



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

BACITRACINA

2. VIA DE ADMINISTRACION

TOPICA DERMATOLOGICA

3. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibióticos para uso tópico.

Código ATC: D06AX05.

3.1. Farmacodinamia

La bacitracina es un antibiótico polipéptido con actividad bacteriostática o bactericida según su concentración en el foco infeccioso y la susceptibilidad del microorganismo involucrado. Inhibe la síntesis de la pared celular bacteriana y puede afectar también membranas ya formadas provocando la lisis y muerte del patógeno.

Ha demostrado actividad frente a bacterias Gram-positivas (como estafilococos, estreptococos, cocos anaeróbicos, corinebacterias y clostridia) y Gram-negativas (como gonococos, meningococos y fusobacterias).

Su acción antimicrobiana en el sitio de aplicación no es alterada por la presencia de sangre, pus o tejido necrótico.

3.2. Farmacocinética

Tras su aplicación tópica sobre piel normal o incluso alterada (quemaduras, eczema, abrasiones o heridas) la bacitracina no es absorbida sistémicamente en cantidades apreciables.

3.3. Información preclínica sobre seguridad

No existe información disponible sobre el potencial carcinogénico, mutagénico o teratogénico de la bacitracina, ni de sus efectos sobre la fertilidad.

4. INDICACIONES

Tratamiento de infecciones superficiales de la piel causadas por gérmenes sensibles a la bacitracina.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

5. POSOLOGIA

5.1. Dosis

Adultos

Bacitracina 500 UI/g - Ungüento

1 - 3 aplicaciones diarias sobre el área afectada, por un período no mayor de 7 días.

Niños y adolescentes

Bacitracina 500 UI/g - Ungüento

1 - 3 aplicaciones diarias sobre el área afectada, por un período no mayor de 7 días.

5.2. Dosis máxima

Las dosis señaladas. El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

5.3. Dosis en poblaciones especiales

Insuficiencia renal / Insuficiencia hepática

No se requieren ajustes de dosificación.

Edad avanzada (≥ 65 años)

No se requieren ajustes de dosificación.

5.4. Modo de empleo o forma de administración

Antes de usar el producto lavar y secar bien el área donde será aplicado.

Aplique una capa delgada del ungüento suficiente para cubrir la zona afectada y frotar suavemente.

No aplicar sobre áreas extensas de la piel y evitar el contacto con los ojos.

Luego de la aplicación se pueden usar vendajes oclusivos sobre el área tratada.

Lavar bien las manos después de cada aplicación.

No usar por más de 1 semana.

6. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

- Muy frecuentes ($\geq 1/10$)
- Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
- Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)
- Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)
- Muy raras ($< 1/10.000$)
- Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio)





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Trastornos del sistema inmunológico

Frecuencia no conocida: Reacciones de hipersensibilidad que incluyen: sarpullido, angioedema y anafilaxia.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Frecuencia no conocida: Irritación, erupción, dolor y/o ardor en el sitio de aplicación.

Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada a su uso al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", a través de la página web: http://inhrr.gob.ve/?page_id=4493.

7. INTERACCIONES

7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas

No se han descrito interacciones medicamentosas con la administración tópica de bacitracina. Sin embargo, se ha advertido que el uso simultáneo de corticoesteroides tópicos podría enmascarar los signos y síntomas de una infección local.

7.2. Interferencia con pruebas de laboratorio

No han sido reportadas.

8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

8.1. Generales

El uso prolongado de bacitracina puede conducir al sobrecrecimiento de organismos resistentes o no susceptibles, incluyendo hongos patógenos.

Se debe advertir a los pacientes la importancia de suspender el tratamiento e informar al médico en caso de manifestación repentina de erupción generalizada u otras reacciones cutáneas, signos de angioedema y/o dificultad respiratoria, debido a que podría constituir el inicio de un cuadro de hipersensibilidad.

El uso del producto no es apropiado para el manejo de heridas profundas o quemaduras graves, las cuales podrían requerir tratamiento por vía sistémica.

8.2. Embarazo

Dado que no se han realizado ensayos en animales para evaluar el potencial teratogénico o fetotóxico de la bacitracina y que no existen estudios clínicos adecuados que demuestren la seguridad de su aplicación tópica en mujeres embarazadas, su uso





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

durante la gestación debe limitarse a situaciones de estricta necesidad en las que el balance beneficio/riesgo, a criterio médico, sea favorable.

8.3. Lactancia

Como la bacitracina no se absorbe sistémicamente en cantidades importantes tras su administración tópica, es poco probable que se excrete en la leche materna. Sin embargo, dado que no existen estudios clínicos que demuestren la seguridad de su aplicación durante la lactancia se recomienda usar con precaución en tales casos y tras la consideración previa del balance beneficio/riesgo.

9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

10. SOBREDOSIS

10.1. Signos y síntomas

No se han descrito casos de sobredosificación con productos de aplicación tópica constituidos por bacitracina. Debido a su mínima o nula absorción sistémica no cabe esperar que se produzca algún signo o síntoma de consideración diferente a los reportados como reacciones adversas con las dosis terapéuticas usuales.

10.2. Tratamiento

En caso de aplicación tópica excesiva, lavar la zona con abundante agua y jabón.

11. TEXTO DE EMPAQUE Y ETIQUETA

INDICACIONES Y POSOLOGIA: A juicio del facultativo.

VÍA DE ADMINISTRACION: Tópica dermatológica.

ADVERTENCIAS

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo vigilancia médica.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, a menos que el médico lo indique.

El uso prolongado o indiscriminado de este producto puede ocasionar la aparición de gérmenes resistentes.

Si durante el tratamiento se produce erupción, picazón, inflamación de los párpados, la nariz, la boca, la lengua o la garganta, dificultad respiratoria o alguna otra reacción inusual, suspenda el medicamento e informe de inmediato al médico.

Si con el uso de este producto la afección persiste o empeora, interrumpa el tratamiento e informe al médico.

No exceda la dosis prescrita.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer prospecto interno.



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud

Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

CONTRAINDICACIONES

Alergia a los componentes de la fórmula.

CON PRESCRIPCION FACULTATIVA

12. FECHA DE ACTUALIZACION DEL TEXTO

Enero de 2023

