

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
MUPIROCINA UNGÜENTO TÓPICO 2%

---

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

MUPIROCINA UNGÜENTO ~~DÉRMICO~~ **TÓPICO** 2%

❖ Composición del producto

Cada gramo de ungüento contiene: ~~20 mg~~ **2 gramos** de Mupirocina

Excipientes: ~~Poliétilenglicol (PEG)~~ **Macrogol** 3350, ~~Poliétilenglicol (PEG)~~ **Macrogol** 400.

❖ Clasificación terapéutica

Antibacteriano tópico. Código ATC: D06AX09 (Otros antibióticos para uso tópico).

❖ Información cualitativa y cuantitativa

Cada gramo de ungüento contiene 20 mg de Mupirocina.

❖ Forma farmacéutica.

Ungüento

❖ Indicaciones

~~Mupirocina está indicada para el tratamiento de las siguientes infecciones cutáneas causadas por microorganismos sensibles tales como:~~

~~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.~~

~~Mupirocina también puede ser utilizada de forma profiláctica para prevenir infecciones en quemaduras leves, sitios de biopsias y otras lesiones.~~

**Indicado sobre bacterias susceptibles en el tratamiento de infecciones primarias o secundarias como piodermas primarias tales como impétigo foliculitis, furunculosis, ectima, dermatosis secundaria infectadas (eczemas), psoriasis, dermatitis atópica, herpes, epidermólisis ampollar, ictiosis, lesiones traumáticas infectadas como úlceras, quemaduras pequeñas, cortaduras, abrasiones, laceraciones, heridas, sitios de biopsia, incisiones quirúrgicas y picaduras de insectos. Además, Mupirocina ungüento puede ser usado profilácticamente para prevenir contaminaciones bacterianas en quemaduras menores, sitios de biopsia, incisiones y otras lesiones limpias. En el caso de abrasiones, cortaduras menores y heridas, el uso profiláctico de Mupirocina ungüento puede prevenir el desarrollo de infecciones y permitir que sane más rápidamente la herida.**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
MUPIROCINA UNGÜENTO TÓPICO 2%

## ❖ Farmacología Clínica

- *Propiedades Farmacológicas y Farmacodinamia*

*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 CMI y es bactericida a concentraciones superiores.

*Mecanismo de resistencia*

La resistencia de bajo nivel en estafilococos (CMI 8-256 mcg/mL) se debe a cambios en la enzima isoleucil tARN sintetasa nativa. La resistencia de alto nivel en estafilococos (CMI  $\geq$  512 mcg/mL) se debe a una enzima isoleucil tARN sintetasa nativa diferente, codificada por plásmidos.

La mupirocina no muestra resistencia cruzada con ningún otro antibacteriano conocido.

*Puntos de corte*

Los valores de CMI que permiten distinguir entre microorganismos sensibles y resistentes son los siguientes:

Sensible  $\leq$  4 mcg/mL

Resistente  $\geq$  8 mcg/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 limite el uso de mupirocina en, al menos, algunos tipos de infecciones.

Microorganismos frecuentemente sensibles

*Staphylococcus aureus*\*

*Streptococcus* spp\*

Microorganismos para los cuales la resistencia adquirida puede ser un problema

*Staphylococcus epidermidis*\*

Estafilococos coagulasa negativos

Microorganismos resistentes

*Corinebacterium* spp

*Micrococcus* spp

*Enterobacteriaceae*

Bacilos gram negativos no fermentadores

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
MUPIROCINA UNGÜENTO TÓPICO 2%

---

### Anaeróbicos

\*Se ha demostrado eficacia clínica para aislados sensibles a mupirocina en las indicaciones clínicas aprobadas.

- *Farmacocinética*

La mupirocina no se absorbe a través de la piel humana intacta. En general, el grado de absorción percutánea tras la dosificación múltiple parecer ser mínimo en adultos y niños.

Puede ocurrir absorción sistémica a través de la piel dañada o de heridas abiertas o tras la administración por vía sistémica, en cuyo caso se metaboliza rápidamente a ácido mónico, metabolito inactivo que es eliminado por excreción renal (90%).

- *Datos de seguridad pre-clínica*

Los resultados de los estudios no clínicos de toxicidad de dosis repetidas y toxicidad para la reproducción no muestran riesgos especiales para los seres humanos. En algunos estudios de genotoxicidad se observó que mupirocina fue débilmente positiva. Se desconoce la relevancia clínica de este hallazgo.

### ❖ 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 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.

#### *Pacientes con insuficiencia renal*

Mupirocina debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal.

### ❖ Administración

*Uso cutáneo*, mediante la aplicación de 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.

Mupirocina no es adecuado para administración nasal.

- *Rango y frecuencia*

Una aplicación 2-3 veces al día durante 5-10 días, dependiendo de la respuesta.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
MUPIROCINA UNGÜENTO TÓPICO 2%

---

- **Instrucciones para el paciente:** Consejo de cómo administrarlo

Antes de la aplicación lavar cuidadosamente las manos y la zona a tratar. Aplicar una pequeña cantidad de medicamento sobre la zona afectada. Puede cubrir la zona con un vendaje o gasa.

