

MUPAX® MUPIROCINA UNGÜENTO NASAL AL 2%

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede necesitar volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe darselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlos. Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A

Indicaciones
MUPAX NASAL indicado para la erradicación nasal de colonización de *Staphylococcus aureus*, incluyendo los resistentes a la meticilina (SAMR).

Acción terapéutica:
Antibiótico uso tópico.

Acción farmacológica
La Mupirocina es bacteriostático a bajas concentraciones y bactericida a altas concentraciones. Este agente se une en forma específica y reversible a las isoenzimas transferasas ARN sintetasas bacterianas, inhibiendo la síntesis de ARN y proteínas en la bacteria. La síntesis de ADN y la formación de la pared celular son afectadas en menor grado.

Farmacocinética
Después de aplicaciones únicas o repetidas de 0,2 g del ungüento nasal tres veces por día durante tres días a 5 pacientes adultos sanos, no se observó evidencia de absorción sistémica.

El régimen de dosificación utilizado en este estudio fue solo a los fines de obtener la caracterización farmacocinética del producto.

En este estudio, las concentraciones de mupirocina en orina y de ácido mónico en orina y suero estuvieron por debajo del límite de detección, hasta pasadas las 72 horas de la aplicación. El límite de detección del método de valoración utilizado es de 50 ng/ml de mupirocina en orina, 75 mg/ml de ácido mónico en orina y 10 ng/ml de ácido mónico en suero. Basados en el límite de detección de la valoración del ácido mónico en la orina, se puede extrapolar que un promedio de 3,3% (rango: 1,2 - 5,1) de la dosis aplicada puede ser sistémicamente absorbida a través de la mucosa nasal de adultos.

Información obtenida de un estudio farmacocinético realizado en neonatos y bebés prematuros indica que, contraeramente a lo observado en adultos, existe una significativa absorción sistémica después de la administración intranasal del ungüento nasal en esta población. No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en niños menores de 12 años, por lo que la seguridad en este grupo etario no ha sido establecida. La absorción sistémica de Mupirocina a través de la piel intacta es mínima. Se estudió la absorción sistémica de la Mupirocina luego de la aplicación de la crema tres veces por día, durante 5 días, en varias lesiones cutáneas (de más de 10 cm de largo o 100 cm² de área) en 16 adultos (de 29 a 60 años de edad) y 10 niños (de 3 a 12 años de edad).

Se observó cierta absorción sistémica, evidenciada por la detección de ácido mónico en la orina resultante de la metabolización de la Mupirocina. Los datos obtenidos indicaron una mayor absorción percutánea en los niños (90% de los pacientes), en comparación con los adultos (44% de los pacientes). Sin embargo, las concentraciones urinarias observadas en los niños (0,07 a 1,3 µg/ml - 1 niño presente un nivel no detectable) se encuentran dentro del rango observado (0,08 a 10,03 µg/ml - 9 adultos presentaban un nivel no detectable) en la población adulta. En general, el grado de absorción percutánea tras la dosificación múltiple parece ser mínimo en adultos y niños. Toda cantidad de Mupirocina que alcanza la circulación sistémica es metabolizada rápidamente, principalmente a ácido mónico inactivo, que es eliminado por excreción renal.

Microbiología
La Mupirocina es un antibiótico producido mediante fermentación por la *Pseudomonas fluorescens*. Es activo contra una amplia variedad de bacterias gram-positivas, incluyendo *Staphylococcus aureus* resistentes a la meticilina (SAMR). También es activo contra ciertas bacterias gram-negativas. La Mupirocina inhibe la síntesis de proteínas bacterianas al unirse de manera reversible y específicamente a la isoenzima transferasas ARN sintetasas bacterianas. Debido a su modo de acción único, la Mupirocina no muestra resistencia cruzada in vitro con otros antibióticos. Raramente se produce resistencia a la Mupirocina.

La Mupirocina es bactericida en las concentraciones alcanzadas mediante la aplicación tópica. Sin embargo, la concentración bactericida mínima (CBM) contra patógenos relevantes es generalmente 8 a 30 veces más elevada que la concentración inhibitoria mínima (CIM). Además, la Mupirocina presenta una alta afinidad por las proteínas (>97%) y no se ha determinado el efecto de las secreciones de las heridas sobre las CIMs de Mupirocina.

