

GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

3032*23.4.2001

B11- U /Ref.: 10419/00

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A. , por la que solicita registro sanitario del producto farmacéutico **BACITRACINA CON NEOMICINA UNGUENTO DERMICO** , para los efectos de su fabricación y venta en el país; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, aprobados por el decreto supremo N°1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 37 letra b) y 39 letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el N° B-1039/01 , el producto farmacéutico **BACITRACINA CON NEOMICINA UNGUENTO DERMICO** a nombre de Mintlab Co. S.A. , para los efectos de su fabricación y venta en el país, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será fabricado como producto terminado y envasado por el Laboratorio de Producción de propiedad de Mintlab Co. S.A. , ubicado en Nueva Andrés Bello N° 1940, Independencia, Santiago, quien efectuará la distribución y venta como propietario del registro sanitario.

b) La fórmula aprobada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

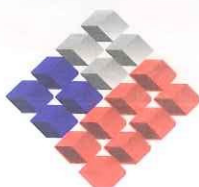
Cada 100 g de ungüento contiene:

Bacitracina	0,67 g + 3% exceso *
(equivalente a 50.000 U.I. de Bacitracina)	
Neomicina sulfato	0,78 g + 3% exceso **
(equivalente a 500 mg de Neomicina)	
Aceite mineral	10,00 g
Metilparabeno	0,12 g
Propilparabeno	0,06 g
Petrolato blanco c.s.p.	100,00 g

* Calculado en base a una potencia de 75 U.I./mg

** Calculado en base a una potencia de 640 mcg/mg

c) Período de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25°C.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso que contiene 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55 ó 60 g de ungüento dérmico en un pomo impreso de aluminio o polietileno - foil de aluminio - polietileno colapsible sellado con tapa de polipropileno.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso que contiene 5, 10, 15, 20, 30 ó 40 g de ungüento en un pomo impreso de aluminio o polietileno - foil de aluminio - polietileno colapsible sellado con tapa de polipropileno.

Envase clínico: Caja de cartón con etiqueta impresa que contiene 25, 50, 100, 150, 200, 250, 300, 400 ó 500 pomos impresos de aluminio o polietileno - foil de aluminio - polietileno colapsible sellado con tapa de polipropileno con separador o con estuches de cartulina impresos conteniendo 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55 ó 60 g de ungüento dérmico cada uno.

Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda: "ENVASE CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES".

e) Condición de venta: "VENTA BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A"

2.- Los rótulos de los envases, folleto de información al profesional y folleto de información al paciente aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 49° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos y cumplir lo señalado en la Resolución Genérica N°1260/00.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Prevención y tratamiento de corto plazo de infecciones cutáneas en heridas leves causadas por gérmenes sensibles."

4.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

5.- ESTABLECESE que el producto farmacéutico autorizado por la presente Resolución, queda sometido al régimen de Control de Serie, debiendo pagar por cada partida o lote el arancel correspondiente para proceder a su distribución o venta a cualquier título.

6.- Mintlab Co. S.A. se responsabilizará del almacenamiento y del control de calidad de materias primas, material de envase-empaque producto en proceso y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación las etapas ejecutadas, con sus correspondientes boletines de análisis.

7.- Mintlab Co. S.A. deberá comunicar a este Instituto la comercialización de la primera partida o serie que se fabrique, de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.


ANOTESE Y COMUNIQUESE


MINISTERIO DE SALUD
DIRECTOR
DR. L. GONZALO NAVARRETE MUÑOZ
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Mintlab Co. S.A.
- Dirección I.S.P.
- Sub-Depto. Registro
- Archivo.




Transcrito Fielmente
Ministro Fe

FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL

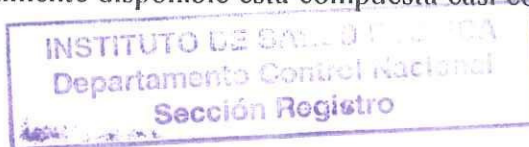
BACITRACINA CON NEOMICINA Ungüento Dérmico

Presentación:

Ungüento Dérmico [REDACTED]. Cada gramo de ungüento contiene: Bacitracina 500 U.I. y Neomicina (como sulfato) 5,00 mg.

