



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1097

BUENOS AIRES, 11 DIC. 2015

Visto el Expediente N° 1-0047-0000-003684-12-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PANALAB S.A. ARGENTINA solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma no existe un producto similar comercializado en la República Argentina, ni uno similar autorizado para su consumo público en por lo menos uno de los países que integran el Anexo I del Decreto 150/92.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 5° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1097

Gestión de Información Técnica.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), en la que informa que: a) El producto estudiado encuadra en la definición de especialidad medicinal; contemplada por la norma legal vigente; b) La información preclínica aportada se considera aceptable para los fines terapéuticos propuestos; c) El producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación y Registro de Especialidades Medicinales - DERM, dependiente del INAME, en la que informa que el producto cuya inscripción en el REM se pretende, se trata de una nueva asociación terapéutica de Mupirocina+fluticasona, en la forma Farmacéutica UNGÜENTO cuyo principio activo Mupirocina se presenta al 2% y Fluticasona al 0.005 %.

Que refiere que la mupirocina es un antibiótico tópico de amplio espectro y buena actividad antimicrobiana frente a los patógenos más habituales responsables de las infecciones en la piel.

Que el uso de mupirocina durante más de 10 años ha demostrado eficacia y seguridad en el tratamiento de las infecciones cutáneas bacterianas, y



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 11097

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADO NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial MUPIFLUT y nombre/s genérico/s FLUTICASONA-MUPIROCINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.4., por PANALAB S.A. ARGENTINA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º- Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda:
"ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° E 11097

CERTIFICADO N°...”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-003684-12-9

DISPOSICIÓN N°: E 11097

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°: 191097

Nombre comercial: MUPIFLUT

Nombre/s genérico/s: FLUTICASONA-MUPIROCINA

Forma/s farmacéutica/s: POMADA DERMICA

Industria: AGENTINA.

Nombre ó razón social del establecimiento elaborador: LABORATORIO OMICRON
S.A.

Domicilio del establecimiento elaborador: CALLE 23 ESQ. 66, VILLA ZAGALA,
SAN MARTIN, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: FAMATINA 3415/7,
CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se
detallan a continuación:

Forma farmacéutica: UNGÜENTO.

Nombre Comercial: MUPIFLUT.

Clasificación ATC: D07A-D06.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA PACIENTES CON
DERMATOSOS INFLAMATORIAS, COMO DERMATITIS ATOPICA, DERMATITIS



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

SEBORREICA, DERMATITIS POR CONTACTO, ECCEMA NUMULAR, DERMATOSIS AMPOLLOSAS, COMO PENFIGO VULGAR, PENFIGO SEBORREICO, PRURIGO POR INSECTOS Y CUALQUIER DERMATOSIS QUE SE LE AGREGUE UNA INFECCION SECUNDARIA POR LOS SIGUIENTES AGENTES ETIOLOGICOS: STAPHYLOCOCCUS AUREUS, STAPHYLOCOCCUS EPIDERMIDIS, STREPTOCOCCUS, ENTRE OTROS.

Concentración/es: 0.005 g DE PROPIONATO DE FLUTICASONA, 2 g DE MUPIROCINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PROPIONATO DE FLUTICASONA 0.005 g, MUPIROCINA 2 g.

Excipientes: POLIETILENGLICOL 6000 25 g, POLIETILENGLICOL 400 C.S.P. 100 g.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: TOPICA.

Envase/s Primario/s: POMOS DE ALUMINIO TRILAMINADO (POLIETILENO/ALUMINIO/POLIETILENO).

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 5, 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50 gramos.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 5, 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50 gramos

Período de vida Útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

11097

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE
DISPOSICIÓN ANMAT N°: 11097

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

1.1.DIC. 2015

E 11097

(434)

Proyecto de Rótulo

**MUIFLUT
PROPIONATO DE FLUTICASONA 0.005%/MUPIROCINA 2%
UNGÜENTO**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA:

Cada 100 g de MUIFLUT Ungüento contienen:

MUPIROCINA	2,000 g
FLUTICASONA PROPIONATO	0,005 g
Polietilenglicol 6000	25,000 g
Polietilenglicol 400 c.s.p.	100,000 g

PRESENTACIÓN:

Envase conteniendo pomos con 5/10/15/20/25/30/40/50 g de ungüento de fluticasona propionato 0.005% y mupirocina 2%.

POSOLOGÍA:

Ver prospecto adjunto.

Fluticasona Propionato: Antiinflamatorio y antipruriginoso. Código ATC: D07A

Mupirocina: Agente Antibacteriano de uso tópico. Código ATC: D06

Lote N°:

Vencimiento:

CONSERVACIÓN:

Consérvese a temperatura inferior a los 30°C.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE
LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Panalab S.A. Argentina

Famatina 3415, Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1437IOK. Tel: 4117-7700

Directora Técnica: María Gabriela Palma – Farmacéutica

Elaborado en Calle 23 esq. 66, San Martín, Pcia. de Buenos Aires


EDUARDO TELLAO
APODERADO


GABRIELA PALMA
FARMACÉUTICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 14.287

11097
F. 1097
F. 1097
135

Proyecto de Rótulo

**MUIFLUT
PROPIONATO DE FLUTICASONA 0.005%/MUPIROCINA 2%
UNGÜENTO**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA:

Cada 100 g de MUIFLUT Ungüento contienen:

MUPIROCINA2,000 g
FLUTICASONA PROPIONATO0,005 g
Polietilenglicol 600025,000 g
Polietilenglicol 400 c.s.p.100,000 g

PRESENTACIÓN:

Envase conteniendo pomos con 5/10/15/20/25/30/40/50 g de ungüento de fluticasona propionato 0.005% y mupirocina 2%.

POSOLOGÍA:

Ver prospecto adjunto.

Fluticasona Propionato: Antiinflamatorio y antipruriginoso. Código ATC: D07A

Mupirocina: Agente Antibacteriano de uso tópico. Código ATC: D06

Lote N°:

Vencimiento:

CONSERVACIÓN:

Consérvese a temperatura inferior a los 30°C.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE
LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Panalab S.A. Argentina

Famatina 3415, Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1437IOK. Tel: 4117-7700

Directora Técnica: María Gabriela Palma – Farmacéutica

Elaborado en Calle 23 esq. 66, San Martín, Pcia. de Buenos Aires

EDUARDO RELODO
FARMACÉUTICO

GABRIELA PALMA
FARMACÉUTICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 14.287

6

71097
436

Proyecto de Rótulo

**MUIFLUT
PROPIONATO DE FLUTICASONA 0.005%/MUPIROCINA 2%
UNGÜENTO**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA:

Cada 100 g de MUIFLUT Ungüento contienen:

MUPIROCINA	2,000 g
FLUTICASONA PROPIONATO	0,005 g
Polietilenglicol 6000	25,000 g
Polietilenglicol 400 c.s.p.	100,000 g

PRESENTACIÓN:

Envase conteniendo pomos con 5/10/15/20/25/30/40/50 g de ungüento de fluticasona propionato 0.005% y mupirocina 2%.

POSOLOGÍA:

Ver prospecto adjunto.

Fluticasona Propionato: Antiinflamatorio y antipruriginoso. Código ATC: D07A

Mupirocina: Agente Antibacteriano de uso tópico. Código ATC: D06

Lote N°:

Vencimiento:

CONSERVACIÓN:

Consérvese a temperatura inferior a los 30°C.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE
LOS NIÑOS**

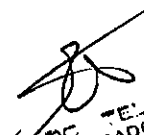
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Panalab S.A. Argentina

Famatina 3415, Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1437IOK. Tel: 4117-7700

Directora Técnica: María Gabriela Palma – Farmacéutica

Elaborado en Calle 23 esq. 66, San Martín, Pcia. de Buenos Aires


EDUARDO TELLADO
APODERADO
C.N. 2.300.549


GABRIELA PALMA
FARMACÉUTICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 14.287

11097
437

Proyecto de prospecto

**MUIFLUT
PROPIONATO DE FLUTICASONA 0.005%/MUPIROCINA 2%
UNGÜENTO**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA:

Cada 100 g de ungüento contiene:

MUPIROCINA	2,000 g
FLUTICASONA PROPIONATO	0,005 g
Polietilenglicol 6000	25,000 g
Polietilenglicol 400 c.s.p.	100,000 g

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Fluticasona Propionato: Antiinflamatorio y antipruriginoso. Código ATC: D07A

Mupirocina: Agente Antibacteriano de uso tópico. Código ATC: D06

INDICACIONES:

MUIFLUT está indicado para pacientes con dermatosis inflamatorias, como dermatitis atópica, dermatitis seborreica, dermatitis por contacto, eccema numular, dermatosis ampollas, como pénfigo vulgar, pénfigo seborreico, prúrigo por insectos, y cualquier dermatosis que se le agregue una infección secundaria por los siguientes agentes etiológicos: *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus*, entre otros.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

La Fluticasona Propionato es un corticosteroide tópico, que posee las propiedades de todos estos: antiinflamatorias, antipruriginosas y vasoconstrictoras. El mecanismo de acción no se conoce, aunque se piensa que los corticoides inducen la formación de proteínas inhibitoras de la fosfolipasa A2, cuyo resultado es la disminución de la síntesis de prostaglandinas y leucotrienos.

La Mupirocina es un antibiótico producido por la fermentación del organismo *Pseudomonas fluorescens*.

La Mupirocina inhibe la síntesis proteica bacteriana uniéndose a la Iso-Leucil transfer RNA sintetasa. Debido a su mecanismo de acción no presenta resistencia cruzada con Cloranfenicol, Eritromicina, Acido Fusídico, Gentamicina, Lincomicina, Meticilina, Neomicina, Novobiocina, Penicilina, Estreptomycin y Tetraciclina. Es principalmente activo contra organismos aerobios Gram positivos. La mayoría de las cepas de los *Staphylococcus*, incluyendo los Meticilino resistentes y *Staph. aureus* multirresistente, son sensibles a la Mupirocina. Los organismos aerobios Gram negativos son generalmente resistentes. Los organismos anaerobios Gram positivos y negativos también suelen presentar resistencia. La mayoría de las cepas de *Streptococcus pyogenes* han demostrado sensibilidad a la mupirocina.

La actividad antifúngica de la Mupirocina es baja.

EDIFICIO
APODERADO
LABORATORIO

GABRIELA PALMA
FARMACÉUTICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 14.287

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

MUPIFLUT: Está compuesto por 1 pomo con ungüento de Fluticasona Propionato 0.005% y Mupirocina 2%. Realizar el tratamiento colocando cantidad suficiente en la zona a tratar dos veces por día o de acuerdo a las indicaciones de su médico. La duración del tratamiento es de 2 semanas.

CONTRAINDICACIONES:

MUPIFLUT: En rosácea, acné vulgar, dermatitis perioral, infecciones cutáneas virales primarias (por ejemplo herpes simple, varicela), prurito perianal y genital y en los casos de hipersensibilidad al preparado.

Tampoco debe utilizarse en el tratamiento de las lesiones cutáneas primariamente infectadas con hongos o bacterias, y en dermatosis en niños menores de un año, incluyendo dermatitis y erupción del pañal.

Hipersensibilidad a cualquier componente del producto.

ADVERTENCIAS:

Fluticasona Propionato: En lo posible debe evitarse el tratamiento tópico continuo con corticoides durante un plazo prolongado, con dosis elevadas y en grandes áreas de la superficie corporal, particularmente en lactantes y en niños, debido a que pueden producirse reacciones sistémicas por absorción del principio activo como supresión adrenal.

La cara, más que otras áreas del cuerpo, puede exhibir cambios atróficos después de un tratamiento prolongado con corticoides tópicos potentes. Esto debe ser tenido en cuenta al tratar afecciones tales como psoriasis, lupus eritematoso discoide y eczema grave.

Al aplicar el preparado sobre los párpados, se debe tener especial cuidado de que el mismo no penetre en los ojos, ya que puede ocasionar irritación local o glaucoma.

Los esteroides tópicos pueden resultar peligrosos en la psoriasis por distintas causas, incluyendo recaídas por efecto rebote, aparición de tolerancia, riesgo de una psoriasis pustular generalizada y desarrollo de toxicidad local o sistémica debido a la alteración de la función de barrera cutánea de la piel.

Si se utilizan en la psoriasis, es importante realizar una cuidadosa vigilancia del paciente. En caso de infección de la lesión inflamatoria se deberá administrar un tratamiento antimicrobiano apropiado. La extensión de la infección requiere la suspensión del tratamiento corticoesteroideo tópico y la administración de un antimicrobiano sistémico. La infección bacteriana está favorecida por el calor y la humedad que produce el vendaje oclusivo. De modo que la piel deberá limpiarse antes de aplicar un nuevo apósito.

Mupirocina: Debe evitarse el contacto de este producto con los ojos y membranas mucosas. En caso de aparición de irritación o reacciones de hipersensibilidad, el producto deberá discontinuarse de inmediato, y adoptarse una terapia alternativa. Como otros productos antibacterianos, su uso prolongado puede producir un sobrecrecimiento de organismos no susceptibles, incluyendo hongos.

MUPIFLUT: Ver Advertencias para Fluticasona Propionato y Mupirocina.

PRECAUCIONES:

Fluticasona Propionato: La administración tópica de corticoesteroides a animales preñados puede provocar anomalías en el desarrollo fetal. La importancia de este hallazgo para el hombre aún no ha sido establecida. No obstante, la administración de Propionato de Fluticasona durante el embarazo sólo debe ser considerada si a criterio médico el beneficio potencial para la madre supera el riesgo posible para el feto.

FRANCISCO PELLARÓ
APODERADO

GABRIELA PALMA
FARMACÉUTICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 14.287

11097
M3P

Lactancia: Se desconoce si el Propionato de Fluticasona es excretado en la leche humana, pero como muchas drogas son excretadas en la leche materna no se recomienda su uso durante la lactancia.

Pediatría: Los niños pueden absorber proporcionalmente mayores cantidades de corticoides tópicos y, en consecuencia, ser más susceptibles a toxicidad sistémica.

No se recomienda el uso de Fluticasona propionato en niños menores de 1 año.

Mupirocina:

Embarazo: Debido a la falta de estudios controlados en mujeres embarazadas, este producto debe ser usado en el embarazo cuando el Profesional Médico lo considere fundamental para la paciente.

Lactancia: Se recomienda discontinuar temporariamente la lactancia durante la administración de este producto.

MUPIFLUT: Ver Precauciones para Fluticasona Propionato y Mupirocina

REACCIONES ADVERSAS:

Fluticasona Propionato: Las preparaciones de Fluticasona habitualmente son bien toleradas, se han informado algunos casos de quemazón y prurito local: Si aparecen signos de hipersensibilidad, la aplicación debe ser suspendida de inmediato.

Como ocurre con otros corticoesteroides tópicos, el uso prolongado de grandes cantidades, o el tratamiento de superficies extensas, puede determinar una absorción sistémica suficiente como para producir manifestaciones de hipercorticismismo. Este efecto es más probable que se presente en lactantes y en niños, y cuando se utilizan vendajes oclusivos. En los lactantes, el pañal puede actuar como un vendaje oclusivo.

Han sido comunicadas exacerbaciones de signos y síntomas de dermatosis con el uso de corticoides tópicos.

El tratamiento prolongado e intensivo con preparados corticoesteroides altamente activos puede ocasionar cambios atróficos locales en la piel, tales como adelgazamiento, estrías, dilatación de los vasos sanguíneos superficiales, hipertriosis e hipopigmentación.

El tratamiento de la psoriasis con corticosteroides (o su supresión) puede provocar, en raras ocasiones, la forma pustular de la enfermedad.

Mupirocina: Se ha observado ardor, comezón o dolor en un 1,5% de los pacientes. Picazón en un 1%, y erupción, náuseas, eritema, sequedad de piel, sensibilización, hinchazón, dermatitis de contacto y aumento de la secreción en menos del 1% de los pacientes.

MUPIFLUT: Pueden desarrollarse simultánea y/o alternativamente las reacciones adversas descritas tanto para la Fluticasona Propionato como para la Mupirocina.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Es improbable que ocurra una sobredosificación aguda. No obstante, ante la eventualidad de una sobredosificación y/o intoxicación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez: (019 962-6666/2247

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (01) 654-6648/658-7777/658-3002. int. 1101, 1102 y 1103.

CONSERVACIÓN:

Almacenar a una temperatura no mayor de 30°C. Evitar el congelamiento.

EDUARDO TELLADO
APODERADO

GABRIELA PALMA
FARMACÉUTICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 14.287

11097
F. 10
140

PRESENTACIÓN:

Envase conteniendo pomos con 5/10/15/20/25/30/40/50 g de ungüento de fluticasona propionato 0.005% y mupirocina 2%.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Panalab S.A. Argentina

Famatina 3415, Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1437IOK. Tel: 4117-7700

Directora Técnica: María Gabriela Palma – Farmacéutica

Elaborado en Calle 23 esq. 66, San Martín, Pcia. de Buenos Aires

Fecha de última revisión: .../...../.....


EDUARDO TEJADA
APODERADO


GABRIELA PALMA
FARMACÉUTICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 14.287

E 11097
44

Proyecto de prospecto

**MUIFLUT
PROPIONATO DE FLUTICASONA 0.005%/MUPIROCINA 2%
UNGÜENTO**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA:

Cada 100 g de ungüento contiene:

MUPIROCINA	2,000 g
FLUTICASONA PROPIONATO	0,005 g
Polietilenglicol 6000	25,000 g
Polietilenglicol 400 c.s.p.	100,000 g

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Fluticasona Propionato: Antiinflamatorio y antipruriginoso. Código ATC: D07A

Mupirocina: Agente Antibacteriano de uso tópico. Código ATC: D06

INDICACIONES:

MUIFLUT está indicado para pacientes con dermatosis inflamatorias, como dermatitis atópica, dermatitis seborreica, dermatitis por contacto, eccema numular, dermatosis ampollasas, como pénfigo vulgar, pénfigo seborreico, prúrigo por insectos, y cualquier dermatosis que se le agregue una infección secundaria por los siguientes agentes etiológicos: *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus*, entre otros.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

La Fluticasona Propionato es un corticosteroide tópico, que posee las propiedades de todos estos: antiinflamatorias, antipruriginosas y vasoconstrictoras. El mecanismo de acción no se conoce, aunque se piensa que los corticoides inducen la formación de proteínas inhibitoras de la fosfolipasa A2, cuyo resultado es la disminución de la síntesis de prostaglandinas y leucotrienos.

La Mupirocina es un antibiótico producido por la fermentación del organismo *Pseudomonas fluorescens*.

La Mupirocina inhibe la síntesis proteica bacteriana uniéndose a la Iso-Leucil transfer RNA sintetasa. Debido a su mecanismo de acción no presenta resistencia cruzada con Cloranfenicol, Eritromicina, Acido Fusídico, Gentamicina, Lincomicina, Meticilina, Neomicina, Novobiocina, Penicilina, Estreptomina y Tetraciclina. Es principalmente activo contra organismos aerobios Gram positivos. La mayoría de las cepas de los *Staphylococcus*, incluyendo los Meticilino resistentes y *Staph. aureus* multirresistente, son sensibles a la Mupirocina. Los organismos aerobios Gram negativos son generalmente resistentes. Los organismos anaerobios Gram positivos y negativos también suelen presentar resistencia. La mayoría de las cepas de *Streptococcus pyogenes* han demostrado sensibilidad a la mupirocina.

La actividad antifúngica de la Mupirocina es baja.

ECUADOR
APODERADO

GARDIELA PALMA
FARMACEUTICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 14.287

d

E 11007
492

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

MUPIFLUT: Está compuesto por 1 pomo con unguento de Fluticasona Propionato 0.005% y Mupirocina 2%. Realizar el tratamiento colocando cantidad suficiente en la zona a tratar dos veces por día o de acuerdo a las indicaciones de su médico. La duración del tratamiento es de 2 semanas.

CONTRAINDICACIONES:

MUPIFLUT: En rosácea, acné vulgar, dermatitis perioral, infecciones cutáneas virales primarias (por ejemplo herpes simple, varicela), prurito perianal y genital y en los casos de hipersensibilidad al preparado.

Tampoco debe utilizarse en el tratamiento de las lesiones cutáneas primariamente infectadas con hongos o bacterias, y en dermatosis en niños menores de un año, incluyendo dermatitis y erupción del pañal.

Hipersensibilidad a cualquier componente del producto.

ADVERTENCIAS:

Fluticasona Propionato: En lo posible debe evitarse el tratamiento tópico continuo con corticoides durante un plazo prolongado, con dosis elevadas y en grandes áreas de la superficie corporal, particularmente en lactantes y en niños, debido a que pueden producirse reacciones sistémicas por absorción del principio activo como supresión adrenal.

La cara, más que otras áreas del cuerpo, puede exhibir cambios atróficos después de un tratamiento prolongado con corticoides tópicos potentes. Esto debe ser tenido en cuenta al tratar afecciones tales como psoriasis, lupus eritematoso discoide y eczema grave.

Al aplicar el preparado sobre los párpados, se debe tener especial cuidado de que el mismo no penetre en los ojos, ya que puede ocasionar irritación local o glaucoma.

Los esteroides tópicos pueden resultar peligrosos en la psoriasis por distintas causas, incluyendo recaídas por efecto rebote, aparición de tolerancia, riesgo de una psoriasis pustular generalizada y desarrollo de toxicidad local o sistémica debido a la alteración de la función de barrera cutánea de la piel.

Si se utilizan en la psoriasis, es importante realizar una cuidadosa vigilancia del paciente. En caso de infección de la lesión inflamatoria se deberá administrar un tratamiento antimicrobiano apropiado. La extensión de la infección requiere la suspensión del tratamiento corticoesteroideo tópico y la administración de un antimicrobiano sistémico. La infección bacteriana está favorecida por el calor y la humedad que produce el vendaje oclusivo. De modo que la piel deberá limpiarse antes de aplicar un nuevo apósito.

Mupirocina: Debe evitarse el contacto de este producto con los ojos y membranas mucosas. En caso de aparición de irritación o reacciones de hipersensibilidad, el producto deberá discontinuarse de inmediato, y adoptarse una terapia alternativa. Como otros productos antibacterianos, su uso prolongado puede producir un sobrecrecimiento de organismos no susceptibles, incluyendo hongos.

MUPIFLUT: Ver Advertencias para Fluticasona Propionato y Mupirocina.

PRECAUCIONES:

Fluticasona Propionato: La administración tópica de corticoesteroides a animales preñados puede provocar anomalías en el desarrollo fetal. La importancia de este hallazgo para el hombre aún no ha sido establecida. No obstante, la administración de Propionato de Fluticasona durante el embarazo sólo debe ser considerada si a criterio médico el beneficio potencial para la madre supera el riesgo posible para el feto.


ENCARGADO DEL LABORATORIO
APODERADO


GABRIELA PALMA
FARMACÉUTICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 14.287

11097
443

Lactancia: Se desconoce si el Propionato de Fluticasona es excretado en la leche humana, pero como muchas drogas son excretadas en la leche materna no se recomienda su uso durante la lactancia.

Pediatría: Los niños pueden absorber proporcionalmente mayores cantidades de corticoides tópicos y, en consecuencia, ser más susceptibles a toxicidad sistémica.

No se recomienda el uso de Fluticasona propionato en niños menores de 1 año.

Mupirocina:

Embarazo: Debido a la falta de estudios controlados en mujeres embarazadas, este producto debe ser usado en el embarazo cuando el Profesional Médico lo considere fundamental para la paciente.

Lactancia: Se recomienda discontinuar temporariamente la lactancia durante la administración de este producto.

MUPIFLUT: Ver Precauciones para Fluticasona Propionato y Mupirocina

REACCIONES ADVERSAS:

Fluticasona Propionato: Las preparaciones de Fluticasona habitualmente son bien toleradas, se han informado algunos casos de quemazón y prurito local: Si aparecen signos de hipersensibilidad, la aplicación debe ser suspendida de inmediato.

Como ocurre con otros corticoesteroides tópicos, el uso prolongado de grandes cantidades, o el tratamiento de superficies extensas, puede determinar una absorción sistémica suficiente como para producir manifestaciones de hipercorticismismo. Este efecto es más probable que se presente en lactantes y en niños, y cuando se utilizan vendajes oclusivos. En los lactantes, el pañal puede actuar como un vendaje oclusivo.

