

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	PRESIDERM® (Mupirocina)
Forma farmacéutica:	Ungüento
Fortaleza:	0.02
Presentación:	Estuche por un tubo de AL con 15 g.
Titular del Registro Sanitario, país:	SCANDINAVIA PHARMA LTDA., Bogotá, Colombia.
Fabricante, país:	ARBOFARMA S.A.S., Bogotá, Colombia.
Número de Registro Sanitario:	015-19D3
Fecha de Inscripción:	26 de febrero de 2019
Composición:	
Cada 100 g contiene:	
Mupirocina	2,0 g
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.

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 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 modo de administración:

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

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No se han identificado interacciones con medicamentos.

Uso en Embarazo y lactancia:

Contraindicado.

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:

ATC: D06AX09 Otros antibióticos de uso tópico

Antibiótico de uso tópico para el tratamiento de infecciones bacterianas de la piel. Es activo contra Staphylococcus Aureus, Staphylococcus Epidermidis y Beta-hemolítico, Streptococcus Pyogenes.

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. •Mecanismos de resistencia La resistencia de bajo nivel en estafilococos (CMIs 8-256 mcg/ml) se debe a cambios en la enzima isoleucil tRNA sintetasa nativa. La resistencia de alto nivel en estafilococos (CMIs $\geq$ 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: 26 de febrero de 2019.