

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Bacnas 20 mg/g pomada nasal

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

100 g de pomada nasal contienen 2,00 g de mupirocina en forma de mupirocina cálcica.  
1 g de pomada nasal contiene 20 mg de mupirocina en forma de mupirocina cálcica.

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Pomada nasal a base de parafina blanca blanda que contiene un éster de glicerina.  
Pomada nasal blanda de color blanquecino.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Bacnas está indicado para la eliminación de una colonización nasal de estafilococos, incluido *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina (SARM) en adultos, adolescentes y niños en edades a partir de un año.

Se debe tener en consideración las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos.

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### Posología

*Adultos (incluidas personas edad avanzada ) y niños a partir de un año de edad:*  
Aplique Bacnas dos o tres veces al día en las dos fosas nasales.

##### *Población pediátrica:*

##### *Niños < 1 año:*

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Bacnas en niños menores de un año de edad. No se dispone de datos.

##### *Insuficiencia renal:*

No es necesario el ajuste de la dosis.

##### *Insuficiencia hepática:*

No es necesario el ajuste de la dosis.

##### Forma de administración

##### Vía nasal

Una pequeña cantidad de pomada, aproximadamente del tamaño de la cabeza de una cerilla, se coloca en el dedo meñique y se aplica en cada fosa nasal. Las fosas nasales se cierran presionando los laterales de la nariz para juntarlas; de esta manera la pomada se reparte por las fosas nasales. En lugar del dedo meñique puede usarse también un bastoncillo de algodón, sobre todo en niños pequeños o pacientes gravemente enfermos.

Tras 5–7 días a partir del inicio del tratamiento, se debería dejar de ser portador nasal, debiéndose verificar por medio de pruebas microbiológicas.

#### **4.3. Contraindicaciones**

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Los lactantes no deben tratarse con Bacnas para evitar su aspiración en la tráquea.

#### **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Si durante el uso de Bacnas se produjera una eventual reacción de sensibilización o una irritación local grave, debe interrumpirse el tratamiento con el producto, limpiarse la zona a fondo e instaurarse un tratamiento adecuado.

Como sucede con otros antibióticos, el uso prolongado puede provocar la proliferación de organismos no sensibles.

Se han comunicado casos de colitis pseudomembranosa con el uso de antibióticos, con una gravedad de leve a potencialmente mortal. Por tanto, es importante considerar su diagnóstico en los pacientes que desarrollan diarrea durante o después del uso de antibióticos. Aunque es menos probable que ocurra con mupirocina aplicada de forma tópica, si se produce una diarrea prolongada o importante o el paciente sufre cólicos, el tratamiento se deberá interrumpir inmediatamente y se deberá examinar al paciente.

Esta formulación de pomada nasal de mupirocina no es adecuada para la vía oftálmica.

Evite el contacto con los ojos. En caso de contacto con los ojos, lávelos a fondo con agua hasta eliminar todos los restos de pomada.

#### **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No se han realizado estudios de interacciones.

La pomada nasal no debe administrarse de forma concomitante con otras pomadas o principios activos nasales para evitar que la pomada se diluya, lo que podría alterar la penetración en las mucosas y, como consecuencia, la eficacia y estabilidad del producto.

#### **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

##### Embarazo

Los estudios de reproducción en animales con mupirocina no han revelado ninguna prueba de daños sobre el feto (ver sección 5.3). Dado que no se dispone de experiencia clínica sobre el uso del medicamento durante el embarazo, Bacnas solo se deberá usar en el embarazo cuando los posibles beneficios del tratamiento superen a los posibles riesgos.

##### Lactancia

No se dispone de información suficiente relativa a la excreción de mupirocina/metabolitos en la leche materna.

Igual que en otros tratamientos tópicos, cabe esperar una baja exposición sistémica para la mujer durante la lactancia. Bacnas debe utilizarse únicamente durante la lactancia si los potenciales beneficios para la madre son superiores a los posibles riesgos para el niño.

##### Fertilidad

No se dispone de información sobre los efectos de la mupirocina sobre la fertilidad humana. En los estudios en ratas no se han observado efectos sobre la fertilidad (ver sección 5.3).

#### 4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

#### 4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas se mencionan a continuación según el sistema de clasificación de órganos y frecuencia. 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  $<1/1.000$ ) y muy raras ( $<1/10.000$ ), incluidos informes aislados.

Las reacciones adversas poco frecuentes se determinaron a partir de los datos conjuntos de seguridad de 422 pacientes tratados en 12 ensayos clínicos. Las reacciones adversas muy raras se determinaron principalmente a partir de los datos de poscomercialización y, por tanto, se refieren a la frecuencia de las notificaciones y no a la frecuencia real.

