

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Neomicina Salvat 500 mg comprimidos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene 500 mg de neomicina (como neomicina sulfato).

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos

Comprimidos redondos, ligeramente biconvexos, de color blanco o blanco-crema, con la inscripción SALVAT en una de sus caras.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Neomicina Salvat está indicado en adultos para:

- Descontaminación intestinal preoperatoria
- Hiperamonemia y afecciones hepáticas causadas por la misma, como encefalopatía hepática.

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de antibacterianos.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos:

- Descontaminación intestinal preoperatoria: 1g/4 horas durante las 24 horas previas a la intervención
- Hiperamonemia, encefalopatía hepática: 1-2 g cada 6-8 horas durante 5-6 días.

Pacientes con insuficiencia renal

En pacientes con insuficiencia renal, se deberá ajustar la dosis, usando la mínima cantidad necesaria y lo más espaciado posible o suspender el tratamiento (ver sección 4.4).

Población pediátrica

No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de la neomicina en menores de 18 años, aunque es más probable que dicho grupo sea más susceptible a las reacciones adversas del aminoglucósido. Se recomienda no utilizar este medicamento en población pediátrica.

Forma de administración

Vía oral.

Los comprimidos se deberán ingerir con un vaso de agua. Se recomienda administrarlos preferiblemente antes de las comidas.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a otros aminoglucósidos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Obstrucción intestinal. En caso de obstrucción intestinal se podría aumentar la absorción de la neomicina, con el consiguiente riesgo de reacciones adversas como ototoxicidad o nefrotoxicidad.
- Enfermedad intestinal ulcerativa.
- Discapacidad auditiva.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Hipersensibilidad

La resistencia cruzada con otros aminoglucósidos es frecuente. El seguimiento de los efectos adversos es importante porque la retirada del fármaco suele dar lugar a la reversibilidad de los efectos.

Debe evitarse la administración de dosis altas durante un período prolongado porque puede causar síndrome de malabsorción o el desarrollo de cepas resistentes.

Insuficiencia renal

En caso de insuficiencia renal se puede producir un aumento de la semivida plasmática del fármaco, con el consiguiente riesgo de reacciones adversas (ver sección 5.2). Además, la neomicina puede dar lugar a fenómenos de nefrotoxicidad y ototoxicidad (ver sección 5.3). El riesgo es mayor cuando las dosis son altas (pudiendo producir incluso esteatorrea), el paciente está deshidratado, se disminuye la motilidad gastrointestinal o se administra a pacientes de edad avanzada, a personas obesas o con úlceras gastrointestinales. Se recomienda vigilar la funcionalidad renal, midiendo el aclaramiento de creatinina al inicio del tratamiento y periódicamente durante el mismo, así como la función vestibular y auditiva. Podría ser necesario un reajuste posológico o incluso una suspensión del tratamiento (ver sección 4.2).

Afecciones neuromusculares como miastenia gravis o parkinsonismo

Los aminoglucósidos podrían producir un bloqueo neuromuscular, por lo que en estos pacientes podría agravar la debilidad muscular. Si aparecen signos de parálisis respiratoria, se debe suspender la administración de la neomicina.

Erosión del epitelio intestinal

En situaciones en las que el epitelio intestinal presente discontinuidades, se puede aumentar la fracción absorbida, con el consiguiente riesgo de toxicidad.

Sordera

Pacientes con tinnitus, vértigo, insuficiencia renal o en tratamientos prolongados o con dosis altas de aminoglucósidos son más propensos a desarrollar sordera. Se recomienda evaluar la funcionalidad del VIII par craneal en estos pacientes.

Afecciones hepáticas

El tratamiento de las afecciones hepáticas graves requiere altas dosis y durante largos períodos de tiempo. El riesgo de experimentar ototoxicidad o nefrotoxicidad aumenta cuando el tratamiento se prolonga durante más de tres semanas (ver sección 5.3).

Sobreinfecciones

Debido a la eliminación de la microbiota, se puede producir un sobrecrecimiento de microorganismos resistentes a la neomicina, como los hongos. En caso de que aparezca una superinfección, se instaurará un tratamiento adecuado. La sobreinfección puede conllevar a un aumento en el riesgo de aparición de una colitis pseudomembranosa causada por *Clostridioides difficile*.