Han sido comunicadas exacerbaciones de signos y síntomas de dermatosis con el uso de corticoides tópicos.

El tratamiento prolongado e intensivo con preparados corticoesteroides altamente activos puede ocasionar cambios atróficos locales en la piel, tales como adelgazamiento, estrías, dilatación de los vasos sanguíneos superficiales, hipertrichosis e hipopigmentación.

El tratamiento de la psoriasis con corticosteroides (o su supresión) puede provocar, en raras ocasiones, la forma pustular de la enfermedad.

Mupirocina: Se ha observado ardor, comezón o dolor en un 1,5% de los pacientes. Picazón en un 1%, y erupción, náuseas, eritema, sequedad de piel, sensibilización, hinchazón, dermatitis de contacto y aumento de la secreción en menos del 1% de los pacientes.

MUPIFLUT: Pueden desarrollarse simultánea y/o alternativamente las reacciones adversas descritas tanto para la Fluticasona Propionato como para la Mupirocina.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Es improbable que ocurra una sobredosificación aguda. No obstante, ante la eventualidad de una sobredosificación y/o intoxicación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez: (019 962-6666/2247

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (01) 654-6648/658-7777/658-3002. int. 1101, 1102 y 1103.

CONSERVACIÓN:

Almacenar a una temperatura no mayor de 30°C. Evitar el congelamiento.

8
FARMACIA SELLADO
APODERADO

GABRIELA PALMA
FARMACÉUTICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 14.287

11097

444

PRESENTACIÓN:

Envase conteniendo pomos con 5/10/15/20/25/30/40/50 g de ungüento de fluticasona propionato 0.005% y mupirocina 2%.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Panalab S.A. Argentina

Famatina 3415, Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1437IOK. Tel: 4117-7700

Directora Técnica: María Gabriela Palma – Farmacéutica

Elaborado en Calle 23 esq. 66, San Martín, Pcia. de Buenos Aires

Fecha de última revisión: .../...../.....


COPIA DEL
APODERADO


GABRIELA PALMA
FARMACÉUTICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 14.287

11097
MWS

Proyecto de prospecto

**MUPIFLUT
PROPIONATO DE FLUTICASONA 0.005%/MUPIROCINA 2%
UNGÜENTO**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA:

Cada 100 g de ungüento contiene:

MUPIROCINA	2,000 g
FLUTICASONA PROPIONATO	0,005 g
Polietilenglicol 6000	25,000 g
Polietilenglicol 400 c.s.p.	100,000 g

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Fluticasona Propionato: Antiinflamatorio y antipruriginoso. Código ATC: D07A

Mupirocina: Agente Antibacteriano de uso tópico. Código ATC: D06

INDICACIONES:

MUPIFLUT está indicado para pacientes con dermatosis inflamatorias, como dermatitis atópica, dermatitis seborreica, dermatitis por contacto, eccema numular, dermatosis ampollas, como pénfigo vulgar, pénfigo seborreico, prúrigo por insectos, y cualquier dermatosis que se le agregue una infección secundaria por los siguientes agentes etiológicos: *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus*, entre otros.


ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

La Fluticasona Propionato es un corticosteroide tópico, que posee las propiedades de todos estos: antiinflamatorias, antipruriginosas y vasoconstrictoras. El mecanismo de acción no se conoce, aunque se piensa que los corticoides inducen la formación de proteínas inhibitoras de la fosfolipasa A2, cuyo resultado es la disminución de la síntesis de prostaglandinas y leucotrienos.

La Mupirocina es un antibiótico producido por la fermentación del organismo *Pseudomonas fluorescens*.

La Mupirocina inhibe la síntesis proteica bacteriana uniéndose a la Iso-Leucil transfer RNA sintetasa. Debido a su mecanismo de acción no presenta resistencia cruzada con Cloranfenicol, Eritromicina, Acido Fusídico, Gentamicina, Lincomicina, Meticilina, Neomicina, Novobiocina, Penicilina, Estreptomicina y Tetraciclina. Es principalmente activo contra organismos aerobios Gram positivos. La mayoría de las cepas de los *Staphylococcus*, incluyendo los Meticilino resistentes y *Staph. aureus* multiresistente, son sensibles a la Mupirocina. Los organismos aerobios Gram negativos son generalmente resistentes. Los organismos anaerobios Gram positivos y negativos también suelen presentar resistencia. La mayoría de las cepas de *Streptococcus pyogenes* han demostrado sensibilidad a la mupirocina.

La actividad antifúngica de la Mupirocina es baja.


REVISADO Y APODERADO
S.M. 3 JUN 94


GABRIELA PALMA
FARMACÉUTICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 14.287

7

11097

446

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

MUPIFLUT: Está compuesto por 1 pomo con unguento de Fluticasona Propionato 0.005% y Mupirocina 2%. Realizar el tratamiento colocando cantidad suficiente en la zona a tratar dos veces por día o de acuerdo a las indicaciones de su médico. La duración del tratamiento es de 2 semanas.

CONTRAINDICACIONES:

MUPIFLUT: En rosácea, acné vulgar, dermatitis perioral, infecciones cutáneas virales primarias (por ejemplo herpes simple, varicela), prurito perianal y genital y en los casos de hipersensibilidad al preparado.

Tampoco debe utilizarse en el tratamiento de las lesiones cutáneas primariamente infectadas con hongos o bacterias, y en dermatosis en niños menores de un año, incluyendo dermatitis y erupción del pañal.

Hipersensibilidad a cualquier componente del producto.

ADVERTENCIAS:

Fluticasona Propionato: En lo posible debe evitarse el tratamiento tópico continuo con corticoides durante un plazo prolongado, con dosis elevadas y en grandes áreas de la superficie corporal, particularmente en lactantes y en niños, debido a que pueden producirse reacciones sistémicas por absorción del principio activo como supresión adrenal.

La cara, más que otras áreas del cuerpo, puede exhibir cambios atróficos después de un tratamiento prolongado con corticoides tópicos potentes. Esto debe ser tenido en cuenta al tratar afecciones tales como psoriasis, lupus eritematoso discoide y eczema grave.

Al aplicar el preparado sobre los párpados, se debe tener especial cuidado de que el mismo no penetre en los ojos, ya que puede ocasionar irritación local o glaucoma.

Los esteroides tópicos pueden resultar peligrosos en la psoriasis por distintas causas, incluyendo recaídas por efecto rebote, aparición de tolerancia, riesgo de una psoriasis pustular generalizada y desarrollo de toxicidad local o sistémica debido a la alteración de la función de barrera cutánea de la piel.

Si se utilizan en la psoriasis, es importante realizar una cuidadosa vigilancia del paciente. En caso de infección de la lesión inflamatoria se deberá administrar un tratamiento antimicrobiano apropiado. La extensión de la infección requiere la suspensión del tratamiento corticoesteroideo tópico y la administración de un antimicrobiano sistémico. La infección bacteriana está favorecida por el calor y la humedad que produce el vendaje oclusivo. De modo que la piel deberá limpiarse antes de aplicar un nuevo apósito.

Mupirocina: Debe evitarse el contacto de este producto con los ojos y membranas mucosas. En caso de aparición de irritación o reacciones de hipersensibilidad, el producto deberá discontinuarse de inmediato, y adoptarse una terapia alternativa. Como otros productos antibacterianos, su uso prolongado puede producir un sobrecrecimiento de organismos no susceptibles, incluyendo hongos.

MUPIFLUT: Ver Advertencias para Fluticasona Propionato y Mupirocina.

PRECAUCIONES:

Fluticasona Propionato: La administración tópica de corticoesteroides a animales preñados puede provocar anomalías en el desarrollo fetal. La importancia de este hallazgo para el hombre aún no ha sido establecida. No obstante, la administración de Propionato de Fluticasona durante el embarazo sólo debe ser considerada si a criterio médico el beneficio potencial para la madre supera el riesgo posible para el feto.

8

APODERADO
C.R. 8.200.545

GABRIELA PALMA
FARMACÉUTICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 14.287

E 11097
442

Lactancia: Se desconoce si el Propionato de Fluticasona es excretado en la leche humana, pero como muchas drogas son excretadas en la leche materna no se recomienda su uso durante la lactancia.

Pediatría: Los niños pueden absorber proporcionalmente mayores cantidades de corticoides tópicos y, en consecuencia, ser más susceptibles a toxicidad sistémica.