Este medicamento es únicamente para uso externo.

La dosis para pacientes mayores de 65 años es la misma que para adultos a menos que tengan insuficiencia renal moderada o grave.

Si luego de tres días de tratamiento no nota mejoría acuda a su médico.

- *Uso prolongado*

El uso prolongado de este medicamento puede dar lugar a la selección de microorganismos resistentes.

- ~~• *¿Qué hacer en caso de olvidar una dosis?*~~

~~Si olvida administrar una dosis, aplique la siguiente lo antes posible y continúe la administración como fue prescrita por su médico. No administre una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.~~

- ❖ Interacciones medicamentosas

No se han realizado estudios de interacción con otros medicamentos. Sin embargo, no se recomienda el uso simultáneo con otras preparaciones de uso cutáneo.

- ❖ Reacciones Adversas

A continuación, se nombran las reacciones adversas clasificadas por órganos y frecuencia. Las frecuencias se definen como: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1000$  a  $< 1/100$ ), raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1000$ ), muy raras ( $< 1/10.000$ ), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). 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.

*Trastornos de la piel y el 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 hipersensibilidad cutánea.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
MUPIROCINA UNGÜENTO TÓPICO 2%

---

- *Población Pediátrica*

Se ha establecido un uso seguro y efectivo de este medicamento en el grupo de edad entre 4 meses hasta 16 años.

- *Población Geriátrica*

No se han observado diferencias en la eficacia o seguridad de este medicamento en esta población cuando se compara a individuos más jóvenes.

- *Insuficiencia Renal / hepática*

La farmacocinética de mupirocina no ha sido estudiada en individuos con insuficiencia renal y/o hepática.

❖ Advertencias y Precauciones

- *Generales*

En caso de sensibilización o irritación local severa durante el empleo de este medicamento, su uso debe ser discontinuado y el resto de crema eliminarse, instaurándose un tratamiento alternativo apropiado para la infección.

El uso prolongado de este medicamento puede dar lugar a la selección de microorganismos resistentes y/o producir crecimiento de organismos no susceptibles, incluido hongos.

- *Ocular*

Evitar contacto con los ojos. Si hay contacto accidental, irrigar con abundante agua hasta que los residuos hayan sido removidos.

- *Población Pediátrica*

Mupirocina no ha sido estudiada en recién nacidos o en infantes menores a 4 semanas de edad. No se recomienda su uso en estos pacientes.

- *Teratogénesis:*

Se han realizado estudios de reproducción con mupirocina de administración subcutánea en ratas en dosis hasta 100 mg/kg, lo cual corresponde a 14 veces la dosis máxima en humanos basado en el área de superficie corporal. No se observaron cambios en el desempeño reproductivo.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
MUPIROCINA UNGÜENTO TÓPICO 2%

---

- *Mutagénesis:*

No se ha observado potencial de genotoxicidad en los ensayos realizados con mupirocina.

- *Carcinogénesis:*

No se han realizado estudios a largo plazo para evaluar el potencial carcinogénico de mupirocina.

- *Efectos sobre la capacidad de conducir y manejar máquinas.*

No se han llevado a cabo estudios específicos, pero es poco probable que este medicamento afecte la capacidad para conducir vehículos y manejar máquinas.

- *Precauciones especiales.*

❖ Embarazo, Fertilidad y Lactancia

Embarazo

Categoría B1. No se dispone de datos adecuados sobre el uso de mupirocina en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no muestran efectos perjudiciales directos o indirectos sobre el embarazo, desarrollo embrionario y fetal, parto o desarrollo postnatal. Este medicamento debería prescribirse con precaución a mujeres embarazadas.

Fertilidad

No hay datos sobre efectos de mupirocina sobre la fertilidad humana. Estudios en ratas no han mostrado efectos sobre la fertilidad.

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.

❖ Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la mupirocina o a alguno de los excipientes.

❖ Efecto sobre la habilidad para conducir o manejar maquinaria pesada

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
MUPIROCINA UNGÜENTO TÓPICO 2%

---

Mupirocina tiene una muy baja probabilidad de afectar la habilidad de conducir o manejar maquinaria pesada.

❖ 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 administrar tratamiento sintomático.

❖ Periodo de eficacia

2 años

Una vez abierto, no conservar a temperatura superior a 25°C, hasta un máximo de 6 meses. No utilizar este medicamento si observa que la pomada no tiene un color blanquecino.

❖ Precauciones de almacenamiento

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor, luz, humedad. Almacenar a la temperatura indicada en el envase.

Mantener er fuera del alcance de los niños.

Fabricado por Laboratorios Mepro Pharmaceuticals Private Limited, Unidad II, Q Road, Phase IV, G.I.D.C, Wadhwan City, 363 035, Gujarat, India.

~~No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.~~

~~No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico.~~

~~No recomiende este medicamento a otra persona.~~