



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-11751-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 22 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-0047-0000-000133-17-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000133-17-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER AG ALEMANIA representada en el país por la firma BAYER S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada: MUPATEN ÓVULOS / NITRATO DE ISOCONAZOL, forma farmacéutica y concentración: ÓVULOS, NITRATO DE ISOCONAZOL 0,600 gr, autorizados por el Certificado N° 36.721.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízanse los proyectos de rótulos obrantes en el documento IF-2017-23390653-APN-DERM#ANMAT, prospectos obrantes en el documento IF-2017-23390597-APN-DERM#ANMAT, e Información para pacientes obrantes en el documento IF-2017-23390486-APN-DERM#ANMAT; para la Especialidad Medicinal denominada: MUPATEN ÓVULOS / NITRATO DE ISOCONAZOL, forma farmacéutica y concentración: ÓVULOS,

NITRATO DE ISOCONAZOL 0,600 gr, propiedad de la firma BAYER AG ALEMANIA representada en el país por la firma BAYER S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 36.721 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente con el rótulo, prospecto 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 N° 1-0047-0000-000133-17-5

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.22 09:54:31 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.22 09:54:35 -0300'

105

PROYECTO DE PROSPECTO

MUPATEN[®] ÓVULO

ISOCONAZOL

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

COMPOSICIÓN

1 óvulo contiene:

Nitrato de isoconazol: 0,600 g

Excipientes: grasa dura 2,350 g.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antimicótico vaginal.

La acción del óvulo de Mupaten abarca tanto los dermatofitos, levaduras, hongos levuliformes y mohos.

Grupo farmacoterapéutico: Derivados del imidazol

Código ATC: G01AF07

INDICACIONES

Micosis vaginales.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

El mecanismo de acción es mediante la inhibición del crecimiento de los gérmenes, y luego los destruye tras un contacto prolongado. Es activo tanto en células fúngicas quiescentes y proliferantes, como en conidias y no produce selección de gérmenes resistentes.

El espectro de actividad in vitro del nitrato de isoconazol engloba dermatofitos, levaduras, hongos levaduriformes (a nivel vulvovaginal, especialmente las especies cándida y torulopsis glabrata) y el moho.

Propiedades farmacocinéticas

Mupaten óvulos - ~~CODS-00~~ **BAYER S.A.**

BAYER S.A.

SILVIA FABRIZIO

APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ
VERÓNICA CASA
CG-DIRECTORA TEC
MATRÍCULA PROFESION

Pág. 1 de 14

IF-2017-23390597-APN-DERM#ANMAT

106

El tratamiento de las micosis vaginales con Mupaten óvulo es un tratamiento local que no requiere de dosis plasmáticas efectivas de Isoconazol.

Absorción

Luego de la administración única de un óvulo conteniendo 600 mg de nitrato de isoconazol radiomarcado se comprobó que el principio activo había sido absorbido en una magnitud inferior al 5% de la dosis aplicada.

Distribución

Luego de la administración vaginal del óvulo se establece un depósito del principio activo. El óvulo se funde a la temperatura corporal y forma una película viscosa oleosa que cubre la pared de la vagina. Parte del principio activo administrado se disuelve en la secreción y penetra en el epitelio vaginal. En las secreciones y epitelio vaginal, se mantiene una concentración del principio activo claramente superior a la concentración mínima inhibitoria y biocida determinada in vitro, durante el lapso de varios días.

Metabolismo/Biotransformación

El nitrato de isoconazol se metaboliza completamente en el organismo.

El ácido 2,4 dicloromandélico y el ácido 2-(2,6 diclorobenciloxi) -2- (2,4 diclorofenil) acético se caracterizaron por ser los metabolitos cuantitativamente más importantes en la orina.

Eliminación/Excreción

Luego de la administración intravenosa de nitrato de isoconazol marcado con H³ se comprobó que un tercio de los metabolitos marcados se excretaban por la orina y dos tercios por las heces (75% de la dosis dentro de las primeras 24hs).

