

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	PRESIDERM® (Mupirocina)
Forma farmacéutica:	Ungüento
Fortaleza:	2 g
Presentación:	Estuche por un tubo de AL con 15 g.
Titular del Registro Sanitario, país:	LABORATORIOS ROWE, S.R.L., Santo Domingo, República Dominicana.
Fabricante, país:	LABORATORIOS RETY DE COLOMBIA S.A.S. RETYCOL S.A.S., Barranquilla, Colombia.
Número de Registro Sanitario:	022-21D3
Fecha de Inscripción:	8 de noviembre de 2021
Composición:	
Cada 100 g contiene:	
Mupirocina	2,0 g
NP	
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas

La Mupirocina es un antibacterial de acción tópica local que está indicada en infecciones cutáneas como eczemas y foliculitis, causadas por *Staphylococcus Aureus*, *Staphylococcus Epidermidis* y Beta-hemolítico, *Streptococcus Pyogenes*. También se usa en el tratamiento del impétigo neonatal y 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 puede prevenir el desarrollo de infecciones y permitir que sane más rápidamente la herida.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la mupirocina o algunos de los componentes de la formulación. Lesiones fungosas o virales de la piel.

Embarazo y lactancia.

Evitar aplicar en áreas extensas, especialmente en lactantes y neonatos.

Usar con precaución en pacientes con insuficiencia renal.

Precauciones

Para uso externo solamente.

Mantener en lugar fresco y fuera del alcance de los niños.

Evitar el contacto con ojos y mucosas. Si esto sucede enjuagar con abundante agua corriente.

Usar con precaución en pacientes con insuficiencia renal.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Los siguientes parámetros son importantes para las lesiones de la piel:

Limpieza de piel infectada.

Reevaluar a los pacientes que no han mostrado respuesta clínica a menos de 3 a 5 días de iniciar la terapia (crema o ungüento).

Verificar evidencia de sensibilización o irritación local grave.

Si se desarrolla irritación o sensibilización debe suspenderse su administración y se debe utilizar una terapia alternativa apropiada.

La absorción de grandes cantidades de polietilenglicol tiene el riesgo potencial de nefrotoxicidad.

Efectos Adversos:

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo: ardor localizado al área de aplicación.

Prurito, eritema, escozor y resequedad, localizados al área de aplicación.

Reacciones de sensibilización cutánea a mupirocina a la base de la pomada.

Muy raras las reacciones alérgicas sistémicas.

Posología y Administración:

Aplicar 3 veces al día una delgada capa sobre el área afectada, o según indicación médica, durante 5 días.

Sobredosis:

La toxicidad de Mupirocina es muy baja. En caso de ingerir grandes cantidades de ungüento, se debe monitorizar estrechamente la función renal en pacientes con insuficiencia renal debido a los efectos adversos de polietilenglicol.

Uso en embarazo y lactancia:

No se dispone de datos adecuados en humanos sobre su uso durante el embarazo (Ver contraindicaciones). No obstante, los estudios realizados en animales no identifican riesgo alguno sobre el embarazo o el desarrollo embrionario. Únicamente debe utilizarse durante el embarazo cuando los posibles beneficios superan los posibles riesgos asociados con el tratamiento.

No se dispone de datos adecuados en humano y animales sobre su uso durante la lactancia. Si se va a tratar un pezón agrietado, debe lavarse minuciosamente antes de amamantar.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No se han identificado interacciones con medicamentos.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: D06AX.

Grupo Farmacoterapéutico: Antibióticos para uso tópico, Otros antibióticos de uso tópico.

Mecanismo de acción: Antibiótico de uso tópico. 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-IRNA sintetasa, impidiendo así la incorporación de la isoleucil a la cadena de aminoácidos en formación. Mecanismos de resistencia: La resistencia de bajo nivel en estafilococos (CMI 8-256 mcg/ml) se debe a cambios en la enzima isoleucil tRNA sintetasa nativa. La resistencia de alto nivel en estafilococos (CMI \geq 512 mcg/ml) se debe a una enzima isoleucil tRNA sintetasa nativa diferente, codificada por plásmidos.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

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 (90%).

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 8 de noviembre de 2021.