No se recomienda el uso de Fluticasona propionato en niños menores de 1 año.

Mupirocina:

Embarazo: Debido a la falta de estudios controlados en mujeres embarazadas, este producto debe ser usado en el embarazo cuando el Profesional Médico lo considere fundamental para la paciente.

Lactancia: Se recomienda discontinuar temporariamente la lactancia durante la administración de este producto.

MUPIFLUT: Ver Precauciones para Fluticasona Propionato y Mupirocina

REACCIONES ADVERSAS:

Fluticasona Propionato: Las preparaciones de Fluticasona habitualmente son bien toleradas, se han informado algunos casos de quemazón y prurito local: Si aparecen signos de hipersensibilidad, la aplicación debe ser suspendida de inmediato.

Como ocurre con otros corticoesteroides tópicos, el uso prolongado de grandes cantidades, o el tratamiento de superficies extensas, puede determinar una absorción sistémica suficiente como para producir manifestaciones de hipercorticismismo. Este efecto es más probable que se presente en lactantes y en niños, y cuando se utilizan vendajes oclusivos. En los lactantes, el pañal puede actuar como un vendaje oclusivo.

Han sido comunicadas exacerbaciones de signos y síntomas de dermatosis con el uso de corticoides tópicos.

El tratamiento prolongado e intensivo con preparados corticoesteroides altamente activos puede ocasionar cambios atróficos locales en la piel, tales como adelgazamiento, estrías, dilatación de los vasos sanguíneos superficiales, hipertrichosis e hipopigmentación.

El tratamiento de la psoriasis con corticosteroides (o su supresión) puede provocar, en raras ocasiones, la forma pustular de la enfermedad.

Mupirocina: Se ha observado ardor, comezón o dolor en un 1,5% de los pacientes. Picazón en un 1%, y erupción, náuseas, eritema, sequedad de piel, sensibilización, hinchazón, dermatitis de contacto y aumento de la secreción en menos del 1% de los pacientes.

MUPIFLUT: Pueden desarrollarse simultánea y/o alternativamente las reacciones adversas descriptas tanto para la Fluticasona Propionato como para la Mupirocina.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Es improbable que ocurra una sobredosificación aguda. No obstante, ante la eventualidad de una sobredosificación y/o intoxicación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez: (019 962-6666/2247

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (01) 654-6648/658-7777/658-3002. int. 1101, 1102 y 1103.

CONSERVACIÓN:

Almacenar a una temperatura no mayor de 30°C. Evitar el congelamiento.

PODERADO
APODERADO
C.A. S. S. S. S. S.

GABRIELA PALMA
FARMACÉUTICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 14.287

f

11097

448

PRESENTACIÓN:

Envase conteniendo pomos con 5/10/15/20/25/30/40/50 g de ungüento de fluticasona propionato 0.005% y mupirocina 2%.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Panalab S.A. Argentina

Famatina 3415, Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1437IOK. Tel: 4117-7700

Directora Técnica: María Gabriela Palma – Farmacéutica

Elaborado en Calle 23 esq. 66, San Martín, Pcia. de Buenos Aires

Fecha de última revisión: .../...../.....


APODERADO


GABRIELA PALMA
FARMACÉUTICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 14.287

11097
449

Proyecto de prospecto – Información para el paciente

**MUPIFLUT
PROPIONATO DE FLUTICASONA 0.005%/MUPIROCINA 2%
UNGÜENTO**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Lea la Información para el Paciente que acompaña el producto MUPIFLUT Ungüento antes de comenzar a utilizarlo y cada vez que necesite un nuevo envase. Puede haber nueva información. El folleto no reemplaza la consulta médica sobre su condición médica o sobre su tratamiento.

Este medicamento le ha sido prescripto únicamente a usted. No le dé a nadie más ni lo use para otras enfermedades.

Antes de usar este medicamento lea detenidamente todo este prospecto

- Conserve este prospecto, ya que tal vez necesite volver a consultarlo.
- Si tiene alguna duda adicional, consulte con su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted. No se lo de a otros. Puede dañarlos, aún si sus síntomas son iguales a los suyos.
- Si alguno de los efectos secundarios empeora, o si apareciera cualquier efecto secundario no listado en este prospecto, por favor informe a su médico o farmacéutico.


En este prospecto:

1. Qué es MUPIFLUT Ungüento y para qué se usa.
2. Antes de usar MUPIFLUT Ungüento.
3. Cómo usar MUPIFLUT Ungüento.
4. Posibles efectos secundarios.
5. Cómo conservar MUPIFLUT Ungüento.
6. Más información.

¿Qué es MUPIFLUT Ungüento y para qué se usa?

MUPIFLUT Ungüento es un medicamento que contiene las sustancias activas Fluticasona Propionato y Mupirocina. El medicamento está indicado para pacientes con dermatosis inflamatorias, como dermatitis atópica, dermatitis seborreica, dermatitis por contacto, eccema numular, dermatosis ampollosas, como pénfigo vulgar, pénfigo seborreico, prurigo por insectos, y cualquier dermatosis que se le agregue una infección secundaria por los siguientes agentes etiológicos: *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus*, entre otros.

La Fluticasona Propionato es un antiinflamatorio y antipruriginoso; y la Mupirocina es un agente antibacteriano de uso tópico.


FOLLETO APODEFIADO


GABRIELA PALMA
FARMACÉUTICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 14.267

11091
(450)

¿Quién no debe utilizar MUPIFLUT Ungüento?

No usar MUPIFLUT Ungüento en el caso de:

- Hipersensibilidad a la Fluticasona Propionato, Mupirocina o a cualquiera de los excipientes del producto.
- Pacientes con rosácea, acné vulgar, dermatitis perioral, infecciones cutáneas virales primarias (por ejemplo herpes simple, varicela), prurito perianal y genital y si tiene hipersensibilidad al preparado.
- Tampoco debe utilizarse en el tratamiento de las lesiones cutáneas primariamente infectadas con hongos o bacterias, y en dermatosis en niños menores de un año, incluyendo dermatitis y erupción del pañal.

¿Qué debo decirle a mi médico antes de utilizar MUPIFLUT?

Antes de utilizar MUPIFLUT Ungüento coménteles a su médico sobre todos sus antecedentes médicos, incluido si Ud.:

- *tiene alergias*
- *tiene alguna otra condición médica*
- *está embarazada o planea quedar embarazada.* No se recomienda el uso de MUPIFLUT durante el embarazo.
- *si está amamantando o planea amamantar.* Se recomienda discontinuar el uso de MUPIFLUT durante el período de lactancia.

Infórmele a su médico sobre todas las medicinas que toma y los productos para la piel que utiliza.

Precauciones y advertencias:

Fluticasona Propionato: En lo posible debe evitarse el tratamiento tópico continuo con corticoides durante un plazo prolongado, con dosis elevadas y en grandes áreas de la superficie corporal, particularmente en lactantes y en niños.

La cara, más que otras áreas del cuerpo, puede exhibir cambios atróficos después de un tratamiento prolongado con corticoides tópicos potentes. Esto debe ser tenido en cuenta al tratar afecciones tales como psoriasis, lupus eritematoso discoide y eczema grave.

Al aplicar el preparado sobre los párpados, se debe tener especial cuidado de que el mismo no penetre en los ojos, ya que puede ocasionar irritación local o glaucoma.

Los esteroides tópicos pueden resultar peligrosos en la psoriasis por distintas causas, incluyendo recaídas por efecto rebote, aparición de tolerancia, riesgo de una psoriasis pustular generalizada y desarrollo de toxicidad local o sistémica debido a la alteración de la función de barrera cutánea de la piel.

Si se utilizan en la psoriasis, es importante realizar un cuidado/vigilancia del paciente.

En caso de infección de la lesión inflamatoria se deberá informar a su médico para administrar un tratamiento antimicrobiano apropiado. La infección bacteriana está favorecida por el calor y la humedad que produce el vendaje oclusivo. De modo que la piel deberá limpiarse antes de aplicar un nuevo apósito.

Pediatría: No se recomienda el uso de Fluticasona propionato en niños menores de 1 año.