Síndrome de malabsorción

En tratamientos largos puede producir el síndrome de malabsorción para diversas sustancias, caracterizado por esteatorrea y diarrea, que puede llegar a ser grave.

Precauciones de empleo

En caso de utilizarse para la esterilización intestinal preoperatoria, se aconseja, siempre y cuando sea posible, administrar previamente un laxante salino antes de iniciar la terapia con el antibiótico. Además se debe seguir con una dieta pobre en residuos.

Se aconseja controlar el tiempo de protrombina en pacientes en tratamiento con anticoagulantes orales.

Se aconseja monitorizar los niveles de digoxina al iniciar y suspender un tratamiento con neomicina.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La neomicina potencia la nefrotoxicidad de algunos fármacos, como otros aminoglucósidos, diuréticos de asa, cefalosporinas, anfotericina B, ciclosporina, polimixinas (B y colistina), compuestos de platino (cisplatino), glicopéptidos, bacitracina, por lo que deben evitarse estas combinaciones.

La neomicina potencia la ototoxicidad de algunos fármacos, como los diuréticos de asa (ácido etacrínico, furosemida...), otros aminoglucósidos, glicopéptidos y cisplatino.

Acarbosa:

Posible interacción del efecto hipoglucemiante de acarbosa y su toxicidad gastrointestinal (flatulencia, diarrea, calambres abdominales). Si los síntomas son graves, debe considerarse una reducción temporal de la dosis de acarbosa.

Antibióticos polipeptídicos (colistina):

Se han descrito casos clínicos de pacientes que presentaban parálisis respiratoria al administrar antibióticos polipeptídicos con neomicina. Ambos tipos de medicamentos son bloqueantes de la placa neuromuscular, pero por mecanismos de acción desconocido. Además, ambos son nefrotóxicos. Se recomienda vigilar estrechamente al paciente, y si apareciese parálisis respiratoria, suspender la administración de uno de ellos.

Anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina):

En varios estudios se ha comprobado una potenciación de la acción anticoagulante, con riesgo de hemorragias. El efecto podría deberse a que al originar la neomicina esteatorrea aumenta la eliminación de la vitamina K liposoluble, o a la destrucción de microorganismos productores de vitamina K. Se recomienda controlar el tiempo de protrombina, y si fuera necesario, reajustar la posología. La neomicina modifica los valores de INR.

Parasimpaticomiméticos (neostigmina, piridostigmina)

La neomicina inhibe el efecto de este tipo de fármacos.

Vacuna oral frente a la fiebre tifoidea

La neomicina inactiva la vacuna oral contra la fiebre tifoidea.

Antineoplásicos (fluorouracilo, metotrexato):

Se han observado disminuciones del área bajo la curva del antineoplásico cuando se administra con neomicina, probablemente debido al síndrome de malabsorción que puede producir el aminoglucósido.

Bloqueantes neuromusculares (galamina, suxametonio, tubocurarina, succinilcolina, decametonio):

La administración concomitante de neomicina aumenta el riesgo de producir parálisis respiratoria e incluso la muerte, por el efecto aditivo de la neomicina con el bloqueante, al competir ambos con la acetilcolina de la placa neuromuscular. Se recomienda extremar las precauciones, monitorizando de forma muy estrecha el bloqueo neuromuscular, especialmente durante la recuperación postoperatoria.

Digoxina:

Se han observado casos clínicos de pacientes en los que al administrar neomicina con digoxina, se producía una disminución de la absorción, con el riesgo de pérdida de la eficacia. El mecanismo de interacción es desconocido. Se recomienda distanciar la administración de ambos medicamentos y monitorizar los niveles de digoxina al iniciar y terminar un tratamiento con neomicina.

Opioides y anestésicos generales

La asociación de neomicina con anestésicos generales u opioides puede provocar depresión respiratoria.

Nadolol:

Se ha comprobado que la administración conjunta de neomicina y eritromicina con nadolol podría aumentar las concentraciones plasmáticas del nadolol hasta un 170%, con el riesgo de toxicidad.

Bifosfonatos

La neomicina potencia la hipocalcemia inducida por bifosfonatos

Pemetrexed:

Éste se elimina inalterado por vía renal, principalmente mediante secreción tubular. La administración concomitante de fármacos nefrotóxicos como los aminoglucósidos, podría producir un retraso en el

aclaramiento de permetrexed. Esta combinación debe usarse con precaución. Si fuera necesario el uso concomitante, debe vigilarse estrechamente el aclaramiento de creatinina.

