

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Bactroban 20 mg/g pomada

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de pomada contiene 20 mg de mupirocina.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pomada

Pomada de color blanquecino.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Bactroban está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones cutáneas causadas por microorganismos sensibles (ver sección 5.1):

Infecciones primarias, tales como impétigo, foliculitis y forunculosis.

Infecciones secundarias, tales como dermatitis atópica, dermatitis eczematosa y dermatitis de contacto sobreinfectadas y lesiones traumáticas infectadas, siempre que su extensión sea limitada.

Deben tenerse en cuenta las recomendaciones nacionales referentes al uso apropiado de antibacterianos.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos y niños

Una aplicación 2-3 veces al día durante 5-10 días, dependiendo de la respuesta.

Si tras 3-5 días de tratamiento con mupirocina no se aprecia mejoría se debe reconsiderar el diagnóstico y/o el tratamiento.

Ancianos

No es necesario efectuar un ajuste posológico a menos que exista riesgo de absorción sistémica de polietilenglicol y haya evidencia de insuficiencia renal moderada o grave (ver sección 4.4).

Pacientes con insuficiencia renal

Bactroban debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal (ver sección 4.4).

Forma de administración

Uso cutáneo, mediante la aplicación de una pequeña cantidad de pomada sobre la zona afectada. En caso necesario puede cubrirse la zona tratada con un vendaje oclusivo o de gasa. La zona a tratar debe lavarse y secarse cuidadosamente antes de la administración.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a mupirocina o a alguno de los excipientes (ver sección 6.1).

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

En el caso de que se produjera sensibilización o irritación local grave durante el empleo de este medicamento, el tratamiento debe interrumpirse y la crema aplicada eliminarse, e instaurarse el tratamiento apropiado.

Como con otros antibacterianos el uso prolongado de este medicamento puede dar lugar a la selección de microorganismos resistentes.

Insuficiencia renal:

Pacientes de edad avanzada: no hay restricciones, salvo que la lesión tratada pueda dar lugar a una mayor absorción de polietilenglicol y existan pruebas de que el paciente tiene una insuficiencia renal moderada o grave.

Bactroban pomada no es adecuado para:

- uso oftálmico
- administración intranasal
- uso junto con cánulas
- en el lugar de inserción de un catéter venoso central.

Existe una presentación diferente de mupirocina para administración por vía intranasal.

Bactroban debe administrarse exclusivamente mediante uso cutáneo, debiéndose evitar el contacto con los ojos y las mucosas. En caso de contacto con los ojos, éstos se deben lavar cuidadosamente con agua hasta eliminar los residuos de pomada.

Bactroban pomada contiene polietilenglicol (macrogol), que puede absorberse a través de heridas abiertas y piel lesionada y que se excreta por vía renal. Bactroban pomada como ocurre con otras pomadas que contienen polietilenglicol no debe utilizarse en lesiones en las que sea posible la absorción de grandes cantidades de polietilenglicol, especialmente si hay pruebas de la presencia de una insuficiencia renal moderada o grave.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han identificado interacciones con otros medicamentos. Sin embargo, no se recomienda el uso simultáneo con otras preparaciones de uso cutáneo.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Los estudios de reproducción en animales con mupirocina han demostrado que no hay pruebas de daño sobre el feto. Dado que no hay experiencia clínica sobre el uso en el embarazo, sólo se debe usar mupirocina en mujeres embarazadas cuando los beneficios compensen los posibles riesgos del tratamiento.

Lactancia

No se dispone de información suficiente sobre la excreción de mupirocina por la leche materna. Dado que no se puede descartar la exposición del lactante a este antibiótico, especialmente cuando el riesgo de absorción sistémica sea mayor, el uso de mupirocina debe basarse en la relación beneficio-riesgo tanto para la madre como para el lactante.

Si se usa para tratar grietas en el pezón, éste debe lavarse bien antes de amamantar.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han identificado efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y manejar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

A continuación se enumeran las reacciones adversas clasificadas por órganos y frecuencia. Las frecuencias se definen como: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$), incluyendo casos aislados. Las reacciones adversas frecuentes y poco frecuentes se determinaron a partir de los datos de seguridad de una población de ensayos clínicos de 1.573 pacientes tratados en 12 ensayos clínicos. Las reacciones adversas muy raras se determinaron fundamentalmente a partir de los datos de post-comercialización.

