
Bactroban

Versión: GDS17/IPI06

Bactroban

Ungüento

Ácido libre de mupirocina

Composición Cualitativa y Cuantitativa

2 % p/p de ácido libre de mupirocina, en una base de polietilenglicol blanca, translúcida y soluble en agua.

Forma Farmacéutica

Ungüento.

Datos Clínicos

Indicaciones

Infecciones cutáneas bacterianas, por ejemplo, impétigo, foliculitis y forunculosis.

Dosis y Administración

Poblaciones

Adultos y Niños

BACTROBAN se debe aplicar en el área afectada hasta 2 a 3 veces al día, durante un máximo de 10 días, dependiendo de la respuesta.

El área tratada puede cubrirse con un apósito u ocluirse, si así se desea.

No mezclar con otras preparaciones debido a que hay riesgo de dilución, resultando en una reducción en la actividad antibacteriana y potencial pérdida de estabilidad de la mupirocina en el ungüento.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a **BACTROBAN** o a otros ungüentos que contengan polietilenglicol y a cualquiera de sus componentes.

Advertencias y Precauciones

En el caso infrecuente de una posible reacción de sensibilización o irritación local grave con el uso del producto, se deberá interrumpir el tratamiento, retirar el producto e instituir el tratamiento alternativo adecuado para la infección.

Como con otros productos antibacterianos, el uso prolongado puede provocar una proliferación de organismos insensibles.

Se ha presentado colitis pseudomembranosa con el uso de antibióticos, y su gravedad puede ir de leve a potencialmente mortal. Por lo tanto, es importante considerar su diagnóstico en pacientes que padezcan diarrea durante o después del uso de antibióticos. Si bien es poco probable que esto ocurra con mupirocina de aplicación tópica, en caso de diarrea prolongada o significativa, o de que el paciente experimente calambres abdominales, se deberá interrumpir de inmediato el tratamiento y examinar más al paciente.

Esta formulación del ungüento **BACTROBAN** no es apropiada para uso oftálmico, uso intranasal, uso junto con cánula y en el lugar de la canulación venosa central.

Evite el contacto con los ojos. En caso de contaminación, se deben lavar los ojos con mucha agua hasta que se hayan quitado los restos del ungüento.

Cuando **BACTROBAN** se utiliza sobre la cara, se debe tener cuidado de evitar el contacto con los ojos.

Insuficiencia renal

El polietilenglicol puede absorberse en las heridas abiertas y en la piel lesionada y es eliminado por los riñones.

Al igual que con cualquier otro ungüento que tiene como base polietilenglicol, **BACTROBAN** no se debe utilizar cuando haya evidencia de insuficiencia renal moderada o grave.

Interacciones

No se ha comunicado ninguna.

Embarazo y Lactancia

Fertilidad

No existen datos de los efectos de la mupirocina en la fertilidad de seres humanos. Estudios realizados en ratas no revelaron efectos en la fertilidad (ver *Información Preclínica*).

Embarazo

No existen datos adecuados en seres humanos sobre el uso durante el embarazo. Estudios realizados en animales no indican toxicidad reproductiva (ver *Información Preclínica*).

Lactancia

No se encuentran disponibles datos adecuados del uso durante la lactancia en seres humanos y animales.

Si se va a tratar un pezón agrietado, debe lavarse minuciosamente antes de amamantar.

Efectos en la Capacidad de Conducir Vehículos y el Uso de Maquinaria

No se han identificado efectos adversos en la capacidad de conducir vehículos ni en el uso de maquinaria.

Reacciones Adversas

Las reacciones adversas se enumeran a continuación según la clase de órgano o sistema y su frecuencia. Las frecuencias se definen como: muy frecuentes (mayor o igual a 1/10), frecuentes (mayor o igual a 1/100,

menos de 1/10), poco frecuentes (mayor o igual a 1/1000, menos de 1/100), infrecuentes (mayor o igual a 1/10,000, menos de 1/1000), muy infrecuentes (menos de 1/10,000), incluidos los informes aislados.

Las reacciones adversas frecuentes y poco frecuentes se determinaron con base en los datos de seguridad agrupados de una población de un ensayo clínico de 1573 pacientes tratados que abarcan 12 estudios clínicos. En primer lugar, se determinaron las reacciones adversas muy infrecuentes a partir de los datos de experiencia de farmacovigilancia y, por lo tanto, se hace referencia a una tasa de informe en lugar de a la verdadera frecuencia.

Trastornos de la piel y del Tejido Subcutáneo

Frecuentes: Ardor localizado en el área de aplicación.
Poco frecuentes: Prurito, eritema, escozor y resequedad, localizados en el área de aplicación.
Reacciones de sensibilización cutánea a mupirocina o a la base del ungüento.

Trastornos del Sistema Inmunológico

Muy infrecuentes: Se han presentado reacciones alérgicas sistémicas incluyendo anafilaxia, sarpullido generalizado, urticaria y angioedema al administrar **BACTROBAN** ungüento.

Sobredosis

Actualmente existe experiencia limitada respecto a la sobredosis de **BACTROBAN** ungüento.

Tratamiento

No existe un tratamiento específico para una sobredosis de **BACTROBAN** ungüento. En caso de una sobredosis, el paciente debe recibir un tratamiento de apoyo con un monitoreo adecuado, según sea necesario. Se debe llevar a cabo un tratamiento más a fondo según se indique clínicamente, o de acuerdo con las recomendaciones del centro nacional de toxicología, donde esté disponible.