Mupirocina: Debe evitarse el contacto de este producto con los ojos y membranas mucosas. En caso de aparición de irritación o reacciones de hipersensibilidad, deberá informar a su médico ya que el producto deberá discontinuarse de inmediato, y adoptarse una terapia alternativa. Como otros productos antibacterianos, su uso prolongado puede producir un sobrecrecimiento de organismos no susceptibles, incluyendo hongos.


APODERADO
C.M. 20000000


GABRIELA PALMA
FARMACÉUTICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 14.287

11097
451

¿Cómo debo utilizar MUPIFLUT?

- Utilice MUPIFLUT Ungüento exactamente como se lo prescribieron.

El producto está compuesto por 1 pomo con ungüento de Fluticasona Propionato 0.005% y Mupirocina 2%. Realizar el tratamiento colocando cantidad suficiente en la zona a tratar dos veces por día o de acuerdo a las indicaciones de su médico. La duración del tratamiento es de 2 semanas.

Si olvida administrar una dosis de MUPIFLUT:

Si olvida administrarse una dosis de MUPIFLUT Ungüento hágalo cuando lo recuerde, a menos que se dé cuenta cuando le toca la siguiente dosis. En este caso, no se la administre y simplemente colocar el ungüento de la forma habitual.

¿Cuáles son los posibles efectos adversos con MUPIFLUT?

El uso de MUPIFLUT Ungüento ocasionalmente puede presentar las siguientes reacciones adversas:

Fluticasona Propionato:

· Signos de hipersensibilidad · Hiper corticismo (Este efecto es más probable que se presente en lactantes y en niños, y cuando se utilizan vendajes oclusivos. En los lactantes, el pañal puede actuar como un vendaje oclusivo) · Exacerbaciones de signos y síntomas de dermatosis · Cambios atróficos locales en la piel, tales como adelgazamiento, estrías, dilatación de los vasos sanguíneos superficiales, hipertrichosis e hipopigmentación.

El tratamiento de la psoriasis con corticosteroides (o su supresión) puede provocar, en raras ocasiones, la forma pustular de la enfermedad.

Mupirocina:

· Ardor, comezón o dolor · Picazón · Erupción · Náuseas · Eritema · Sequedad de piel · Sensibilización · Hinchazón · Dermatitis de contacto · Aumento de la secreción en menos.

MUPIFLUT: Pueden desarrollarse simultánea y/o alternativamente las reacciones adversas descritas tanto para la Fluticasona Propionato como para la Mupirocina.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

*<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>
o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”*

¿Cómo debo conservar MUPIFLUT?

Conserve MUPIFLUT Ungüento a una temperatura no mayor de 30°C. Evitar el congelamiento.

Deseche de manera segura MUPIFLUT Ungüento una vez que el producto haya expirado.

Mantenga MUPIFLUT Ungüento y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

APODERADO
C.N.N. 02001349

GABRIELA PALMA
FARMACÉUTICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 14.287

J

11097
U52

Más información sobre MUPIFLUT Ungüento:

A veces los medicamentos se prescriben para condiciones que no se mencionan en los prospectos con Información para el Paciente. No utilice MUPIFLUT Ungüento para una condición para la cual no se lo haya prescripto.

Este prospecto sintetiza la información más importante sobre MUPIFLUT Ungüento. Si Ud. desea obtener más información hable con su médico. Ud. también le puede preguntar a su médico o farmacéutico por información sobre MUPIFLUT Ungüento que está destinada a los profesionales.

¿Cuáles son los ingredientes que componen MUPIFLUT Ungüento?

Principios activos: Fluticasona propionato 0.005 g y Mupirocina 2.000 g.

Excipientes: Polietilenglicol 6000 y Polietilenglicol 400.

Presentaciones:

Envase conteniendo pomos con 5/10/15/20/25/30/40/50 g de ungüento de fluticasona propionato 0.005% y mupirocina 2%.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Panalab S.A. Argentina

Famatina 3415, Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1437IOK. Tel: 4117-7700

Directora Técnica: María Gabriela Palma – Farmacéutica

Elaborado en Calle 23 esq. 66, San Martín, Pcia. de Buenos Aires


APODERADO
M.N. 14.287


GABRIELA PALMA
FARMACÉUTICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 14.287

L

E 11097

UB

Proyecto de prospecto – Información para el paciente

**MUIFLUT
PROPIONATO DE FLUTICASONA 0.005%/MUPIROCINA 2%
UNGÜENTO**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Lea la Información para el Paciente que acompaña el producto MUIFLUT Ungüento antes de comenzar a utilizarlo y cada vez que necesite un nuevo envase. Puede haber nueva información. El folleto no reemplaza la consulta médica sobre su condición médica o sobre su tratamiento.

Este medicamento le ha sido prescripto únicamente a usted. No le dé a nadie más ni lo use para otras enfermedades.

Antes de usar este medicamento lea detenidamente todo este prospecto

- Conserve este prospecto, ya que tal vez necesite volver a consultarlo.
- Si tiene alguna duda adicional, consulte con su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted. No se lo de a otros. Puede dañarlos, aún si sus síntomas son iguales a los suyos.
- Si alguno de los efectos secundarios empeora, o si apareciera cualquier efecto secundario no listado en este prospecto, por favor informe a su médico o farmacéutico.

En este prospecto:

1. Qué es MUIFLUT Ungüento y para qué se usa.
2. Antes de usar MUIFLUT Ungüento.
3. Cómo usar MUIFLUT Ungüento.
4. Posibles efectos secundarios.
5. Cómo conservar MUIFLUT Ungüento.
6. Más información.

¿Qué es MUIFLUT Ungüento y para qué se usa?

MUIFLUT Ungüento es un medicamento que contiene las sustancias activas Fluticasona Propionato y Mupirocina. El medicamento está indicado para pacientes con dermatosis inflamatorias, como dermatitis atópica, dermatitis seborreica, dermatitis por contacto, eccema numular, dermatosis ampollosas, como pénfigo vulgar, pénfigo seborreico, prúrigo por insectos, y cualquier dermatosis que se le agregue una infección secundaria por los siguientes agentes etiológicos: *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus*, entre otros.

La Fluticasona Propionato es un antiinflamatorio y antipruriginoso; y la Mupirocina es un agente antibacteriano de uso tópico.


APODERADO
M.N. 2800340


GABRIELA PALMA
FARMACÉUTICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 14.287

211087
(454)

¿Quién no debe utilizar MUPIFLUT Ungüento?

No usar MUPIFLUT Ungüento en el caso de:

- Hipersensibilidad a la Fluticasona Propionato, Mupirocina o a cualquiera de los excipientes del producto.
- Pacientes con rosácea, acné vulgar, dermatitis perioral, infecciones cutáneas virales primarias (por ejemplo herpes simple, varicela), prurito perianal y genital y si tiene hipersensibilidad al preparado.
- Tampoco debe utilizarse en el tratamiento de las lesiones cutáneas primariamente infectadas con hongos o bacterias, y en dermatosis en niños menores de un año, incluyendo dermatitis y erupción del pañal.

¿Qué debo decirle a mi médico antes de utilizar MUPIFLUT?

Antes de utilizar MUPIFLUT Ungüento coménteles a su médico sobre todos sus antecedentes médicos, incluido si Ud.:

- *tiene alergias*
- *tiene alguna otra condición médica*
- *está embarazada o planea quedar embarazada.* No se recomienda el uso de MUPIFLUT durante el embarazo.
- *si está amamantando o planea amamantar.* Se recomienda discontinuar el uso de MUPIFLUT durante el período de lactancia.

Infórmele a su médico sobre todas las medicinas que toma y los productos para la piel que utiliza.

Precauciones y advertencias:

Fluticasona Propionato: En lo posible debe evitarse el tratamiento tópico continuo con corticoides durante un plazo prolongado, con dosis elevadas y en grandes áreas de la superficie corporal, particularmente en lactantes y en niños.

La cara, más que otras áreas del cuerpo, puede exhibir cambios atróficos después de un tratamiento prolongado con corticoides tópicos potentes. Esto debe ser tenido en cuenta al tratar afecciones tales como psoriasis, lupus eritematoso discoide y eczema grave.

Al aplicar el preparado sobre los párpados, se debe tener especial cuidado de que el mismo no penetre en los ojos, ya que puede ocasionar irritación local o glaucoma.

