

FOLLETO DE INFORMACIÓN MÉDICA

BANTIX UNGÜENTO DERMICO AL 2%

MUPIROCINA

19192/03 ; 16478p3
REGISTRO

22 MAR 2004

COMPOSICION:

Cada 100 g de ungüento dérmico contiene:

Mupirocina 2,0 g

Excipientes: Macrogol 3350, metilparabeno, propilparabeno, macrogol 400.

Mupirocina es una nueva estructura química producida por fermentación del microorganismo *Pseudomonas fluorescens*. La Mupirocina inhibe la síntesis de las proteínas bacterianas mediante la unión reversible y específica a la isoleucil transfer-ARN sintetasa bacteriana. Mupirocina contiene un grupo epóxido en la cadena lateral que semeja una isoleucina y compite con este aminoácido por el sitio de unión en la enzima bacteriana. Mupirocina interfiere en la primera etapa de la formación de ARNt-isoleucil por lo que inhibe finalmente la síntesis de ARN y de las proteínas bacterianas.

El fármaco tiene mucha mayor afinidad por las enzimas bacterianas que por las enzimas en los seres humanos.

La acción de Mupirocina es usualmente bacteriostática a bajas concentraciones, pero puede ser bactericida en altas concentraciones.

Cuando es aplicada tópicamente Mupirocina al 2% tendría una acción bactericida.

Los estudios in vitro indican que Mupirocina es más activa a pH levemente ácido que pH neutro o alcalino. El pH normal de la piel es aproximadamente 5,5 y presumiblemente cuando es aplicado tópicamente, contribuye positivamente en la actividad del fármaco. Debido a su mecanismo de acción, Mupirocina no muestra resistencia cruzada con cloranfenicol, eritromicina, ácido fusídico, gentamicina, lincomicina, meticilina, neomicina, novobiocina, penicilina, estreptomycin y tetraciclina. Mupirocina es un agente antimicrobiano que inhibe el crecimiento de bacterias Gram-positivas y Gram-negativas. Las bacterias susceptibles a la acción de Mupirocina in vitro incluyen cepas aerobias de *Staphylococcus aureus* (incluyendo cepas resistentes a la meticilina y cepas productoras de betalactamasas), *Staphylococcus epidermis*, otros *Staphylococcus Alpha*, *Spretocono hemolítico* coagulasa positiva o negativa, *Streptococci beta hemolítico*, *Streptococci grupo A* (incluyendo *S. pyogenes*), otros *Streptococci beta* (incluyendo *S. agalactiae*), *Streptococci grupo D* (incluyendo *S. faecalis* y *S. faecium*), *Streptococci grupo viridans*, *Streptococcus pneumoniae*, *Corynebacterium hofmannii*, *Bacillus Subtilis*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Enterobacter cloacae*, *Enterobacter aerogenes*, *Citrobacter freundii*, *Haemmophilus influenzae* (incluyendo cepas productoras de betalactamasas), *Neisseria gonorrheae* (incluyendo cepas productoras de betalactamasas), *Neisseria meningitidis*, *Branhamella catarrhalis*, *Pasteurella multocida*, y aislados anaerobios de *Peptostrep tococcus anaerobius*, *Clostridium difficile* y *Clostridium sporogenes*.

FOLLETO PARA INFORMACION MEDICA

Laboratorios Recalcine S.A. - Av. Vicuña Mackenna 1094 - Santiago Chile - Fono: 6345094 - Fax: 6359056

EL ENVASE DE MUPIROCINA AL 2%

ABSORCIÓN TÓPICA

La aplicación en la parte baja del brazo de sujetos masculinos normales, mediante oclusión por 24 horas de Mupirocina marcado con C-14, no mostró absorción sistemática medible. La radioactividad estuvo presente en el estrato córneo de estos sujetos 72 horas, después de la aplicación, Mupirocina no mostró en los estudios realizados hipersensibilidad tardía, sensibilidad de contacto, fototoxicidad o sensibilización por fotocontacto.

INDICACIONES

Mupirocina está indicada para el tratamiento tópico de infecciones de la piel debida a patógenos susceptibles, ya sean infecciones primarias o secundarias.

- Piodermas primarias, tales como: impétigo, foliculitis, furunculosis, ectima.
- Dermatitis secundaria infectadas, tales como: eczema, psoriasis, dermatitis atópica, herpes, epidermosis ampollar, ictiosis.
- Lesiones traumáticas infectadas, tales como: úlceras, quemaduras pequeñas, cortaduras, abrasiones, laceraciones, heridas, sitios de biopsia, incisiones quirúrgicas y picaduras de insectos.

Mupirocina puede ser usada profilácticamente para prevenir contaminaciones bacterianas en quemaduras menores y en heridas. El uso profiláctico de Mupirocina puede prevenir el desarrollo de infecciones y permitir que sane más rápidamente una herida.

