

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Mupirocina InfectoPharm 20 mg/g pomada

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 g de pomada contiene 20 mg de mupirocina.

Excipiente con efecto conocido: Butilhidroxitolueno (E 321)

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pomada

Pomada de color blanquecino homogéneo.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Mupirocina InfectoPharm 20 mg/g pomada se utiliza para las infecciones cutáneas, p. ej., impétigo, foliculitis y forunculosis en adultos, adolescentes, niños y bebés a partir de la cuarta semana.

Para datos referentes al espectro antimicrobiano y la sensibilidad microbiana contra mupirocina ver la sección 5.1.

Deben tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso apropiado de los antibióticos.

4.2 Posología y forma de administración

Adultos, adolescentes, niños y bebés a partir de la cuarta semana

De dos a tres veces al día durante hasta 10 días, según la respuesta.

Población pediátrica

Mupirocina InfectoPharm 20 mg/g pomada no se ha estudiado en bebés nacidos a término de menos de 4 semanas de edad ni en bebés prematuros. Por este motivo no se debe usar en estos pacientes hasta que no se disponga de más información.

Pacientes ancianos

No hay limitaciones, a menos que la enfermedad que se esté tratando pudiese provocar la absorción del polietilenglicol y haya evidencia de insuficiencia renal moderada o grave (ver sección 4.4).

Insuficiencia renal

Puede ser necesario el ajuste la dosis (ver la sección 4.4)

Insuficiencia hepática

No es necesario el ajuste de la dosis.

Forma de administración

Para uso cutáneo .

Aplicar una pequeña cantidad de Mupirocina InfectoPharm 20 mg/g pomada hasta cubrir la zona afectada. La zona tratada se puede cubrir con un vendaje.

Desechar el medicamento sobrante al terminar el ciclo del tratamiento.

No mezclar con otros preparados porque existe riesgo de dilución, lo que provocaría una reducción de la actividad antibacteriana y una posible pérdida de estabilidad de la mupirocina contenida en la pomada.

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

Si durante el uso de Mupirocina InfectoPharm 20 mg/g pomada se produce una reacción de sensibilización o una fuerte irritación local, se debe interrumpir el tratamiento, lavar la zona afectada para eliminar el medicamento e instaurar 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.

Mupirocina InfectoPharm 20 mg/g pomada no es adecuada para:

- el uso con sondas
- en el lugar de inserción de un catéter venoso central.

Esta formulación no está indicada para el uso oftálmico ni la administración intranasal debido a posibles efectos irritantes o deshidratantes de la base de la pomada sobre membranas mucosales.

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

Insuficiencia renal

El polietilenglicol puede ser absorbido a través de las heridas abiertas y las lesiones en la piel, y es excretado por los riñones. Como sucede con otras pomadas de polietilenglicol, Mupirocina InfectoPharm 20 mg/g pomada no se debe utilizar en situaciones donde es posible que se absorban grandes cantidades de polietilenglicol, especialmente si el paciente padece una insuficiencia renal moderada o grave.

Pacientes mayores

No existen restricciones excepto si la enfermedad sometida a tratamiento conduce a la absorción de polietilenglicol y existen evidencias de una insuficiencia renal moderada o severa.

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto), o irritación de los ojos y membranas mucosas porque contiene butilhidroxitolueno.

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 en animales con mupirocina no han revelado ninguna prueba de daños sobre el feto. Dado que no se dispone de experiencia clínica sobre el uso del medicamento durante el embarazo, Mupirocina InfectoPharm 20 mg/g pomada solo se deberá usar en el embarazo cuando los posibles beneficios del tratamiento superen a los posibles riesgos.

Lactancia

No se dispone de información sobre la excreción de la mupirocina en la leche. Si se va a tratar un pezón agrietado, se debe lavar a fondo antes de dar el pecho.

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

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

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas se mencionan a continuación según el sistema de clasificación de órganos y la 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	($<1/10.000$).

Las reacciones adversas frecuentes y poco frecuentes se determinaron a partir de los datos conjuntos de seguridad procedentes de 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 raros: con la mupirocina se han notificado reacciones alérgicas sistémicas como anafilaxia, exantema generalizado, urticaria y angioedema.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuentes: quemazón localizado en la zona de la aplicación.

Poco frecuentes: prurito, eritema, escozor y sequedad localizados en la zona de aplicación, reacciones de sensibilización cutánea a la mupirocina o a la base de la pomada.

Población pediátrica

Es de esperar que la frecuencia, el tipo y la gravedad de las reacciones adversas en los niños coincidan con los de los adultos.

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 la mupirocina es muy baja. En caso de ingestión accidental de la pomada, se deberá administrar un tratamiento sintomático.

En caso de ingestión accidental de grandes cantidades de la pomada, se deberá vigilar atentamente la función renal en los pacientes con insuficiencia renal, debido a los posibles efectos secundarios del polietilenglicol.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: dermatológicos, antibióticos y quimioterápicos para uso dermatológico.

Código ATC: D06AX09

Mecanismo de acción

Mupirocina es un nuevo medicamento producido a través de la fermentación de *Pseudomonas fluorescens*. Mupirocina inhibe la enzima isoleucil t-RNA sintetasa, dificultando así la síntesis de proteínas bacterianas.

La mupirocina es bacteriostática a las 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 usual del estafilococo (ileS) que codifica la enzima isoleucil tRNA sintetasa. Se ha demostrado que la resistencia de alto nivel en estafilococos se debe a una enzima isoleucil tRNA sintetasa diferente, codificada por plásmido.

La resistencia intrínseca a organismos gramnegativos como las enterobacterias se puede deber a una insuficiente penetración en la membrana exterior de la pared celular de las bacterias gramnegativas.

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.

Especies frecuentemente sensibles
<i>Staphylococcus aureus</i> *
<i>Streptococcus pyogenes</i> *
<i>Streptococcus</i> spp. (beta-hemolíticas aparte de <i>S. pyogenes</i>)
Especies para las que la resistencia adquirida puede ser un problema
<i>Staphylococcus</i> spp., coagulasa negativa
Organismos intrínsecamente resistentes
<i>Corynebacterium</i> spp.
<i>Micrococcus</i> spp.

* Se ha demostrado satisfactoriamente la actividad en estudios clínicos

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Tras la aplicación tópica solo se produce una mínima absorción sistémica de la mupirocina, y la parte absorbida se metaboliza rápidamente al metabolito inactivo, el ácido mónico. La penetración de la mupirocina en las capas más profundas de la epidermis y la dermis de la piel es mayor en la piel dañada y bajo los vendajes oclusivos.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los efectos preclínicos solo se observaron a exposiciones que son extremadamente improbables de dar motivos de preocupación en humanos en las condiciones normales de uso. Los estudios de mutagenicidad no relevaron riesgos para las personas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Polietilenglicol 400

Polietilenglicol 3350 (con butilhidroxitolueno [E 321])

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Periodo de validez

2 años.

Tras la primera apertura el contenido se puede usar durante 10 días conservado por debajo de 25°C.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Tubo de aluminio

5 g, 15 g.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

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

Infectopharm Arzneimittel und Consilium GmbH

Von-Humboldt-Str. 1

D-64646 Heppenheim

Alemania

Teléfono. +49 (0) 6252 / 95 70 00

Fax +49 (0) 6252 / 95 88 44

E-mail: info@infectopharm.com

Internet: www.infectopharm.com

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Abril 2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero 2019