Trastornos del sistema inmunológico

Muy raras: Reacciones alérgicas sistémicas.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuentes: Quemazón localizada en el área de aplicación.

Poco frecuentes: Picor, eritema, escozor y sequedad localizados en el área de aplicación.
Reacciones de hipersensibilidad cutánea.

4.9. Sobredosis

La toxicidad de mupirocina es muy baja. En caso de ingestión accidental se debe instaurar tratamiento sintomático.

En caso de ingerir grandes cantidades de pomada, se debe monitorizar estrechamente la función renal en pacientes con insuficiencia renal debido a los posibles efectos adversos del polietilenglicol.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico (código ATC): Otros antibióticos para uso tópico (D06A X09)

Mecanismo de acción

La mupirocina es un antibiótico producido a través de la fermentación de *Pseudomonas fluorescens*. Ejerce su acción antibacteriana a través de la inhibición de la síntesis proteica, compitiendo con la isoleucina por su sitio de fijación a la enzima isoleucil-tRNA sintetasa, impidiendo así la incorporación de la isoleucina a la cadena de aminoácidos en formación.

La mupirocina presenta actividad bacteriostática a concentraciones similares a la CMI y es bactericida a concentraciones superiores.

Mecanismos de resistencia

La resistencia de bajo nivel en estafilococos (CMI 8-256 mcg/ml) se debe a cambios en la enzima isoleucil tRNA sintetasa nativa. La resistencia de alto nivel en estafilococos (CMI > 512 mcg/ml) se debe a una enzima isoleucil tRNA sintetasa nativa diferente, codificada por plásmidos.

La mupirocina no muestra resistencia cruzada con ningún otro antibacteriano conocido.

Puntos de corte

Los valores de CMI que permiten distinguir entre microorganismos sensibles y resistentes son los siguientes:

Sensible $\leq 4\text{mcg/ml}$

Resistente $\geq 8\text{mcg/ml}$

La prevalencia de la resistencia adquirida puede variar geográficamente y con el tiempo para determinadas especies, por lo que es deseable disponer de información local sobre la misma, sobre todo en el tratamiento de infecciones graves. Se debería solicitar la opinión de un experto si la prevalencia local de resistencia es tal que limite el uso de mupirocina en, al menos, algunos tipos de infecciones.

Microorganismos habitualmente sensibles

*Staphylococcus aureus**

*Streptococcus spp**

Microorganismos para los cuales la resistencia adquirida puede constituir un problema

*Staphylococcus epidermidis**

Estafilococos coagulasa negativos*

Microorganismos intrínsecamente resistentes

Corinebacterium spp

Micrococcus spp

Enterobacteriaceae

Bacilos gram negativos no fermentadores

* Se ha demostrado eficacia clínica para aislados sensibles a mupirocina en las indicaciones clínicas aprobadas.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La mupirocina no se absorbe prácticamente a través de la piel humana intacta. Puede ocurrir absorción sistémica a través de la piel dañada o de heridas abiertas o tras administración por vía sistémica, en cuyo caso se metaboliza a ácido mónico, metabolito inactivo, que se excreta principalmente por el riñón (90%).

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los resultados de los estudios no clínicos de toxicidad de dosis repetidas y toxicidad para la reproducción no muestran riesgos especiales para los seres humanos. En algunos estudios de genotoxicidad se observó que mupirocina fue débilmente positiva. Se desconoce la relevancia clínica de este hallazgo.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Macrogol 400

Macrogol 3350

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

2 años.

Una vez abierto, el periodo de validez de este medicamento es de 10 días.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Tubo de aluminio con boquilla y tapón conteniendo 15 ó 30 gramos de pomada.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

STIEFEL FARMA, S.A.
P.T.M.- C/Severo Ochoa, 2
28760 Tres Cantos (Madrid)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

58.868

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

Fecha de la primera autorización: 04/02/1991

Fecha de la renovación: 27/05/ 2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO