



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **6069**

BUENOS AIRES, **28 JUL 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-005883-15-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para el producto MUPATEN / ISOCONAZOL, forma farmacéutica y concentración: CREMA, ISOCONAZOL 1 g/100 g, autorizado por el Certificado Nº 36.377.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº: 5904/96, 2349/97 y Circular Nº 4/13.

Que a fojas 84 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y 1886/14.

ESV

Rp.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **6069**

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos a fojas 30, 41 y 52, prospectos de fojas 25 a 29, 36 a 40 y 47 a 51, e información para el paciente de fojas 31 a 35, 42 a 46 y 53 a 57, desglosando de fojas 30, 25 a 29 y 31 a 35, para la Especialidad Medicinal denominada MUPATEN / ISOCONAZOL, forma farmacéutica y concentración: CREMA, ISOCONAZOL 1 g/100 g, propiedad de la firma BAYER S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 36.377 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-005883-15-4

DISPOSICIÓN Nº **6069**

nc

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

ESV  
Rf.

# PROYECTO DE PROSPECTO

MUPATEN

Isoconazol

Crema

28 JUL 2015

Antimicótico dermatológico de amplio espectro

Venta Bajo Receta

Industria Italiana

## COMPOSICIÓN

100 g de crema contienen:

Nitrato de isoconazol 1g

Sorbitanestearato polietilenglicol, Estearato de sorbitano, alcohol cetilestearílico, vaselina blanca, vaselina líquida espesa, agua desmineralizada c.s.p.

## ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antimicótico de amplio espectro.

El nitrato de isoconazol posee una clara acción antimicótica (actúa sobre dermatofitos, mohos, levaduras y hongos levaduriformes incluido el agente patógeno de la pitiriasis versicolor).

Además es efectivo en el tratamiento del eritema y posee acción bactericida frente a bacterias grampositivas.

## INDICACIONES

Micosis superficiales de la piel, localizadas preferentemente en los espacios interdigitales de los pies, en las manos, la ingle y la región genital (intertrigos). También micosis que ocupan grandes superficies como la pitiriasis versicolor.

Mupaten está también indicado en el tratamiento del eritema.

## PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### Farmacodinámica

Grupo farmacoterapéutico: Derivados del imidazol y triazol

Código ATC: D01AC05

El isoconazol y su sal nitrato de isoconazol se usan en el tratamiento de enfermedades superficiales por hongos en la piel. Posee un espectro muy amplio de acción antimicrobiana. Es efectivo contra dermatofitos y levaduras, hongos levaduriformes (incluido el organismo causal de la pitiriasis versicolor) y mohos, así como contra bacterias gram positivas *in-vitro* y contra el organismo causal del eritema.

### Farmacocinética

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
JOSE LUIS ROLE  
DIRECTOR TÉCNICO  
MATRÍCULA PROFESIONAL 11343

BAYER S.A.  
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro  
VERÓNICA A. CASARO  
APODERADA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 13.119

ESV

El isoconazol penetra rápidamente en la piel humana y alcanza sus concentraciones farmacológicas máximas en la capa córnea y en la piel viva aproximadamente 1 hora después de su aplicación. Las concentraciones altas se mantuvieron durante al menos 7 horas (capa córnea aprox. 3500 µg/ml = 7 mmol/l, epidermis viva aprox. 20 µg/ml = 40 µmol/l, dermis aprox. 3 µg/ml = 6 µmol/l). La remoción de la capa córnea antes de la aplicación aumentó las concentraciones de isoconazol en la piel viva aproximadamente en un factor de 2. Las concentraciones farmacológicas en la capa córnea y en la epidermis superaron varias veces las concentraciones antimicóticas biocidas e inhibitorias mínimas (minimum inhibitory concentration, MIC) de los patógenos más importantes (dermatofitos, mohos y levaduras) y alcanzaron los valores de la concentración inhibitoria mínima (MIC) en la dermis.

En un estudio posterior, el nitrato de isoconazol aún podía detectarse por encima de la MIC en el estrato córneo y los folículos pilosos una semana después de la finalización de un periodo de aplicación de dos semanas. En algunos sujetos, el nitrato de isoconazol aún podía detectarse 14 días después de la última aplicación.

El isoconazol no es inactivado metabólicamente en la piel. La carga sistémica debido a la absorción percutánea es baja. Incluso después de la eliminación de la capa córnea, menos del 1% de la dosis aplicada había alcanzado la circulación sistémica dentro de un tiempo de exposición de 4 horas.

La parte absorbida por vía percutánea fue demasiado baja para permitir la investigación del destino del isoconazol dentro del organismo humano.

### DATOS PRECLÍNICOS DE SEGURIDAD

Los datos no clínicos no revelan un riesgo especial para el ser humano en función de los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad de dosis repetidas, genotoxicidad y toxicidad en la reproducción..

No se realizaron estudios de tumorigenicidad in vivo. De acuerdo con el estado actual de conocimientos, no hay evidencia de potencial tumorigénico del isoconazol que derive de los resultados de las pruebas de mutagenicidad, estudios de toxicidad con dosis repetidas, estructura química y mecanismos bioquímicos de acción.

Según los resultados de estudios de tolerancia local sobre la piel y las membranas mucosas, no se debe esperar ningún tipo de irritación local notable en condiciones terapéuticas. En vista de los resultados obtenidos en ojos de conejo, se debe esperar irritación conjuntival después de una contaminación accidental de los ojos.

### DOSIFICACIÓN Y EMPLEO

Mupaten crema se aplica 1 vez al día sobre la zona afectada de la piel.

Una regla general para las infecciones por hongos es que la terapia tópica debe continuarse durante un periodo de dos a tres semanas, y durante cuatro semanas en las infecciones refractarias (especialmente infecciones de los espacios interdigitales). También son posibles periodos más prolongados de tratamiento.

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
JOSE LUIS ROLE  
DIRECTOR TÉCNICO  
MATRICULA PROFESIONAL 11229

BAYER S.A. I  
Ricardo Gutierrez 3652 (B1605EHD) Munro  
VERÓNICA A. CASARO  
APODERADA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA PROFESIONAL N° 13.119  
Página 2 de 11

Para evitar la recurrencia, el tratamiento debe continuar durante al menos otras dos semanas después de la curación clínica.

6069  
94

### **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de los excipientes.

### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO**

No debe permitirse que Mupaten entre en contacto con los ojos cuando se aplica en el rostro. El médico debe aconsejar a los pacientes sobre medidas higiénicas y cuidados en la piel, si corresponde, durante el tratamiento.

Si Mupaten crema se aplica en la región genital, los excipientes vaselina líquida y vaselina blanda pueden causar daños en los productos con látex de los métodos anticonceptivos de barrera como condones y diafragmas que se usen en forma concomitante, y así afectar su efectividad.

### **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No se han realizado estudios de interacción.

### **Fertilidad, Embarazo y Lactancia:**

La experiencia con el uso de preparaciones que contienen isoconazol durante el embarazo no indica que exista un riesgo teratogénico en seres humanos.

Se desconoce si el isoconazol se excreta en la leche materna. No puede excluirse un riesgo de exposición para el niño lactante.

Las madres en periodo de lactancia deben evitar la aplicación en los pezones, a fin de impedir que el niño lactante ingiera Mupaten.

Los datos preclínicos no indican ningún riesgo en la fertilidad.

### **Efecto sobre la capacidad de conducir y usar maquinaria**

El isoconazol no tiene ninguna influencia en la capacidad de conducir y usar maquinarias.

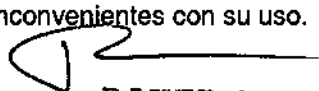
### **Empleo en niños:**

No se han descrito hasta el momento incompatibilidades con el uso de Mupaten 1 vez al día en los niños. No se requieren ajustes de la dosis cuando se administra este producto en bebés, niños y adolescentes.

### **Empleo en ancianos:**

No se han descrito hasta el momento inconvenientes con su uso.

### **Empleo en insuficiencia renal y hepática:**

  
BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
JOSE LUIS ROLE  
DIRECTOR TECNICO  
MATRICULA PROFESIONAL 11343

BAYER S.A.  
Ricardo Gutierrez 3652 (B1605EHD) Munro  
VERÓNICA A. CASARO  
APODERADA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA I  
MATRICULA PROFESIONAL Nº 13.149

ESV

No se conoce hasta el momento incompatibilidad con su uso.

3 0 8 9



## EVENTOS ADVERSOS

### Resumen del perfil de seguridad

En los estudios clínicos, las reacciones adversas observadas con mayor frecuencia incluyeron ardor e irritación en el lugar de aplicación de Mupaten.