Los esteroides tópicos pueden resultar peligrosos en la psoriasis por distintas causas, incluyendo recaídas por efecto rebote, aparición de tolerancia, riesgo de una psoriasis pustular generalizada y desarrollo de toxicidad local o sistémica debido a la alteración de la función de barrera cutánea de la piel.

Si se utilizan en la psoriasis, es importante realizar un cuidado/vigilancia del paciente.

En caso de infección de la lesión inflamatoria se deberá informar a su médico para administrar un tratamiento antimicrobiano apropiado. La infección bacteriana está favorecida por el calor y la humedad que produce el vendaje oclusivo. De modo que la piel deberá limpiarse antes de aplicar un nuevo apósito.

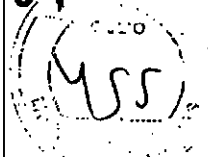
Pediatría: No se recomienda el uso de Fluticasona propionato en niños menores de 1 año.

Mupirocina: Debe evitarse el contacto de este producto con los ojos y membranas mucosas.

En caso de aparición de irritación o reacciones de hipersensibilidad, deberá informar a su médico ya que el producto deberá discontinuarse de inmediato, y adoptarse una terapia alternativa. Como otros productos antibacterianos, su uso prolongado puede producir un sobrecrecimiento de organismos no susceptibles, incluyendo hongos.


APODERADO

GABRIELA PALMA
FARMACÉUTICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 14.287



¿Cómo debo utilizar MUPIFLUT?

- Utilice MUPIFLUT Ungüento exactamente como se lo prescribieron.

El producto está compuesto por 1 pomo con ungüento de Fluticasona Propionato 0.005% y Mupirocina 2%. Realizar el tratamiento colocando cantidad suficiente en la zona a tratar dos veces por día o de acuerdo a las indicaciones de su médico. La duración del tratamiento es de 2 semanas.

Si olvida administrar una dosis de MUPIFLUT:

Si olvida administrarse una dosis de MUPIFLUT Ungüento hágalo cuando lo recuerde, a menos que se dé cuenta cuando le toca la siguiente dosis. En este caso, no se la administre y simplemente colocar el ungüento de la forma habitual.

¿Cuáles son los posibles efectos adversos con MUPIFLUT?

El uso de MUPIFLUT Ungüento ocasionalmente puede presentar las siguientes reacciones adversas:

Fluticasona Propionato:

• Signos de hipersensibilidad · Hiper corticismo (Este efecto es más probable que se presente en lactantes y en niños, y cuando se utilizan vendajes oclusivos. En los lactantes, el pañal puede actuar como un vendaje oclusivo) · Exacerbaciones de signos y síntomas de dermatosis · Cambios atróficos locales en la piel, tales como adelgazamiento, estrías, dilatación de los vasos sanguíneos superficiales, hipertrichosis e hipopigmentación.

El tratamiento de la psoriasis con corticosteroides (o su supresión) puede provocar, en raras ocasiones, la forma pustular de la enfermedad.

Mupirocina:

• Ardor, comezón o dolor · Picazón · Erupción · Náuseas · Eritema · Sequedad de piel · Sensibilización · Hinchazón · Dermatitis de contacto · Aumento de la secreción en menos.

MUPIFLUT: Pueden desarrollarse simultánea y/o alternativamente las reacciones adversas descriptas tanto para la Fluticasona Propionato como para la Mupirocina.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

¿Cómo debo conservar MUPIFLUT?

Conserve MUPIFLUT Ungüento a una temperatura no mayor de 30°C. Evitar el congelamiento.

Deseche de manera segura MUPIFLUT Ungüento una vez que el producto haya expirado.

Mantenga MUPIFLUT Ungüento y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

LEONARDO FERRAZO
APODERADO

GABRIELA PALMA
FARMACÉUTICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 14.287

11097
456

Más información sobre MUPIFLUT Ungüento:

A veces los medicamentos se prescriben para condiciones que no se mencionan en los prospectos con Información para el Paciente. No utilice MUPIFLUT Ungüento para una condición para la cual no se lo haya prescripto.

Este prospecto sintetiza la información más importante sobre MUPIFLUT Ungüento. Si Ud. desea obtener más información hable con su médico. Ud. también le puede preguntar a su médico o farmacéutico por información sobre MUPIFLUT Ungüento que está destinada a los profesionales.

¿Cuáles son los ingredientes que componen MUPIFLUT Ungüento?

Principios activos: Fluticasona propionato 0.005 g y Mupirocina 2.000 g.

Excipientes: Polietilenglicol 6000 y Polietilenglicol 400.

Presentaciones:

Envase conteniendo pomos con 5/10/15/20/25/30/40/50 g de ungüento de fluticasona propionato 0.005% y mupirocina 2%.


Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Panalab S.A. Argentina

Famatina 3415, Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1437IOK. Tel: 4117-7700

Directora Técnica: María Gabriela Palma - Farmacéutica

Elaborado en Calle 23 esq. 66, San Martín, Pcia. de Buenos Aires


EDUARDO TELLADO
FARMACÉUTICO


GABRIELA PALMA
FARMACÉUTICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 14.287

11097
(457)

Proyecto de prospecto – Información para el paciente

**MUPIFLUT
PROPIONATO DE FLUTICASONA 0.005%/MUPIROCINA 2%
UNGÜENTO**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Lea la Información para el Paciente que acompaña el producto MUPIFLUT Ungüento antes de comenzar a utilizarlo y cada vez que necesite un nuevo envase. Puede haber nueva información. El folleto no reemplaza la consulta médica sobre su condición médica o sobre su tratamiento.

Este medicamento le ha sido prescripto únicamente a usted. No le dé a nadie más ni lo use para otras enfermedades.

Antes de usar este medicamento lea detenidamente todo este prospecto

- Conserve este prospecto, ya que tal vez necesite volver a consultarlo.
- Si tiene alguna duda adicional, consulte con su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted. No se lo de a otros. Puede dañarlos, aún si sus síntomas son iguales a los suyos.
- Si alguno de los efectos secundarios empeora, o si apareciera cualquier efecto secundario no listado en este prospecto, por favor informe a su médico o farmacéutico.

En este prospecto:

1. Qué es MUPIFLUT Ungüento y para qué se usa.
2. Antes de usar MUPIFLUT Ungüento.
3. Cómo usar MUPIFLUT Ungüento.
4. Posibles efectos secundarios.
5. Cómo conservar MUPIFLUT Ungüento.
6. Más información.

¿Qué es MUPIFLUT Ungüento y para qué se usa?

MUPIFLUT Ungüento es un medicamento que contiene las sustancias activas Fluticasona Propionato y Mupirocina. El medicamento está indicado para pacientes con dermatosis inflamatorias, como dermatitis atópica, dermatitis seborreica, dermatitis por contacto, eccema numular, dermatosis ampollosas, como pénfigo vulgar, pénfigo seborreico, prúrigo por insectos, y cualquier dermatosis que se le agregue una infección secundaria por los siguientes agentes etiológicos: *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus*, entre otros.

La Fluticasona Propionato es un antiinflamatorio y antipruriginoso; y la Mupirocina es un agente antibacteriano de uso tópico.


EDUARDO TELLADO


GABRIELA PALMA
FARMACÉUTICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 14.287

F

11097 (MS)

¿Quién no debe utilizar MUIFLUT Ungüento?

No usar MUIFLUT Ungüento en el caso de:

- Hipersensibilidad a la Fluticasona Propionato, Mupirocina o a cualquiera de los excipientes del producto.
- Pacientes con rosácea, acné vulgar, dermatitis perioral, infecciones cutáneas virales primarias (por ejemplo herpes simple, varicela), prurito perianal y genital y si tiene hipersensibilidad al preparado.
- Tampoco debe utilizarse en el tratamiento de las lesiones cutáneas primariamente infectadas con hongos o bacterias, y en dermatosis en niños menores de un año, incluyendo dermatitis y erupción del pañal.

¿Qué debo decirle a mi médico antes de utilizar MUIFLUT?

Antes de utilizar MUIFLUT Ungüento coméntele a su médico sobre todos sus antecedentes médicos, incluido si Ud.:

- *tiene alergias*
- *tiene alguna otra condición médica*
- *está embarazada o planea quedar embarazada.* No se recomienda el uso de MUIFLUT durante el embarazo.
- *si está amamantando o planea amamantar.* Se recomienda discontinuar el uso de MUIFLUT durante el período de lactancia.

