

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ERITROMICINA GEL TÓPICO 4%****Folleto de Información para Profesionales****Composición:**

Eritromicina (BP).....4,0 % p/p
Base gel.....c.s.

Excipientes: Alcohol Isopropílico, Propilenglicol, Metabisulfito de Sodio, Metilparabeno de Sodio, Propilparabeno de sodio, Trietanolamina, Carbopol, dihidromirecenol, linalool, linalilacetato, salicilato de amilo, feniletilalcohol, citronelol, Agua Purificada

Eritromicina Gel tópico contiene eritromicina para uso dermatológico. La eritromicina es un antibiótico macrólido producido a partir de una cepa de *Saccaropolyspora erythraea* (anteriormente *Streptomyces erythreus*).

Farmacocinética:**Absorción:**

La absorción percutánea de Eritromicina Gel es insignificante.

Volumen de distribución:

No disponible

Unión a Proteína:

Eritromicina se une de forma elevada a las proteínas plasmáticas, de entre 75 - 95% de unión en función de la forma.

Metabolismo:

Por vía hepática.

La eritromicina es parcialmente metabolizada por el CYP3A4 resultando en numerosas interacciones con otros medicamentos.

Ruta de eliminación:

No disponible

Vida media:

0.8 - 3 horas

Farmacodinamia:

La eritromicina es producida por una cepa de *Streptomyces erythraeus* y pertenece al grupo de antibióticos macrólidos. Después de la absorción, la eritromicina se difunde fácilmente en la mayoría de los fluidos corporales. En ausencia de inflamación meníngea, concentraciones bajas se consiguen normalmente en el líquido cefalorraquídeo, pero el paso del fármaco a través de la barrera sangre - cerebro aumenta en la meningitis. La eritromicina se excreta en la leche materna. La droga atraviesa la barrera placentaria, con los niveles de fármaco en suero fetal alcanzando el 5 - 20% de las concentraciones séricas maternas. La eritromicina no se elimina por diálisis peritoneal o hemodiálisis.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ERITROMICINA GEL TÓPICO 4%**

Toxicología:

Los síntomas de sobredosis incluyen diarrea, náusea, dolores de estómago y vómitos.

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento tópico del acné *vulgaris*

Dosis y administración:

Aplicar una pequeña cantidad como una película fina sobre la zona afectada una vez o dos veces al día. Si no ha habido ninguna mejoría después de 6 a 8 semanas, o si la condición empeora, el tratamiento debe suspenderse. Extienda el medicamento suavemente en vez de frotarla. Las manos deben lavarse después de la aplicación. No existen datos que comparen directamente la eficacia y seguridad de dos veces al día en comparación con la dosificación una vez al día.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Eritromicina Gel está contraindicado en el embarazo, en mujeres que tienen la intención de concebir y en la lactancia.

Advertencias y precauciones especiales de empleo:

Irritabilidad:

Contacto con la boca, ojos, labios, mucosas y zonas con piel erosionada debe ser evitado. En caso de contacto accidental, enjuague bien con agua. Se debe tener cuidado de no permitir que el medicamento se acumula en los pliegues de la piel.

Debido a la naturaleza irritante de Eritromicina Gel , se debe tener precaución cuando se aplica a las zonas sensibles de la piel , tales como el cuello, la piel lacerada o eczematosa , o cuando el tratamiento de pacientes con afecciones inflamatorias de la piel que pueden coexistir con el acné por ejemplo, rosácea o dermatitis perioral . Eritromicina Gel también se debe utilizar con precaución en pacientes que han tenido un problema de tolerancia a productos retinoides similares en el pasado.

Debido a la posibilidad de irritación severa, debe evitarse la aplicación en la piel eczematosa.

Eritromicina Gel se debe utilizar con precaución en pacientes con antecedentes de fotoalergia.