Categoría:

Bacitracina es un antibiótico polipéptido complejo producido por *Bacillus subtilis* y *licheniformis*. El antibiótico está compuesto por Bacitracina A, B y C, siendo la A el mayor constituyente. Neomicina es un antibiótico aminoglicósido obtenido de cultivos de *Streptomyces fradiae*, es un complejo de 3 componentes con varios grados de actividad antimicrobiana (Neamina, Neomicina B y Neomicina C). La droga comercialmente disponible está compuesta casi completamente por la sal sulfatada de Neomicina B.



Indicaciones:

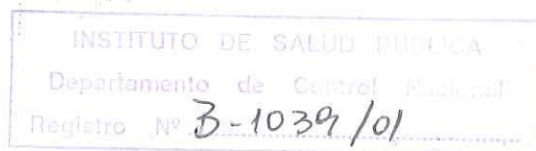
Prevención y tratamiento de corto plazo de infecciones cutáneas en heridas leves causadas por gérmenes sensibles.

Posología:

Aplicación tópica dérmica cada 8 horas.

Antes de aplicar, lavar el área afectada cuidadosamente y secar con suavidad. Aplicar el producto en el área afectada en abundante cantidad y friccionar suavemente hasta que se absorba. Después de la aplicación de ungüento, se puede cubrir el área afectada con una gasa estéril.

Ungüento Dérmico [REDACTED] no debe ser aplicado en los ojos.

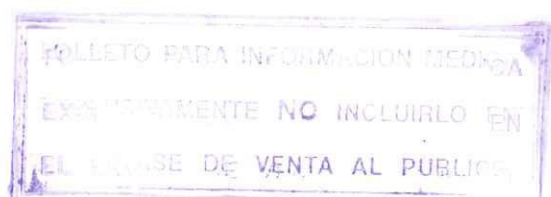


Farmacología:

Mecanismo de acción:

Bacitracina puede tener una acción bactericida o bacteriostática, dependiendo de la concentración de droga alcanzada en el sitio de la infección y de la susceptibilidad del organismo. Bacitracina inhibe la síntesis de la pared bacteriana, por impedir la incorporación de aminoácidos y nucleótidos en la pared de las células. La droga probablemente interfiere con el paso final de desfosforilación del ciclo de los fosfolípidos transportadores, en esta forma Bacitracina previene la transferencia de mucopéptidos en el crecimiento de la pared celular. Bacitracina también daña la membrana plasmática bacteriana y es activa contra protoplastos.

Neomicina tiene usualmente acción bactericida. Sin embargo, el mecanismo de acción exacto no está bien dilucidado, la droga parece inhibir la síntesis proteica en bacterias susceptibles por la unión irreversible a la subunidad 30S ribosomal.



Espectro de acción.

Bacitracina es activo contra muchos organismos gram-positivos tales como estafilococos (incluyendo algunos estafilococos penicilino resistentes), estreptococos, cocos anaerobios, corinebacteria y clostridia. In vitro, concentraciones de Bacitracina de 0,05 – 5,0 µg/mL inhibe la mayor parte de las cadenas susceptibles de *Staphylococcus aureus*. Bacitracina es activa contra gonococos, meningococos y fusobacterias, pero no contra la mayor parte de otros organismos gram-negativos. Bacitracina también es activa contra *Actinomyces israelii*, *Treponema pallidum* y *T. vici*. La actividad de Bacitracina no es afectada por la sangre, pus o tejido necrótico.

En general, Neomicina es activa contra muchas bacterias aeróbicas gram-negativas y algunas bacterias aeróbicas gram-positivas. La droga es inactiva contra hongos, virus y muchas bacterias anaeróbicas. In vitro, concentraciones de Neomicina de 1 – 12,5 µg/mL inhibe mucha de cadenas susceptibles de *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella lacunata*, *Proteus* indol-positivo e indol-negativo, *Staphylococcus aureus*, *S. epidermidis* y *Serratia*. Sin embargo, diferentes especies y diferentes cadenas de algunas de las especies pueden exhibir gran variación en la susceptibilidad in vitro. Además, in vitro la susceptibilidad no siempre se correlaciona con la actividad in vivo. Neomicina tiene solo una mínima actividad contra estreptococos. *Pseudomonas aeruginosa* es generalmente resistente a ésta droga.

