

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
BACITRACINA NEOMICINA UNGÜENTO TÓPICO**

Folleto de Información para Profesionales

Bacitracina Neomicina Ungüento Tópico es un antibiótico. Funciona matando o enlenteciendo el crecimiento de las bacterias sensibles.

Los dos antibióticos presentes en **Bacitracina Neomicina Ungüento Tópico** proporcionan un amplio espectro de actividad contra bacterias grampositivas y gramnegativas comúnmente implicadas en las infecciones superficiales.

La bacitracina es eficaz contra bacterias grampositivas, incluyendo estreptococos y estafilococos hemolíticos y no hemolíticos. Rara vez desarrollan cepas resistentes.

El sulfato de neomicina es eficaz contra bacterias grampositivas y gramnegativas, incluyendo estafilococos, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae* y muchas cepas de *Proteus* y *Pseudomonas*.

Farmacodinamia:

Bacitracina:

La Bacitracina es una mezcla de polipéptidos cíclicos relacionados, producidos por los organismos del grupo licheniformis *Bacillus subtilis* var Tracy. Químicamente como es un polipéptido tóxicos, y difícil de usar, bacitracina no funciona bien por vía oral, sin embargo, es muy eficaz por vía tópica. Bacitracina ejerce una acción antibacteriana pronunciada in vitro contra una variedad de bacterias gram - positiva y un par de organismos gram-negativos. Sin embargo, entre las enfermedades sistémicas, infecciones por estafilococos sólo califican para la consideración de la terapia con bacitracina.

Neomicina Sulfato:

Neomicina Sulfato es un antibiótico aminoglucósido . Los aminoglucósidos actúan mediante la unión a la subunidad ribosómica 30S bacteriana, causando mala interpretación de t-RNA, dejando que la bacteria no puede sintetizar proteínas vitales para su crecimiento. Los aminoglucósidos son útiles principalmente en infecciones que implican, las bacterias Gram - negativas aeróbicas, tales como *Pseudomonas* , *Acinetobacter* , y *Enterobacter* . Además, algunas micobacterias, incluyendo las bacterias que causan tuberculosis, son susceptibles a los aminoglucósidos . Las infecciones causadas por bacterias Gram - positivas también pueden ser tratadas con aminoglucósidos, pero otros tipos de antibióticos son más potentes y menos perjudiciales para el huésped. En el pasado, los aminoglucósidos se han usado en combinación con antibióticos relacionados a la penicilina en infecciones por estreptococos por sus efectos sinérgicos, en particular en la endocarditis. Los aminoglucósidos son en su mayoría ineficaces contra las bacterias anaerobias, hongos y virus.

Mecanismo de acción:**Bacitracina:**

La bacitracina interfiere con la desfosforilación del C₅₅-fosfato de isoprenil, una molécula que transporta los elementos estructurales del peptidoglicano en la membrana celular bacteriana. La bacitracina se une a

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
BACITRACINA NEOMICINA UNGÜENTO TÓPICO**

iones divalentes de metales de transición [Mn (II), Co (II), Ni (II), Cu (II), y Zn (II)] que escinden oxidativamente al ADN.

Sulfato de neomicina:

Los aminoglucósidos como la neomicina se unen irreversiblemente a las proteínas de la subunidad 30S y 16S ARN-r específicos. Específicamente la neomicina se une a cuatro nucleótidos de ARN-r 16S y un solo aminoácido de la proteína S12. Esto interfiere con el sitio de decodificación en la vecindad del nucleótido 1400 en ARN-r 16S de la subunidad 30S. Esta región interactúa con la base de balanceo en el anticodón de ARN-t, conduciendo a la interferencia con el complejo de iniciación, lectura errónea de ARN-m, de modo que aminoácidos incorrectos se insertan en el polipéptido, lo que conduce a péptidos no funcionales o tóxicos y ruptura de polisomas transformándose en monosomas no funcionales.

Farmacocinética:

Bacitracina:

Absorción: La absorción de bacitracina después de la inyección intramuscular es rápida y completa. La absorción desde el tracto gastrointestinal después de la administración oral no es apreciable. La absorción tras la aplicación tópica es insignificante.

Ruta de Eliminación: El fármaco se excreta lentamente por filtración glomerular.

Neomicina Sulfato:

Absorción: Se absorbe mal en el tracto gastrointestinal normal. Aunque sólo aproximadamente el 3 % de la neomicina se absorbe a través de la mucosa intestinal intacta, cantidades significativas pueden ser absorbidos a través de la mucosa ulcerada o denudadas o si la inflamación está presente.

Unión Proteica: estudios de unión a proteínas han demostrado que el grado de la proteína de unión a aminoglucósido es bajo y, dependiendo de los métodos utilizados para las pruebas, pueden estar entre 0 % y 30 %.

Metabolismo: La neomicina experimenta una biotransformación insignificante después de la administración

Ruta de Eliminación: La pequeña fracción absorbida se distribuye rápidamente en los tejidos y se excreta por el riñón en concordancia con el grado de función renal.

Vida Media: 2 - 3 horas.