La terapia del acné tópico concomitante debe realizarse con precaución porque puede producirse un efecto irritante acumulativo. Si se produce irritación o dermatitis, reducir la frecuencia de aplicación o interrumpir temporalmente el tratamiento y reanudar una vez que la irritación desaparezca. El tratamiento debe interrumpirse si la irritación persiste.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ERITROMICINA GEL TÓPICO 4%**

En los pacientes cuya piel ha sido sometido a procedimientos como la depilación, tratamientos para el cabello productos químicos, los peelings químicos, dermoabrasión, o láser resurfacing de la piel se debe permitir recuperar antes de considerar la aplicación.

La resistencia a la eritromicina:

El tratamiento del acné con antibióticos tópicos se asocia con el desarrollo de resistencia antimicrobiana en *Propionibacterium acnes*, así como otras bacterias (por ejemplo, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*). El uso de la eritromicina puede resultar en el desarrollo de la resistencia en estos organismos.

Si hay evidencia de la aparición de resistencia a los antimicrobianos clínica durante el tratamiento (por ejemplo, mala respuesta o empeoramiento de la enfermedad), el tratamiento con eritromicina Gel debe ser interrumpido.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No se clínicamente se han identificado interacciones significativas.

Embarazo y lactancia:**Embarazo:**

La seguridad de Eritromicina Gel para el uso en el embarazo humano no ha sido establecida.

Eritromicina Gel está contraindicado durante el embarazo y en mujeres en edad fértil a menos que se use un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento. El tratamiento debe interrumpirse durante un ciclo antes de la concepción previsto.

No hay precauciones anticonceptivas específicas que sean necesarias para que los hombres que usan Eritromicina Gel.

Lactancia:

Eritromicina Gel no se ha estudiado durante la lactancia.

La absorción percutánea de Eritromicina Gel es insignificante. Sin embargo, no se sabe si la eritromicina se excreta en la leche materna después de la aplicación tópica. La eritromicina se excreta en la leche materna después de la administración oral y parenteral.

Debe tomarse una decisión sobre la interrupción de lactancia o interrumpir / abstenerse del tratamiento con eritromicina Gel teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

Fertilidad:

No existen datos sobre el efecto de eritromicina Gel sobre la fertilidad en humanos.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

No aplicable.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ERITROMICINA GEL TÓPICO 4%**

Efectos indeseables:

Siguientes reacciones adversas se presentan durante el uso de eritromicina Gel:

Trastornos del sistema inmunológico:

Reacción alérgica.

Trastornos gastrointestinales:

Malestar abdominal, dolor abdominal superior, diarrea.

La piel y del tejido subcutáneo:

Erupción, sequedad, eritema, descamación, ardor, prurito, irritación de la piel, Reacción de fotosensibilidad, decoloración de la piel, la piel hipopigmentación , hiperpigmentación de la piel , urticaria.

Trastornos generales y en el lugar de administración:

Dolor, edema facial, reacciones en el lugar de aplicación, tales como eczema, dermatitis exfoliativa .

Sobredosis:

Los síntomas y signos:

La sobredosis aguda de la eritromicina gel no ha sido reportado hasta la fecha.

La ingestión oral de un tubo de eritromicina gel daría lugar a menos exposición que logra con la dosis recomendada de eritromicina oral.

En el caso de ingestión accidental, reacciones adversas gastrointestinales similares a los siguientes administradas por vía oral se pueden observar (por ejemplo, náuseas, vómitos, diarrea).

Tratamiento:

Se deben tomar medidas sintomáticas apropiadas para proporcionar alivio de la irritación de la piel debido a la aplicación excesiva.

El tratamiento posterior debe ser clínicamente indicado o según lo recomendado por el centro de venenos nacional, donde esté disponible.

La falta de dosis:

Si olvida una dosis, úselo tan pronto como lo recuerde. Si es casi la hora de la siguiente dosis, omita la dosis olvidada y vuelva a su horario regular. No duplique la dosis para ponerse al día.

