

Eritromicina

Material Técnico

Eritromicina Base Eritromicina Estolato

Identificação

Eritromicina Base:

Grau: Farmacêutico (x) Alimentício () Cosmético ()
Uso: Interno (x) Externo (x)

Obs.: No uso interno de Eritromicina Base é necessário uma cápsula de revestimento entérico.

Eritromicina Estolato:

Grau: Farmacêutico (x) Alimentício () Cosmético ()
Uso: Interno (x) Externo ()

Especificação Técnica / Denominação Botânica:

Eritromicina Base: Soma do conteúdo de eritromicina A, eritromicina B e eritromicina C: 93% a 102% (substância anidra),

- eritromicina B: no máximo 5,0%,
- eritromicina C: máximo de 5,0%.

Eritromicina Estolato: 86% a 102% (substância anidra),

- eritromicina B: no máximo 5,0 por cento (substância anidra),
- eritromicina C: no máximo 5,0 por cento (substância anidra).

Equivalência:

Eritromicina Base: 1,0

Eritromicina Estolato: 1,44.

Correção:

Eritromicina Base:

Teor: Aplicável.

Umidade / perda por dessecação: Aplicável.

Avaliar o fator correspondente ao teor e /ou umidade de acordo com lote adquirido verificando no certificado de análise e também sob avaliação farmacêutica da **especificação** e da **prescrição**.

Eritromicina Estolato:

Teor: Aplicável.

Umidade / perda por dessecação: Aplicável.

Avaliar o fator correspondente ao teor e /ou umidade de acordo com lote adquirido verificando no certificado de análise e também sob avaliação farmacêutica da **especificação** e da **prescrição**.

Fórmula Molecular:

Eritromicina Base: A: $C_{37}H_{67}NO_{13}$; B: $C_{37}H_{67}NO_{12}$; $C_{36}H_{65}NO_{13}$

Eritromicina Estolato: $C_{40}H_{71}NO_{14} \cdot C_{12}H_{26}O_4S$.

Peso Molecular:

Eritromicina Base: 733,93 g/mol.

Eritromicina Estolato: 1056,40 g/mol.

DCB:

Eritromicina Base: 03490 – Eritromicina Base.

Eritromicina Estolato: 03494 – Eritromicina Estolato.

CAS:

Eritromicina Base: 114-07-8.

Eritromicina Estolato: 3521-62-8.

INCI: Não aplicável.

Sinonímia:

Eritromicina Base: Erythromycin; Erythromycin A;

Eritromicina Estolato: Erythromycin Propionate Lauryl Sulphate; Estolato de eritromicina;

Aparência Física:

Eritromicina Base: Pó branco ou levemente amarelo ou cristais levemente amarela ou incolor, pouco higroscópico.

Eritromicina Estolato: Pó cristalino branco, inodoro ou praticamente inodoro.

Composição: Não aplicável.

Características Especiais

Eritromicina Base:

- Produto de origem sintética

Eritromicina Estolato:

- Produto de origem sintética

Aplicações

Propriedades:

- Antimicrobiano

Indicações:

- Acne
- Infecções do trato respiratório superior de leve à moderada gravidade causadas por *Streptococcus pyogenes*, *estreptococos* do grupo *viridans*, *Streptococcus pneumoniae*, ou *Haemophilus influenzae*
- Infecções do trato respiratório inferior de leve a moderada gravidade causada por *S. pyogenes*, *S. pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae* ou *Legionella pneumophila*.
- Sífilis primária causada por *Treponema pallidum*.
- Difteria: como adjuvante à antitoxina, na prevenção de portadores e na erradicação do micro-organismo *Corynebacterium diphtheriae* em portadores.
- Eritrasma: no tratamento de infecções devidas ao *Corynebacterium minutissimum*.
- Amebíase intestinal causada por *Entamoeba histolytica*. Amebíase extra entérica requer tratamento com outras drogas.
- Infecções devidas a *Listeria monocytogenes*.
- Infecções da pele e tecidos moles de leve a moderada gravidade causada por *S. pyogenes* ou *Staphylococcus aureus*.
- Coqueluche causada por *Bordetella pertussis*.
- Conjuntivite do recém-nascido, pneumonia da infância e infecções urogenitais durante a gravidez causadas por *Chlamydia trachomatis*.

Vias de Administração / Posologia ou Concentração:

Posologia Adultos

A dose oral habitual para adultos é o equivalente a eritromicina 1 a 2 g diariamente em 2 a 4 doses divididas; para graves infecções esta pode ser aumentada para até 4 g por dia em doses divididas. Doses diárias superiores a 1 g devem ser administrado em mais de 2 doses divididas. Para a prevenção de infecções estreptocócicas em pacientes com evidência de febre reumática ou doença cardíaca, que são incapazes de tomar penicilina ou sulfonamidas, uma dose de 250 mg duas vezes ao dia pode ser administrada. Em doentes que não conseguem tomar eritromicina por via oral e naqueles que estão gravemente doentes, nos quais é necessário para atingir uma concentração sanguínea alta imediata, eritromicina pode ser administrada por via intravenosa como o lactobionato, em doses equivalentes às administradas por via oral.

