



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

ERITROMICINA

2. VIA DE ADMINISTRACION

TOPICA DERMATOLOGICA

3. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Preparados antiacné para uso tópico.
Código ATC: D10AF02.

3.1. Farmacodinamia

La eritromicina es un antibiótico macrólido con actividad bacteriostática, aunque en concentraciones elevadas resulta bactericida frente a algunas especies. En patógenos sensibles se une a la sub-unidad ribosomal 50S, impidiendo la translocación del aminoacil-ARN de transferencia y, con ello, la síntesis de proteínas.

Es activa *in vivo* frente a *Propionibacterium acnes*, anaerobio Gram-positivo productor de lipasas involucrado en la patogénesis del acné vulgar.

Aunque no se conoce con exactitud el mecanismo de acción anti-acné de la eritromicina, se cree que al inhibir el crecimiento del microorganismo en la superficie de la piel (tras su aplicación tópica) impide la actividad de las lipasas bacterianas que catalizan la conversión de triglicéridos en ácido grasos libres en el sebo, los cuales son comedogénicos y posiblemente causantes de las lesiones inflamatorias (pápulas, pústulas, quistes y nódulos) características de la acné.

Adicionalmente, se ha observado *in vitro* que la eritromicina disminuye la quimiotaxis de leucocitos, lo que podría constituir (de ocurrir *in vivo*) otro mecanismo de acción antiinflamatoria.

3.2. Farmacocinética

En modelos *in vitro* usando piel humana se ha observado penetración de eritromicina en el estrato córneo tras su aplicación tópica como solución en un vehículo alcohólico; sin embargo, en estudios clínicos no es detectable en plasma luego de su administración como solución al 2% o como ungüento.

Algunas investigaciones sugieren una absorción sistémica de muy escasa magnitud y carente de importancia clínica.

3.3. Información preclínica sobre seguridad

No se ha estudiado el potencial carcinogénico de la eritromicina tópica. Sin embargo, los ensayos en ratas expuestas por 2 años a eritromicina por vía sistémica mostraron resultados negativos, al igual que las pruebas de mutagenicidad realizadas. En los ensayos de reproducción (con la administración por vía sistémica) no se evidenció teratogenicidad, fetotoxicidad ni alteraciones o trastornos de la fertilidad.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

4. INDICACIONES

Tratamiento tópico del acné vulgar.

5. POSOLOGIA

5.1. Dosis

Para productos de uso tópico (Gel, Solución y Ungüento) con eritromicina al 2 o 4%:

Adultos y niños mayores de 12 años

1 aplicación en la zona afectada cada 12 horas (2 veces al día), durante cuatro (4) semanas.

5.2. Dosis máxima

Las dosis recomendadas. El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

5.3. Dosis en poblaciones especiales

Insuficiencia renal

No se requieren ajustes de dosificación.

Insuficiencia hepática

No se requieren ajustes de dosificación.

Edad avanzada (≥ 65 años)

No se requieren ajustes de dosificación.

5.4. Modo de empleo o forma de administración

Gel, Solución y Ungüento

Antes de usar el producto se debe lavar y secar bien el área donde será aplicado.

Aplicar (sin frotar) una capa delgada del producto suficiente para cubrir la zona afectada. Evitar contacto con ojos y mucosas.

No aplicar en exceso ni con mayor frecuencia a la indicada por el médico.

Lavar bien las manos después de cada aplicación.

6. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

- Muy frecuentes ($\geq 1/10$)
- Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
- Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)
- Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)
- Muy raras ($< 1/10.000$)
- Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio)





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Trastornos del sistema inmunológico

Frecuencia no conocida: Urticaria generalizada.

Trastornos oculares

Frecuencia no conocida: Irritación ocular.

Trastornos gastrointestinales

Frecuencia no conocida: Dolor o malestar abdominal, diarrea.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Muy frecuentes: Sensación quemante, irritación, ardor, eritema, resequedad, cutis graso.

Frecuencia no conocida: Erupción, prurito.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Frecuencia no conocida: Edema facial.

“Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada a su uso al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”, a través de la página web: <http://www.inhrr.gob.ve/ram1.php>”.

7. INTERACCIONES

7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas

No se han descrito interacciones sistémicas por la aplicación tópica de eritromicina.

El uso tópico concomitante de eritromicina y productos con alcohol, mentol o potencialmente irritantes (como: lociones astringentes, exfoliantes, cremas de afeitar, jabones medicados o abrasivos, cosméticos con efecto secante, ceras depilatorias, perfumes y similares), puede ocasionar efectos irritativos adicionales, enrojecimiento y molestia local. Ello incluye la aplicación tópica simultánea de medicamentos como: tretinoína, resorcinol, azufre o ácido salicílico. Puede evitarse con la aplicación en horarios diferentes.

Existe evidencia de un antagonismo *in vitro* entre la eritromicina y la clindamicina (competitividad por el sitio de acción) cuya relevancia clínica es desconocida. Se recomienda evitar el uso tópico conjunto.

7.2. Interferencia con pruebas de laboratorio

No se han reportado con la administración tópica.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

8.1. Generales

Con el uso de eritromicina por vía sistémica se han reportado casos graves de diarrea y colitis pseudomembranosa asociados a *Clostridium difficile*. Por ello, y aun cuando parece como muy poco probable dicha complicación con el uso de eritromicina tópica, se debe considerar su posibilidad ante la aparición repentina de diarrea intensa y persistente con náuseas, dolor abdominal y fiebre durante el tratamiento o hasta 2 meses después de finalizado el mismo.

El uso prolongado de la eritromicina tópica puede ocasionar sobrecrecimiento de organismos resistentes o no susceptibles, incluyendo hongos patógenos. Por ello, la duración del tratamiento no debe superar las 12 semanas. En caso de ser necesario repetir el tratamiento, el mismo no debe iniciarse hasta transcurridos dos meses de finalizado el anterior.

Se debe instruir a los pacientes a suspender el tratamiento e informar al médico si se presenta irritación severa, signos de hipersensibilidad o si la condición se agrava.

La eficacia y seguridad del producto en menores de 12 años no ha sido establecida.

Usar con precaución en pacientes con piel sensible

8.2. Embarazo

Aunque no se ha evidenciado teratogenicidad ni embriotoxicidad en los ensayos experimentales con eritromicina, no hay estudios clínicos adecuados que demuestren la seguridad de su uso tópico en mujeres embarazadas. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia a menos que a criterio médico el balance riesgo-beneficio sea favorable.

8.3. Lactancia

No se administre durante la lactancia a menos que el médico lo indique.

9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la eritromicina o a los excipientes de la formulación.

10. SOBREDOSIS

10.1. Signos y síntomas

Dado que la absorción de la eritromicina administrada tópicamente es insignificante no cabe esperar efectos sistémicos asociados a su sobredosificación. La aplicación excesiva del producto puede ocasionar irritación severa, eritema y molestia local. La ingestión accidental de pequeñas cantidades no reviste peligro.

10.2. Tratamiento

Lavar la zona de aplicación con agua y jabón emoliente. El uso compresas frías puede resultar útil para aliviar el malestar.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

11. TEXTO DE EMPAQUE Y ETIQUETA

VIA DE ADMINISTRACION: Tópica.

INDICACIONES Y POSOLOGIA: A juicio del facultativo.

ADVERTENCIAS:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, a menos que el médico lo indique.

Al aplicar el producto evite el contacto con los ojos, las fosas nasales, la boca y otras mucosas.

Si con el uso de este producto se presentan signos de alergia, irritación severa o si la condición se agrava, suspéndalo e informe al médico.

El uso prolongado o indiscriminado de este producto puede ocasionar la aparición de gérmenes resistentes.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis prescrita ni interrumpa el tratamiento antes del tiempo previsto, aunque hayan desaparecido los síntomas de la infección.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

CONTRAINDICACIONES:

Alergia a los componentes de la fórmula.

CON PRESCRIPCION FACULTATIVA

12. FECHA DE ACTUALIZACION DEL TEXTO

Noviembre 2022

