

MUPAX®

MUPIROCINA 2%

Crema

Venta bajo receta

Industria Argentina

Fórmula: Cada 100 g contiene:
Mupirocina cálcica (equivalente a 2,000 g de Mupirocina): 2,150 g;
Goma Xanthan: 0,215 g; Vaselina Líquida: 50,729 g; Cetomacrogol 1000: 6,000 g; Alcohol estearílico: 3,500 g; Alcohol cetílico: 3,500 g; Fenoxietanol: 0,500 g; Alcohol bencílico: 1,000 g; Agua purificada c.s.p. 100,000 g.

Acción terapéutica:
Antibacteriano tópico.

Indicaciones:

MUPAX® crema está indicada para el tratamiento de lesiones traumáticas con infección secundaria (de hasta 10 cm de largo o 100 cm² de área) debido a cepas susceptibles de *Staphylococcus aureus* y *Streptococcus pyogenes*.

MUPAX® crema 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.

Posología y forma de administración:

Adultos y niños

Uso cutáneo.

Una aplicación de pequeña cantidad sobre la zona afectada (previamente lavada y secada) 2-3 veces al día durante 5-10 días, dependiendo de la respuesta.

La superficie tratada puede ser cubierta con una gasa a modo de oclusión.

Los pacientes que no presenten mejoría dentro de los 3 a 5 días deben consultar al médico.

Ancianos

No es necesario efectuar un ajuste posológico a menos que exista riesgo de absorción sistémica de cetomacrogol y haya evidencia de insuficiencia renal moderada o grave.

Pacientes con insuficiencia renal

MUPAX® crema debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal.

Propiedades farmacológicas:

Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico (código ATC): Otros antibióticos para uso tópico (D06A X09).

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 (CMIs 8-256 mcg/ml) se debe a cambios en la enzima isoleucil tRNA sintetasa nativa. La resistencia de alto nivel en estafilococos (CMIs > 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 ≤ 4mcg/ml.

Resistente ≥ 8mcg/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 epidermidis**

Estafilococos coagulasa negativos*

Microorganismos intrínsecamente resistentes

Cornibacterium 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

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%).

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.

Contraindicaciones:

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

Advertencias:

No emplear para uso oftálmico ni intranasal. En caso de presentarse sensibilización o irritación local severa con el uso de la crema, debe discontinuarse e implementarse una terapia alternativa adecuada

para la infección. La crema no está formulada para su uso en superficies mucosas.

Como con otros antibacterianos el uso prolongado de este medicamento puede dar lugar a la selección de microorganismos resistentes, incluyendo hongos.

Insuficiencia renal:

Pacientes de edad avanzada: no hay restricciones, salvo que la lesión tratada pueda dar lugar a una mayor absorción de cetomacrogol y existan pruebas de que el paciente tiene una insuficiencia renal moderada o grave.

MUPAX® crema no es adecuado para:

- uso oftálmico
- administración intranasal
- uso junto con cánulas
- en el lugar de inserción de un catéter venoso central

Existe una presentación diferente de mupirocina para administración por vía intranasal.

MUPAX® crema 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.

MUPAX® crema contiene cetomacrogol que puede absorberse a través de heridas abiertas y piel lesionada y que se excreta por vía renal, no debe utilizarse en lesiones en las que sea posible la absorción de grandes cantidades de cetomacrogol especialmente si hay pruebas de la presencia de una insuficiencia renal moderada o grave.

Uso pediátrico:

La seguridad y efectividad de la mupirocina no ha sido establecida en menores de 3 meses.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No se han identificado interacciones con otros medicamentos. Sin embargo, no se recomienda el uso simultáneo con otras preparaciones de uso cutáneo.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

No se han identificado efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y manejar máquinas.

Fertilidad, embarazo y lactancia:

Embarazo

Los estudios de reproducción en animales con mupirocina han demostrado que no hay pruebas de daños sobre el feto. Dado que no hay experiencia clínica sobre el uso en el embarazo, sólo se debe usar mupirocina en mujeres embarazadas cuando los beneficios compensen los posibles riesgos del tratamiento.

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.

Efectos adversos:

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 ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), 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 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: Picor, eritema, escozor y sequedad localizados en el área de aplicación.

Reacciones de hipersensibilidad cutánea.

Sobredosificación:

La toxicidad de mupirocina es muy baja. En caso de ingestión accidental se debe instaurar tratamiento sintomático.

En caso de ingerir grandes cantidades, se debe monitorizar estrechamente la función renal en pacientes con insuficiencia renal debido a los posibles efectos adversos del cetomacrogol.

El tratamiento es esencialmente sintomático y de soporte.

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

En Uruguay: Concurrir al hospital más cercano o comunicarse con el CIAT. Tel.: 1722.

Presentación: Pomos conteniendo 15 g.

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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



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

36969/1
P344