

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Mercromina Film 20 mg/ml solución cutánea

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de solución contiene 20 mg de merbromina

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución cutánea.
Líquido de color rojo.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Mercromina Film es un antiséptico de uso cutáneo, indicado en la desinfección de pequeñas heridas superficiales, como rozaduras, grietas y quemaduras leves.

4.2 Posología y forma de administración

Uso cutáneo.

Posología

Se recomienda aplicar 2-3 veces al día.

Población pediátrica

Misma posología que en adultos. Aunque se ha utilizado mucho en niños, no se dispone de ensayos clínicos específicos en niños.

Forma de administración

Antes de aplicar Mercromina Film se debe eliminar toda suciedad y demás cuerpos extraños de la zona a tratar. Lavar la herida con agua o agua con jabón o agua oxigenada, o a falta de alguno de los anteriores con la misma solución de Mercromina Film en suficiente cantidad, y secarla, especialmente si se usó agua oxigenada, ya que ésta descompondría la Mercromina Film.

Con el cuentagotas recubrir la herida y sus bordes. Dejar unos minutos para asegurar su fijación y quitar el exceso con gasa o algodón sin tocar la herida.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
No utilizar en los ojos ni en las fosas nasales.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

- No aplicar sobre grandes superficies corporales, ni con vendajes no transpirables.
- La actividad de la merbromina puede reducirse por la presencia de materia orgánica o suero.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ver sección 6.2.

Mercromina Film precipita en medios ácidos, con sales de alcaloides y con la mayoría de los anestésicos locales. Por lo tanto, no deben emplearse conjuntamente.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

No se han realizado estudios adecuados sobre la administración de merbromina en el embarazo. La experiencia en humanos con productos mercuriales orgánicos, hace sospechar que pueden producir los mismos efectos perjudiciales en el feto/recién nacido cuando se administran durante el embarazo. Por ello, no se recomienda el uso de Mercromina Film en grandes superficies de piel ni durante un periodo de tiempo prolongado en mujeres embarazadas.

No se conoce si la merbromina pasa a la leche materna en cantidades significativas, por lo que se aconseja la utilización de Mercromina Film con prudencia en situaciones de lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

4.8 Reacciones adversas

Durante el periodo de utilización de Mercromina Film, se han observado los siguientes efectos adversos cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

En personas hipersensibles puede producir sensibilización de la piel (eczema o dermatitis de contacto), en cuyo caso deberá interrumpirse el tratamiento.

También se ha informado de la aparición en algún caso de miliaria, petequias y exfoliación en la piel.

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: <https://www.notificaRAM.es>.

4.9 Sobredosis

La merbromina tiene un riesgo tóxico muy bajo y asociado a su absorción que, en la práctica, solo es posible por vía cutánea (al ser aplicada de forma reiterada sobre grandes heridas, quemaduras extensas o mucosas o por vía digestiva (al ser ingerida masivamente de forma deliberada). El riesgo de absorción por vía respiratoria, nasal u ocular es despreciable en la práctica clínica. No se considera tampoco que haya riesgo de toxicidad por contacto sobre una piel indemne, aunque algunas personas pueden presentar reacciones locales de hipersensibilidad.

Raramente, cuando se aplica el producto sobre grandes superficies corporales con vendaje oclusivo y en administración repetida, o en superficies excoriadas o en mucosas, puede producirse toxicidad sistémica debida a los derivados mercuriales (acrodinia, neurotoxicidad).

La aplicación reiterada de merbromina en grandes onfalocelos de recién nacidos se ha asociado a toxicidad sistémica por mercurio y marcada elevación de su concentración en la sangre (hasta 1000 µg/L).

La exposición dérmica excesiva se debe lavar con agua y jabón.

La ingesta accidental o deliberada de una solución de merbromina no comporta un riesgo vital ni una alteración significativa de las constantes clínicas, por lo que nunca son precisas maniobras de soporte vital ni de reanimación. Ello no significa que no puedan instaurarse medidas sintomáticas, como puede ser un antiemético en caso de náuseas o vómitos o inhibidores de la bomba de protones (tipo pantoprazol) en caso de epigastralgia.

En caso de ingesta accidental de una pequeña cantidad de Mercromina Film (menos de 30 ml) no se recomienda la provocación del vómito, ni el lavado gástrico, ni la administración de carbón activado ni el uso de catárticos. Solo en caso de ingestas voluntarias o superiores a 1 ml/kg se puede plantear la colocación de una sonda nasogástrica y aspiración simple, si hace menos de 2 h de la ingesta.