Posologia Crianças

A dose habitual para lactentes e crianças é o equivalente a cerca de 30 a 50 mg / kg de eritromicina por dia em 2 a 4 doses divididas, embora possa ser duplicada em infecções graves. Com base na idade, a dose habitual em crianças dos 2 aos 8 anos de idade é de 1 g por dia e em lactentes e crianças até aos 2 anos de idade, 500 mg por dia. Aqueles com mais de 8 anos de idade podem receber a dose habitual para adultos. Para a prevenção de infecções estreptocócicas em crianças com evidência de febre reumática ou doença cardíaca, que são incapazes de tomar penicilina ou sulfonamidas, uma dose de 250 mg duas vezes ao dia pode ser administrada. O BNFC sugere uma dose de 125 mg duas vezes ao dia nas idades de 1 mês a 2 anos. Além disso, doses semelhantes têm sido sugeridas para a profilaxia contra infecções pneumocócicas. Para o tratamento da acne, doses de manutenção tão baixas quanto 250 mg por dia foram usadas, mas cepas resistentes de propionibactérias são comuns; O BNFC recomenda uma dose de 500 mg duas vezes por dia em pessoas com mais de 12 anos de idade. Também sugere uma dose de 250 mg por dia em 1 ou 2 doses divididas para lactentes com acne.

Posologia insuficiência renal.

Uma dose máxima de eritromicina 1,5 g por dia tem sido sugerida pela BNF para pacientes adultos com insuficiência renal grave.

Observações Gerais: Não aplicável.

Farmacologia

Mecanismo de Ação: A eritromicina é um antibiótico bacteriostático e bactericida dependendo do microrganismo, da classe dos macrolídeos. Sua ação decorre da inibição da síntese proteica bacteriana por efeito na translocação ao ligar-se à subunidade 50S do ribossomo bacteriano.

Efeitos Adversos: Pode causar mais frequentemente alterações gastrointestinais, não graves. Também foram relatadas, reações de hipersensibilidade, como erupções cutâneas e febre, alterações transitórias da audição e, raramente, depois de tratamento por mais de 2 semanas, icterícia colestática. Podem ocorrer infecções oportunistas do trato gastrointestinal ou na vagina.

Contraindicações / Precauções: O uso da eritromicina está contraindicado para pacientes com hipersensibilidade à eritromicina e para hepatopatas. O mesmo não deve ser utilizado durante a gravidez e amamentação, pois a eritromicina pode atravessar a barreira placentária, bem como distribuir-se no leite materno.

Referências Científicas

Eritromicina Base:

Um estudo investigou a potencial ação neuroprotetora da eritromicina, em relação ao declínio cognitivo pós-operatório em pacientes submetidos à cirurgia cardíaca. Quarenta pacientes agendados para cirurgia eletiva de revascularização do miocárdio foram prospectivamente distribuídos aleatoriamente em 2 grupos: o grupo da eritromicina (n = 19) que recebeu eritromicina na dose de 25 mg/kg antes e após a cirurgia e o grupo controle (n = 21) quem não recebeu. A avaliação neurocognitiva foi realizada antes da cirurgia, no dia da alta e aos 3 meses de pós-operatório. Ambos os grupos foram comparáveis em termos de dados demográficos e clínicos. Pacientes que tomaram eritromicina apresentaram desempenho cognitivo significativamente melhor antes da alta e 3 meses após a cirurgia.

Eritromicina Estolato:

Um estudo duplo-cego, randomizado, multicêntrico foi realizado para comparar a eficácia clínica e segurança do estolato de eritromicina versus amoxicilina em crianças com otite média aguda e identificar os fatores de risco associados à falha clínica. Pesquisadores de 19 centros em toda a Alemanha recrutaram 302 crianças com evidências clínicas, otoscópicas e timpanométricas de otite média aguda. Os pacientes foram divididos aleatoriamente em um regime de 10 dias de estolato de eritromicina na dose de 40 mg/kg/dia em duas doses divididas ou amoxicilina na dose de 50 mg/kg/dia em duas doses divididas. Duzentos e oitenta crianças foram avaliadas quanto à eficácia (grupo eritromicina, 141; grupo amoxicilina, 139). O tratamento foi bem sucedido em 94% dos pacientes tratados com eritromicina e em 96% dos pacientes tratados com amoxicilina. O resultado clínico foi estatisticamente equivalente entre os grupos dentro de um intervalo de 7 pontos percentuais. Eventos adversos relacionados ao tratamento foram relatados em oito (5,3%) de 151 pacientes tratados com eritromicina e 11 (7,3%) de 151 pacientes tratados com amoxicilina. Neste estudo o estolato de eritromicina foi tão seguro e eficaz quanto a amoxicilina no tratamento da otite média aguda. Ambas as drogas podem ser administradas em um programa de dosagem conveniente duas vezes ao dia.

