



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

8630

BUENOS AIRES,

03 AGO 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008613-16-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. representante en la Argentina de GLAXOSMITHKLINE SERVICES UNLIMITED (Inglaterra) solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos, para el producto BACTROBAN NASAL / MUPIROCINA, forma farmacéutica y composición: UNGÜENTO, MUPIROCINA AL 2%, autorizado por el Certificado N° 43.753.

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.

Que a fojas 64 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

VP

M

7



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

8630

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 1º.- Autorízanse los proyectos de prospectos fojas 20 a 43, desglosándose fojas 20 a 27, para la Especialidad Medicinal denominada BACTROBAN NASAL / MUPIROCINA, forma farmacéutica y composición: UNGÜENTO, MUPIROCINA AL 2%, propiedad de la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. representante en la Argentina de GLAXOSMITHKLINE SERVICES UNLIMITED (Inglaterra), anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.753 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 el prospecto, gírese a la Dirección de

VP

h

7



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº

8630

Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-008613-16-2

DISPOSICIÓN Nº

mel

8630

UP M

Dr. ROBERTO LEDER
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



8 6 3

PROYECTO DE PROSPECTO

BACTROBAN® NASAL
MUPIROCINA
Ungüento Nasal al 2%

03 AGO 2016

Venta Bajo Receta

Industria Inglesa

FÓRMULA CUALI - CUANTITATIVA

Cada 100 g de ungüento contiene:

Mupirocina cálcica (equivalente a 2 g de ácido libre).....	2,15 g
Parafina blanca blanda.....	92,96 g
Softisan 649.....	4,89 g

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antibióticos para uso tópico (Código ATC D06AX09).

INDICACIONES

BACTROBAN® NASAL ungüento está indicado para la eliminación de la contaminación nasal debida a *Staphylococcus*, incluyendo *Staphylococcus aureus* resistente a meticilina.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades Farmacodinámicas

Mecanismo de acción

Mupirocina es un antibiótico producido mediante fermentación por *Pseudomonas fluorescens*. Mupirocina inhibe a la isoleucil-ARN de transferencia sintetasa, deteniendo así la síntesis de proteínas bacterianas.

Mupirocina tiene propiedades bacteriostáticas a concentraciones inhibitorias mínimas y propiedades bactericidas a las concentraciones más altas alcanzadas cuando se aplica localmente.

Mecanismo de resistencia

La resistencia de bajo nivel en los estafilococos se cree que es consecuencia de mutaciones puntuales dentro del gen habitual del cromosoma estafilocócico (ileS) para la enzima isoleucil ARNt sintetasa. Se ha demostrado que la resistencia de alto nivel de en los estafilococos es debida a un plásmido distintivo, codificado por la enzima isoleucil ARNt sintetasa.

La resistencia intrínseca en organismos Gram negativos, tales como la *Enterobacteriaceae* podría deberse a la penetración deficiente de la membrana externa de la pared celular de las bacterias Gram negativas.

Debido a su modo de acción particular, y a su estructura química única, mupirocina no muestra ninguna resistencia cruzada con otros antibióticos clínicamente disponibles.

Susceptibilidad microbiológica

La prevalencia de la resistencia adquirida puede variar geográficamente y con el tiempo para determinadas especies, y es deseable contar con información sobre la resistencia local, en particular para el tratamiento de infecciones graves. Si es necesario, se debe buscar asesoramiento de expertos cuando la prevalencia local de resistencia es tal que la utilidad del agente en al menos algunos tipos de infección es cuestionable.

Especies frecuentemente sensibles
<i>Staphylococcus aureus*</i>
<i>Streptococcus pyogenes*</i>
Streptococcus spp. (β -hemolítico, con excepción de <i>S. pyogenes</i>)
Especies para las que la resistencia adquirida puede ser un problema
<i>Staphylococcus spp.</i> , coagulasa negativos
Organismos intrínsecamente resistentes
<i>Corynebacterium spp.</i>
<i>Micrococcus spp.</i>

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Claudia A. Scaserra
CO-DIRECTORA TÉCNICA M.P. 18464
APODERADA

u

*Se ha demostrado actividad satisfactoriamente en ensayos clínicos

Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Los estudios han demostrado que tras la aplicación tópica de mupirocina hay muy poca absorción sistémica de material relacionado con el fármaco. Para imitar la mayor penetración sistémica posible de mupirocina por aplicación en una piel dañada o en un sitio vascularizado como la membrana mucosa, se han realizado estudios intravenosos. La mupirocina fue rápidamente eliminada del plasma por metabolismo a ácido mónico, que a su vez se excreta principalmente en la orina.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Adultos (incluyendo ancianos) y niños:

BACTROBAN® NASAL debe ser aplicado en las narinas anteriores 2 a 3 veces por día, del siguiente modo:

- Colocar una pequeña cantidad de ungüento, del tamaño de una cabeza de fósforo, en el dedo meñique.
- Aplicar el ungüento en el interior de cada fosa nasal.
- Cerrar las fosas nasales presionando a ambos lados de la nariz en forma simultánea. Esto dispersa el ungüento a través de las narinas.

Puede utilizarse un hisopo en lugar del dedo meñique para aplicar cuidadosamente el ungüento a infantes o a pacientes enfermos.

La contaminación nasal debe normalmente eliminarse dentro de los 5 -7 días de iniciado el tratamiento.

Administración: Tópica.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la mupirocina o a cualquiera de los excipientes de **BACTROBAN® NASAL**.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

En caso de que ocurra una posible reacción de sensibilización o irritación local grave con el uso de **BACTROBAN® NASAL**, se debe suspender el tratamiento, enjuagar el producto e instaurar un tratamiento adecuado.

Al igual que con otros productos antibacterianos, el uso prolongado puede dar lugar a una proliferación de microorganismos no susceptibles.

Se ha informado colitis pseudomembranosa con el uso de antibióticos que puede variar en gravedad de leve a potencialmente mortal. Por lo tanto, es importante considerar su diagnóstico en pacientes que presenten diarrea durante o después del uso de antibióticos. Aunque es menos probable que esto ocurra con mupirocina aplicada tópicamente, si se produce diarrea significativa o prolongada o el paciente experimenta cólicos abdominales, el tratamiento debe suspenderse inmediatamente y el paciente debe ser sometido a investigación adicional.

Evite el contacto con los ojos. Si se contaminan, enjuagar a fondo con agua hasta que se hayan eliminado los residuos del ungüento.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se identificaron interacciones farmacológicas.

Incompatibilidades

Ninguna conocida.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Fertilidad:

No existen datos de los efectos de mupirocina sobre la fertilidad humana. Los estudios en ratas no mostraron efectos sobre la fertilidad (ver **Carcinogénesis, mutagénesis, deterioro de la fertilidad**).

Embarazo

Los estudios de reproducción con **BACTROBAN® NASAL** en animales no revelaron evidencia de efectos adversos para el feto (ver **Carcinogénesis, mutagénesis, deterioro de la fertilidad**). Como

u

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Claudia A. Scasserra
CO-DIRECTORA TÉCNICA M.P. 18464
BODEFADA



8630

no hay experiencia clínica sobre su uso durante el embarazo, **BACTROBAN® NASAL** sólo debe utilizarse en el embarazo cuando los beneficios potenciales superan los posibles riesgos de tratamiento.

Lactancia

No hay información sobre la excreción de **BACTROBAN® NASAL** en la leche materna.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se identificaron efectos adversos sobre la capacidad para conducir o manejar maquinaria.

Carcinogénesis, mutagénesis, deterioro de la fertilidad

Se observaron efectos preclínicos sólo con exposiciones que son extremadamente poco probable que causen preocupación para los seres humanos bajo condiciones normales de uso clínico. Los estudios de mutagenicidad no revelaron riesgos para seres humanos.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se enumeran a continuación según la clasificación de sistemas de órganos y frecuencia. Las frecuencias se definen como: muy frecuentes ($\geq 1 / 10$), frecuentes ($\geq 1/100, < 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000, < 1/100$), raras ($\geq 1/10.000, < 1/1000$), muy raras ($< 1/10.000$), que incluye casos aislados.

Las reacciones adversas poco frecuentes se determinaron a partir de datos de seguridad agrupados de un ensayo clínico con una población de 422 pacientes tratados que abarcó 12 estudios clínicos. Las reacciones adversas muy raras se determinaron principalmente en base a los datos de la experiencia posterior a la comercialización y por lo tanto se refieren a la tasa de informe más que a una frecuencia verdadera.

Trastornos del sistema inmunológico

Muy raras: Reacciones de hipersensibilidad cutánea. Reacciones alérgicas sistémicas incluyendo erupción cutánea generalizada, urticaria y angioedema.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Poco frecuentes: Reacciones de la mucosa nasal.