DATOS PRECLÍNICOS DE SEGURIDAD

Los resultados de estudios de toxicidad aguda no indicaron un particular riesgo que podría asociarse por el uso terapéutico de Mupaten.

Los estudios in vivo e in vitro para la detección de mutaciones genéticas y cromosómicas no indicaron un potencial mutagénico del isoconazol. No se realizaron estudios in vivo de tumorigénesis. De acuerdo con los conocimientos actuales no hay evidencia de potencial tumorigénico del isoconazol que se derive de los resultados de los estudios sobre mutagenicidad, toxicidad aguda con dosis repetidas, estructura química y mecanismos de

Mupaten óvulos - **CCDS104** BAYER S.A. GUTIERREZ 3052 SILVIA FABRIZIO APODERADA

M

[Handwritten signature]

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ DE
VERÓNICA CASAR
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONARIA

Pág. 2 de 14
IF-2017-23390597-APN-DERM#ANMAT

107

acción bioquímicos.

En estudios especiales de toxicidad de reproducción realizados en series, el isoconazol no generó efectos adversos sobre ninguna fase del ciclo reproductivo. En particular, no hay evidencia de un potencial teratogénico.

Acorde con los resultados de estudios de tolerancia local sobre la piel y las mucosas, no se espera bajo condiciones terapéuticas una marcada irritación local. En vista de los resultados obtenidos en experimentos en ojos de conejo, una irritación conjuntival ha de esperarse luego de la contaminación inadvertida de los ojos.

DOSIFICACIÓN Y EMPLEO

El óvulo se introducirá profundamente en la vagina. Es recomendable realizar la aplicación antes de acostarse, en posición de decúbito supino (sobre la espalda), empleando los dediles incluidos en el envase. El tratamiento no debe ser practicado durante la menstruación.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

Para evitar reinfecciones se aconseja utilizar ropa interior de algodón que se debe cambiar y hervir diariamente.

Las toallas deben hervirse también después de cada utilización.

En la semana que sigue a la aplicación del óvulo no deben practicarse lavados vaginales.

Si la infección se acompaña de vulvitis, se recomienda el tratamiento externo adicional con Mupaten crema .

Se recomienda el tratamiento simultáneo del varón con Mupaten crema.

Algunos de los excipientes contenidos en el óvulo de Mupaten pueden reducir la eficacia de productos de látex como los condones y los diafragmas.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No se han realizado estudios de interacciones.

Mupaten óvulos
BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3552
SILVIA FABRIZIO
APODERADA
Mk

Pág. 3 de 14
IF-2017-23390597-APN-DEPM#ANMAT
BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ
VERÓNICA C.
CO-DIRECTORA
APN-DEPM#ANMAT

108

El tratamiento concomitante con nitrato de isoconazol intravaginal y anticoagulantes cumarínicos (por ejemplo, warfarina) puede derivar en un incremento de las concentraciones plasmáticas del anticoagulante.

Embarazo, Lactancia y Fertilidad:

Embarazo: La experiencia del empleo de preparados que contienen isoconazol durante el embarazo, no indica riesgos teratogénicos en humanos.

Lactancia: Se desconoce si el isoconazol/nitrato de isoconazol es excretado en la leche humana. No es posible descartar un riesgo de exposición en el infante amamantando.

Fertilidad: Los datos preclínicos no indicaron un riesgo para la fertilidad.

Pacientes pediátricos:

No son necesarios ajustes de la dosis cuando los óvulos de Mupaten son administrados a adolescentes.

Pacientes geriátricos:

No son necesarios ajustes de la dosis cuando los óvulos de Mupaten son administrados a pacientes geriátricos.

Empleo en insuficiencia renal y hepática:

Dado el escaso índice de absorción y el corto tiempo de administración del preparado, no se han establecido medidas especiales en estos casos.

Efectos sobre la capacidad de conducir y usar maquinaria

El nitrato de isoconazol no tiene influencia sobre la capacidad de conducir y usar maquinaria.

