

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 casi blanco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

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

Infecciones primarias, tales como impétigo, foliculitis, forunculosis y ectima.

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

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos y niños

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

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

Pacientes con insuficiencia renal

Bactroban debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal (ver secciones 4.4 y 5.2).

Pacientes de edad avanzada

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).

Forma de administración

Uso cutáneo.

La zona a tratar se debe lavar y secar cuidadosamente antes de la administración.

Aplicar una pequeña cantidad de pomada sobre la zona afectada.

En caso necesario, puede cubrirse la zona tratada con un vendaje oclusivo o una gasa.

Debe desecharse cualquier resto de producto que no se haya utilizado al finalizar el tratamiento.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1
- Uso oftálmico
- Uso intranasal (existe una formulación específica para esta vía de administración)
- Utilización junto con cánulas
- Uso en el lugar de inserción de un catéter venoso central

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 se debe interrumpir, el producto debe retirarse y se debe establecer un tratamiento alternativo adecuado.

Como con otros antibacterianos el uso prolongado de este medicamento puede dar lugar a un crecimiento excesivo de organismos no sensibles.

Se han notificado casos de colitis pseudomembranosa asociada al uso de antibióticos, cuya gravedad puede variar desde leve a potencialmente mortal. Por lo tanto, es importante considerar el diagnóstico de la colitis pseudomembranosa en pacientes que presenten diarrea durante o después del uso de antibióticos. Aunque esto es menos probable que ocurra cuando la mupirocina se aplica tópicamente, en caso de diarrea prolongada o significativa, o si el paciente experimenta calambres abdominales, se debe suspender el tratamiento inmediatamente y hacer una revisión completa al paciente.

Insuficiencia renal

El polietilenglicol se puede absorber a través de heridas abiertas y de piel dañada y es excretado por vía renal. Al igual que otras pomadas que contienen polietilenglicol, este medicamento no se debe utilizar en condiciones en las que sea posible la absorción de grandes cantidades de polietilenglicol, especialmente si hay evidencia de insuficiencia renal moderada o grave.

Bactroban debe administrarse exclusivamente mediante uso cutáneo. Se debe evitar el contacto con los ojos. En caso de contacto con los ojos, lavar cuidadosamente con agua hasta eliminar los residuos de pomada.

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

No se dispone de datos adecuados sobre el uso de mupirocina durante el embarazo. Los estudios en animales no indican toxicidad reproductiva (ver sección 5.3).

Dado que no hay experiencia clínica sobre el uso de mupirocina en el embarazo, solo se debería utilizar cuando el beneficio supere al riesgo.

Lactancia

No se dispone de información sobre la excreción de mupirocina en 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 finalmente se utilizara este medicamento para tratar las grietas en el pezón, debe lavarse bien el pecho para eliminar restos del producto antes de realizar la lactancia.

Fertilidad

No se dispone de datos sobre los efectos de mupirocina en la fertilidad humana. Los estudios en ratas no han mostrado efectos sobre la fertilidad (ver sección 5.3).

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

4.8. Reacciones adversas

A continuación, se enumeran las reacciones adversas en base al sistema de clasificación de órganos y frecuencia MedDRA. Las frecuencias se definen como: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), 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 1.573 pacientes tratados en 12 ensayos clínicos. Las reacciones adversas muy raras se determinaron fundamentalmente a partir de los datos postcomercialización.

Sistema de clasificación de órganos	Frecuentes	Poco frecuentes	Muy raras
Trastornos del sistema inmunológico			Reacciones alérgicas sistémicas, incluyendo anafilaxia, erupción generalizada, urticaria y angioedema.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Sensación de ardor localizada en el área de aplicación.	Picor, eritema, escozor y sequedad localizados en el área de aplicación. Reacciones de sensibilización cutánea.	

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: www.notificaRAM.es.

4.9. Sobredosis

La toxicidad de mupirocina es muy baja. Actualmente la experiencia con casos de sobredosis de mupirocina es limitada. En caso de ingestión accidental se debe instaurar tratamiento sintomático.