Notificación de sospecha de reacciones adversas

La notificación de sospecha de reacciones adversas después de la autorización del medicamento es importante. Esta permite el seguimiento continuo de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se solicita a los profesionales de la salud informar de cualquier sospecha de reacciones adversas.

"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".

Para reportar eventos adversos puede comunicarse con la Dirección Médica de GlaxoSmithKline Argentina S.A. al 4725-8900.

SOBREDOSIFICACIÓN

La toxicidad de mupirocina es muy baja. En el caso de ingestión accidental del ungüento debe administrarse tratamiento sintomático.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez al teléfono: (011) 4962-6666/2247 o del Hospital A. Posadas al teléfono: (011) 4654-6648/4658-7777. Opcionalmente otros centros de intoxicaciones.

PRESENTACIÓN

BACTROBAN® NASAL se presenta en tubos conteniendo 3 gramos de Mupirocina al 2% p/p en un ungüento base suave.

CONSERVACIÓN

Conservar en lugar fresco y seco por debajo de 25°C.

nl

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Claudia A. Scasserra
CO-DIRECTORA TÉCNICA M.P. 18464
APODERADA



8630

Cualquier resto de ungüento al final del tratamiento debe ser desechado.

Elaborado por: Glaxo Operations UK Limited, Inglaterra.

Importado por: **GlaxoSmithKline Argentina S.A.**, Carlos Casares 3690, (B1644BCD) Victoria, Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Eduardo D. Camino – Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 43.753.

INFORMACIÓN ADICIONAL PODRÁ SOLICITARSE A LA DIRECCIÓN MÉDICA DE GlaxoSmithKline Argentina S.A. – (011) 4725-8900.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

SmPC UK – Marzo 2016

Fecha de última revisión: .../.../.... Disp. N°.....

M

[Handwritten signature]
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Claudia A. Scassetra
CO-DIRECTORA TÉCNICA M.P. 18464
APODERADA

Proyecto de Información para el paciente

BACTROBAN® NASAL **MUPIROCINA** Ungüento Nasal al 2%

Venta Bajo Receta

Lea la totalidad de este prospecto cuidadosamente antes de empezar a usar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto. Usted puede necesitar leerlo nuevamente.
- Si tiene alguna otra pregunta, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico.
- Este medicamento ha sido recetado solamente para usted. No debe dárselo a otras personas. Puede perjudicarles, aún cuando los síntomas de enfermedad sean los mismos que los suyos.
- Si experimenta algún evento adverso, hable con su médico, enfermero o farmacéutico. Esto incluye cualquier evento adverso posible no listado en este prospecto. (Ver "Contenido del prospecto -punto 4").

Contenido del prospecto:

- 1- ¿Qué es **BACTROBAN® NASAL** y para qué se usa?
- 2- Qué necesita saber antes de usar **BACTROBAN® NASAL**
- 3- Cómo usar **BACTROBAN® NASAL**
- 4- Posibles Reacciones Adversas
- 5- Cómo conservar **BACTROBAN® NASAL**
- 6- Contenido del envase e información adicional.

1- ¿Qué es **BACTROBAN® NASAL** y para qué se usa?

BACTROBAN® NASAL contiene un medicamento llamado mupirocina cálcica. **BACTROBAN® NASAL** es un ungüento antibiótico.

Se utiliza:

- Para eliminar el grupo de bacterias denominadas 'Estafilococos' en la nariz.
- Este grupo incluye SAMR (*Staphylococcus aureus* meticilino resistente).
- Este ungüento es para usar en su nariz solamente.

2- Qué necesita saber antes de usar **BACTROBAN® NASAL**

-No utilice **BACTROBAN® NASAL si:**

- usted es alérgico (hipersensible) a mupirocina cálcica, mupirocina o cualquiera de los otros componentes de este medicamento (Ver "Contenido del prospecto -punto 6")

Si no está seguro de si este es su caso, no use este medicamento. Consulte con su médico, enfermero o farmacéutico antes de usar **BACTROBAN® NASAL**.

-Advertencias y precauciones

BACTROBAN® NASAL puede causar reacciones graves en la piel o alergias. (Ver "Contenido del prospecto -punto 4").

