



FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Plasimine 20 mg/g pomada

2. COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de pomada contiene;

Mupirocina (D.O.E.).....20 mg

Para la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pomada.

Pomada de color blanquecino.

4. DATOS CLINICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Plasimine está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones cutáneas causadas por microorganismos sensibles (ver sección 5.1):

Infecciones primarias, tales como impétigo, foliculitis y forunculosis.

Infecciones secundarias, tales como dermatitis atópica, dermatitis esczematosa y dermatitis de contacto sobreinfectadas y lesiones traumáticas infectadas, siempre que su extensión sea limitada.

Deben tenerse en cuenta las recomendaciones nacionales referentes al uso apropiado de antibacterianos.

4.2 Posología y forma de administración

Adultos y niños:

Una aplicación 2-3 veces al día durante 5-10 días, dependiendo de la respuesta.

Si tras 3-5 días de tratamiento con mupirocina no se aprecia mejoría se debe reconsiderar el diagnóstico y/o tratamiento.

Ancianos:

No es necesario efectuar un ajuste posológico a menos que exista riesgo de absorción sistémica de polietilenglicol y haya evidencia de insuficiencia renal moderada o grave (ver sección 4.4)

Pacientes con insuficiencia renal:

CORREO ELECTRÓNICO

Sugerencias_ft@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID

Plasimine debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal (ver sección 4.4).

Forma de administración

Uso cutáneo, mediante la aplicación de una pequeña cantidad de pomada sobre la zona afectada. En caso necesario puede cubrirse la zona tratada con un vendaje oclusivo o de gasa. La zona a tratar debe lavarse y secarse cuidadosamente antes de la administración.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la mupirocina o a cualquiera de los excipientes de la formulación.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Plasimine 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 de pomada.

Plasimine pomada no es adecuado para administración nasal. (existe una presentación diferente de mupirocina para administración por esta vía).

Plasimine pomada 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 de crema eliminarse, instaurándose un tratamiento alternativo apropiado para la infección.

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

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

4.6 Embarazo y lactancia

Embarazo

No se dispone de datos adecuados sobre el uso de mupirocina en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no muestran efectos dañinos directos o indirectos sobre el embarazo, desarrollo embrionario, parto o desarrollo postnatal (ver sección 5.3). Este medicamento debería prescribirse con precaución a mujeres embarazadas.

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.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han llevado a cabo estudios específicos pero es poco probable que este medicamento afecte la capacidad para conducir vehículos y manejar maquinaria.

4.8 Reacciones Adversas

A continuación se enumeran las reacciones adversas clasificadas por órganos y frecuencia. Las frecuencias se definen como: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$), muy raras ($< 1/10.000$), incluyendo casos aislados. Las reacciones adversas frecuentes y poco frecuentes se determinaron a partir de los datos de seguridad de una población de ensayos clínicos de 1.573 pacientes tratados en 12 ensayos clínicos. Las reacciones adversas muy raras se determinaron fundamentalmente a partir de los datos post-comercialización.

Trastornos del sistema inmunológico

Muy raras: Reacciones alérgicas sistémicas.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuentes: Quemazón localizada en el área de aplicación.

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

4.9 Sobredosis

Se dispone de información limitada sobre casos de sobredosis con Plasimine pomada. En caso de ingestión accidental se debe administrar tratamiento sintomático.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 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.

- *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 ≥ 512 mcg/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 ≤ 4 mcg/ml

Resistente ≥ 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.

Microorganismos habitualmente sensibles

*Staphylococcus aureus**

*Streptococcus spp**

Microorganismos para los cuales la resistencia adquirida puede constituir un problema

*Staphylococcus epidermis**

Estafilococos coagulasa negativos*

Microorganismos intrínsecamente resistentes

Corinebacterium spp

Micrococcus spp

Enterobacteriaceae

Bacilos gram negativos no fermentadores

*Se ha demostrado eficacia clínica para aislados sensibles a mupirocina en las indicaciones clínicas aprobadas.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

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%)

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los resultados de los estudios no clínicos de toxicidad 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.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Macrogol 400
Macrogol 3350

6.2 Incompatibilidades

No procede

6.3 Período de validez

2 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25° C.

6.5 Naturaleza y contenido del recipiente

Tubo de aluminio con boquilla y tapón conteniendo 15 o 30 gramos de pomada.

6.6 Instrucciones de uso y manipulación

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Stiefel Farma, S.A.
PTM – C/Severo Ochoa, 2
28760 Tres Cantos (Madrid)

8. NUMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

58.987

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 04/02/1991

Fecha de la renovación: 29/11/2005

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre 2007