### Lista tabulada de reacciones adversas

Las frecuencias de las reacciones adversas observadas en los estudios clínicos y proporcionadas en la siguiente tabla se definen según la convención de frecuencias del MedDRA: frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ); poco frecuentes ( $\geq 1/1000$  a  $< 1/100$ ); infrecuentes ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1000$ ); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Las reacciones adversas al fármaco (Adverse Drug Reactions, ADR) identificadas solamente durante la vigilancia posterior a la comercialización y para las cuales no se pudo estimar una frecuencia se enumeran en el apartado "No conocida".

| Clase de sistema u órgano   | Frecuentes  | Poco frecuentes   | Infrecuentes  | Frecuencia no conocida   |
|---|---|---|---|--|
| Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración | Lugar de aplicación: <ul style="list-style-type: none"><li>• Irritación</li><li>• Ardor</li></ul> | Lugar de aplicación: <ul style="list-style-type: none"><li>• Sequedad</li><li>• Prurito</li></ul>                         | Lugar de aplicación: <ul style="list-style-type: none"><li>• Inflamación</li><li>• Fisura</li></ul> | Lugar de aplicación: <ul style="list-style-type: none"><li>• Eritema</li><li>• Vesículas</li></ul> |
| Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo                     |   | <ul style="list-style-type: none"><li>• Eczema exudativo</li><li>• Dishidrosis</li><li>• Dermatitis de contacto</li></ul> |   | <ul style="list-style-type: none"><li>• Reacción alérgica cutánea</li></ul>                        |

## SOBREDOSIS


Los resultados de los estudios de toxicidad aguda no indican que se espere algún riesgo de intoxicación aguda después de una única aplicación dérmica de una sobredosis (aplicación sobre un área grande en condiciones favorables para absorción) o una ingesta oral accidental. Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología del:


Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011)4962-666

Hospital A. Posadas: (01)4654-6648 / 4658-7777

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

## OBSERVACIONES

  
BAYER S.A.  
RICARDO GUTIÉRREZ 3652  
JOSE LUIS ROLE  
DIRECTOR TÉCNICO  
MATRICULA PROFESIONAL 11343

  
BAYER S.A.  
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHQ) Munro  
VERÓNICA A. CASARO  
AFODERADA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA PROFESIONAL N° 43.119  
Página 4 de 11

PLB\_Mupaten crema\_CCDS 4

ESV

6069

29

Evítese el contacto de Mupaten con la conjuntiva ocular.

Cualquier duda debe consultarse con el médico, quien dispone de información más detallada.

## PRESENTACIÓN

Tubos con 20 y 50 g

## CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Mantener el envase a temperaturas menores a 30°C.

Conservar el medicamento en lugar adecuado y fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.: 36.377

Elaborado por:

Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l.

Segrate (MI), Italia

Importado y distribuido por: Bayer S.A.

Ricardo Gutiérrez 3652

(B1605EHD) Munro, Prov. de Buenos Aires, Argentina


Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico

Bajo licencia de:

BAYER AG-Alemania

Fecha última revisión:

  
BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
JOSE LUIS ROLE  
DIRECTOR TÉCNICO  
MATRÍCULA PROFESIONAL 11347

  
BAYER S.A.  
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro  
VERÓNICA A. CASARO  
APODERADA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 13.119

ESV



## Proyecto de Rótulo

**Isoconazol**

Crema

Antimicótico dermatológico de amplio espectro

Venta Bajo Receta

Industria Italiana

### COMPOSICIÓN

100 g de crema contienen:

Nitrato de isoconazol 1g

Sorbitanestearato polietilenglicol, Estearato de sorbitano, alcohol cetilestearílico, vaselina blanca, vaselina líquida espesa, agua desmineralizada c.s.p.

### POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

Ver prospecto interno.

### PRESENTACIÓN

Tubos con 20 y 50 g

Mantener el envase a temperaturas menores a 30°C.

Conservar el medicamento en lugar adecuado y fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.: 36.377

Elaborado por:

Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l.

Segrate (MI), Italia

Importado y distribuido por: Bayer S.A.

Ricardo Gutiérrez 3652

(B1605EHD) Munro, Prov. de Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico


Bajo licencia de:

BAYER AG-Alemania

Fecha última revisión:

Lote:

Vence

  
 BAYER S.A.  
 RICARDO GUTIERREZ 3652  
 JOSE LUIS ROLE  
 DIRECTOR TECNICO  
 MATRICULA PROFESIONAL 11343

  
 BAYER S.A.  
 Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro  
 VERÓNICA A. CASARO  
 APODERADA  
 CO-DIRECTORA TÉCNICA  
 MATRICULA PROFESIONAL N° 13.119



# Información para el Paciente

Isoconazol

Crema

Antimicótico dermatológico de amplio espectro

Venta Bajo Receta

Industria Italiana

**Lea todo este prospecto detenidamente antes de comenzar a recibir este medicamento porque contiene información importante para usted.**

Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.

Si tiene más preguntas, consulte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se le ha prescrito a usted únicamente. No debe darlo a otras personas.