Penicilinas:

La administración de neomicina a pacientes tratados con penicilina oral dio lugar a una reducción de las concentraciones plasmáticas de penicilina de hasta el 50%. Aunque se desconoce el motivo, podría deberse a un síndrome de malaabsorción inducido por neomicina, que disminuiría la absorción de penicilina.

Vitaminas A, B6, B12, D, E y K y otros nutrientes:

La neomicina disminuye la absorción y, a veces, aumenta la excreción de diversos nutrientes, como los hidratos de carbono (especialmente la lactosa, la sacarosa), las grasas (debido al daño de la mucosa del intestino delgado, con diarrea y, si se prolonga, con una menor absorción de vitaminas liposolubles), calcio, hierro, magnesio, potasio, sodio, nitrógeno, ácido fólico y vitaminas A, B6, B12, D, E y K. En ensayos farmacocinéticos se ha registrado una disminución de la absorción de la vitamina A, con posible inhibición de su efecto, debido probablemente a la interferencia entre los ácidos grasos y la neomicina.

La neomicina destruye parte de la microbiota bacteriana beneficiosa, lo que provoca diarrea, micosis oportunistas, incluidas las micosis vaginales. Se aconseja la suplementación con microbiota bacteriana beneficiosa (*Lactobacillus acidophilus*, *Bifidobacterium bifidus*, *Bifidobacterium longum* y *Lactobacillus casei*, *Saccharomyces boulardi*, *Saccharomyces cerevesiae*) a una dosis de mil millones de organismos por día, así como vitamina K.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos relativos al uso de neomicina en mujeres embarazadas. Los estudios en animales han mostrado toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3).

Tras la administración intravenosa en mujeres embarazadas, los antibióticos aminoglucósidos como la neomicina atraviesan la barrera placentaria y pueden producir toxicidad en el feto, destacando la ototoxicidad.

No debe utilizarse este medicamento durante el embarazo a no ser que el cuadro clínico de la mujer requiera tratamiento con neomicina. Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento

Lactancia

La neomicina aparece en la leche materna en pequeñas cantidades.

No se puede excluir que existe riesgo para los lactantes. Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o suspender el tratamiento con este medicamento, tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

Fertilidad

Estudios en animales con neomicina han revelado efectos adversos sobre la fertilidad (ver sección 5.3).

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Neomicina Salvat sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es pequeña. Puede producirse mareo como reacción adversa rara tras la administración de Neomicina Salvat (ver sección 4.8). En estas condiciones, la capacidad de reacción puede verse disminuida.

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas asociadas al uso de neomicina son raras, aunque pueden resultar graves. Las reacciones más frecuentes se producen con dosis superiores a 6-10 g/24 horas, y en tratamientos prolongados superiores a 3 días.

Las reacciones adversas se notifican por clase de órgano o sistema y se enumeran según la convención medDRA por frecuencias, utilizando la siguiente clasificación:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1\ 000$ a $< 1/100$); raras ($> 1/10\ 000$ a $< 1/1\ 000$); muy raras ($< 1/10\ 000$); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

A continuación, se enumeran las reacciones adversas al fármaco derivadas de los ensayos clínicos y la vigilancia post-comercialización con neomicina clasificadas por categorías de frecuencia.

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuentes $\geq 1/100$ a $< 1/10$	Poco frecuentes $\geq 1/1\ 000$ a $< 1/100$	Raras $\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1\ 000$	Muy raras $< 1/10\ 000$	Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Sobreinfecciones micóticas (ver sección 4.4).	Urticaria, prurito, dermatitis exfoliativa, necrólisis epidérmica tóxica, eritema multiforme, angioedema.		Alopecia, púrpura.
Trastornos de la sangre y del sistema linfático			Discrasias sanguíneas y anemia hemolítica.	Eosinofilia.	
Trastornos del oído y del laberinto	Ototoxicidad ¹ .		Hipoacusia o sordera (aunque por vía		

			oral no es muy probable) (ver sección 4.4).		
Trastornos del sistema inmunológico				Reacciones de hipersensibilidad (con erupciones exantemáticas medicamentosas, anafilaxia, dermatitis exfoliativa, necrólisis epidérmica tóxica, eritema multiforme o síndrome de Stevens-Johnson).	
Trastornos del sistema nervioso			Mareo (por toxicidad vestibular), apnea, depresión respiratoria y parálisis respiratoria.	Bloqueo neuromuscular (ver sección 4.4), Confusión, desorientación y parestesias; Neuropatía periférica o encefalopatía, que incluye entumecimiento, hormigueo, espasmos musculares, convulsiones y síndrome similar a la miastenia gravis.	
Trastornos gastrointestinales	Náuseas, vómitos, diarrea, estomatitis, calambres abdominales, malestar rectal.	Hipersalivación Síndrome de malabsorción (con estatorrea y diarrea, que puede llegar a ser severa), Colitis pseudomembrano			

		sa (asociada a sobreinfección por <i>Clostridioides difficile</i>) (Ver sección 4.4).			
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración			Fiebre.		
Trastornos renales y urinarios		Azotemia, oliguria, nefropatía tóxica e insuficiencia renal aguda.	Insuficiencia renal (aunque no es muy probable por vía oral) (ver sección 4.4) Nefrotoxicidad ² Hipocalcemia, hipomagnesemia, hipopotasemia.		
Trastornos hepatobiliares			Aumento de los niveles de transaminasas hepáticas (AST y TGT), GAMMA-GT, LDH, fosfatasa alcalina y bilirrubinas, todos marcadores de lesión hepática; hepatomegalia o esplenomegalia transitoria, necrosis hepática.		
Trastornos del sistema oftálmico			Neuritis óptica con visión oscurecida, escotomas y punto ciego agrandado.		
Trastornos					Taquicardia,

cardíacos					miocarditis.
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo					Artralgia o dolor en las articulaciones.
Trastornos vasculares					Hipotensión, Hipertensión.
Trastornos psiquiátricos					Depresión.
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos					Fibrosis pulmonar.

¹Ototoxicidad: se ha descrito neurotoxicidad que se manifiesta como ototoxicidad vestibular o auditiva con aminoglucósidos administrados por cualquier vía. El daño al octavo par craneal puede manifestarse por manifestaciones vestibulares como mareos, vértigo, ataxia, nistagmo y síntomas auditivos como tintineo, ruidos en los oídos y diversos grados de capacidad auditiva. La sordera a las frecuencias altas (detectada solo por pruebas audiométricas) ocurre primero, aunque la distinción no es absoluta y pueden ocurrir ambas formas de ototoxicidad. Este riesgo se incrementa en pacientes con insuficiencia renal o en pacientes tratados con dosis altas y/o durante largos períodos.

²Nefrotoxicidad: evidenciada por necrosis tubular, aumento de las concentraciones séricas de nitrógeno ureico en sangre, nitrógeno no proteico, aumento de la creatinina sérica, disminución de la gravedad específica de la orina y del aclaramiento de creatinina, proteinuria o albuminuria, o células en la orina. La eliminación renal de metabolitos puede asociarse a parestesias, tetania, confusión y aparición de signos positivos de Chvostek y Trousseau. Cuando esta eliminación de electrolitos se produce en niños, la tetania y la debilidad muscular parecen ser las manifestaciones predominantes.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las 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 <https://www.notificaram.es>.

4.9 Sobredosis

En los casos de sobredosis, se espera un empeoramiento de las reacciones adversas notificadas por neomicina (náuseas, diarrea, nefrotoxicidad, ototoxicidad, etc). Consulte la lista de posibles síntomas de la sobredosis de neomicina en la sección 4.8.

En caso de sospecha de sobredosis, se debe monitorizar la función renal y la función auditiva del paciente. Si están dañadas estas funciones, se recomienda la hemodiálisis. Se puede requerir también la ventilación asistida prolongada. Si se produce bloqueo neuromuscular, el bloqueo se puede revertir con sales de calcio, pero la ventilación asistida es esencial.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Aparato digestivo y metabolismo. Antidiarreicos, antiinfecciosos y antiinflamatorios intestinales. Antibióticos: neomicina. Código ATC: A07AA01

Mecanismo de acción

Neomicina es un antibiótico aminoglucósido con actividad bactericida. Los aminoglucósidos tienen un espectro antibacteriano similar y parecen actuar interfiriendo con la síntesis de proteínas bacterianas, uniéndose irreversiblemente a las porciones 30S y posiblemente, a las 50S del ribosoma bacteriano. El mecanismo por el cual causan la muerte celular aún no se ha determinado con exactitud. La neomicina actúa uniéndose a los polisomas, proteínas que inhiben la síntesis, generando errores en la transcripción del código genético.

