

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

OFTALMOLOSA CUSÍ ERITROMICINA 5 mg/g pomada oftálmica

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 g de pomada contiene 5 mg de eritromicina (0,5%).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Pomada oftálmica.  
Pomada blanquecina.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de infecciones oculares superficiales, causadas por microorganismos sensibles a eritromicina.

Profilaxis de la oftalmía del recién nacido (conjuntivitis neonatal (oftalmia neonatorum) causada por *Neisseria gonorrhoeae* (conjuntivitis gonocócica neonatal) o por cepas de *Chlamydia trachomatis*.

#### 4.2 Posología y forma de administración

##### Posología

Uso en adultos, incluidos pacientes de edad avanzada y niños (ver apartado Población pediátrica)

En el tratamiento de las infecciones oculares superficiales, en general se aplicará 1 cm de pomada aproximadamente en el ojo(s) afectado(s) una o más veces al día según la gravedad de la infección (hasta 6 veces al día).

##### *Población pediátrica*

##### Uso en pacientes recién nacidos

En la profilaxis de la oftalmía del recién nacido, se realizará una sola aplicación.

##### Uso en insuficiencia hepática y renal

No se ha establecido la seguridad y eficacia de este medicamento en pacientes con insuficiencia hepática o renal.

##### Forma de administración

Vía oftálmica.

La aplicación se realizará en el saco conjuntival. Con la cabeza inclinada hacia atrás, separar hacia abajo el párpado inferior y dejar caer 1 cm de pomada mientras se dirige la mirada hacia arriba. Cerrar los ojos suavemente y mantenerlos cerrados durante algunos segundos.

Si se emplea más de un medicamento por vía oftálmica, las aplicaciones de los medicamentos deben espaciarse al menos 5 minutos. Las pomadas oftálmicas deben administrarse en último lugar.

Evite tocar el ojo o cualquier superficie con la punta del tubo para evitar una posible contaminación del contenido del tubo.

### **4.3 Contraindicaciones**

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

### **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Administrar únicamente por vía oftálmica.

El uso prolongado o repetido de antibióticos tales como la eritromicina, puede producir un sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles, incluidos hongos. En caso de sobreinfección, se debe interrumpir su uso e instaurar el tratamiento apropiado.

El uso de lentes de contacto no está recomendado durante el tratamiento de una infección ocular. Por ese motivo, debe advertirse a los pacientes que no utilicen lentes de contacto durante dicho tratamiento.

### **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No se han descrito interacciones clínicamente relevantes.

### **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

#### Embarazo

No hay datos o éstos son limitados relativos al uso de este medicamento en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales con eritromicina han mostrado toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3).

No se recomienda este medicamento durante el embarazo.

#### Lactancia

La eritromicina se excreta en la leche materna tras administración sistémica. Se desconoce si la eritromicina se excreta en la leche materna tras administración oftálmica. De todos modos, no se puede excluir un riesgo para el niño lactante.

Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento con este medicamento tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

#### Fertilidad

No se han realizado estudios en humanos para evaluar el efecto de la administración oftálmica de eritromicina sobre la fertilidad.

### **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Después de la aplicación, puede aparecer visión borrosa transitoria y otras alteraciones visuales que pueden afectar a la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Si aparecen estos efectos, el paciente debe esperar hasta que la visión sea nítida antes de conducir o utilizar máquinas.

#### 4.8 Reacciones adversas

Se han observado con la experiencia postcomercialización las siguientes reacciones adversas con eritromicina. La frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

- 3 -

Sistema de Clasificación por Órganos	Término preferido MedDRA
Trastornos del sistema inmunológico	Hipersensibilidad, incluyendo urticaria Irritación ocular leve y enrojecimiento

Otros efectos adversos de los que se ha informado son los siguientes:

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: sensación de quemazón

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <http://www.notificaRAM.es>.

#### 4.9 Sobredosis

Una sobredosis oftálmica de este medicamento puede eliminarse del ojo(s) con agua templada.

Teniendo en cuenta las características de este medicamento, no son de esperar efectos tóxicos con el uso oftálmico del mismo, ni en el caso de ingestión accidental del contenido de un tubo.

### 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

#### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Oftalmológicos. Antiinfecciosos. Antibióticos, eritromicina, Código ATC: S01AA17.

#### Mecanismo de acción

La eritromicina es un antibiótico macrólido con acción bacteriostática, aunque a elevadas concentraciones o frente a organismos muy sensibles, puede ser bactericida. Parece ser que inhibe la síntesis de proteínas por su unión reversible a subunidades ribosomiales 50S de la bacteria, por lo que inhibe la translocación del aminoacil ARN de transferencia y la síntesis de polipéptidos. La eritromicina no interfiere con la síntesis de ácidos nucleicos.