No hay un tratamiento específico para la sobredosis de mupirocina. 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. Debe realizarse un seguimiento posterior como clínicamente se indica, o se recomienda, en el centro de toxicología nacional, donde esté disponible.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: antibióticos para uso tópico, otros antibióticos para uso tópico, código ATC: D06AX09.

Mecanismo de acción

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.

Mupirocina presenta actividad bacteriostática a concentraciones mínimas inhibitorias (CMI) y es bactericida a concentraciones superiores.

Mecanismos de resistencia

La resistencia de bajo nivel en estafilococos (CMI 8 - 256 µg/ml) se debe a cambios puntuales en el gen cromosómico del estafilococo (ileS) para unirse a la enzima isoleucil tRNA sintetasa nativa. La resistencia de alto nivel en estafilococos (CMI \geq 512 µg/ml) se debe a una enzima isoleucil tRNA sintetasa nativa diferente, codificada por plásmidos.

Puntos de corte

No se han establecido puntos de corte relevantes para antibióticos de uso tópico. Por esta razón EUCAST (European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases) propone que se utilicen los puntos de corte epidemiológicos para indicar la sensibilidad de los agentes antibacterianos tópicos.

Puntos de corte epidemiológicos (ECOFF \leq mg/l) fijados por el EUCAST para mupirocina:

<i>Staphylococcus aureus</i>	1 mg/ml
<i>Staphylococcus aureus</i> MSSA	1 mg/ml
<i>Staphylococcus aureus</i> MRSA	1 mg/ml
<i>Streptococcus pyogenes</i>	0,5 mg/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. Cuando sea necesario, se debería solicitar la opinión de un experto si la prevalencia local de resistencia es tal que el uso de mupirocina, en al menos algunos tipos de infecciones, es cuestionable.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Mupirocina prácticamente no se absorbe 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

En algunos estudios de genotoxicidad se observó que mupirocina fue débilmente positiva o produjo cambios de pequeña magnitud. Se desconoce la relevancia clínica de este hallazgo.

En el ensayo de Yahagi, se observaron pequeños aumentos de *Salmonella typhimurium* TA98 a concentraciones altamente citotóxicas. En un ensayo *in vitro* de mutación genética en células de mamífero (MLA), en presencia de activación metabólica, se observaron pequeños aumentos en la frecuencia de

mutación a concentraciones altamente citotóxicas, otras pruebas *in vitro* dieron negativo. Los resultados de los ensayos *in vivo* fueron negativos, indicando que los pequeños aumentos observados *in vitro* a concentraciones altamente citotóxicas no se traducen a la situación *in vivo*.

No se han llevado a cabo estudios de carcinogenicidad con mupirocina.

Dosis de mupirocina de hasta 100 mg/kg/día administrada por vía subcutánea en ratas macho 10 semanas antes del apareamiento, y en ratas hembra 15 días antes del apareamiento, hasta 20 días tras el coito, no tuvieron efecto sobre la fertilidad.

No hubo evidencia de toxicidad para el desarrollo en estudios de desarrollo embrionario en ratas a dosis subcutáneas de hasta 375 mg/kg/día.

En un estudio de desarrollo embrionario en conejos a dosis subcutáneas de hasta 160 mg/kg/día, la toxicidad materna a la dosis alta (alteración de la ganancia de peso e irritación grave en el lugar de la inyección), dio lugar a abortos o camadas más reducidas. Sin embargo, no hubo evidencia de toxicidad en el desarrollo de los fetos de conejos que mantienen el embarazo hasta su término.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Polietilenglicol 400
Polietilenglicol 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

Conservar por debajo de 25 °C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Tubo de aluminio con boquilla y tapón de plástico que contiene 15 o 30 gramos de pomada.

Se acondiciona en una caja de cartón.

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 la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

GlaxoSmithKline, 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/febrero/1991

Fecha de la última renovación: 27/mayo/2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2020

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>