

FICHAS DE INFORMACIÓN TÉCNICA

NEOMICINA SULFATO

Sinónimos:	Fradiomicina sulfato.
Formula Molecular:	$C_{23}H_{46}N_6O_{13} \cdot xH_2SO_4$
Peso Molecular:	614,64 (base)
Descripción:	Mezcla de sulfatos de sustancias producidas por el crecimiento en determinadas cepas seleccionadas de <i>Streptomyces fradiae</i> . El principal componente es el sulfato de neomicina B.
Datos Físico-Químicos:	Polvo blanco o blanco-amarillento, higroscópico. Muy soluble en agua, muy poco soluble en etanol al 96 por ciento y prácticamente insoluble en acetona. Rotación óptica (sulfato de neomicina B): +54° (c= 2, agua).
Propiedades y usos:	<p>La neomicina es un antibiótico de amplio espectro del grupo de los aminoglucósidos, con acción bactericida, que actúa inhibiendo la síntesis proteica a nivel ribosomal, pero sin actividad antifúngica.</p> <p>Se absorbe muy poco por vía oral. La semivida es de 2 – 3 h. Un 97 % se excreta por las heces sin modificar, y el resto de forma rápida por los riñones.</p> <p>Se utiliza por vía tópica, en forma de soluciones, pomadas y cremas, en el tratamiento de infecciones por estafilococos y otros microorganismos de la piel, ojos y oídos, tales como dermatosis infectadas, quemaduras, heridas, úlceras, impétigo, forunculosis, otitis externa, conjuntivitis, úlcera corneal, queratitis, oftalmia del recién nacido, etc...</p> <p>Suele asociarse con otros antibióticos como bacitracina, polimixina B, colistina o gramicidina, para evitar el desarrollo de cepas resistentes, o con corticoides para controlar infecciones secundarias a trastornos inflamatorios.</p> <p>Debido a que se absorbe muy poco, se usa en preparaciones intestinales preoperatorias como antiséptico.</p> <p>Asimismo, se ha aplicado en irrigaciones de quemaduras y cavidades corporales, pero este empleo no es recomendable por el posible riesgo de toxicidad.</p> <p>Debido a que el sulfato de neomicina es muy tóxico, sólo se utiliza por vía sistémica en situaciones muy desesperadas en que los antibióticos habituales son ineficaces. Por lo general se trata de septicemias o de infecciones graves del tracto urinario o respiratorio, causadas por bacilos gramnegativos.</p> <p>También se usa en gastroenteritis por <i>E. coli</i> enterotoxigénica, y como coadyuvante en el coma hepático y la encefalopatía hepática.</p>
Dosificación:	Vía tópica, al 0,25 – 3 %. Vía oral, a la dosis de 1 g / 4 h en preparaciones intestinales para adultos, y en dosis de 4 – 12 g/día para la encefalopatía hepática en

FICHAS DE INFORMACIÓN TÉCNICA

adultos.

- Efectos secundarios:** Es un potente nefrotóxico y ototóxico. Sin embargo, puede absorberse en cantidades suficientemente tóxicas por otras vías, como la oral, instilación en cavidades o heridas abiertas, o administración tópica sobre piel dañada, produciendo sordera total o parcial irreversible y anuria, especialmente en pacientes con insuficiencia renal.
- Los efectos adversos son en general infrecuentes, aunque moderadamente importantes. Las reacciones secundarias son más comunes con dosis superiores a 6 - 10 g al día, y en terapias prolongadas superiores a 3 días, siendo las más características, náuseas, vómitos y diarreas. Con tratamientos prolongados se ha visto síndrome de malabsorción, con esteatorrea y diarrea, que pueden ser severas, o colitis pseudomembranosa por sobreinfección de *Clostridium difficile*.
- Al presentar actividad bloqueante neuromuscular más potente que otros aminoglucósidos, después de una instilación intraperitoneal puede producir depresión y/o parada respiratoria, pudiendo causar la muerte.
- Por vía tópica se ha observado frecuentemente reacciones de hipersensibilidad, tales como erupciones, prurito, y algunas veces, fiebre medicamentosa y anafilaxia, que pueden verse enmascaradas cuando va asociada con corticosteroides. También puede aparecer sensibilidad cruzada con otros antibióticos aminoglucosídicos.
- Contraindicaciones:** Alergia a antibióticos aminoglucósidos. Obstrucción intestinal.
- Precauciones:** A pesar de la escasa proporción de fármaco absorbido a través de la mucosa intestinal intacta, deberá evaluarse la proporción riesgo / beneficio en situaciones de disminución de la agudeza auditiva, Parkinson, insuficiencia renal, miastenia gravis, obstrucción intestinal, y lesiones ulcerativas en el intestino, ya que se aumenta la proporción absorbida.
- Su empleo tópico en individuos con áreas extensas de piel dañada o tímpano perforado, es susceptible de ocasionar sordera.
- Interacciones:** Puede potenciar la toxicidad de anticoagulantes orales y reducir el efecto de cardiotónicos digitálicos, fenoximetilpenicilina, metotrexato y algunas vitaminas.
- Incompatibilidades:** Tensioactivos aniónicos (lauril sulfato sódico, lauril sulfato de trietanolamina, y otros), carboximetilcelulosa sódica, y Carbopol entre otros. También con cefalotina sódica y novobiocina sódica.
- Las cremas realizadas con emulgentes aniónicos como la base Beeler o la crema Lanette se rompen al introducir la neomicina sulfato. Las cremas se realizarán con bases que contengan emulgentes no iónicos, como Tweens, bases autoemulsionables como el Neo PCL O/W, Base O/W 1011, etc...
- Los geles de carboximetilcelulosa sódica y carbopol tampoco son estables.

FICHAS DE INFORMACIÓN TÉCNICA

Se deberán usar excipientes grasos neutros como la lanolina y vaselina para la elaboración de pomadas.

Observaciones:

Es fotosensible.

Conservación:

En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ Y DE LA HUMEDAD.
Recomendado < 30 °C.

Ejemplos de formulación:

Crema con neomicina

Neomicina sulfato 0,5 %
Nistatina 100.000 UI/g
Cinc piritiona 2 %
Triamcinolona acetónido 0,1 %
Crema O/W c.s.p. 100 g

Modus operandi:

Disolver la neomicina sulfato en el agua caliente antes de formar la crema. Humectar el resto de sólidos con un poco de glicerina en mortero, y añadir la crema homogeneizando bien con el pistilo.

Pomada de neomicina

Neomicina sulfato 0,5 %
Lanolina anhidra 10 %
Vaselina filante c.s.p..... 100 g

Solucion de neomicina

Neomicina sulfato 0,2 %
Agua purificada c.s.p. 100 ml

Bibliografía:

- Martindale, *Guía completa de consulta farmacoterapéutica*, 1ª ed. (2003).
- *The Merck Index*, 13ª ed. (2001).
- *Formulación magistral de medicamentos*, COF de Vizkaia, 5ª ed. (2004).
- *Monografías Farmacéuticas*, C.O.F. de Alicante (1998).
- *Formulario básico de medicamentos magistrales*, M.ª José Llopis Clavijo y Vicent Baixauli Comes (2007).