Farmacotécnica

Estabilidade (produto final): Dado não encontrado nas referências consultadas.

pH Estabilidade (produto final):

Eritromicina Base: Entre 5,5 e 10.

Eritromicina Estolato: Mais estável em meio ácido.

Solubilidade: Solúvel em álcool, em acetona e em clorofórmio; praticamente insolúvel em água

Excipiente / Veículo Sugerido / Tipo de Cápsula:

Eritromicina Base: Excipiente de acordo com a Classe II, seguindo a Classificação Biofarmacêutica (BCS).

Eritromicina Estolato: Dado não encontrado nas referências consultadas.

Orientações Farmacotécnicas: Dado não encontrado nas referências consultadas.

Compatibilidades (para veículos): Não aplicável.

Capacidade de Incorporação de Ingredientes Farmacêuticos (para veículos): Não aplicável.

Incompatibilidades: É inativada por ácidos e peróxidos de benzoíla. Pode ser afetada por tampões (de sódio são melhores que potássio; tampões de citrato e fosfato são melhores que tampões de acetato) e íons metálicos (alumínio, ferro e cobre). Sofre hidrólise. É mais suscetível à decomposição em soluções ácidas do que alcalinas (formando sais). Manter em recipiente hermeticamente fechado, em temperatura que não exceda 30°C e ao abrigo de luz.

Conservação / Armazenamento do insumo farmacêutico definido pelo fabricante: Temperatura ambiente.

Conservação / Armazenamento do produto final definido pelo farmacêutico RT da farmácia: De acordo o critério de conservação do insumo definido pelo fabricante, sugerimos conservar o produto final em temperatura ambiente, porém cabe também avaliação farmacêutica conforme a formulação, sistema conservante e condições do produto.

Formulações

Uso Oral

Antibacteriano no tratamento das vias aéreas	
Eritromicina Estolato	250 mg
HygroCaps™	qsp 1 un
Posologia: Tomar uma cápsula 2 vezes ao dia.	

Antibacteriano (suspensão)	
Eritromicina Estolato	150 mg/5 mL
SyrSpend™ pH 4,0 Dry	5%
Água purificada	qsp
Posologia: Tomar 5 mL 2 vezes ao dia.	

Uso Tópico

Gel-creme no tratamento de acne	
Eritromicina Base	4%
Sulfato de Zinco	1%
Fitalite™	qsp 30 g
Modo de Usar: Aplicar à noite. Pode ser utilizado 2 vezes ao dia se necessário, evitando-se exposição solar.	

Referências Bibliográficas

1. BATISTUZO, José A. O. et al. Formulário Médico Farmacêutico. 4ª ed. São Paulo : Pharmabooks editora, 2011.
2. BRENNER, F. M. et al. Acne: um tratamento para cada paciente. Revista de Ciências Médicas, v. 15, n. 3, 2012.
3. FERREIRA, Anderson de Oliveira. Guia prático da farmácia magistral. / Anderson de Oliveira Ferreira. - 4 ed., rev. e ampl. - São Paulo : Pharmabooks Editora, 2011. v. 1 e 2.
4. MINETTO, L. et al. Antibióticos macrolídeos: determinação e identificação de metabólitos e subprodutos de degradação em efluente hospitalar. 2013. Tese de Doutorado. Universidade Federal de Santa Maria.
5. PARFITT, K., & MARTINDALE, W. (1999). Martindale: the complete drug reference. London, UK, Pharmaceutical Press, Thirty-sixth edition, 2009.
6. RANG, H.P., & DALE, M.M. et al. Farmacologia. 7ª ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2012.
7. SCHOLZ, H. et al. Multicenter, randomized, double-blind comparison of erythromycin estolate versus amoxicillin for the treatment of acute otitis media in children. European Journal of Clinical Microbiology and Infectious Diseases, v. 17, n. 7, p. 470-478, 1998.
8. THOMAIDOU, E. et al. Perioperative Use of Erythromycin Reduces Cognitive Decline After Coronary Artery Bypass Grafting Surgery: A Pilot Study. Clinical neuropharmacology, v. 40, n. 5, p. 195-200, 2017.

A Fagron, multinacional holandesa, está presente em mais de 30 países e é líder mundial em inovação e otimização no tratamento farmacêutico personalizado.