



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

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

DISPOSICIÓN Nº **6394**

BUENOS AIRES, **10** AGO 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-005957-15-0 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: SOLUCIÓN, ISOCONAZOL 1 g/100 ml, 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 108 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.

R. M.



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

DISPOSICIÓN Nº 6394

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente de fojas 22 a 51, desglosando de fojas 22 a 31, para la Especialidad Medicinal denominada MUPATEN / ISOCONAZOL, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN, ISOCONAZOL 1 g/100 ml, 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 1-0047-0000-005957-15-0

DISPOSICIÓN Nº 6394

nc

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

RP.
M

6394

92

PROYECTO DE PROSPECTO 10 AGO 2015

MUPATEN

Isoconazol

Solución

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

COMPOSICIÓN

100 ml de solución contienen:

Isoconazol 1g

Propilenglicol 20g

Alcohol etílico 64,37g

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antimicótico-antimicrobiano de amplio espectro.

INDICACIÓN

Micosis superficiales de la piel, tiña del pie y de las manos, tiña del cuerpo, tiña inguinal, tiña crural, tiña de la cabeza (tinea pedis et manum, tinea corporis, tinea inguinalis, tinea cruris, tinea capitis), candidiasis, pitiriasis versicolor, eritrasma.

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 antimicrobiano. 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 eritrasma.

Farmacocinética

El isoconazol penetra rápidamente en la piel humana. Debido a la composición especial del vehículo con un componente volátil y uno no volátil, una solución supersaturada se forma en la superficie de la piel después de la aplicación de la solución. Por consiguiente, se obtienen altas concentraciones del antimicótico en la capa córnea y en la piel viva. Estas concentraciones superan varias veces las concentraciones biocidas e inhibitorias mínimas de todos los patógenos relevantes (dermatofitos, levaduras, mohos).

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

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13118

M

El alcance de la absorción percutánea se investigó en voluntarios después de la aplicación de un aerosol que contenía 3H-isoconazol. El 11,3% ± 4,9 % de la dosis fue absorbido percutáneamente durante un tiempo de exposición promedio de 4 horas a través de la piel de la espalda de donde se había eliminado por completo la capa córnea mediante extracción con cinta adhesiva antes de la aplicación.

Investigación del metabolismo después de una administración intravenosa: Se inyectó por vía intravenosa 0,5 mg de 3H- nitrato de isoconazol marcado. El isoconazol se metabolizó por completo y fue rápidamente eliminado.

El 2,4-ácido dicloromandélico y ácido 2-(2,6-diclorobenziloxi)-2-(2,4-diclorofenilo)- acético se caracterizaron como los metabolitos cuantitativamente más importantes. Un tercio de las sustancias marcadas se excretaron en la orina y dos tercios en la bilis. En 24 horas, el 75 % de la dosis total ya se había excretado.

DATOS PRECLÍNICOS DE SEGURIDAD

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 de tumorigenicidad in vivo. De acuerdo con el estado actual de conocimientos, no hay evidencia de potencial tumororigénico 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.

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 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

Salvo otra prescripción médica, MUPATEN se aplica 1 vez al día, en las áreas afectadas de la piel. Para usar Mupaten se debe quitar la tapa protectora, sostener el frasco verticalmente y apretar la boquilla.

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.

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

Pacientes pediátricos

No hay ningún dato sobre el uso de Mupaten en niños y adolescentes menores de 18 años.

CONTRAINDICACIONES

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

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119

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

6394

22

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.

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.

EFFECTOS 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	Lugar de aplicación:	Lugar de aplicación:	Lugar de aplicación:	Lugar de aplicación:

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
JOSE LUIS ROLE
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA PROFESIONAL 11923

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 11923

M

alteraciones en el lugar de administración	<ul style="list-style-type: none"> • Irritación • Ardor 	<ul style="list-style-type: none"> • Sequedad • Prurito 	<ul style="list-style-type: none"> • Inflamación • Fisura 	<ul style="list-style-type: none"> • Eritema • Vesículas
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		<ul style="list-style-type: none"> • Eczema exudativo • Dishidrosis • Dermatitis de contacto 		<ul style="list-style-type: none"> • Reacción alérgica cutánea

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

Es de uso externo exclusivamente y debe mantenerse en el envase herméticamente cerrado, a cubierto de la luz y del fuego. Este producto es inflamable. Mantenga lejos del fuego o llama abierta.

