



FICHA TECNICA

NOMBRE DEL MEDICAMENTO

BACISPORIN

COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de pomada contiene:

Sulfato de polimixina B (D.C.I.)	5.000 U.I.
Bacitracina-cinc (D.C.I.)	400 U.I.
Neomicina (en forma de sulfato) (D.C.I.)	3.400 U.I.
Hidrocortisona (D.C.I.)	10 mg

FORMA FARMACEUTICA

Pomada

DATOS CLINICOS

Indicaciones terapéuticas

BACISPORIN pomada está indicado para el tratamiento tópico de dermatitis o eccemas incluyendo eccema atópico, dermatitis irritante primaria, dermatitis alérgica de contacto, dermatitis seborréica e intérrigo en las que esté presente o se pueda presentar una infección bacteriana.

También está indicado en mordeduras de insectos infectadas de forma secundaria.

La utilización de BACISPORIN pomada no excluye la terapia sistémica concomitante con otros fármacos (como antibióticos) cuando se considere adecuado (ver PRECAUCIONES/ADVERTENCIAS).

Posología y Forma de Administración

Adultos

Se recomienda antes de comenzar el tratamiento, eliminar cualquier resto orgánico como pus, o costras del área afectada. Posteriormente, aplicar una fina película de pomada en el área afectada de una a tres veces al día, dependiendo de la intensidad de la infección.

Niños y lactantes

En niños, el uso de BACISPORIN a la misma dosis que en adultos es adecuada, pero en el caso de los lactantes se debe reducir la dosis y se debe considerar cuidadosamente el hecho de prolongar el tratamiento durante más de siete días. No se recomienda el uso de BACISPORIN en recién nacidos. (Ver Precauciones y Advertencias)

Uso en ancianos

No se dispone de información específica sobre el uso de BACISPORIN en pacientes ancianos. Se deberá tener precaución en los casos en los que exista un descenso de la función renal, y en los que se pueda producir una absorción sistémica significativa de sulfato de neomicina.

Contraindicaciones

CORREO ELECTRÓNICO

sugerencias_ft@aemps.es

Se atenderán exclusivamente incidencias informáticas sobre la aplicación CIMA (<https://cima.aemps.es>)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID



El uso de BACISPORIN está contraindicado en pacientes que presenten hipersensibilidad a sulfato de neomicina, bacitracina-cinc, sulfato de polimixina B, hidrocortisona, aceites minerales o sustancias que produzcan sensibilidades cruzadas.

Se puede producir sensibilidad cruzada entre sulfato de neomicina y frameticina, kanamicina, y otros antibióticos relacionados.

BACISPORIN está contraindicado en pacientes con sordera neurológica pre-existente, en circunstancias en las que se pueda producir absorción sistémica significativa.

No se debe utilizar BACISPORIN para tratar la otitis externa en pacientes con perforación de tímpano debido al riesgo de ototoxicidad.

Debido al potencial ototóxico y nefrotóxico conocido de sulfato de neomicina, no se recomienda el uso de BACISPORIN en grandes cantidades o en grandes áreas durante periodos prolongados de tiempo, en circunstancias en las que pueda producirse una absorción sistémica significativa.

El uso de BACISPORIN Pomada está contraindicado en los casos de infecciones virales, tuberculosas o bacterianas primarias y fúngicas.

Existe la posibilidad de un incremento de la absorción en niños muy pequeños, por lo tanto, no se recomienda el uso de BACISPORIN en recién nacidos.

Advertencias y Precauciones Especiales de Empleo

No se recomienda el uso concomitante de otros antibióticos aminoglucósidos en circunstancias en las que se pueda producir una absorción sistémica significativa tras la administración tópica.

Todos los corticosteroides activos tópicamente presentan la posibilidad de suprimir el eje hipofisario-adrenal tras la absorción sistémica, supresión que puede aumentar por la utilización de vendajes oclusivos.

No se debe continuar el uso de BACISPORIN durante más de 7 días si no se observa mejoría clínica.

Hidrocortisona puede enmascarar los efectos alérgicos producidos por cualquiera de los componentes de BACISPORIN.

Cuando se produce una absorción sistémica significativa, sulfato de neomicina, sulfato de polimixina B y bacitracina-cinc tienen potencial nefrotóxico y además sulfato de polimixina B tiene potencial neurotóxico.

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control de dopaje como positivo.

Al igual que con otras preparaciones de corticosteroides/antimicrobianos, el uso prolongado puede dar lugar a un crecimiento aumentado de organismos no susceptibles incluyendo hongos.