En caso de que se hubiese producido una ingesta superior a 1 ml/kg, se recomienda monitorizar la evolución de la concentración de mercurio en sangre y orina, y el seguimiento neurológico del paciente. En función de la evolución de estos parámetros podría evaluarse, muy excepcionalmente, el uso de antidotos quelantes como el ácido dimercapto succínico (DMSA), el ácido dimercapto propano sulfónico (DMPS) o la d-penicilamina.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antisépticos y desinfectantes: Productos mercuriales. Merbromina, código ATC: D08AK04.

Mercromina Film es un antiséptico de uso cutáneo, perteneciente al grupo de los compuestos organomercuriales. Se usa para la desinfección de la piel y las heridas.

Los compuestos mercuriales orgánicos contienen mercurio con un enlace covalente con al menos un átomo de carbono.

Los compuestos orgánicos mercuriales, como la merbromina, actúan combinándose con los grupos sulfhidrilos de las proteínas: precipitan las proteínas bacterianas por formación de proteínatos de mercurio, a través de la interferencia con los metabolitos esenciales de fórmula general: R-SH. Interfieren así con el metabolismo celular, la función e inactivación de enzimas.

La actividad de la merbromina es, sobre todo, bacteriostática y más marcada en las bacterias Gram-positivas no esporulantes.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Aunque la merbromina es, desde el punto de vista químico, un compuesto que se engloba en los derivados orgánicos del mercurio (organomercuriales), no comparte con este grupo la mayoría de sus características cinéticas por un motivo fundamental: al formar una sal con el sodio reduce su liposolubilidad o, lo que es lo mismo, aumenta su hidrosolubilidad. Merbromina es una sal disódica, fácilmente soluble en agua y, por ello, la absorción gastrointestinal es escasa. De ahí que la ingesta accidental, en niños o adultos, se asocie siempre a una nula o mínima toxicidad.

La absorción cutánea de merbromina es muy débil. Las preparaciones tópicas de merbromina tienen una absorción dérmica muy limitada; sin embargo, la exposición en grandes superficies excoriadas o en mucosas (por ejemplo, el omfalocelo de un recién nacido), aumenta la absorción.

La gran mayoría de la bibliografía disponible sobre la absorción digestiva de los organomercuriales hace referencia al metilmercurio, una sustancia muy liposoluble y que es la responsable de la acumulación del mercurio en la grasa de grandes peces, como los atunes, y que pueden llegar a formar parte de la cadena alimentaria humana.

La merbromina que se haya podido absorber por cualquier vía, se excreta de forma rápida por vía renal.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

A nivel experimental, la administración a un grupo de ratas por vía oral de Mercromina Film a una dosis equivalente a 2.000 mg/Kg, no produjo durante los 14 días en que fueron observados comportamientos anómalos, ni signos de toxicidad atribuibles a la aplicación de la citada dosis en ninguno de los animales, los cuales sobrevivieron con normalidad durante dos semanas hasta que fueron sacrificados y sin que las autopsias revelasen cambios macroscópicos significativos en ninguno de ellas. Por ello, puede afirmarse que la DL50 por vía oral en estos animales es superior a los 2.000 mg/kg, cifra inalcanzable en la práctica clínica tanto de adultos como de niños.

En otro estudio, los datos toxicológicos referidos al principio activo merbromina indican que la dosis letal mínima por vía intraperitoneal en ratones es de 200 mg/kg, mientras que por vía subcutánea es de 20 mg/kg. La DL50 por vía intravenosa para ratones es de 50 mg/kg.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Povidona
Lauriléter polioxietilénico
Agua purificada.

6.2 Incompatibilidades

Mercromina Film precipita en medios ácidos, con sales de alcaloides, con la mayoría de los anestésicos locales y con metales y sulfuros. Por lo tanto, no deben emplearse conjuntamente.

Su actividad se puede reducir en presencia de materia orgánica.

En el caso de que se administre agua oxigenada antes de Mercromina Film, secar la zona afectada convenientemente, ya que ésta descompondría la Mercromina Film.

6.3 Período de validez

5 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Frasco de PET con tapón cuentagotas de 10 y 30 ml.

Envase cuentagotas (frasco de polietileno) de 250 ml (envase clínico).

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

LAINCO, S.A.
Avda. Bizet, 8-12
08191 Rubí (BARCELONA)
ESPAÑA

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº Registro AEMPS: 49.319

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

Fecha de la primera autorización: 25/05/1971

Fecha de la última renovación: 01/05/2011.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

12/2021.

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/>).