CONTRAINDICACIONES

Mupirocina está contraindicada en individuos con antecedentes de reacciones al fármaco o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

PRECAUCIONES

Si en el tratamiento de Mupirocina alguna reacción sugiere sensibilidad o irritación química éste deberá ser discontinuado y sustituido por una terapia alternativa apropiada. La absorción de grandes cantidades de polietilenglicol, uno de los excipientes de la formulación, tiene el riesgo potencial de producir nefrotoxicidad. La seguridad del uso de Mupirocina en mujeres embarazadas no ha sido plenamente establecida, aún cuando en la experiencia con animales no se ha observado alteración. La aplicación en mujeres durante la lactancia deberá ser realizada con precaución.

El uso de Mupirocina tópica por períodos prolongados puede producir el crecimiento de organismos no susceptibles, incluyendo hongos.

FOLLETO PARA INFORMACIÓN

EXCLUSIVAMENTE

EL ENVASE DE MUPIROCINA

MUTAGENESIS Y CARCINOGENESIS

Los estudios de mutagenicidad en linfocitos humanos, fueron negativos al igual que los ensayos de micronúcleos en ratones y de linfomas en ratones.

No ha sido evaluado aún el potencial carcinogénico de Mupirocina.

ADVERTENCIAS

Mupirocina no está indicada para uso oftálmico ni intranasal. Cuando el ungüento es usado en la cara, debe evitarse el contacto con los ojos.

El uso de Mupirocina debe ser discontinuado en el raro evento de una reacción de sensibilización.

Debe ser descartado cualquier remanente del ungüento al final del tratamiento.

REACCIONES ADVERSAS

Mupirocina generalmente es bien tolerada cuando se aplica tópicamente y al parecer tiene un muy bajo potencial para inducir alergias por contacto.

En raras ocasiones se puede presentar comezón, ardor, eritema, resequedad local, picazón y reacciones de sensibilización cutánea.

La mayoría de los efectos adversos son leves y transitorios. Las reacciones locales que requieren discontinuar el tratamiento son menores a un 1%.

Algunos de los efectos adversos locales pueden ser causados por el polietilenglicol, vehículo generalmente usado.

Se ha reportado náuseas en un individuo que recibió Mupirocina por vía tópica, sin embargo no hay una relación clara de este efecto y el fármaco.

La aplicación intranasal del ungüento al 2% puede producir irritación de la mucosa nasal por el vehículo de la formulación, el polietilenglicol, por lo que se recomienda no usar este preparado por esa vía.

El efecto local del vehículo en la piel intacta, al parecer no es de importancia, pero las aplicaciones repetidas en un período prolongado, en grandes áreas de piel dañada, por ejemplo en individuos con quemaduras, puede provocar la absorción sistémica de cantidades importantes, potencialmente tóxicas, de polietilenglicol.

FOLLETO PARA INFORMACION ADICIONAL
EXCLUSIVAMENTE NO INCLUIDO EN
EL ENVASE DE VENTA

POSOLOGÍA

Aplicar Mupirocina en pequeñas cantidades, 3 veces al día, sobre el área afectada, por una o dos semanas. Se puede emplear gasa estéril para cubrir el área tratada si resulta necesario.

Para el tratamiento de impetigo debería ser aplicada una pequeña cantidad de Mupirocina al 2% en el área afectada, por tres veces al día.

Si no hay respuesta clínica evidente con 3 a 5 días de tratamiento, la terapia debería ser reevaluada.

Las terapias con Mupirocina, para el tratamiento de impetigo u otras infecciones primarias o secundarias en la piel, usualmente deberían durar de una a dos semanas.

PRESENTACIÓN

Pomos con X g de ungüento.

FOLLETO PARA INFORMACION MEDICA
EXCLUSIVAMENTE NO INCLUIRLO EN
EL ENVASE DE VENTA AL PUBLICO

BIBLIOGRAFÍA
BANTIX UNGÜENTO DERMICO AL 2%

1. "The Pharmacological Basis of Therapeutics", Goodman and Gilman's Ninth Edition, Eds. Mc. Graw-Hill Health Professions Division, United States of America, 1996, p. 1605.
2. "PDR. Physicians Desk Reference", 49 Edition, Copyright 1995, Eds. Medical Economics Data Production Company at Montvale, 1995, p. 1916.
3. Martindale, The Extra Pharmacopoeia 31th Ed., The Royal Pharmaceutical Society, Londres 1996 p.251.
4. American Hospital Formulary Service, Drug Information 1997, American Society of Health-System Pharmacist, Estados Unidos 1997, p. 2671.
5. USP DI, Volume II, Advice for the Patient 10th Ed., United States Pharmacopoeial Convention, Inc Estados Unidos 1990, p. 953.

FOLLETO PARA INFORMACION MEDICA
EXCLUSIVAMENTE NO INCLUIRLO EN
EL ENVASE DE VENTA AL PUBLICO