Evitar la introducción de BACISPORIN en los ojos.

En recién nacidos y en lactantes, la absorción se puede incrementar a través de la piel inmadura y la función renal puede estar, asimismo inmadura.

Interacción con Otros Medicamentos y Otras Formas de Interacción

Tras una absorción sistémica significativa, tanto sulfato de neomicina como sulfato de polimixina B pueden intensificar y prolongar los efectos de depresión respiratoria de los agentes bloqueantes neuromusculares. Sin embargo, la actividad de bloqueo neuromuscular de sulfato de neomicina y polimixina B no parece presentar un riesgo durante el uso de BACISPORIN Pomada.

Embarazo y Lactancia

Se dispone de escasa información que demuestre el posible efecto de neomicina aplicada por vía tópica durante el embarazo y la lactancia. En cualquier caso, la neomicina presente en la sangre materna puede

cruzar la placenta y puede conducir a un riesgo teórico de toxicidad fetal, por lo que no se recomienda el uso de BACISPORIN durante el embarazo o lactancia.

Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinaria

No procede

Reacciones Adversas

La incidencia de hipersensibilidad alérgica de contacto a sulfato de neomicina en la población general es baja. Sin embargo, en la práctica dermatológica existe una incidencia aumentada de hipersensibilidad a sulfato de neomicina en ciertos grupos determinados de pacientes, en particular eccema varicoso y en ulceración.

La hipersensibilidad alérgica a neomicina después del uso tópico se puede manifestar por sí misma como un enrojecimiento y descamación de la piel afectada, como una exacerbación eczematosa de la lesión o como una dificultad de la lesión para curar.

Las reacciones de hipersensibilidad alérgica después de la administración tópica de bacitracina-cinc, hidrocortisona y sulfato de polimixina B son sucesos raros.

Hidrocortisona aplicada tópicamente puede producir atrofia cutánea, como telangiectasia y estrías. Sin embargo, este efecto solo se produce después del uso prolongado, de dosificación alta, de oclusión del lugar tópico (por ejemplo, por oclusión plástica o natural como en la ingle), y particularmente se produce en niños y lactantes.

Se han registrado reacciones anafilácticas después de la administración tópica de bacitracina-cinc, pero estas alteraciones se presentan raramente.

Sobredosificación

No se dispone de información relacionada con una ingestión accidental de BACISPORIN Pomada. La sobredosificación con BACISPORIN Pomada no parece presentar un problema clínico pero ver PRECAUCIONES, ADVERTENCIAS y REACCIONES ADVERSAS.

PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Propiedades farmacodinámicas

Bacitracina zinc, sulfato de neomicina y sulfato de polimixina B, son todos antibióticos bactericidas. Hidrocortisona posee actividad antiinflamatoria, antialérgica y antipruriginosa.

Actividad in-vitro:

BACISPORIN Pomada es activo frente a una amplia gama de bacterias patógenas encontradas en infecciones dermatológicas superficiales. Los organismos susceptibles incluyen bacterias grampositivas como Staphylococcus spp, incluyendo Staphylococcus aureus, Streptococcus spp, incluyendo S. pyogenes; y bacterias gramnegativas como Enterobacter spp, Escherichia spp, Haemophilus spp, Klebsiella spp, Proteus spp, Pseudomonas spp, incluyendo Pseudomonas aeruginosa.

Propiedades farmacocinéticas



Bacitracina zinc, sulfato de neomicina y sulfato de polimixina B no se absorben sistémicamente en cantidades significativas a través de la piel intacta, pero existe la posibilidad de absorción significativa cuando se tratan áreas extensas. Hidrocortisona se absorbe parcialmente a través de la piel intacta y esta absorción se intensifica cuando la piel está erosionada u ocluída.

Datos preclínicos sobre seguridad

No se dispone de información.

DATOS FARMACEUTICOS

Lista de excipientes

Parafina blanca blanda

Incompatibilidades

No se dispone de información

Periodo de Validez y Precauciones especiales de conservación

El periodo de validez es de cinco años. Conservar en lugar fresco y seco. No utilizar después de la fecha de caducidad que figura en el envase de cartón.

No se recomienda la dilución de BACISPORIN Pomada; la reducción de las concentraciones de antibióticos puede reducir su eficacia terapéutica.

Nombre o razón social y domicilio permanente o sede social del titular de la autorización de comercialización.

Stiefel Farma, S.A.
PTM C/ Severo Ochoa, 2
28760 Tres Cantos
Madrid