REACCIONES ADVERSAS

Resumen del perfil de seguridad

En los estudios clínicos, las reacciones adversas observadas con mayor frecuencia con las formulaciones de Mupaten incluyeron irritación, ardor y prurito en el lugar de

Mupaten óvulos
BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3852
SOCDS 04
ABRIZIO
APODERADA

Pág. 4 de 14
BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3852
VERONICA CASAR
CAPIN-DERM#ANMAT
MATRICULA PROFESIONAL

(09)

aplicación.

Lista tabulada de reacciones adversas

Las frecuencias de las reacciones adversas observadas en los estudios clínicos, las cuales son indicadas en la siguiente tabla, se definen acorde a la convención de frecuencia del Diccionario Médico para Actividades Regulatorias (MedDRA): frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1,000$ a $< 1/100$), raramente frecuentes ($\geq 1/10,000$ a $< 1/1,000$) y frecuencia desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Las reacciones adversas a medicamentos (RAM) que han sido identificadas exclusivamente durante la vigilancia posterior a la comercialización y para las cuales no pudo estimarse una frecuencia son enlistadas bajo "frecuencia desconocida".

Clase de sistema u órgano	Frecuencias de los eventos reportados observados en los estudios clínicos			Eventos identificados durante el uso posterior a la aprobación de isoconazol para indicaciones vaginales
	Frecuentes	Poco frecuentes	Raramente frecuentes	
Trastornos gastrointestinales		náuseas		Frecuencia desconocida
Trastornos generales y reacciones en el lugar de administración	ardor en el lugar de aplicación, prurito en el lugar de aplicación, irritación en el lugar de aplicación		eccema en el lugar de aplicación	vesículas en el lugar de aplicación

Mupaten óvulos - CCDS 04

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
SILVIA FABRIZIO
APODERADA

Pág. 5 de 14

IF-2017-23390597-APN-DERM#ANMAT
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERÓNICA CASARIC
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL

página 5 de 7

110

Trastornos del sistema nervioso		Mareo, cefalea		
Trastornos del aparato reproductor y de la mama		secreción vaginal		dolor vulvovaginal, hinchazón vulvovaginal, eritema vulvovaginal
Trastornos del sistema inmunológico				hipersensibilidad en el lugar de aplicación

SOBREDOSIFICACIÓN

Según los resultados de los estudios sobre toxicidad aguda, no cabe esperar riesgo de intoxicación aguda tras una sola aplicación de una sobredosis o tras la ingestión oral inadvertida.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez – Tel.: (011) 4962-6666.

Hospital A. Posadas – Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata – Tel.: (022*) 451-5555.

PRESENTACIÓN

Envase con 1 óvulo y un sobre con 2 dediles.

MODO DE CONSERVACIÓN

Conservar a no más de 30°C.

®Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Bajo licencia de Bayer AG, Alemania.

Elaborado por: Bayer de México, S.A. de C.V.

Planta: Ojo de Agua, Ixtaczoquitlán C-94450 Orizaba, Ver.

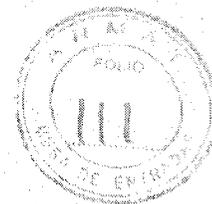
Oficinas: Calz. México- Xochimilco No. 5019 C-14370 México, D.F.

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
Mupaten óvulos - **SCDS 04**
FABRIZIO
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDA GUTIERREZ 3652
VERÓNICA CASARO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL 1311

Pág. 6 de 14

IF-2017-23390597-APN-DERM#ANMAT



Importado por: Bayer S.A.

Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro, Prov. de Buenos Aires, Argentina.

