinal y en individuos con historia de hipersensibilidad a la droga. Los pacientes con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad graves a otros aminoglucósidos pueden presentar hipersensibilidad a la neomicina.

El sulfato de neomicina por vía oral está contraindicado en pacientes con enfermedad gastrointestinal inflamatoria o ulcerativa debido al potencial para mejorar la absorción gastrointestinal de la neomicina de estas patologías.

ADVERTENCIAS:

Las manifestaciones de neurotoxicidad pueden incluir entumecimiento, hormigueo en la piel, espasmos musculares y convulsiones.

El riesgo de pérdida de audición continúa después de la retirada del fármaco.

Los aminoglucósidos pueden causar daño fetal cuando se administran a una mujer embarazada.

Los antibióticos aminoglucósidos atraviesan la placenta y se han reportado casos de sordera total irreversible congénita bilateral en niños cuyas madres recibieron estreptomina durante el embarazo.

Aunque los efectos secundarios graves al feto o al recién nacido no se han reportado en el tratamiento de mujeres embarazadas con otros aminoglucósidos, el potencial de daño sin embargo existe. No se han realizado estudios de reproducción animal con neomicina. Si la neomicina se usa durante el embarazo, o si la paciente queda embarazada mientras toma este medicamento, debe informarse a la misma del daño potencial para el feto.

PRECAUCIONES:

Como con otros antibióticos, el uso de neomicina oral puede producir un sobrecrecimiento de microorganismos no susceptibles, particularmente hongos. Si esto ocurre, el tratamiento adecuado debe ser instituido.

Ha sido demostrada alergia cruzada entre los aminoglucósidos.

Los aminoglucósidos deben usarse con precaución en pacientes con enfermedades musculares como la miastenia gravis o parkinsonismo, ya que estos medicamentos pueden agravar la debilidad muscular debido a su potencial efecto tipo curare sobre la unión neuromuscular.

Pequeñas cantidades de neomicina administrada por vía oral se absorbe a través de la mucosa intestinal intacta.

Ha habido muchos reportes en la literatura de nefrotoxicidad y/o ototoxicidad con el uso oral de neomicina. Si la insuficiencia renal se desarrolla durante el tratamiento por vía oral, se debe considerar la

posibilidad de reducir la dosis del fármaco o suspender el tratamiento.

Una dosis de neomicina oral de 12 gramos por día produce un síndrome de mala absorción de una gran variedad de sustancias como grasa, nitrógeno, el colesterol, el caroteno, la glucosa, xilosa, lactosa, sodio, calcio, hierro y cianocobalamina.

Interacciones con otros medicamentos:

Se debe tener precaución con el uso concomitante o en serie de fármacos neurotóxicos y/o nefrotóxicos, debido al posible aumento de la nefrotoxicidad y/o la ototoxicidad con neomicina.

Se debe tener un especial cuidado con el uso concurrente o en serie de otros aminoglucósidos y polimixinas, ya que pueden aumentar la nefrotoxicidad de la neomicina y / o potenciar la ototoxicidad y los efectos de bloqueo neuromuscular de la neomicina.

La Neomicina oral inhibe la absorción gastrointestinal de la penicilina V, preparaciones orales de vitamina B-12, metotrexato y 5-fluorouracilo. La absorción gastrointestinal de la digoxina también parece ser inhibida. Por lo tanto, los niveles séricos de digoxina deben ser monitoreados.

Neomicina oral puede aumentar el efecto anticoagulante de la cumarina en la disminución de la disponibilidad de vitamina K.

Carcinogénesis, mutagénesis y alteraciones de la fertilidad:

No se han realizado con neomicina estudios en animales a largo plazo para evaluar su potencial carcinogénico o mutagénico o alteraciones de la fertilidad.

Embarazo y lactancia:

Madres durante la lactancia: No se sabe si la Neomicina se excreta en la leche materna, pero se ha demostrado que se excreta en la leche de vaca después de una inyección intramuscular. Otros aminoglucósidos han demostrado excretarse en la leche humana. Debido al potencial de reacciones adversas graves de los aminoglucósidos en los lactantes, se debe decidir si interrumpir la lactancia o suspender el fármaco, teniendo en cuenta la importancia del fármaco para la madre.

Uso pediátrico:

La seguridad y eficacia de la neomicina por vía oral en pacientes menores de dieciocho años de edad no han sido establecidas. Si el tratamiento de un paciente menor de dieciocho años de edad es necesario, la neomicina se debe utilizar con precaución y el período de tratamiento no debe exceder las tres semanas debido a la absorción en el tracto gastrointestinal.