Neomicina es activo frente a la mayoría de bacterias gram negativas, sobre todo enterobacterias como *Escherichia coli*. También es activa frente a otras bacterias gram negativas como *Haemophilus influenzae*, *Moraxella lacunata*, cepas indol-positivo e indol-negativo de *Proteus*. Presenta cierta actividad frente a algunas cepas de gram positivos como *Staphylococcus aureus*. Es inactivo frente a *Pseudomonas aeruginosa*, virus y hongos.

Relación Farmacocinética/Farmacodinámica (PK/PD)

El grupo de los aminoglucósidos es un grupo de antibióticos cuya actividad bactericida depende de la concentración y que tienen efectos persistentes prolongados, en los que el régimen de dosis óptima maximiza la concentración porque cuanto mayor es la concentración, más extenso y rápido es el efecto bactericida. El índice PK/PD utilizado para predecir la eficacia de los antibióticos dependientes de la concentración es la relación: 24h-AUC/MIC (MIC - Concentraciones inhibitorias mínimas) o Pico/MIC. En el caso de los aminoglucósidos, y con el fin de prevenir la resistencia, es mejor tener una relación Pico/CMI de al menos 8 a 10.

Mecanismo de resistencia

Se ha reportado resistencia natural y adquirida a uno o más de los aminoglucósidos tanto en bacterias gram positivas como gram negativas. La resistencia a un aminoglucósido específico puede deberse a una disminución de la permeabilidad de la pared celular bacteriana, cambios en el sitio de unión ribosómico o a la presencia de un factor de resistencia mediado por plásmidos que se adquiere por conjugación. La resistencia mediada por plásmidos permite a la bacteria resistente modificar enzimáticamente el fármaco mediante acetilación, fosforilación o adenilación y puede transferirse entre organismos de la misma especie o de especies diferentes.

Puntos de corte de las pruebas de sensibilidad

Los criterios interpretativos de CMI (concentración mínima inhibitoria) para las pruebas de sensibilidad para neomicina aún han sido establecidos por el *European Committee on Antimicrobial Susceptibility*

Testing (EUCAST), para obtener más información puede acceder al siguiente enlace:
https://www.ema.europa.eu/documents/other/minimum-inhibitory-concentration-mic-breakpoints_en.xlsx

Microorganismos sensibles

Microorganismos sensibles
<u>Bacterias aerobias gram positivo</u>
Corynebacterium
Listeria monocytogenes
Staphylococcus aureus sensible a meticilina
<u>Bacterias aerobias gram negativo</u>
Acinetobacter, esencialmente Acinetobacter baumannii
Branhamella catarrhalis
Campylobacter
Citrobacter freundii
Citrobacter koseri
Enterobacter aerogenes
Enterobacter cloacae
Haemophilus influenzae
Klebsiella
Morganella morganii
Proteus mirabilis
Proteus vulgaris
Providencia rettgeri
Salmonella
<u>Microorganismos en los que la resistencia adquirida puede ser un problema</u>
<u>Bacterias aerobias gram negativo</u>
Escherichia coli
Pasteurella
<u>Microorganismos con resistencia inherente</u>
<u>Bacterias aerobias gram positivo</u>
Enterococos
Nocardia asteroides
Staphylococcus resistente a meticilina
Streptococos
<u>Bacterias aerobias gram negativo</u>
Alkaligenes denitrificans
Burkholderia
Escherichia coli
Flavobacterium sp.
Providencia stuartii
Pseudomonas aeruginosa
Serratia
Shigella
Stenotrophomonas maltophilia
Bacterias anaeróbicas
Bacterias estrictamente anaeróbicas
Otros

Chlamydia
Mycoplasma
Rickettsia

5.2 Propiedades farmacocinéticas

La absorción oral de neomicina es muy baja, del orden del 2-3% siendo eliminada de manera inalterada por las heces. La escasa fracción absorbida sistémicamente tras su administración oral se distribuye rápidamente en los tejidos siendo excretada por el riñón también de forma inalterada. Presenta una unión a proteínas plasmáticas inferior al 30%. La elevada actividad antimicrobiana tópica intestinal permite una adecuada eliminación de la microbiota bacteriana en aquellas situaciones clínicas que así lo requieran, sin que apenas haya absorción sistémica del antibiótico.

