

## 1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

MUPIROCINA

## 2. VIA DE ADMINISTRACION

TOPICA DERMATOLOGICA

## 3. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

**Grupo farmacoterapéutico:** Otros antibióticos para uso tópico.

**Código ATC:** D06AX09.

### 3.1. 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.

#### Mecanismos de resistencia

La resistencia de bajo nivel en estafilococos (CMI 8 - 256 µg/mL) se debe a cambios en la enzima isoleucil tRNA sintetasa nativa. La resistencia de alto nivel en estafilococos (CMI > 512 µg/mL) se debe a una enzima isoleucil tRNA 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 < o igual a 4 mcg/mL. Resistente > o igual 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.

### 3.2. Farmacocinética

La mupirocina no se absorbe prácticamente a través de la piel humana intacta. Puede ocurrir absorción sistémica a través de la piel dañada o de heridas abiertas o tras administración por vía sistémica, en cuyo caso se metaboliza a ácido mónico, metabolito inactivo, que se excreta principalmente por el riñón en un 90%.

### 3.3. Información pre-clínica sobre seguridad

Los resultados de los estudios preclínicos 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.

## 4. INDICACIONES

Tratamiento de infecciones superficiales de la piel causada por microorganismos sensibles a la mupirocina.

## 5. POSOLOGIA

### 5.1. Dosis

Adultos y niños mayores de 2 años: aplicar en el área lesionada 3 veces al día por 10 días.

### 5.2. Modo de empleo o forma de administración

Uso dermatológico, mediante la aplicación de una pequeña cantidad del ungüento sobre la zona afectada. La zona a tratar debe lavarse y secarse cuidadosamente antes de la administración.

## 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)

### Trastornos del sistema inmunológico

Muy raras: Reacciones alérgicas sistémicas.

### Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuentes: Sensación de quemazón localizada en el área de aplicación.

Poco frecuentes: Prurito, eritema, escozor y sequedad localizados en el área de aplicación. Reacciones de hipersensibilidad cutánea.

### Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Frecuentes: Cefalea.



# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

"Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a 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](http://inhrr.gob.ve/?page_id=4493)".

## 7. INTERACCIONES

### 7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas

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

## 8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

### 8.1. Generales

No cubrir el área aplicada con el medicamento.

No aplicar en heridas profundas.

Mupirocina debe administrarse exclusivamente mediante uso cutáneo, debiéndose evitar el contacto con los ojos y las mucosas. En caso de contacto con los ojos, éstos se deben lavar cuidadosamente con agua hasta eliminar los residuos del ungüento.

Mupirocina contiene polietilenglicol (macrogol), motivo por el que debe administrarse con precaución a pacientes con insuficiencia renal o a pacientes de edad avanzada, en los que la presencia de insuficiencia renal y la posibilidad de absorción sistémica de polietilenglicol a través de piel dañada podrían empeorar la función renal.

En el caso de que se produjera sensibilización o irritación local grave durante el empleo de este medicamento, el tratamiento debe interrumpirse y el resto del producto eliminarse, instaurándose un tratamiento alternativo apropiado para la infección.

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

### 8.2. Embarazo

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, parto o desarrollo postnatal. Este medicamento debería prescribirse con precaución a mujeres embarazadas.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia ni durante la lactancia a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable.



# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

## 8.3. 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 amamantar. No se administre durante la lactancia a menos que el médico lo indique.

## 9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

## 10. SOBREDOSIS

### 10.1. Signos y síntomas

La toxicidad de mupirocina es muy baja. Se dispone de información limitada sobre casos de sobredosis con mupirocina.

### 10.2. Tratamiento

En caso de ingestión accidental se debe administrar tratamiento sintomático. Si la ingesta fue de grandes cantidades del ungüento, se debe monitorizar estrechamente la función renal en pacientes con insuficiencia renal debido a los efectos adversos del polietilenglicol.

## 11. TEXTO DE EMPAQUE Y ETIQUETA

INDICACIONES Y POSOLOGIA: A juicio del facultativo.

VIA DE ADMINISTRACION: Tópica dermatológica.

ADVERTENCIAS:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta 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.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis prescrita.

Antes de usar este producto, leer el prospecto interno.

CONTRAINDICACIONES:

Alergia a los componentes de la fórmula.

CON PRESCRIPCION FACULTATIVA



# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

## 12. FECHA DE ACTUALIZACION DEL TEXTO

Julio de 2023