Puede perjudicarlas, incluso si sus síntomas son los mismos que los suyos.

Si tiene algún efecto secundario, hable con su médico, farmacéutico o enfermero. Esto incluye cualquier posible efecto secundario que no se haya mencionado en este prospecto.

En este prospecto:

1. ¿Qué es **Mupaten** y para qué se usa?
2. ¿Qué necesita saber antes de usar **Mupaten**?
3. ¿Cómo usar **Mupaten**?
4. Posibles efectos secundarios
5. Cómo almacenar **Mupaten**
6. Contenido del envase y otra información
7. Información adicional sobre los excipientes

**La sustancia activa es el nitrato de isoconazol.**

100 g de crema contienen:

Nitrato de isoconazol 1g

## 1. ¿Qué es MUPATEN y para qué se usa?

**Mupaten** es un medicamento antifúngico (antimicótico) que se usa en la piel.

**Mupaten** es efectivo contra los dermatofitos y las levaduras, los hongos en forma de levadura (incluido el organismo que causa la pitiriasis versicolor) y los mohos, así como contra el organismo que causa eritrasma.

**Mupaten** se usa para las infecciones superficiales por hongos en la piel, como pie de atleta (tinea pedis), tiña de manos (tinea manuum), tiña inguinal (tinea inguinalis), infecciones por hongos en la región genital, eritrasma.

## 2. ¿Qué necesita saber antes de usar MUPATEN?

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
JOSE LUIS ROIG  
DIRECTOR TÉCNICO  
MATRÍCULA PROFESIONAL

BAYER S.A.  
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro  
VERÓNICA A. CASARO  
APODERADA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 12.119  
Página 7 de 11

ESV

**No use Mupaten si**

- Es alérgico (hipersensible) al isoconazol o cualquiera de los demás ingredientes de este medicamento.

**Advertencias y precauciones**

***Hable con su médico, farmacéutico antes de usar Mupaten. Al usar Mupaten es importante que sepa lo siguiente:***

- Si aplica Mupaten en el rostro, no debe permitirse que entre en contacto con los ojos.
- En infecciones de los espacios entre los dedos del pie o de las manos, se aconseja colocar una tira de gasa impregnada con Mupaten crema entre los dedos. Para evitar que se reanude la infección, debe cambiar su ropa de uso personal diariamente (toalla de manos, toalla de baño, ropa interior; preferentemente todo lo que es de algodón) y debe lavarla con agua muy caliente o incluso hirviendo.
- La higiene personal regular es esencial para un tratamiento exitoso con Mupaten. En el pie de atleta (tinea pedis), el espacio entre los dedos de los pies debe secarse bien después de lavarlos, y las medias, calcetines o pantimedias deben cambiarse todos los días.
- Si Mupaten crema se aplica en el área genital, algunos de sus ingredientes pueden causar daño en los productos con látex como condones o diafragmas. Por consiguiente, estos pueden dejar de ser efectivos como métodos anticonceptivos o de protección contra enfermedades de transmisión sexual, como la infección por VIH. Hable con médico o farmacéutico si requiere más información.

Mupaten crema contiene alcohol cetosteárico que puede causar reacciones cutáneas locales (por ejemplo, dermatitis de contacto).

**Otros medicamentos y Mupaten**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

No se conoce hasta el momento ninguna interacción de Mupaten con otros medicamentos.

**Embarazo, lactancia, fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, piensa que puede estar embarazada o planea quedar embarazada, consulte con su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento. Se desconoce si el ingrediente activo de Mupaten pasa a la leche materna. No puede excluirse un riesgo al niño lactante. Si está en período de lactancia y usa Mupaten según el consejo de su médico, no debe aplicar Mupaten en los pezones a fin de impedir que el niño ingiera Mupaten.

No hay datos que demuestren que la fertilidad sea afectada por el uso de Mupaten.

**Conducción y uso de maquinas**

El isoconazol no tiene ninguna influencia en la capacidad de conducir o usar máquinas.

ESV

**BAYER S.A.**  
 RICARDO GUTIERREZ 3652  
 JOSE LUIS ROLE  
 DIRECTOR TECNICO  
 MATRICULA PROFESIONAL

**BAYER S.A.**  
 Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro  
 VERÓNICA A. CASARO  
 APODERADA  
 CO-DIRECTORA TÉCNICA  
 MATRICULA PROFESIONAL N° 13.119

### 3. ¿Cómo usar MUPATEN?

Siempre use este medicamento exactamente como su médico o farmacéutico se lo indique.

Hable con ellos si no está seguro.