Propiedades Farmacológicas

Farmacodinámica

Mecanismo de Acción

La mupirocina es un novedoso antibiótico producido a través de la fermentación de *Pseudomonas fluorescens*. La mupirocina inhibe la isoleucil ARN de transferencia sintetas, impidiendo así la síntesis bacteriana de proteínas. Debido a este mecanismo de acción particular y a su estructura química única, la mupirocina no muestra ninguna resistencia cruzada con otros antibióticos clínicamente disponibles.

La mupirocina tiene propiedades bacteriostáticas en concentraciones inhibitorias mínimas y propiedades bactericidas en las concentraciones más altas alcanzadas cuando se aplica localmente.

Efectos Farmacodinámicos

Actividad

La mupirocina es un agente antibacteriano tóxico que muestra actividad in vivo contra *Staphylococcus aureus* (incluso cepas resistentes a la metililina), *S. epidermidis* y especies de *Streptococcus* β-hemolítico.

El espectro de actividad in vitro incluye las siguientes bacterias:

Especies Comúnmente Susceptibles

Staphylococcus aureus^{1,2}
Staphylococcus epidermidis^{1,2}
Estrafilococos Coagulasa-negativos^{1,2}
Especies de estreptococos¹
Haemophilus influenzae
Neisseria gonorrhoeae
Neisseria meningitidis
Moraxella catarrhalis
Pasteurella multocida.

¹Se ha demostrado eficacia clínica en cultivos susceptibles en indicaciones clínicas aprobadas.

²Incluyendo cepas productoras de beta-lactamasas y cepas resistentes a la metililina

Especies Resistentes

Especies de *Corynebacterium*
Enterobacteriaceae
Bastones Gram negativos no fermentadores
Especies de micrococcos
Anaerobios.

Puntos de Corte para la Susceptibilidad para MUPIROCINA (MIC) de staphylococcus spp.

Susceptible: menor o igual a 1 microgramo/ml

Intermedio: 2 a 256 microgramos/ml

Resistente: mayor a 256 microgramos/ml

Mecanismos de Resistencia

Se ha demostrado que la resistencia de bajo nivel en estafilococos (MICs de 8 a 256 microgramos/ml) se debe a cambios en la enzima nativa isoleucil ARNt sintetas. La resistencia de alto nivel en estafilococos (MICs mayor o igual a 512 microgramos/ml) se ha demostrado se debe a una distinta enzima isoleucil ARNt sintetas codificada por plásmido. La resistencia intrínseca en organismos Gram-negativos como Enterobacteriaceae podría deberse a pobre penetración a la pared bacteriana.

Farmacocinética

Absorción

Mupirocina penetra la piel humana intacta, pero la tasa de absorción sistémica parece ser baja.

Excreción

La mupirocina sistémicamente absorbida se metaboliza rápidamente a ácido mónico, metabolito inactivo, y se elimina rápidamente por los riñones.

Poblaciones de pacientes especiales

Pacientes ancianos: No hay restricciones a menos que exista evidencia de insuficiencia renal moderada o grave (ver *Advertencias y Precauciones*).

Información Preclínica

Carcinogenia/Mutagenia

Carcinogenia

No se han realizado estudios de carcinogenicidad con mupirocina.

Genotoxicidad

La mupirocina no fue mutágena en *Salmonella typhimurium* ni en *Escherichia coli* (Ensayo Ames). En un ensayo Yahagi, se observaron pequeños aumentos de *Salmonella typhimurium* TA98 en concentraciones altamente citotóxicas. En un ensayo in vitro de mutación genética realizado en animales (MLA), no se observó ningún aumento de la frecuencia de la mutación en ausencia de activación metabólica. En presencia de activación metabólica, se observaron pequeños aumentos de la frecuencia de la mutación en concentraciones altamente citotóxicas. Sin embargo, no se observaron efectos en ensayos de células de levadura para conversión/mutación genética, un ensayo de linfocitos humanos in vitro o un ensayo de síntesis de ADN no programado (unscheduled DNA synthesis, UDS) in vitro. Además, un ensayo in vivo de micronúcleos realizado en ratones (daño cromosómico) y un ensayo Cometa realizado en ratas (ruptura de la cepa de ADN) fueron negativos, lo que indicó que los pequeños aumentos observados en concentraciones altamente citotóxicas in vitro no se traducen en la situación in vivo.

Toxicología Reproductiva

Fertilidad

La mupirocina administrada subcutáneamente en ratas macho 10 semanas antes de aparearse y en ratas hembra 15 días antes de aparearse hasta 20 días posteriores al coito en dosis de hasta 100 mg/kg/día no tuvo ningún efecto en la fertilidad.

Embarazo

En estudios de desarrollo embrionario realizados en ratas no hubo ninguna evidencia de toxicidad del desarrollo en dosis subcutáneas de hasta 375 mg/kg/día.

En un estudio de desarrollo embrionario realizado en conejos con dosis subcutáneas de hasta 160 mg/kg/día, la toxicidad materna (aumento de peso afectado e irritación grave en el lugar de la inyección) en dosis altas dio como resultado el aborto o un desempeño pobre de las camadas. Sin embargo, no hubo evidencia de toxicidad del desarrollo en fetos de conejos que mantenían un embarazo a término.

Datos Farmacéuticos

Lista de Excipientes

Poliétilenglicol.

Incompatibilidades

No se ha comunicado ninguna.

Vida-Útil

La fecha de caducidad se indica en el envase.

Precauciones Especiales de Almacenamiento

Conservar a una temperatura inferior a 30°C.

Naturaleza y Contenido del Envase

Según lo registrado localmente.

Instrucciones de Uso/Manejo

Se deberá desechar cualquier ungüento que quede al final del tratamiento.

Lavarse las manos después de la aplicación.

Versión: GDS17/IP106

Fecha de emisión: 10 abril 2017

BACTROBAN es una marca registrada del grupo de compañías GSK.