Toxicidad:

Bacitracina :

DL50 = > 3750 mg / kg .

Neomicina Sulfato:

DL50 = 200 mg / kg.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
BACITRACINA NEOMICINA UNGÜENTO TÓPICO**

Indicaciones terapéuticas:

Prevención y tratamiento de corto plazo de infecciones cutáneas en heridas leves causadas por gérmenes sensibles.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a alguno de los principios activos o excipientes.

Infecciones mamarias durante la lactancia.

Dosis y administración:

- Aplicar una pequeña cantidad de este producto (una cantidad igual a la superficie de la punta de un dedo) en la zona afectada cada 8 horas.

Efectos secundarios:

Los efectos más comunes son: picazón, rash, enrojecimiento, hinchazón u otro signo de irritación.

En raras ocasiones, pérdida de la audición o reacción anafiláctica.

Puede presentarse una sobre infección fúngica, sobre todo cuando se usa por tiempo prolongado.

Precauciones:

Por la posibilidad de ototoxicidad, nefrotoxicidad y bloqueo neuromuscular, debería ser usado con precaución en el tratamiento de quemaduras extensas, ulceraciones tópicas u otras condiciones dermatológicas extensas donde es posible la absorción rápida de la droga.

El uso de Bacitracina Neomicina unguento tópico puede provocar un sobrecrecimiento de organismos no susceptibles incluyendo hongos y particularmente Candida. Si esta superinfección ocurre debería ser aplicada una terapia apropiada.

Advertencias:

Para el uso externo solamente.

No usar si el paciente es alérgico a cualquiera de sus componentes.

No debe ser aplicado en los ojos ni en sus alrededores.

Existe la posibilidad de absorción sistémica de la neomicina, por lo tanto su uso no se recomienda durante el embarazo, debido al riesgo teórico de toxicidad fetal.

Se debe valorar el riesgo/beneficio del uso de este medicamento en niños.

No se recomienda su uso en recién nacidos.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
BACITRACINA NEOMICINA UNGÜENTO TÓPICO**

Interacción de drogas:

Antibióticos aminoglucósidos (por ejemplo , amikacina , gentamicina , tobramicina) .

Sobredosis:

Este medicamento puede ser nocivo si se ingiere.

Lista de excipientes: Aceite mineral blanco suave, aceite mineral líquido liviano, metilparabeno, propilparabeno, c.s.

Condiciones de almacenamiento: Almacenar a no más de 25°C.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
BACITRACINA NEOMICINA UNGÜENTO TÓPICO**

Bibliografía:

- Kelly KE, Mohs DC (1996) The external auditory canal. Anatomy and physiology. *Otolaryngol Clin North Am* 29:725–739
- Nussinovitch M, Rimon A, Volovitz B, Raveh E, Prais D, Amir J (2004) Cotton-tip applicators as a leading cause of otitis externa. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 68:433–435 CrossRef
- Robertson DG, Bennett JD (1992) The general practice ‘management of otitis externa’. *J R Army Med Corps* 138:27–32
- Roland PS, Pien FD, Schultz CC, Henry DC, Conroy PJ, Wall GM, Garadi R, Dupre SJ, Potts SL, Hogg LG, Stroman DW, Group COAOES (2004) Efficacy and safety of topical ciprofloxacin/dexamethasone versus neomycin/polymyxin B/hydrocortisone for otitis externa. *Curr Med Res Opin* 20:1175–1183 CrossRef
- Roland PS, Stroman DW (2002) Microbiology of acute otitis externa. *Laryngoscope* 112:1166–1177 CrossRef
- Rosenfeld RM, Brown L, Cannon CR, Dolor RJ, Ganiats TG, Hannley M, Kokemueller P, Marcy SM, Roland PS, Shiffman RN, Stinnett SS, Witsell DL (2006) Clinical practice guideline: acute otitis externa. *Otolaryngol Head Neck Surg* 134:S4–S23 CrossRef
- Rowlands S, Devalia H, Smith C, Hubbard R, Dean A (2001) Otitis externa in UK general practice: a survey using the UK General Practice Research Database. *Br J Gen Pract* 51:533–538
- Ruddy J, Bickerton RC (1992) Optimum management of the discharging ear. *Drugs* 43:219–235
- Russell JD, Donnelly M, McShane DP, Alun-Jones T, Walsh M (1993) What causes acute otitis externa? *J Laryngol Otol* 107:898–901
- Ruth M, Ekström T, Aberg B, Edström S (1990) A clinical comparison of hydrocortisone butyrate with oxytetracycline/hydrocortisone acetate-polymyxin B in the local treatment of acute external otitis. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 247:77–80 CrossRef
- Slack RW (1987) A study of three preparations in the treatment of otitis externa. *J Laryngol Otol* 101:533–535
- Stuck BA, Riedel F, Hörmann K (2001) Behandlung der therapieresistenten chronischen Otitis externa durch lokale Injektion von Triamcinolonacetat-Kristallsuspension. Erste Erfahrungen. *HNO* 49:199–203 CrossRef