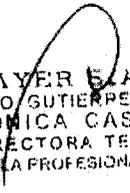
Dir. Téc.: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°.36.721

Versión: CCDS 04


BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
SILVIA FABRIZIO
APODERADA


BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASARIN
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 10000

Mupaten óvulos - CCDS 04



Pág. 7 de 14

IF-2017-23390597-APN-DERM#ANMAT

página 7 de 7



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-23390597-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 6 de Octubre de 2017

Referencia: 133-17-5 PROSPECTO MUPATEN CERT 36721

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.10.06 15:45:59 -0300'

Melina Mosquera
Asesor Técnico
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.06 15:46:00 -0300'

105

PROYECTO DE PROSPECTO

MUPATEN® ÓVULO

ISOCONAZOL

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

COMPOSICIÓN

1 óvulo contiene:

Nitrato de isoconazol: 0,600 g

Excipientes: grasa dura 2,350 g.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antimicótico vaginal.

La acción del óvulo de Mupaten abarca tanto los dermatofitos, levaduras, hongos levuliformes y mohos.

Grupo farmacoterapéutico: Derivados del imidazol

Código ATC: G01AF07

INDICACIONES

Micosis vaginales.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

El mecanismo de acción es mediante la inhibición del crecimiento de los gérmenes, y luego los destruye tras un contacto prolongado. Es activo tanto en células fúngicas quiescentes y proliferantes, como en conidias y no produce selección de gérmenes resistentes.

El espectro de actividad in vitro del nitrato de isoconazol engloba dermatofitos, levaduras, hongos levaduriformes (a nivel vulvovaginal, especialmente las especies cándida y torulopsis glabrata) y el móho.

Propiedades farmacocinéticas

Mupaten óvulos - **CODS-04** BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3852
SILVIA FABRIZIO
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3852
VERONICA CASA
CO-DIRECTORA TEC
MATRICULA PROFESION

Pág. 1 de 14

IF-2017-23390597-APN-DERM#ANMAT

106

El tratamiento de las micosis vaginales con Mupaten óvulo es un tratamiento local que no requiere de dosis plasmáticas efectivas de Isoconazol.

Absorción

Luego de la administración única de un óvulo conteniendo 600 mg de nitrato de isoconazol radiomarcado se comprobó que el principio activo había sido absorbido en una magnitud inferior al 5% de la dosis aplicada.

Distribución

Luego de la administración vaginal del óvulo se establece un depósito del principio activo. El óvulo se funde a la temperatura corporal y forma una película viscosa oleosa que cubre la pared de la vagina. Parte del principio activo administrado se disuelve en la secreción y penetra en el epitelio vaginal. En las secreciones y epitelio vaginal, se mantiene una concentración del principio activo claramente superior a la concentración mínima inhibitoria y biocida determinada in vitro, durante el lapso de varios días.

Metabolismo/Biotransformación

El nitrato de isoconazol se metaboliza completamente en el organismo.

El ácido 2,4 dicloromandélico y el ácido 2-(2,6 diclorobenciloxi) -2- (2,4 diclorofenil) acético se caracterizaron por ser los metabolitos cuantitativamente más importantes en la orina.

Eliminación/Excreción

Luego de la administración intravenosa de nitrato de isoconazol marcado con H³ se comprobó que un tercio de los metabolitos marcados se excretaban por la orina y dos tercios por las heces (75% de la dosis dentro de las primeras 24hs).

DATOS PRECLÍNICOS DE SEGURIDAD

Los resultados de estudios de toxicidad aguda no indicaron un particular riesgo que podría asociarse por el uso terapéutico de Mupaten.

Los estudios in vivo e in vitro para la detección de mutaciones genéticas y cromosómicas no indicaron un potencial mutagénico del isoconazol. No se realizaron estudios in vivo de tumorigénesis. De acuerdo con los conocimientos actuales no hay evidencia de potencial tumorigénico del isoconazol que se derive de los resultados de los estudios sobre mutagenicidad, toxicidad aguda con dosis repetidas, estructura química y mecanismos de

Mupaten óvulos - ~~000804~~ BAYER S.A. GUTIERREZ 3052
SILVIA FABRIZIO
APODERADA

M

Pág. 2 de 14
IF-2017-23390597-APN-DERM#ANMAT

BAYER S.A.
RODARDO GUTIERREZ DE
VERÓNICA CASAS
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL

107

acción bioquímicos.