Infórmele a su médico sobre todas las medicinas que toma y los productos para la piel que utiliza.

Precauciones y advertencias:

Fluticasona Propionato: En lo posible debe evitarse el tratamiento tópico continuo con corticoides durante un plazo prolongado, con dosis elevadas y en grandes áreas de la superficie corporal, particularmente en lactantes y en niños.

La cara, más que otras áreas del cuerpo, puede exhibir cambios atróficos después de un tratamiento prolongado con corticoides tópicos potentes. Esto debe ser tenido en cuenta al tratar afecciones tales como psoriasis, lupus eritematoso discoide y eczema grave.

Al aplicar el preparado sobre los párpados, se debe tener especial cuidado de que el mismo no penetre en los ojos, ya que puede ocasionar irritación local o glaucoma.

Los esteroides tópicos pueden resultar peligrosos en la psoriasis por distintas causas, incluyendo recaídas por efecto rebote, aparición de tolerancia, riesgo de una psoriasis pustular generalizada y desarrollo de toxicidad local o sistémica debido a la alteración de la función de barrera cutánea de la piel.

Si se utilizan en la psoriasis, es importante realizar un cuidado/vigilancia del paciente.

En caso de infección de la lesión inflamatoria se deberá informar a su médico para administrar un tratamiento antimicrobiano apropiado. La infección bacteriana está favorecida por el calor y la humedad que produce el vendaje oclusivo. De modo que la piel deberá limpiarse antes de aplicar un nuevo apósito.

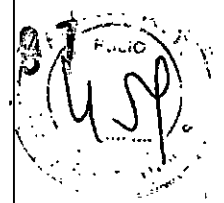
Pediatría: No se recomienda el uso de Fluticasona propionato en niños menores de 1 año.

Mupirocina: Debe evitarse el contacto de este producto con los ojos y membranas mucosas. En caso de aparición de irritación o reacciones de hipersensibilidad, deberá informar a su médico ya que el producto deberá discontinuarse de inmediato, y adoptarse una terapia alternativa. Como otros productos antibacterianos, su uso prolongado puede producir un sobrecrecimiento de organismos no susceptibles, incluyendo hongos.

EDUARDO TELLADO

GABRIELA PALMA
FARMACÉUTICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 14.287

E 11037



¿Cómo debo utilizar MUPIFLUT?

- Utilice MUPIFLUT Ungüento exactamente como se lo prescribieron.

El producto está compuesto por 1 pomo con ungüento de Fluticasona Propionato 0.005% y Mupirocina 2%. Realizar el tratamiento colocando cantidad suficiente en la zona a tratar dos veces por día o de acuerdo a las indicaciones de su médico. La duración del tratamiento es de 2 semanas.

Si olvida administrar una dosis de MUPIFLUT:

Si olvida administrarse una dosis de MUPIFLUT Ungüento hágalo cuando lo recuerde, a menos que se dé cuenta cuando le toca la siguiente dosis. En este caso, no se la administre y simplemente colocar el ungüento de la forma habitual.

¿Cuáles son los posibles efectos adversos con MUPIFLUT?

El uso de MUPIFLUT Ungüento ocasionalmente puede presentar las siguientes reacciones adversas:

Fluticasona Propionato:

· Signos de hipersensibilidad · Hiper corticismo (Este efecto es más probable que se presente en lactantes y en niños, y cuando se utilizan vendajes oclusivos. En los lactantes, el pañal puede actuar como un vendaje oclusivo) · Exacerbaciones de signos y síntomas de dermatosis · Cambios atróficos locales en la piel, tales como adelgazamiento, estrías, dilatación de los vasos sanguíneos superficiales, hipertrichosis e hipopigmentación.

El tratamiento de la psoriasis con corticosteroides (o su supresión) puede provocar, en raras ocasiones, la forma pustular de la enfermedad.

Mupirocina:

· Ardor, comezón o dolor · Picazón · Erupción · Náuseas · Eritema · Sequedad de piel · Sensibilización · Hinchazón · Dermatitis de contacto · Aumento de la secreción en menos.

MUPIFLUT: Pueden desarrollarse simultánea y/o alternativamente las reacciones adversas descriptas tanto para la Fluticasona Propionato como para la Mupirocina.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

¿Cómo debo conservar MUPIFLUT?

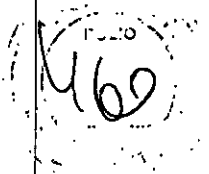
Conserve MUPIFLUT Ungüento a una temperatura no mayor de 30°C. Evitar el congelamiento.

Deseche de manera segura MUPIFLUT Ungüento una vez que el producto haya expirado.

Mantenga MUPIFLUT Ungüento y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.


EDUARDO TELLADO


GABRIELA PALMA
FARMACÉUTICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 14.287



Más información sobre MUPIFLUT Ungüento:

A veces los medicamentos se prescriben para condiciones que no se mencionan en los prospectos con Información para el Paciente. No utilice MUPIFLUT Ungüento para una condición para la cual no se lo haya prescripto.

Este prospecto sintetiza la información más importante sobre MUPIFLUT Ungüento. Si Ud. desea obtener más información hable con su médico. Ud. también le puede preguntar a su médico o farmacéutico por información sobre MUPIFLUT Ungüento que está destinada a los profesionales.

¿Cuáles son los ingredientes que componen MUPIFLUT Ungüento?

Principios activos: Fluticasona propionato 0.005 g y Mupirocina 2.000 g.

Excipientes: Polietilenglicol 6000 y Polietilenglicol 400.

Presentaciones:

Envase conteniendo pomos con 5/10/15/20/25/30/40/50 g de ungüento de fluticasona propionato 0.005% y mupirocina 2%.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Panalab S.A. Argentina

Famatina 3415, Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1437IOK. Tel: 4117-7700

Directora Técnica: María Gabriela Palma – Farmacéutica

Elaborado en Calle 23 esq. 66, San Martín, Pcia. de Buenos Aires


EDUARDO TELLADO
APODERADO


GABRIELA PALMA
FARMACÉUTICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 14.287



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-003684-12-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 11097, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.4, por PANALAB S.A. ARGENTINA, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: MUPIFLUT

Nombre/s genérico/s: FLUTICASONA-MUPIROCINA

Forma/s farmacéutica/s: POMADA DERMICA

Industria: ARGENTINA.

Nombre ó razón social del establecimiento elaborador: LABORATORIO OMICRON S.A.

Domicilio del establecimiento elaborador: CALLE 23 ESQ. 66, VILLA ZAGALA, SAN MARTIN, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: FAMATINA 3415/7, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

Forma farmacéutica: UNGÜENTO.

Nombre Comercial: MUPIFLUT.

Clasificación ATC: D07A-D06.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA PACIENTES CON DERMATOSIS INFLAMATORIAS, COMO DERMATITIS ATOPICA, DERMATITIS SEBORREICA, DERMATITIS POR CONTACTO, ECCEMA NUMULAR, DERMATOSIS AMPOLLOSAS, COMO PENFIGO VULGAR, PENFIGO SEBORREICO, PRURIGO POR INSECTOS Y CUALQUIER DERMATOSIS QUE SE LE AGREGUE UNA INFECCION SECUNDARIA POR LOS SIGUIENTES AGENTES ETIOLOGICOS: STAPHYLOCOCCUS AUREUS, STAPHYLOCOCCUS EPIDERMIDIS, STREPTOCOCCUS, ENTRE OTROS.

Concentración/es: 0.005 g DE PROPIONATO DE FLUTICASONA, 2 g DE MUPIROCINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PROPIONATO DE FLUTICASONA 0.005 g, MUPIROCINA 2 g.

Excipientes: POLIETILENGLICOL 6000 25 g, POLIETILENGLICOL 400 C.S.P. 100 g.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: TOPICA.

Envase/s Primario/s: POMOS DE ALUMINIO TRILAMINADO (POLIETILENO/ALUMINIO/POLIETILENO).

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 5, 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50 gramos.



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 5, 10, 15, 20, 25, 30,
40, 50 gramos

Período de vida Útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a PANALAB S.A. ARGENTINA el Certificado N°

57838

en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de
11 DIC. 2015 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de
la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

- 11097

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.