

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Mupirocina GalenicumDerma 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

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Mupirocina 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 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.

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).

Pacientes con insuficiencia renal

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

Forma de administración

Uso cutáneo.

Aplicar 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 al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la 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 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 la selección de microorganismos resistentes.

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.

Mupirocina pomada no es adecuado para uso junto con cánulas ni uso en el lugar de inserción de un catéter venoso central.

Este medicamento 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.

Insuficiencia renal:

Este medicamento contiene polietilenglicol (macrogol), que puede absorberse a través de heridas abiertas y piel lesionada y que se excreta por vía renal. Este medicamento 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

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 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 dar el pecho.

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 clasificadas en base al sistema de clasificación de órganos y frecuencia MedDRA. Las frecuencias se definen como: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$, $<1/10$), 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 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, incluyendo anafilaxia, erupción generalizada, urticaria y angioedema.

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 sensibilización cutánea.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las 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. Se dispone de información limitada sobre casos de sobredosis con mupirocina. 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 concentración mínima inhibitoria (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 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 > 512 mcg/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. 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

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

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

Macrogol 400 (polioxietilenglicol)
Macrogol 3350 (polioxietilenglicol)

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

18 meses.
Después de la primera apertura, utilizar dentro de los 15 días posteriores.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de 25°C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Tubo de aluminio conteniendo 15 gramos de pomada o 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

Galenicum Derma, S.L.U.
Crta N-1, Km 36,
28750 San Agustín del Guadalix (Madrid)
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Diciembre 2021

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre 2021

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/>