En estudios especiales de toxicidad de reproducción realizados en series, el isoconazol no generó efectos adversos sobre ninguna fase del ciclo reproductivo. En particular, no hay evidencia de un potencial teratogénico.

Acorde con los resultados de estudios de tolerancia local sobre la piel y las mucosas, no se espera bajo condiciones terapéuticas una marcada irritación local. En vista de los resultados obtenidos en experimentos en ojos de conejo, una irritación conjuntival ha de esperarse luego de la contaminación inadvertida de los ojos.

DOSIFICACIÓN Y EMPLEO

El óvulo se introducirá profundamente en la vagina. Es recomendable realizar la aplicación antes de acostarse, en posición de decúbito supino (sobre la espalda), empleando los dediles incluidos en el envase. El tratamiento no debe ser practicado durante la menstruación.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

Para evitar reinfecciones se aconseja utilizar ropa interior de algodón que se debe cambiar y hervir diariamente.

Las toallas deben hervirse también después de cada utilización.

En la semana que sigue a la aplicación del óvulo no deben practicarse lavados vaginales.

Si la infección se acompaña de vulvitis, se recomienda el tratamiento externo adicional con Mupaten crema .

Se recomienda el tratamiento simultáneo del varón con Mupaten crema.

Algunos de los excipientes contenidos en el óvulo de Mupaten pueden reducir la eficacia de productos de látex como los condones y los diafragmas.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No se han realizado estudios de interacciones.

Mh
BAYER/S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
SILVANA FABRIZIO
APODERADA

BAYER S
RICARDO GUTIERREZ
Pág. 3 de 14
VERONICA O
CO-DIRECTORA
IF-2017-23390597-APN-DERM#ANMAT

108

El tratamiento concomitante con nitrato de isoconazol intravaginal y anticoagulantes cumarínicos (por ejemplo, warfarina) puede derivar en un incremento de las concentraciones plasmáticas del anticoagulante.

Embarazo, Lactancia y Fertilidad:

Embarazo: La experiencia del empleo de preparados que contienen isoconazol durante el embarazo, no indica riesgos teratogénicos en humanos.

Lactancia: Se desconoce si el isoconazol/nitrato de isoconazol es excretado en la leche humana. No es posible descartar un riesgo de exposición en el infante amamantando.

Fertilidad: Los datos preclínicos no indicaron un riesgo para la fertilidad.

Pacientes pediátricos:

No son necesarios ajustes de la dosis cuando los óvulos de Mupaten son administrados a adolescentes.

Pacientes geriátricos:

No son necesarios ajustes de la dosis cuando los óvulos de Mupaten son administrados a pacientes geriátricos.

Empleo en insuficiencia renal y hepática:

Dado el escaso índice de absorción y el corto tiempo de administración del preparado, no se han establecido medidas especiales en estos casos.

Efectos sobre la capacidad de conducir y usar maquinaria

El nitrato de isoconazol no tiene influencia sobre la capacidad de conducir y usar maquinaria.

REACCIONES ADVERSAS

Resumen del perfil de seguridad

En los estudios clínicos, las reacciones adversas observadas con mayor frecuencia con las formulaciones de Mupaten incluyeron irritación, ardor y prurito en el lugar de

Mupaten óvulos
BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3852
SCDS 04 ABRIZO
APODERADA

Pág. 4 de 14
BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3852
VERONICA CASARIN
IF-2017-23390597 CA EN DERM#ANMAT
MATRICULA PROFESIONAL



aplicación.

Lista tabulada de reacciones adversas

Las frecuencias de las reacciones adversas observadas en los estudios clínicos, las cuales son indicadas en la siguiente tabla, se definen acorde a la convención de frecuencia del Diccionario Médico para Actividades Regulatorias (MedDRA): frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1,000$ a $< 1/100$), raramente frecuentes ($\geq 1/10,000$ a $< 1/1,000$) y frecuencia desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Las reacciones adversas a medicamentos (RAM) que han sido identificadas exclusivamente durante la vigilancia posterior a la comercialización y para las cuales no pudo estimarse una frecuencia son enlistadas bajo "frecuencia desconocida".