Ref.: RF566207/14

Reg. I.S.P. N° B-2499/15

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ERITROMICINA GEL TÓPICO 4%**

Condiciones de almacenamiento: Almacenar a no más de 25°C.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ERITROMICINA GEL TÓPICO 4%**

Bibliografía:

- K.J. Weissman, P.F. Leadlay *et al*, The thioesterase of the erythromycin-producing polyketide synthase: influence of acyl chain structure on the mode of release of substrate analogues from the acyl enzyme intermediates, *Angew. Chem. Int. Ed.*, 37 (1998), pp. 1437–1440.
- P. Caffrey, B. Green, L.C. Packman, B. Rawlings, J. Staunton, P.F. Leadlay, An acyl carrier protein-thioesterase domain from the 6-deoxyerythronolide B synthase of *Saccharopolyspora erythraea* — high level production purification and characterization in *E.coli*. *Eur. J. Biochem.*, 195 (1991), pp. 823–830.
- S.J. Wakil, Fatty acid synthase —a proficient multifunctional enzyme *Biochemistry*, 28 (1989), pp. 4523–4530.
- A.K. Joshi, S. Smith, Construction, expression and characterization of a mutated animal fatty acid synthase deficient in the dehydratase function, *J. Biol. Chem.*, 268 (1995), pp. 22508–22513.
- C.M. Kao, R. Pieper, D.E. Cane, C. Khosla, Evidence for two catalytically active clusters of active sites in a functional modular polyketide synthase, *J. Am. Chem. Soc.*, 35 (1996), pp. 12363–12368.
- J. Staunton, P. Caffrey, J.F. Aparicio, G.A. Roberts, S.S. Bethell, P.F. Leadlay, Evidence for a double-helical structure for modular polyketide synthases, *Nat. Struct. Biol.*, 3 (1996), pp. 188–192.
- S.R. Ferri, E.A. Meighen, A lux-specific myristoyl transferase in luminescent bacteria related to eukaryotic serine esterases, *J. Biol. Chem.*, 266 (1991), pp. 12852–12857.
- M.L. Bender, F.J. Kezdy, Mechanism and action of proteolytic enzymes, *Ann. Rev. Biochem.*, 34 (1965), pp. 49–76.
- C. Walsh, *Enzymatic Reaction Mechanisms* W.H. Freeman & Co., New York (1979)
- M. Pazirandeh, S.S. Chirala, S.J. Wakil, Site-directed mutagenesis studies on the recombinant thioesterase domain of chicken fatty acid synthase expressed in *Escherichia coli*, *J. Biol. Chem.*, 266 (1991), pp. 20946–20952.
- C.M. Kao, G. Luo, L. Katz, D.E. Cane, C. Khosla, Engineered biosynthesis of a triketide lactone from an incomplete modular polyketide synthase, *J. Am. Chem. Soc.*, 116 (1994), pp. 11612–11613.
- R. Pieper, R.S. Gokhale, G. Luo, D.E. Cane, C. Khosla, Purification and characterization of bimodular and trimodular derivatives of the erythromycin polyketide synthase *Biochemistry*, 36 (1997), pp. 1846–1851.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ERITROMICINA GEL TÓPICO 4%**

- E. Guenzi, G. Galli, I. Grgurina, E. Pace, P. Ferranti, G. Grandi, Coordinate transcription and physical linkage of domains in surfactant synthetase are not essential for proper assembly and activity of the multienzyme complex, *J. Biol. Chem.*, 273 (1998), pp. 14403–14410.
- G. Neeland, J.P. Ounsworth, R.J. Sims, L. Weiler, Synthesis, conformational analysis, and stereoselective reduction of 14-membered ring 3-keto lactones, *J. Org. Chem.*, 59 (1994), pp. 7383–7394.
- R.S. Gokhale, J. Lau, D.E. Cane, C. Khosla, Functional orientation of the acyltransferase domain in a module of the erythromycin polyketide synthase *Biochemistry*, 37 (1998), pp. 2524–2528.