



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

BACITRACINA - NEOMICINA - POLIMIXINA B

2. VIA DE ADMINISTRACION

TOPICA

3. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

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

Código ATC: D06AX04 y D06AX05.

3.1. Farmacodinamia

Bacitracina

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 (+) (como estafilococos, estreptococos, cocos anaeróbicos, corinebacterias y clostridia) y Gram (-) (como gonococos, meningococos y fusobacterias).

Neomicina

La neomicina es un antibiótico del grupo de los aminoglucósidos con actividad bactericida asociada a su unión irreversible a la subunidad microsomal 30S en gérmenes sensibles. Se cree que dicha unión induce la lectura errónea de la información (codificación) del ARN-mensajero, dando lugar a la inserción de aminoácidos incorrectos en la cadena polipeptídica en formación y a la consecuente producción de proteínas anómalas, lo cual conduce a la muerte del microorganismo.

Ha demostrado actividad frente a bacterias Gram (+) como *Staphylococcus aureus* y *Staphylococcus epidermidis* y Gram (-) como *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella spp.*, *Neisseria spp.*, *Proteus spp.* y *Moraxella lacunata*.

Polimixina B

La polimixina B es un antibiótico con actividad bactericida. Se une a la membrana citoplasmática bacteriana alterando su estructura y funcionalidad osmótica mediante una acción detergente local que resulta en la pérdida de elementos intracelulares esenciales y causa la muerte del patógeno.

Su espectro de actividad incluye sólo bacterias Gram (-) como *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Enterobacter aerogenes* y *Acinetobacter spp.*



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Es inactiva frente a microorganismos Gram (+).

3.2. Farmacocinética

Bacitracina

Posterior a su aplicación tópica sobre piel normal o incluso alterada (quemaduras, abrasiones, eczema o heridas) la bacitracina no se absorbe sistémicamente en cantidades apreciables.

Neomicina

La neomicina no es absorbida tras su administración tópica sobre piel intacta, pero puede absorberse si se aplica sobre piel dañada o lesionada (heridas abiertas, úlceras cutáneas o quemaduras severas) y generar niveles séricos importantes. En tales casos la fracción absorbida se excreta posteriormente como fármaco inalterado por vía renal y exhibe una vida media de eliminación de 2 - 3 horas.

Polimixina B

La polimixina B, al igual que la bacitracina, tampoco alcanza la circulación sistémica tras su aplicación tópica sobre piel normal o denudada.

3.3. Información preclínica sobre seguridad

No existe información disponible sobre el potencial carcinogénico y mutagénico de la bacitracina y la polimixina B, y los ensayos realizados con neomicina no permiten conocer sus implicaciones clínicas en tal sentido.

No se han realizado estudios en animales para evaluar la teratogenicidad de dichos agentes y sus posibles efectos sobre la fertilidad en humanos.

4. INDICACIONES

Tratamiento de infecciones superficiales de la piel causadas por gérmenes sensibles a la bacitracina, neomicina y polimixina B.

5. POSOLOGIA

Aplicable a la presentación crema tópica constituida por:

Bacitracina zinc equivalente a 500 UI/g de bacitracina.

Sulfato de neomicina equivalente a 3,5 mg/g de neomicina base.

Sulfato de polimixina B equivalente a 10.000 UI/g de polimixina B.

5.1. Dosis

Adultos

1 - 3 aplicaciones diarias sobre el área afectada.

5.2. Dosis máxima



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

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

No se requieren ajustes de dosificación.

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.

Aplicar una capa delgada de la crema, 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.

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)

Con bacitracina

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.

Con neomicina

Trastornos del sistema inmunológico



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Frecuencia no conocida: Reacciones de hipersensibilidad que incluyen: dermatitis de contacto, urticaria y anafilaxia

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Frecuencia no conocida: Eritema, erupción y ardor en el sitio de aplicación.

Con polimixina B

No reportadas con la administración tópica.

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: www.inhrr.gob.ve

7. INTERACCIONES

7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas

No se han descrito interacciones medicamentosas con la administración tópica de bacitracina, neomicina y polimixina B. 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 reportadas.

8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

8.1. Generales

El uso prolongado de la combinación de bacitracina, neomicina y polimixina B puede conducir al sobrecrecimiento de microorganismos resistentes o no susceptibles, incluyendo hongos patógenos.

Debido a la presencia de neomicina en el producto, su uso en heridas profundas, úlceras cutáneas, quemaduras graves o áreas extensas de piel desnuda podría dar lugar a la absorción sistémica de dicho principio y a la posibilidad de reacciones adversas como ototoxicidad, nefrotoxicidad y bloqueo neuromuscular.

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



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

reacciones cutáneas, signos de angioedema y/o dificultad respiratoria, debido a la posibilidad de un cuadro de hipersensibilidad.

8.2. Embarazo

Dado que no se han realizado ensayos en animales para evaluar el potencial teratogénico o fetotóxico de la bacitracina, neomicina y polimixina B, y que no existen estudios clínicos adecuados que demuestren la seguridad de la aplicación tópica de dichos principios en mujeres embarazadas, su uso combinado durante la gestación debe limitarse a situaciones de estricta necesidad en las que el balance riesgo/beneficio, a criterio médico, sea favorable.

8.3. Lactancia

Como no se conoce si la bacitracina, neomicina y polimixina B se excretan en la leche materna posterior a su administración tópica y no existen estudios clínicos que demuestren la seguridad de su uso combinado durante la lactancia, se recomienda usar el producto con precaución en tales casos y tras la consideración previa del balance riesgo/beneficio.

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, neomicina y polimixina B. Debido a su mínima o nula absorción sistémica no cabe esperar que se produzca algún signo o síntoma 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

VIA DE ADMINISTRACION: Tópica

INDICACIONES Y POSOLOGIA: A juicio del facultativo.

ADVERTENCIAS:

Uso externo.

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.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

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 se agrava, 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.

CONTRAINDICACIONES:

Alergia a los componentes de la fórmula.

CON PRESCRIPCION FACULTATIVA

12. FECHA DE ACTUALIZACION DEL TEXTO

Noviembre 2024