A menor que el médico lo indique de otro modo, debe aplicar Mupaten crema una vez al día en las áreas afectadas de la piel.

Una regla general para las infecciones por hongos es que la terapia tópica debe continuarse durante un período de dos a tres semanas, y durante cuatro semanas en el caso de las infecciones resistentes al tratamiento (especialmente infecciones entre los dedos de los pies y de las manos). También son posibles períodos más prolongados de tratamiento.

Para evitar la recurrencia, el tratamiento debe continuar durante al menos otras dos semanas después de la curación.

Las medidas higiénicas regulares son esenciales para un tratamiento exitoso con Mupaten (consulte la sección "Advertencias y precauciones").

#### Uso en niños y adolescentes

No hay necesidad de ajustar la dosis cuando se trata a bebés, niños o adolescentes con Mupaten crema.

#### Si usa más MUPATEN del que debiera

Si aplica demasiado Mupaten de una vez o traga por accidente Mupaten, es poco probable que sea peligroso. Contacte a su médico o farmacéutico si está preocupado.

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

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

#### Si olvida usar MUPATEN

No use una dosis doble para compensar una dosis que olvidó. Cuando lo recuerde, simplemente use la siguiente dosis a su debido tiempo y continúe con el tratamiento tal como se lo prescribieron.

Si tiene más preguntas acerca del uso de este medicamento, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.

### 4. Posibles efectos secundarios

Como todos los medicamentos, Mupaten puede causar efectos secundarios, aunque estos no afectan a todas las personas.

Los siguientes efectos secundarios se enumeran según su frecuencia:

**BAYER S.A.**  
 RICARDO GUTIÉRREZ 3652  
 JOSE LUIS ROLE  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 MATRICULA PROFESIONAL 11343

**BAYER S.A.**  
 Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro  
 VERÓNICA A. CASARO  
 APODERADA  
 CO-DIRECTORA TÉCNICA  
 MATRICULA PROFESIONAL N° 13.119

NSV

6069 34

**Frecuentes:** pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Irritación cutánea o sensación de ardor en el lugar de aplicación

**Poco frecuentes:** pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- Picazón o sequedad en el lugar de aplicación; sarpullido cutáneo (eczema) con exudación, pequeñas ampollas llenas de líquido (deshidrosis), inflamación de la piel (dermatitis de contacto)

**Raros:** pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas

- Hinchazón (edema) en el lugar de aplicación, fisuras cutáneas

**Frecuencia desconocida:**

- Enrojecimiento (eritema) o ampollas (vesículas) en el lugar de aplicación, reacción cutánea alérgica

***Si tiene algún efecto secundario, hable con su médico, farmacéutico o enfermero. Esto incluye cualquier posible efecto secundario que no se haya mencionado en este prospecto.***

## 5. Cómo almacenar MUPATEN

No use este medicamento después de la fecha de vencimiento que figura en el envase.

Mantener el envase a temperaturas menores a 30°C.

Conservar el medicamento en lugar adecuado y fuera del alcance de los niños.

## 6. Contenido del envase y otra información

### ¿Qué contiene MUPATEN?

La sustancia activa es el nitrato de isoconazol.

1 g de Mupaten crema contiene 10 mg (1 %) de nitrato de isoconazol.

Excipientes: Sorbitanestearato polietilenglicol, Estearato de sorbitano, alcohol cetilestearílico, vaselina blanca, vaselina líquida espesa, agua desmineralizada c.s.p.


### Aspecto de Mupaten

Mupaten crema es una crema opaca blanca a ligeramente amarillenta.

### Presentaciones

Tubos con 20 y 50 g

  
**BAYER S.A.**  
 RICARDO GUTIÉRREZ 3652  
 JOSÉ LUIS ROLE  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 MATRÍCULA PROFESIONAL 11

  
**BAYER S.A.**  
 Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro  
**VERÓNICA A. CASARO**  
 APODERADA  
 CO-DIRECTORA TÉCNICA  
 MATRÍCULA PROFESIONAL N° 13.119  
 Página 10 de 11

ESV

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



6069

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.: 36.377

Elaborado por:

Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l.

Segrate (MI), Italia

Importado y distribuido por: Bayer S.A.

Ricardo Gutiérrez 3652


(B1605EHD) Munro, Prov. de Buenos Aires, Argentina


Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico

Bajo licencia de:

BAYER AG-Alemania

Fecha última revisión:

  
BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
JOSE LUIS ROLE  
DIRECTOR TECNICO  
MATRICULA PROFESIONAL

  
BAYER S.A.  
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro  
VERÓNICA A. CASARO  
APODERADA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA PROFESIONAL Nº 18.119