EFFECTOS ADVERSOS:

La Neomicina puede producir los siguientes efectos adversos:

- **Aparato Gastrointestinal:** Las reacciones adversas más comunes a la neomicina por vía oral son náuseas, vómitos y diarrea.

Más raramente y en casos de una terapia prolongada pueden producirse cuadros de "síndrome de mala absorción", caracterizado por el aumento de eliminación de grasa en materia fecal, disminución de caroteno en suero y la caída en la absorción de xilosa.

- **Sistema Nervioso Central:** La Neomicina es uno de los aminoglucósidos más ototóxicos. Aunque la Neomicina se absorbe muy poco, puede causar síntomas de ototoxicidad como tinnitus, vértigo y pérdida de audición.

La ototoxicidad a menudo se demora en el inicio y la sordera total o parcial puede ocurrir mucho tiempo después de que la neomicina se ha interrumpido.

La Neomicina también puede producir bloqueo neuromuscular. Se han reportado bloqueo neuromuscular y parálisis respiratoria después del uso oral de neomicina. La posibilidad de la aparición de bloqueo neuromuscular y parálisis respiratoria debe tenerse en cuenta si se administra neomicina, especialmente a los pacientes que reciben anestésicos, bloqueantes neuro-musculares como la tubocurarina, succinilcolina, decametónio, o en pacientes que reciben transfusiones masivas de sangre anticoagulada con citrato.

Si el bloqueo se produce, las sales de calcio pueden revertir este fenómeno, pero la asistencia respiratoria mecánica puede ser necesaria.

La absorción sistémica de neomicina ocurre, aunque en escasa medida tras la administración oral y pueden ocurrir reacciones tóxicas. Los pacientes tratados con neomicina deben estar bajo observación clínica estrecha debido a la toxicidad potencial asociada con su uso.



• **Riñón:** Se han reportado casos de nefrotoxicidad después del uso oral de sulfato de neomicina, incluso cuando se utiliza en las dosis recomendadas. El potencial de nefrotoxicidad está presente en pacientes con función renal normal al ser tratados con dosis más altas que las recomendadas de neomicina y/o por períodos más largos de lo recomendado.

El riesgo de nefrotoxicidad y ototoxicidad es mayor en pacientes con insuficiencia renal.

El uso sistémico, oral o tópico concurrente y/o secuencial de otros aminoglucósidos incluyendo paromomicina y otros fármacos potencialmente nefrotóxicos y/o neurotóxicos tales como bacitracina, cisplatino, vancomicina, anfotericina B, polimixina B, colistina y viomicina debe evitarse ya que la toxicidad puede ser aditiva.

Otros factores que aumentan el riesgo de toxicidad son la edad avanzada y la deshidratación.

El uso concomitante de neomicina con diuréticos potentes como el ácido etacrínico o la furosemida debe evitarse ya que ciertos diuréticos por sí solos pueden causar ototoxicidad.

• **Reacciones Alérgicas:** Raramente pueden presentarse reacciones alérgicas después de la administración de Neomicina.

SOBREDOSIS:

Debido a su baja absorción, es poco probable que una sobredosis aguda podría ocurrir con neomicina oral. Sin embargo, la administración prolongada puede resultar en niveles suficientes para producir neurotoxicidad, ototoxicidad, y/o nefrotoxicidad. La hemodiálisis elimina la neomicina de la sangre. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247; Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo 16 comprimidos.

Conservar a temperatura inferior a 30° C

MANTENER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 25.772

Elaborado en Laboratorios Temis Lostaló S.A.,

Zepita 3178, C1285ABF, Ciudad Autónoma de

Buenos Aires, República Argentina.

Director Técnico: Pablo Stahl, Farmacéutico.

En Paraguay: VENTA BAJO RECETA.

Comercializado por: VICENTE SCAVONE & CÍA.

Pastora Cespedes y Don Vicente Scavone - San Lorenzo.

Tel: R.A. 522322. Línea Gratuita 0800-111101.

DT: Q.F. María Belén Vega Meza. Reg. Prof. N° 5.051.

Venta Autorizada por el M.S.P. y B.S. Registro Sanitario N° 09312-03-EF.

Conservación: Mantener a temperatura ambiente controlada (15-30°C) en lugar seco y bien cerrado.

En caso de sobredosis: Llamar Centro Nac. Tox.(021) 204800.

Fecha de última revisión: 16/12/2016