La eritromicina es eficaz para infecciones causadas por la mayor parte de las bacterias gram-positivas, con utilidad limitada en infecciones por estafilococos y por gram-negativos.

### Mecanismo de resistencia

La resistencia bacteriana a eritromicina y otros macrólidos puede aparecer con dianas ribosomales alteradas genéticamente o modificaciones enzimáticas.

### Puntos de corte de la sensibilidad

Los siguientes puntos de corte (mg/l) se definieron según EUCAST:

- Especies *Staphylococcus*  $S \leq 1, R > 2$
- *Streptococcus A, B, C, G*  $S \leq 0,25, R > 0,5$
- *Streptococcus pneumoniae*  $S \leq 0,25, R > 0,5$
- *Haemophilus influenzae*  $S \leq 0,5, R > 16$
- *Moraxella catarrhalis*  $S \leq 0,25, R > 0,5$
- *Enterobacteriaceae* \*

\*No hay evidencia suficiente de que las especies de esta familia sean un buen objetivo para terapia con eritromicina.

- 4 -

Las designaciones de puntos de corte *in vitro* de eritromicina clasificando aislados como sensibles o resistentes han sido útiles para predecir la eficacia clínica de antibióticos que se administran sistémicamente. El espectro *in vitro* tal y como se menciona abajo se basa en el uso sistémico. Estos puntos de corte pueden no ser aplicables en medicamentos oftálmicos ya que se obtienen concentraciones más elevadas en el ojo y las condiciones químicas y físicas locales pueden afectar la actividad del producto en el lugar de administración.

### Sensibilidad

En determinadas especies, la prevalencia de resistencia adquirida puede variar geográficamente y con el tiempo, por lo que es importante disponer de información local de las resistencias, en especial en el caso de tratamiento de infecciones graves. Cuando la prevalencia local de resistencia sea tal que se cuestione la utilidad de eritromicina en algunos tipos de infecciones, debe buscarse asesoramiento de expertos.

<b>ESPECIES FRECUENTEMENTE SENSIBLES</b>
<b>Microorganismos Gram positivos aerobios:</b> Especies <i>Staphylococcus coagulasa-negativa</i> <i>Streptococcus mitis</i> Grupo <i>Streptococcus viridans</i> <b>Microorganismos Gram negativos aerobios:</b> <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Moraxella catarrhalis</i> <b>Otros microorganismos:</b> <i>Chlamydia trachomatis</i>
<b>ESPECIES CON LAS CUALES LA RESISTENCIA ADQUIRIDA PUEDE SER UN PROBLEMA</b>
<b>Microorganismos Gram positivos aerobios:</b> Especies <i>Enterococcus</i> <i>Staphylococcus epidermidis</i> <i>Staphylococcus aureus</i> (sensible a meticilina) <i>Streptococcus pneumoniae</i> <b>Microorganismos Gram negativos aerobios:</b> <i>Neisseria gonorrhoeae</i>
4 de 6
MINISTERIO DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL E IGUALDAD Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

## **ORGANISMOS INTRÍNSECAMENTE RESISTENTES**

### **Microorganismos Gram positivos aerobios:**

Especies *Staphylococcus* (resistentes a meticilina)

### **Microorganismos Gram negativos aerobios:**

La mayoría de bacilos Gram negativo

---

## **5.2 Propiedades farmacocinéticas**

La eritromicina oftálmica muestra relativamente baja absorción en el humor acuoso de conejo. Probablemente, en humanos, las preparaciones oftálmicas de eritromicina no alcanzan concentraciones antibacterianas significativas en el humor acuoso o en las capas profundas de la cornea. Se desconoce si la eritromicina se absorbe en grado considerable a partir de las membranas mucosas.

## **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

Se ha realizado experimentación *in vitro* para elucidar el mecanismo subyacente de eritromicina de inducción de la prolongación QT en células del músculo cardíaco de perros y conejos.

### Mutagenicidad y Carcinogenicidad

Se ha notificado que la eritromicina resultó ser no mutagénica en el test de Ames. Se han observado efectos teratogénicos tras la administración de eritromicina en ratas preñadas.

## **6 . DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Colesterol  
Parafina líquida  
Vaselina blanca

### **6.2 Incompatibilidades**

No procede.

### **6.3 Periodo de validez**

3 años

Desechar 4 semanas después de la primera apertura.

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

No conservar a temperatura superior a 25°C.

## **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

Tubo de pomada oftálmica conteniendo 3,5 g de pomada oftálmica.

## **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

NTC S.r.l.  
Via Luigi Razza, 3  
20124 Milán, Italia

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

25.412

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 16/Febrero/1956

Fecha de la última renovación: Noviembre/2009

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

01/2020

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).