

**MUPAX®**  
**MUPIROCINA 2%**  
Ungüento dérmico  
Venta bajo receta  
Industria Argentina

**Fórmula**

Cada 100 g contiene:

Mupirocina: 2,00 g; Excipientes c.s.

**Indicaciones terapéuticas**

Mupax ungüento está indicada para el tratamiento de las siguientes infecciones cutáneas causadas por microorganismos sensibles.

**Infecciones primarias**, tales como impétigo, foliculitis y forunculosis.

**Infecciones secundarias**, tales como dermatitis atópica, dermatitis eczematosa y dermatitis de contacto sobreinfectadas y lesiones traumáticas infectadas, siempre que su extensión sea limitada. Indicado en lesiones húmedas y exudativas.

Deben tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes de antibacterianos.

**Posología y forma de administración**

**Posología**

**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 el tratamiento.

**Pacientes de edad avanzada**

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.

**Pacientes con insuficiencia renal**

Mupax ungüento debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal.

**Forma de administración**

Uso cutáneo, mediante la aplicación de una pequeña cantidad de ungüento 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.

**Contraindicaciones**

Hipersensibilidad a la mupirocina o a alguno de los excipientes.

**Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Mupax ungüento *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 ungüento.

Mupax ungüento no es adecuado para administración nasal.

Mupax ungüento 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.

**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.

**Fertilidad, 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 perjudiciales directos o indirectos sobre el embarazo, desarrollo embrionofetal, parto o desarrollo postnatal. 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.

Si se usa para tratar grietas en el pezón, éste debe lavarse bien antes de dar el pecho.

**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 máquinas.

**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 ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ), muy raras ( $< 1/10.000$ ), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Las reacciones adversas frecuentes y poco frecuentes se determinaron a partir de los datos de seguridad de una población de ensayos clínicos de 1573 pacientes tratados en 12 ensayos clínicos. Las reacciones adversas muy raras se determinaron fundamentalmente a partir de los datos de 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: Pícor, eritema, escozor y sequedad localizados en el área de aplicación. Reacciones de hipersensibilidad cutánea.

**PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

**Propiedades farmacodinámicas**

**Mecanismo 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 de 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  $\geq$  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  $\leq$  4 mcg/ml, Resistente  $\geq$  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 frecuentemente sensibles**

*Staphylococcus aureus* \*

*Streptococcus spp* \*

Microorganismos para los cuales la resistencia adquirida puede ser un problema

*Staphylococcus epidermidis* \*

*Estafilococcus 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.

**Propiedades farmacocinéticas**

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%).

**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.

**Sobredosis**

La toxicidad de Mupirocina es muy baja. Se dispone de información limitada sobre casos de sobredosis con Mupirocina. En caso de ingestión accidental se debe administrar tratamiento sintomático.

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 del polietilenglicol.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

**Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247**  
**Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777**

El tratamiento es esencialmente sintomático y de soporte.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE  
CON SU MEDICO O FARMACEUTICO**

**Presentación**

Pomos conteniendo: 15 g.

**Conservación**

Mantener lejos del calor y la luz solar directa. Conservar a una temperatura entre 15 y 30 °C.

Especialidad Medicinal autorizada por el  
Ministerio de Salud. Certificado N° 48.440



**Dr. LAZAR y Cía. S.A.Q. e I.**  
Av. Vélez Sarsfield 5853/5855  
B1605EPI Munro, Pcia. de Buenos Aires  
Directora Técnica: Daniela A. Casas,  
Farmacéutica y Bioquímica.

36901/1  
P363