Resistencia:

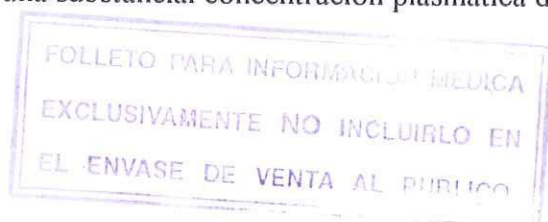
En bacterias susceptibles, el desarrollo de resistencia de Bacitracina rara vez ocurre, si esto ocurre, aparece lentamente. Un aumento en el número de estafilococos, incluyendo estafilococos penicilino-resistente, son resistentes a Bacitracina. Bacitracina no exhibe resistencia cruzada con otros antibióticos.

Una resistencia natural y adquirida a Neomicina ha sido demostrada tanto en bacterias gram-negativas como gram-positivas. La resistencia a Neomicina puede ser el resultado de una disminución de la permeabilidad de la pared celular, alteraciones en el sitio de unión ribosomal o la presencia de factor de resistencia mediados por plásmidos, el cual es adquirido por conjugación. La resistencia mediada por plásmidos permite la resistencia bacteriana por modificación enzimática de la droga por acetilación, fosforilación o adenilación y puede ser transferido entre organismos de la misma o diferentes especies. La resistencia a otros aminoglicósidos y alguno de otros anti-infectivos (ej.: Cloramfenicol, Sulfonamidas, Tetraciclinas) puede ser transferidos a los mismos plásmidos. Hay una resistencia cruzada parcial entre Neomicina y otros aminoglicósidos. La resistencia cruzada ocurre frecuentemente entre Kanamicina, Neomicina y Paromomicina.

Farmacocinética:

Bacitracina no es absorbida en apreciable cantidad desde piel intacta, dañada o herida, o membranas mucosas.

Neomicina sulfato no es absorbida después de la aplicación tópica en piel sana. Sin embargo, la droga es rápidamente absorbida a través de áreas de la piel dañadas o erosionadas o pieles que han perdido capas de queratina como en heridas, quemaduras o úlceras. Neomicina es rápidamente absorbida desde el peritoneo, heridas, sitios quirúrgicos. El uso de grandes dosis en estos sitios puede resultar en una substancial concentración plasmática de la droga.



Información para su prescripción:

Precauciones y Contraindicaciones:

Por la posibilidad de ototoxicidad, nefrotoxicidad y bloqueo neuromuscular, Ungüento Dérmico Antibiótico debería ser usada 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 Ungüento Dérmico Antibiótico puede provocar un sobrecrecimiento de organismos no susceptibles incluyendo hongos y particularmente *Candida*. Si esta superinfección ocurre debería ser aplicada una terapia apropiada.

Ungüento Dérmico Antibiótico no debe ser usado en el ojo.

Si la piel no mejora dentro de 1 semana o, por el contrario empeora, debe consultar al médico.

Si ocurre irritación, la terapia con Ungüento Dérmico Antibiótico debería ser discontinuada.

Ungüento Dérmico Antibiótico está contraindicado en caso de hipersensibilidad a las drogas o a alguno de los componentes.

Ungüento Dérmico Antibiótico no debe usarse para tratar heridas profundas, punzantes, quemaduras serias o en áreas extensas de la piel sin consultar al médico.

Interacción con otros fármacos:

No conviene aplicar simultáneamente este producto con otro producto de aplicación tópica.

Reacciones adversas:

Efectos adversos más comunes son: picazón, rash, enrojecimiento, hinchazón u otro signo de irritación que estuviera presente antes del uso del medicamento.

En raras ocasiones, pérdida de la audición.

Embarazo y lactancia:

Ungüento Dérmico Antibiótico no ha mostrado causar problemas en el parto.

Ungüento Dérmico Antibiótico no se sabe si se distribuye en la leche, aunque no se ha reportado que cause problemas en el lactante.

Información toxicológica:

No existen datos relacionados con la sobredosificación. Aplicar las medidas de soporte general.

Bibliografía:

AHFS DRUGS INFORMATION, Published by American Society of Hospital Pharmacists, American Society of Hospital Pharmacists Inc., USA, 1996.

THE MERCK INDEX, Susan Budavari, Ed., 12 ed., Merck & CO. Inc., New Jersey, USA, 1996.

PHYSICIANS' DESK REFERENCE®, PDR®, Medical Economics Data Production Company, 49 ed., Montvale, USA, 1995

USP DI Vol. II, Micromedex Inc., 19 ed., Englewood, USA, 1999.

f-i-pro-1