Evítese el contacto de Mupaten con la conjuntiva ocular.

Los folletos científicos destinados al cuerpo médico contienen información más detallada.

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

PRESENTACIÓN

Frascos de 20, 30, 50, 60, 100 y 250 ml

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Acción Social.

Certificado Nro.: 36.377

Elaborado por:

HLB PHARMA GROUP S.A.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico

Elaborado bajo licencia de:

BAYER AG- Alemania

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

BAYER S.A.
 RICARDO GUTIERREZ 3652
 VERONICA CASARO
 CO-DIRECTORA TECNICA
 MATRICULA PROFESIONAL 13119

Proyecto de Rótulo

6304

24

MUPATEN

Isoconazol

Solución

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

COMPOSICIÓN

100 ml de solución contienen:

Isoconazol 1g

Propilenglicol 20g

Alcohol etílico 64,37g

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

Ver prospecto interno.

PRESENTACIÓN

Frascos de 20, 30, 50, 60, 100 y 250 ml

Es de uso externo exclusivamente y debe mantenerse en el envase herméticamente cerrado, a cubierto de la luz y del fuego. Este producto es inflamable. Mantenga lejos del fuego o llama abierta.

Evítese el contacto de Mupaten con la conjuntiva ocular.

Los folletos científicos destinados al cuerpo médico contienen información más detallada.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Acción Social.

Certificado Nro.: 36.377

Elaborado por:

HLB PHARMA GROUP S.A.


Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico


Elaborado bajo licencia de:

BAYER AG- Alemania

Lote:

Vence


BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
JOSE LUIS ROLE
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA PROFESIONAL 11121


BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119

M

2X

MUPATEN

Isoconazol

Solución

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

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 Isoconazol.

100 ml de solución contienen:

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 las manos (tinea manuum, tiña del cuerpo (tinea corporis), tiña inguinal (tinea inguinalis), tiña cruris (tinea cruris), tiña del cuero cabelludo (tinea capitis), candidiasis, pitiriasis versicolor, eritrasma.

2. ¿Qué necesita saber antes de usar MUPATEN?

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

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

M

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 o farmacéutico antes de usar Mupaten. Al usar Mupaten es importante que sepa lo siguiente:

- Si su piel se seca demasiado durante la terapia con Mupaten solución, debe usarse una preparación grasa neutral adicional.
 - Si aplica Mupaten en el rostro, no debe permitirse que entre en contacto con los ojos.
 - 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.
- Mupaten solución contiene propilenglicol, que puede causar irritación en la piel.

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 período 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 periodo 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.

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 solución una vez al día en las áreas afectadas de la piel. Para usar Mupaten solución, debe quitar la tapa protectora y apretar la boquilla. El frasco debe sostenerse en forma vertical durante la atomización.

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 Travogen (consulte la sección "Advertencias y precauciones").

Mupaten solución es inflamable. Mantenga lejos del fuego o llamas.

Uso en niños y adolescentes

No hay ningún dato sobre el uso de Mupaten solución en niños y adolescentes menores de 18 años.

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 o farmacéutico.

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:

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 (dishidrosis), inflamación de la piel (dermatitis de contacto)

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
JOSE LUIS ROLE
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA PROFESIONAL 11349

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas

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

30

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.

Es de uso externo exclusivamente y debe mantenerse en el envase herméticamente cerrado, a cubierto de la luz y del fuego. Este producto es inflamable. Mantenga lejos del fuego o llama abierta.

Evítese el contacto de Mupaten con la conjuntiva ocular.

Los folletos científicos destinados al cuerpo médico contienen información más detallada.

Consérvese 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 isoconazol.

100 ml de solución contienen 1g de Isoconazol

Excipientes: Propilenglicol, alcohol etílico.

Aspecto de Mupaten

Mupaten solución es una solución incolora a levemente amarillenta.

Presentaciones

Frascos de 20, 30, 50, 60, 100 y 250 ml

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Acción Social.

Certificado Nro.: 36.377

Elaborado por:

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

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13413

PLB_Mupaten solución_CCDS 4

Página 9 de 10

M

6394



HLB PHARMA GROUP S.A.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico

Elaborado bajo licencia de:

BAYER AG- Alemania

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

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119