Clase de sistema u órgano	Frecuencias de los eventos reportados observados en los estudios clínicos Crema de nitrato de isoconazol para indicaciones vaginales			Eventos identificados durante el uso posterior a la aprobación de isoconazol para indicaciones vaginales
	Frecuentes	Poco frecuentes	Raramente frecuentes	Frecuencia desconocida
Trastornos gastrointestinales		náuseas		
Trastornos generales y reacciones en el lugar de administración	ardor en el lugar de aplicación, prurito en el lugar de aplicación, irritación en el lugar de aplicación		eccema en el lugar de aplicación	vesículas en el lugar de aplicación

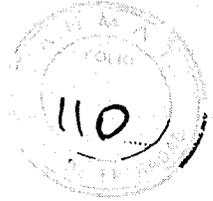
Mupaten óvulos - CCDS 04

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3852
SILVIA FABRIZIO
APODERADA

Pág. 5 de 14

IF-2017-23390597-APN-DERMA/ANMAT
RICARDO GUTIERREZ 3852
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL

página 5 de 7



Trastornos del sistema nervioso		Mareo, cefalea		
Trastornos del aparato reproductor y de la mama		secreción vaginal		dolor vulvovaginal, hinchazón vulvovaginal, eritema vulvovaginal
Trastornos del sistema inmunológico				hipersensibilidad en el lugar de aplicación

SOBREDOSIFICACIÓN

Según los resultados de los estudios sobre toxicidad aguda, no cabe esperar riesgo de intoxicación aguda tras una sola aplicación de una sobredosis o tras la ingestión oral inadvertida.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez – Tel.: (011) 4962-6666.

Hospital A. Posadas – Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

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

PRESENTACIÓN

Envase con 1 óvulo y un sobre con 2 dediles.

MODO DE CONSERVACIÓN

Conservar a no más de 30°C.

©Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Bajo licencia de Bayer AG, Alemania.

Elaborado por: Bayer de México, S.A. de C.V.

Planta: Ojo de Agua, Ixtaczoquitlán C-94450 Orizaba, Ver.

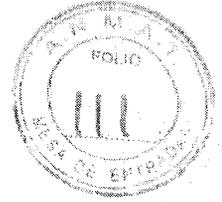
Oficinas: Calz. México- Xochimilco No. 5019 C-14370 México, D.F.

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3852
Mupaten óvulos - **SCDS 04** FABRIZIO
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3852
VERÓNICA CASARCI
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 1911

Pág. 6 de 14

IF-2017-23390597-APN-DERM#ANMAT



Importado por: Bayer S.A.

Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro, Prov. de Buenos Aires, Argentina.

Dir. Téc.: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 36.721

Versión: CCDS 04

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
SILVIA FABRIZIO
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL

Mupaten óvulos - CCDS 04

Pág. 7 de 14

IF-2017-23390597-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-23390597-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 6 de Octubre de 2017

Referencia: 133-17-5 PROSPECTO MUPATEN CERT 36721

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.10.06 15:45:59 -03'00'

Melina Mosquera
Asesor Técnico
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.06 15:46:00 -03'00'

112

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

MUPATEN® ÓVULO

ISOCONAZOL

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

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

Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero(a).

Este medicamento se le ha recetado a usted. No debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, incluso si sus signos o síntomas son los mismos que los suyos.

Si presenta cualquier efecto secundario, hable con su médico, farmacéutico o enfermero(a). Esto incluye cualquier posible efecto secundario que no se mencione en este prospecto.

Contenido de este prospecto

1. ¿Qué es Mupaten óvulo y para qué se utiliza?
2. Lo que usted necesita saber antes de usar Mupaten óvulo
3. ¿Cómo usar Mupaten óvulo?
4. Posibles efectos secundarios
5. ¿Cómo conservar Mupaten óvulo?
6. Contenido del envase e información adicional

Mupaten óvulos 600 mg.

La sustancia activa es nitrato de isoconazol.