Absorción

La neomicina se absorbe débilmente en el tracto gastrointestinal. Aproximadamente el 3% de una dosis oral de sulfato de neomicina se absorbe en el tracto gastrointestinal. Hay pruebas limitadas que indican que la absorción de neomicina de un enema es similar a la absorción que sigue a una administración oral. La absorción puede aumentar si la mucosa está inflamada o dañada.

En un estudio en adultos con función renal normal, una dosis oral única de 4 g de sulfato de neomicina produjo concentraciones plasmáticas de 2,5 a 6,1 mcg/ml 1-4 horas después de la dosis en la mayoría de los pacientes. Se detectaron concentraciones plasmáticas bajas a las 8 horas de la administración del fármaco y no se detectaron rastros a las 24 horas.

En los adultos que recibieron dosis de 1 g de neomicina y 1 g de eritromicina por vía oral a las 19, 18 y 9 horas antes de la cirugía colorrectal, las concentraciones plasmáticas medias de neomicina fueron de 0,59 mgc/ml y se obtuvieron 12 horas después de la administración de la primera dosis (es decir, 2 horas después de la última dosis).

Distribución

La vida media plasmática en adultos sanos es de aproximadamente 2-3 horas.

Tras la administración oral, se obtuvieron bajas concentraciones de neomicina en la pared intestinal y los músculos.

La neomicina se distribuye en la leche de los animales. Se desconoce si el fármaco se distribuye en la leche materna después de la administración oral.

Metabolismo

Los aminoglucósidos no se metabolizan y se excretan en forma inalterada en la orina, principalmente por filtración glomerular. Después de la administración oral, la neomicina no absorbida se excreta sin cambios en las heces.

Eliminación

La excreción de la neomicina, cuando se absorbe, se realiza por vía renal. La vida media de eliminación plasmática suele ser de 2 a 3 horas en adultos con función renal normal

Después de la administración oral en adultos, la neomicina no absorbida (alrededor del 97% de la dosis administrada) se excreta sin cambios en las heces y aproximadamente el 1% de la dosis se excreta en la orina por filtración glomerular dentro de las 24 horas.

Poblaciones especiales:

- Insuficiencia hepática: En el tratamiento de la insuficiencia hepática crónica, cuando no es posible el tratamiento con fármacos menos tóxicos, se pueden administrar dosis de hasta 4 g/día. Las concentraciones plasmáticas y la eliminación de plasma normalmente no se ven afectadas por la insuficiencia hepática.
- Insuficiencia renal: Puede producirse nefrotoxicidad y ototoxicidad con la administración oral de neomicina. Si se desarrolla insuficiencia renal durante la terapia oral, se debe considerar la reducción de la dosis o la interrupción de la terapia. La vida media de eliminación plasmática es de aproximadamente 12-14 horas en adultos con insuficiencia renal grave.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los antibióticos aminoglucósidos como la neomicina han mostrado efectos ototóxicos y nefrotóxicos en especies animales tras la administración intramuscular de dosis altas.

Estudios de genotoxicidad realizados con neomicina, con y sin activación metabólica, fueron negativos en bacterias (Test de Ames) y en células de mamíferos (ensayo de aberraciones cromosómicas en células CHO).

Se han notificado efectos teratogénicos con la administración diaria de dosis altas de neomicina en ratas, entre los que destaca la ototoxicidad. Estudios en animales han revelado efectos adversos de la neomicina sobre la morfología, la motilidad y la supervivencia de los espermatozoides.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Fosfato cálcico dibásico.

Talco.

Celulosa microcristalina.

Sílice coloidal.

Glicolato sódico de almidón (de patata)

Estearato magnésico

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en lugar fresco-seco. Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Neomicina Salvat 500 mg comprimidos se presenta en blisters de aluminio/aluminio.

Neomicina Salvat 500 mg comprimidos se presenta en envases de 30 comprimidos y en envase clínico de 500 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Para la correcta extracción del comprimido y adecuada conservación del medicamento, se recomienda cortar el alveolo antes de separar las dos capas de aluminio.

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

Laboratorios Salvat, S.A.

Gall 30-36 – 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Neomicina Salvat 500 mg comprimidos, nº registro: 45.462.

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

Fecha de la primera autorización: 25/enero/1964

Fecha de la última revalidación: 01/enero/2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Agosto 2026

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/>)