##### *Trastornos del sistema inmunológico*

Muy raras: Reacciones de hipersensibilidad cutánea. Reacciones alérgicas sistémicas como anafilaxia, exantema generalizado, urticaria y angioedema.

##### *Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos*

Poco frecuentes: Reacciones de la mucosa nasal

##### 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](http://www.notificaRAM.es).

#### 4.9. Sobredosis

##### Síntomas y signos

Actualmente existen pocas experiencias en relación con la sobredosificación de mupirocina.

##### Tratamiento

No existe un tratamiento específico en caso de sobredosis de mupirocina. En caso de una sobredosis, el paciente deberá recibir tratamiento de soporte con una monitorización adecuada según sea necesario. Otras medidas dependen de la indicación clínica o las recomendaciones del centro nacional de toxicología, si estuviera disponible.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros preparados nasales.

Código ATC: R01AX06

##### Mecanismo de acción

La mupirocina es un antibiótico tópico, producido a través de la fermentación de *Pseudomonas fluorescens*. La mupirocina inhibe la enzima isoleucil ARN-t sintetasa, impidiendo así la síntesis de proteínas bacterianas.

La mupirocina es bacteriostática a concentraciones mínimas inhibitorias, y bactericida a concentraciones más altas, alcanzadas cuando se aplica localmente.

#### Mecanismo de resistencia

Se cree que la resistencia de bajo nivel en estafilococos es debida a mutaciones puntuales en el gen cromosómico del estafilococo (*ileS*) para unirse a la enzima isoleucil-ARN-t sintetasa nativa. La resistencia de alto nivel en estafilococos se debe a una enzima isoleucil-ARN-t sintetasa nativa diferente, codificada por plásmidos.

La resistencia intrínseca de microorganismos gram negativos como las *Enterobacterias* se puede deber a la penetración insuficiente de la membrana exterior de la pared celular de las bacterias gram negativas.

Debido a este particular modo de acción y a su estructura química única, la mupirocina no muestra resistencias cruzadas con ningún otro antibiótico disponible.

#### Sensibilidad microbiana

La prevalencia de la resistencia adquirida puede variar geográficamente y con el tiempo para especies seleccionadas, por eso es deseable poseer información local sobre la resistencia, especialmente cuando se tratan infecciones graves. Cuando sea necesario se deberá solicitar la opinión de un experto si la prevalencia local de la resistencia es tal que el uso del agente es cuestionable en al menos algunos tipos de infecciones.

<b><i>Especies frecuentemente sensibles:</i></b>
<i>Staphylococcus aureus</i> *
Especies de <i>Streptococcus</i>
<b><i>Especies en las que la resistencia adquirida puede ser un problema:</i></b>
<i>Staphylococcus aureus</i> resistente a la meticilina (SARM)
Estafilococos coagulasa negativos resistentes a meticilina (ECNRM)
<b><i>Organismos intrínsecamente resistentes:</i></b>
Especies de <i>Corynebacterium</i>
Especies de <i>Micrococcus</i>

\*La eficacia clínica se ha demostrado en aislados sensibles en las indicaciones clínicas aprobadas.

#### **Punto de inflexión de la sensibilidad a la mupirocina (CIM) para *Staphylococcus aureus*:**

Sensible: menos o igual a 1 mg/l

Resistente: más de 256 mg/l

### **5.2. Propiedades farmacocinéticas**

Se ha demostrado en estudios que después de la aplicación tópica de mupirocina existe una absorción sistémica muy escasa del material relacionado con el medicamento. Para imitar una posible penetración sistémica mayor de mupirocina mediante la aplicación en piel dañada o en zonas vascularizadas, como las mucosas, se han llevado a cabo estudios intravenosos. La mupirocina se eliminó rápidamente del plasma al metabolizarse a ácido mónico, que a su vez es excretado principalmente a través de la orina.

### **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

Únicamente se observaron reacciones en los estudios no clínicos con exposiciones consideradas superiores a la máxima humana, lo que indica poca relevancia para su uso y desarrollo clínico. Los estudios de mutagenia no relevaron riesgos para las personas.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

Parafina, blanca blanda  
Bis-digliceril poliaciladipato-2

### **6.2. Incompatibilidades**

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

### **6.3. Periodo de validez**

3 años  
Tras la primera apertura el contenido se puede usar durante 7 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 barniz interior epoxi-fenólico, con boquilla de HDPE y tapón roscado de HDPE, conteniendo 3 g o 5 g de pomada.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Deseche el medicamento sobrante al terminar el tratamiento.  
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.

Lávese las manos después de la aplicación.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH  
Von-Humboldt-Straße 1  
64646 Heppenheim  
Alemania  
Tel. +49 (0) 6252 / 95 70 00  
Fax +49 (0) 6252 / 95 88 44

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

84241

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

28/01/2020

## 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

05/2023