

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	<b>Presiderm®</b> (Mupirocina)
<b>Forma farmacéutica:</b>	Ungüento
<b>Fortaleza:</b>	2,0 g/100 g
<b>Presentación:</b>	Estuche por un tubo de AL con 15 g.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	Laboratorios Rowe S.R.L., República Dominicana.
<b>Fabricante, país:</b>	Arbofarma S.A.S., Colombia.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	005-15D3
<b>Fecha de Inscripción:</b>	21 de enero de 2015.
<b>Composición:</b>	
Cada 100 g contiene:	
Mupirocina	2,0 g
<b>Plazo de validez:</b>	24 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C.

### Indicaciones terapéuticas:

Está indicada en infecciones cutáneas como eczemas y foliculitis, causadas por *Staphylococcus Aureus*, *Staphylococcus Epidermidis* y *Betahemolítico*, *Streptococcus Pyogenes*.

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.

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.

### Advertencias especiales y precauciones de uso:

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 indeseables:**

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.

**Posología y método de administración:**

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

Limpieza de piel infectada

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

Verificar evidencia de sensibilización o irritación local grave.

**Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

No se han identificado interacciones con medicamentos

**Uso en Embarazo y lactancia:**

Embarazo:

No se dispone de datos adecuados sobre el uso de mupirocina en mujeres embarazadas.

Lactancia:

No se dispone de datos adecuados sobre el uso de mupirocina en mujeres que están lactando.

**Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

No procede.

**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.

**Propiedades farmacodinámicas:**

Grupo farmacoterapéutico (código ATC): Otros antibióticos para uso tópico

(D06A X09)

Modo 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 e 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.

**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 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:** 21 de enero de 2015.