1. ¿QUÉ ES MUPATEN ÓVULO Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Mupaten es un medicamento antimicótico (contra los hongos) disponible en forma de óvulos.

Mupaten óvulo se utiliza para infecciones por hongos de la vagina.

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
Mupaten óvulos
SILVA FABRIZIO
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASAPIC
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 131

Pág. 8 de 14

IF-2017-23390486-APN-DERM#ANMAT

113

2. LO QUE USTED NECESITA SABER ANTES DE USAR MUPATEN ÓVULO

No utilice Mupaten óvulo

Si usted es hipersensible (alérgica) al nitrato de isoconazol o a cualquier otro ingrediente de Mupaten óvulo.

Advertencias y precauciones

Hable con su médico, farmacéutico o enfermero(a) antes de usar Mupaten óvulo. Al usar Mupaten óvulo es importante saber lo siguiente:

- En caso de ser necesario tratar la piel que rodea a su vagina o un tratamiento de prevención para su pareja, se recomienda utilizar Mupaten crema.
- Durante el tratamiento y en la semana posterior a éste usted deberá evitar lavar su vagina con agua (ducha vaginal).
- Para evitar la reaparición de la infección, usted deberá cambiar su ropa personal (pañó, toalla, ropa interior [de preferencia todos de algodón]) a diario y lavarla en agua muy caliente o inclusive hirviendo.
- Algunos de los ingredientes de Mupaten óvulo pueden causar daño a productos de látex tales como los condones o los diafragmas y hacer que tales productos dejen de ser eficaces como métodos anticonceptivos o como protección contra enfermedades de transmisión sexual tales como la infección por VIH. Hable con su médico o farmacéutico si necesita más información.

Otros medicamentos y Mupaten óvulo

Informe a su médico o farmacéutico si usted está usando o recientemente ha utilizado cualquier otro medicamento incluyendo medicamentos que puedan conseguirse sin receta.

Hasta ahora no se conocen interacciones de Mupaten óvulo con otros medicamentos. Sin embargo, es aconsejable que usted informe a su médico si está usando:

- Medicamentos para diluir la sangre (anticoagulantes) tales como la warfarina.

Embarazo, lactancia, fertilidad

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3052
SILVIA FABRIZIO
FARMACIA

Mupaten óvulos - CCDS 04

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3052
VERONICA CASARCO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 10714

Pág. 9 de 14

IF-2017-23390486-APN-DERM#ANMAT

114

Si usted está embarazada o está dando el pecho, cree que es posible que esté embarazada o está planeando tener un bebé, pida orientación a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

Embarazo

La experiencia con el uso de preparaciones con contenido de isoconazol durante el embarazo no indica que haya riesgo alguno de defectos de nacimientos (efectos teratogénicos) en seres humanos.

Lactancia

Se desconoce si el ingrediente activo Mupaten óvulo pasa a la leche materna. No se puede descartar un riesgo para el infante amamantado.

Fertilidad

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

Capacidad de conducir y usar maquinaria

El nitrato de isoconazol no influye sobre la capacidad de conducir y usar maquinaria.

Mupaten óvulos contiene:

Grasa dura c.s.p.

3. ¿CÓMO USAR MUPATEN ÓVULO?

Utilice siempre este medicamento exactamente como se lo haya indicado su médico o farmacéutico. Si no está segura, consulte a su médico o farmacéutico.

Los óvulos deben ser introducidos a profundidad en la vagina. Lo mejor es que usted haga esto estando acostada y lo haga por la noche antes de irse a dormir. El tratamiento no deberá administrarse durante la menstruación.

Tratamiento de 1 día: se utiliza un óvulo (con contenido de 600 mg de isoconazol) como una dosis única.

Si tiene la impresión de que el efecto de Mupaten óvulo es demasiado fuerte o demasiado débil, hable con su médico o farmacéutico.

Uso en niñas y adolescentes

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
SILVIA FABRIZIO
APODERADA

Mupaten óvulos - CCDS 04

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 365
VERÓNICA CASARCI
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 157

Pág. 10 de 14

IF-2017-23390486-APN-DERM#ANMAT

115

No hay necesidad de ajustar la dosis cuando las adolescentes son tratadas con Mupaten óvulos.