La Mupirocina ha demostrado ser activa contra la mayoría de las cepas de *Staphylococcus aureus* y *Streptococcus pyogenes*, tanto in vitro como en estudios clínicos. Se dispone de los siguientes datos in vitro, pero se desconoce



RAFFO

Viviana Neuschwander P.
Director Técnico
Laboratorios Raffo S.A.

23/02/2017

su importancia clínica: la Mupirocina es activa contra la mayoría de las cepas de *Staphylococcus epidermidis* y *Staphylococcus saprophyticus*.

Posología y forma de administración

Adultos y niños: MUPAX NASAL debe ser aplicado en la parte anterior de los orificios de la nariz, 2 a 3 veces por día, del siguiente modo:

Distribuir una pequeña cantidad de ungüento, del tamaño de una cabeza de fósforo, en el dedo meñique.

Aplicar el ungüento en el interior del orificio de la nariz.

Repetir la acción para el otro orificio.

Cerrar las fosas nasales presionando a ambos lados de la nariz en forma simultánea.

Esto hace que el ungüento se disperse a través de los orificios.

Un hisopo puede ser utilizado para aplicar el ungüento cuidadosamente a niños pequeños o a pacientes debilitados.

Normalmente la contaminación nasal deberá eliminarse dentro de los 5-7 días de iniciado el tratamiento.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la Mupirocina.

Advertencias

Evitar el contacto con los ojos. En caso de presentarse sensibilización o irritación local severa con el uso del ungüento nasal, debe discontinuarse e implementarse una terapia alternativa adecuada para la infección.

Precauciones

Si aparece irritación, sensibilización o prurito el tratamiento deberá ser discontinuado.

Como con otros antibacterianos, el uso prolongado puede producir sobrecrecimiento de organismos no susceptibles, incluyendo hongos.

• Carcinogénesis, mutagénesis, fertilidad

No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en humanos. Estudios realizados en ratas y conejos que recibieron dosis 100 veces superiores a la recomendada para humanos, en forma oral, subcutánea e intramuscular, no han mostrado que la Mupirocina cause daño en la fertilidad o efectos adversos en el feto.

• Embarazo

Categoría B. No hay estudios bien controlados en mujeres embarazadas. Debido a que los estudios en animales no siempre son predictivos de la respuesta en humanos, esta droga será usada durante el embarazo solo en casos donde el médico determine que el beneficio supera al riesgo para el feto.

• Lactancia

Se desconoce si la Mupirocina es excretada por la leche humana. Por lo tanto no es aconsejable recomendar su uso en mujeres que se encuentren en el período de lactancia.

• Uso pediátrico

La seguridad y efectividad de MUPAX NASAL no ha sido establecida en menores de 12 años.

Interacciones

El efecto de la administración concomitante de MUPAX NASAL con otros productos intranasales no ha sido estudiado.



Efectos adversos

En estudios clínicos realizados sobre 2340 pacientes adultos (210 pacientes en estudios realizados en EEUU y el resto en otros países), menos del 1% suspendieron el tratamiento debido a los efectos adversos.

Los efectos adversos más frecuentemente referidos en los estudios realizados en otros países, fueron: rinitis (1%), alteraciones en el gusto (0,8%), faringitis (0,5%).

En los realizados en EEUU (210 pacientes): cefalea (9%), rinitis (6%), desórdenes respiratorios, incluyendo congestión del tracto respiratorio superior (5%), faringitis (4%), alteraciones en el gusto (3%), quemazón (2%), tos (2%), prurito (1%).

Los siguientes efectos adversos pueden estar posiblemente relacionados a la administración de la droga y fueron referidos en menos del 1% de los pacientes de los estudios clínicos realizados en EEUU: diarrea, sequedad de boca, dolor de oídos, epistaxis, náuseas y rash.

Todos los estudios adecuados y bien controlados han sido realizados mediante la aplicación de la mupirocina ungüento nasal 2% en un brazo y el vehículo en el otro brazo.

Sobredosificación

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

El tratamiento es esencialmente sintomático y de soporte.

Presentación

Pomos conteniendo: 5 g.

Conservación

Mantener lejos del calor y la luz solar directa. Conservar a una temperatura a no más de 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Viviana Neuenschwande
RAFFO 28/08/2017
Director Técnico
Laboratorios Raffo S.A.