

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Bactroban nasal 20 mg/g pomada nasal

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de pomada contiene 20 mg de mupirocina (como mupirocina cálcica).

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pomada nasal.

Pomada de color casi blanco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Bactroban nasal está indicado en la eliminación de estafilococos, incluyendo *Staphylococcus aureus* resistente a metilina (SARM), en portadores nasales.

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

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos (incluyendo pacientes de edad avanzada) y población pediátrica

Aplicar una pequeña cantidad de este medicamento en cada fosa nasal dos o tres veces al día.

Forma de administración

Vía nasal.

Colocar una pequeña cantidad de la pomada, del tamaño de la cabeza de una cerilla (aproximadamente 30 mg de pomada), en el dedo meñique y aplicar en cada fosa nasal. Después de la aplicación presionar las paredes nasales entre sí varias veces para extender la pomada depositada en su interior. Se puede usar un aplicador con punta de algodón (torunda o bastoncillo) en lugar del dedo meñique para la aplicación en particular de lactantes o pacientes muy enfermos.

La erradicación de los estafilococos en los portadores nasales normalmente ocurre a los 5 – 7 días de tratamiento.

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, se debe interrumpir el tratamiento, 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.

Este medicamento es de aplicación nasal. NO aplicar de forma oftálmica.

Evitar el contacto con los ojos. Si el medicamento entra en contacto con los ojos, lavarlos abundantemente con agua hasta que se elimine cualquier resto de pomada.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han identificado interacciones con otros medicamentos.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Los estudios de reproducción de mupirocina en animales han mostrado que no hay evidencia de daño en el feto (ver sección 5.3). Dado que no hay experiencia clínica sobre su uso durante el embarazo, Bactroban solo se debería utilizar en el embarazo cuando el beneficio supere al riesgo.

Lactancia

No se dispone de información sobre la excreción de mupirocina en la leche materna.

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 por 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 $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$), y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Las reacciones adversas poco frecuentes se determinaron a partir de los datos de seguridad de 12 ensayos clínicos en una población de 422 pacientes tratados.

Las reacciones adversas muy raras se determinaron fundamentalmente a partir de los datos de poscomercialización y, por tanto, hacen más referencia a la frecuencia de los informes que a la frecuencia real.

| Sistema de Clasificación de Órganos | Poco frecuentes | Muy raras |
|--|--------------------------------|---|
| Trastornos del sistema inmunológico | | Reacciones de hipersensibilidad cutánea. Reacciones alérgicas sistémicas incluyendo anafilaxia, erupción generalizada, urticaria y angioedema. |
| Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos | 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.

4.9. Sobredosis

Actualmente la experiencia con casos de sobredosis de mupirocina es limitada.

No hay un tratamiento específico para la sobredosis de mupirocina. En caso de sobredosis, el paciente debe ser tratado con apropiada monitorización según sea necesario. 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*. Mupirocina inhibe la enzima isoleucil-tRNA sintetasa, deteniendo por tanto la síntesis de proteínas bacterianas.

Mupirocina presenta actividad bacteriostática a concentraciones mínimas inhibitorias (CMI) y es bactericida a concentraciones más altas, alcanzadas cuando se aplica localmente.

Mecanismos de resistencia

La resistencia de bajo nivel en estafilococos 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 se debe a una enzima isoleucil-tRNA sintetasa nativa diferente, codificada por plásmidos.

La resistencia intrínseca a microorganismos Gram-negativos y enterobacterias puede deberse a la pobre penetración del exterior de la membrana a través de la membrana externa de la pared celular de las bacterias Gram-negativas.

Debido a su particular modo de acción y su estructura química única, mupirocina no muestra resistencia cruzada con ningún otro antibiótico disponible.

Puntos de corte de sensibilidad a mupirocina (CMI) para *Staphylococcus aureus*:

Sensible: ≤ 1 mg/l.

Resistente: > 256 mg/l.

Sensibilidad microbiana

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.

| |
|--|
| Especies frecuentemente sensibles: |
| <i>Staphylococcus aureus</i> * |
| <i>Streptococcus</i> spp. |
| |
| Especies para las que la resistencia adquirida puede ser un problema: |
| <i>Staphylococcus aureus</i> resistente a meticilina (SARM) |
| Estafilococos coagulasa negativos resistentes a meticilina (ECoNRM) |
| |
| Organismos intrínsecamente resistentes: |
| <i>Corynebacterium</i> spp. |
| <i>Micrococcus</i> spp. |

*Se ha demostrado eficacia clínica para cepas aisladas sensibles en las indicaciones autorizadas.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Los estudios muestran que tras la aplicación tópica de mupirocina hay una pequeña absorción sistémica. Se han llevado a cabo estudios intravenosos para imitar la posible penetración sistémica aumentada de mupirocina aplicada sobre piel dañada o zonas vasculadas como las mucosas. Mupirocina se elimina rápidamente del plasma metabolizándose a ácido mónico que se excreta principalmente por la orina.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los efectos preclínicos solo se observaron en exposiciones que son extremadamente improbables de causar preocupación en humanos en condiciones normales de uso clínico. Los estudios de mutagenicidad no revelaron riesgos para el hombre.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Parafina blanca blanda
Softisan 649 (mezcla de ésteres de glicerol)

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de 25 °C.
Desechar el producto sobrante.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Tubo de aluminio con boquilla y tapón de plástico que contiene 3 g 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

59.531

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

Fecha de la primera autorización: 01/diciembre/1992
Fecha de la última renovación: 27/mayo/2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

05/2017

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/>