



Antibiótico de uso tópico. Activo frente a *S. aureus* y *S. pyogenes*. Inhibe de forma selectiva la síntesis de proteínas bacterianas por interacción en un único lugar de la subunidad 50S del ribosoma bacteriano.

## **USO CLÍNICO**

Tratamiento a corto plazo de las siguientes infecciones cutáneas superficiales en **adolescentes, niños y lactantes a partir de nueve meses (A)**:

- Impétigo.
- Pequeñas heridas infectadas, excoriaciones o heridas suturadas.

## **DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN**

Aplicar una capa fina de pomada en la zona afectada 2 veces al día durante 5 días. Se puede cubrir la zona tratada con un vendaje o gasa estéril.

Retapamulina se utiliza únicamente para uso cutáneo.

## **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad.

## **PRECAUCIONES**

-**No se ha establecido la seguridad y eficacia** cuando el número de lesiones por impétigo o de lesiones infectadas sea mayor de 10 y superen una superficie total de 100 cm<sup>2</sup>.

-**En pacientes menores de 18 años** la superficie total a tratar no debe ser superior al 2% de la superficie corporal.

-**Sensibilización o irritación local grave.** Si aparecen casos de sensibilización o irritación local grave con el uso de retapamulina pomada, se debe interrumpir el tratamiento, retirar cuidadosamente la pomada e instaurar una terapia alternativa apropiada para la infección.

-Ojos y membranas mucosas: Se debe evitar el contacto de retapamulina pomada con los ojos y mucosas. Se han comunicado casos de epistaxis al aplicar el producto en la mucosa nasal.

-Ingestión: Se deben tomar precauciones para evitar la ingesta.

-**Reevaluación del tratamiento:** Si no hay mejoría o se produce un empeoramiento en la zona afectada tras 2-3 días de tratamiento, se debe considerar una terapia alternativa.

-El uso prolongado de retapamulina puede ocasionar crecimiento excesivo de microorganismos no

susceptibles, incluyendo hongos. Si se sospecha de una sobreinfección por organismos no susceptibles, el tratamiento debe ser dirigido de acuerdo a la evaluación clínica y microbiológica.

-Abscesos: Retapamulina no se debe utilizar en el tratamiento de abscesos.

-*Staphylococcus aureus* resistente a meticilina (SAMR).

-Retapamulina pomada contiene butilhidroxitolueno, que puede causar una reacción local en la piel (ej. dermatitis de contacto) o irritación en los ojos y membranas mucosas.

## **EFFECTOS SECUNDARIOS**

-La frecuencia, tipos y gravedad de las reacciones adversas en la población pediátrica son las mismas que en la población adulta.

-Irritación, dolor, prurito y eritema en el área tratada

-Se han notificado (frecuencia desconocida) casos de reacciones de hipersensibilidad y angioedema

## **INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

-No se ha estudiado el efecto del uso concomitante de retapamulina y otros medicamentos tópicos en el mismo área de la piel, por lo que no se recomienda.

-En niños de 9 meses a 2 años es posible que ocasionalmente aparezcan concentraciones plasmáticas más altas durante el tratamiento con retapamulina 10 mg/g pomada en comparación con niños mayores y adultos. Se aconseja tener precaución si se administra retapamulina 10 mg/g pomada a niños de este grupo de edad que estén recibiendo también inhibidores del CYP3A4 (por ejemplo ketoconazol) ya que puede provocar un incremento en la exposición sistémica a retapamulina por la inhibición del CYP3A4.

-La exposición sistémica ha sido baja tras la aplicación tópica de retapamulina pomada 10 mg/g en pacientes adultos y pediátricos de 2 años o más (concentración máxima en plasma < 20 ng/ml) Por tanto, no se esperan aumentos clínicamente importantes en las concentraciones plasmáticas de retapamulina en pacientes de 2 años o más que reciban inhibidores del CYP3A4.

## **DATOS FARMACÉUTICOS**

**Excipientes:** Parafina blanca blanda. Butilhidroxitolueno (E321).

**Periodo de validez:** tubo y sobre sin abrir: 2 años. Tras la apertura del tubo: 7 días.

**Conservación:** No conservar a temperatura superior a 25°C.

**Presentaciones comerciales.** *Las presentaciones disponibles en España pueden consultarse online en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima> , y en <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum> en el enlace **Presentaciones** correspondiente a cada ficha.*

## **BIBLIOGRAFÍA**

-**Fichas técnicas del** Centro de información online de Medicamentos de la AEMPS-CIMA [base de

datos en internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS )- [fecha de acceso 21 febrero 2015]. Disponible en:

<http://www.aemps.gob.es/cima/fichasTecnicas.do?metodo=buscar>

-**Up To Date** (pediatric drug information) [base de datos de internet fecha acceso 21-02-2015]  
[www.up-todate.com](http://www.up-todate.com)

-Vademecum

<http://www.vademecum.es/> [fecha de acceso 21 febrero 2015].

- Guía de Prescripción Terapéutica. Información de medicamentos autorizados en España [fecha de acceso: 21 Febrero 2015]. Disponible en: <http://www.imedicinas.com/GPTage/Home.php>

**Fecha de actualización: Diciembre 2015.**

**La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).**