Si usa más Mupaten óvulo del que debería

Si se aplica demasiado Mupaten óvulo en una sola ocasión, o bien, si traga accidentalmente Mupaten óvulo, es poco probable que ello sea peligroso. Póngase en contacto con su médico o farmacéutico si está preocupada.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez – Tel.: (011) 4962-6666.

Hospital A. Posadas – Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

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

Si olvida usar Mupaten óvulo

No se administre una dosis doble para compensar una dosis olvidada. Simplemente adminístrese la siguiente dosis cuando corresponda y continúe con el tratamiento según lo prescrito.

Si tiene cualquier otra pregunta en relación con el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero(a).

4. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

Como todos los medicamentos, este medicamento puede causar efectos secundarios, aunque éstos no se presentan en todas las personas.

Los siguientes efectos secundarios se mencionan de acuerdo con su frecuencia:

Frecuentes: pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas.

- Ardor, comezón o irritación en el lugar de aplicación

Poco frecuentes: pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas.

- Náuseas, mareo, dolor de cabeza o secreción vaginal

Raramente frecuentes: pueden afectar a hasta 1 de cada 1,000 personas.

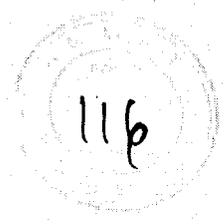
- Sarpullido en el lugar de aplicación

Mupaten óvulos BACDS 04
BACDS S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3852
SILVIA FABRIZIO
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3852
VERÓNICA CASARO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 152

Pág. 11 de 14

IF-2017-23390486-APN-DERM#ANMAT



Frecuencia desconocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

- Ampollas (vesículas), dolor, hinchazón (edema) o enrojecimiento (eritema) en (o de) la vagina y los órganos genitales externos femeninos; hipersensibilidad (alergia) en el lugar de aplicación

Si presenta cualquier efecto secundario, hable con su médico, farmacéutico o enfermero(a). Esto incluye cualesquiera posibles efectos secundarios no mencionados en este prospecto.

5. ¿CÓMO CONSERVAR MUPATEN ÓVULO?

Conservar a no más de 30°C.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Contenido de Mupaten óvulos

1 óvulo contiene:

Nitrato de isoconazol: 0,600 g

Los demás componentes son: grasa dura c.s.p.

Presentación

Envase con 1 óvulo y un sobre con 2 dediles.

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.

®Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Bajo licencia de Bayer AG, Alemania.

Elaborado por: Bayer de México, S.A. de C.V.

Planta: Ojo de Agua, Ixtaczoquitlán C-94450 Orizaba, Ver.

Oficinas: Calz. México- Xochimilco No. 5019 C-14370 México, D.F.

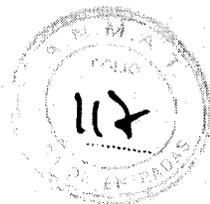
Mupaten óvulos -

BAYER S.A.
GORDO GUTIERREZ 3652
SILVIA FABRIZIO
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERÓNICA CASARDO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL 1311

Pág. 12 de 14

IF-2017-23390486-APN-DERM#ANMAT



Importado por: Bayer S.A.

Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro, Prov. de Buenos Aires, Argentina.

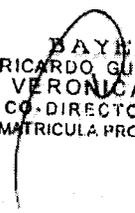
Dir. Téc.: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 36.721

Versión: CCPI 04


BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
SILVIA FABRIZIO
APODERADA


BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERÓNICA CASARO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119

Mupaten óvulos - CCDS 04

MM

Pág. 13 de 14

IF-2017-23390486-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-23390486-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 6 de Octubre de 2017

Referencia: 133-17-5 PACIENTE MUPATEN CERT 36721

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.10.06 15:45:38 -03'00'

Melina Mosquera
Asesor Técnico
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.06 15:45:40 -03'00'