Puede desarrollarse candidiasis (una infección por levaduras) si **BACTROBAN® NASAL** se usa durante un tiempo prolongado. Si esto sucede, consulte con su médico, enfermero o farmacéutico. Mantenga el ungüento alejado de sus ojos.

-Si el ungüento entra en sus ojos accidentalmente, enjuáguelos con abundante agua.

- Otros medicamentos y **BACTROBAN® NASAL.**

Comuníquese a su médico o farmacéutico si usted está tomando, ha tomado recientemente, o puede tomar otros medicamentos.

Embarazo y lactancia

Si usted está embarazada o amamantando, piensa que puede estar embarazada o planea tener un bebé, consulte a su médico o farmacéutico para que la aconseje antes de usar este medicamento.

863



Se recomienda a las mujeres que estén en periodo de lactancia durante el tratamiento con **BACTROBAN® NASAL** comunicarse con la con la Dirección Médica de GlaxoSmithKline Argentina S.A. al 4725-8900.

Se recomienda a las mujeres que queden embarazadas durante el tratamiento con **BACTROBAN® NASAL** comunicarse con la con la Dirección Médica de GlaxoSmithKline Argentina S.A. al (011) 4725-8900.

3- Cómo usar **BACTROBAN® NASAL**

Utilice siempre su medicamento exactamente como su médico se lo indique. Usted debe consultar con su médico o farmacéutico si no está seguro.

Uso de este medicamento

Aplicar **BACTROBAN® NASAL** en su nariz 2 ó 3 veces por día.

1. Lave y seque sus manos.
2. Colocar una pequeña cantidad de **BACTROBAN® NASAL**, alrededor del tamaño de una cabeza de fósforo, en el dedo meñique.
3. Aplicar en el interior de la fosa nasal.
4. Repita los pasos 2 y 3 con su otra fosa nasal.
5. Presione ambos lados de su nariz para extender el ungüento alrededor de las fosas nasales.
6. Vuelva a colocar la tapa sobre el pomo y lave sus manos.

Puede utilizarse un hisopo en lugar del dedo meñique para aplicar cuidadosamente el ungüento a infantes o a pacientes enfermos.

*-¿Durante cuánto tiempo debe usar **BACTROBAN® NASAL**?*

Utilice **BACTROBAN® NASAL** durante el tiempo que su médico le haya indicado. Si no está seguro, pregunte a su médico, enfermero o farmacéutico. Las bacterias normalmente se eliminan dentro de los 5 a 7 días de iniciado el tratamiento.

*-Si usted ingiere **BACTROBAN® NASAL***

Si ingiere ungüento, póngase en contacto con su médico, enfermero o farmacéutico inmediatamente para que lo aconseje.

*-Si Usted olvida usar **BACTROBAN® NASAL***

- Aplíquelo tan pronto como lo recuerde.
- Si su próxima dosis está programada para dentro de una hora, omita la dosis olvidada.
- No utilice una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

*-Si usted deja de usar **BACTROBAN® NASAL***

Si deja de usar **BACTROBAN® NASAL** antes de tiempo, puede que las bacterias no se hayan eliminado por completo o que continúen creciendo. Pregunte a su médico, enfermero o farmacéutico cuándo dejar de utilizar el ungüento.

Si tiene más preguntas sobre el uso de este producto, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico.

3- Posibles Reacciones Adversas

Como todos los medicamentos, este medicamento puede causar reacciones adversas, aunque no todas las personas los padecen.

Condiciones a tener en cuenta

- Reacciones graves de la piel o alergias

Estas son muy raras en las personas que utilizan **BACTROBAN® NASAL**. Los signos incluyen:

- erupción cutánea elevada y con picazón
- hinchazón, a veces de la cara o de la boca, que causa dificultad para respirar.

Contacte a su médico inmediatamente si usted padece alguno de estos síntomas. Deje de usar **BACTROBAN® NASAL**.

Si usted desarrolla una reacción grave de la piel o una alergia:

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Claudia A. Scasserra
CO-DIRECTORA TÉCNICA M.P. 18464
APODERADA

M

- Lave para retirar el ungüento.
- Deje de utilizarlo
- Consulte a su médico tan pronto como sea posible.

En raras ocasiones, los medicamentos como **BACTROBAN® NASAL** pueden causar inflamación del colon (intestino grueso), lo que causa diarrea, a menudo con sangre y moco, dolor de estómago, fiebre (*colitis pseudomembranosa*).

Consulte a su médico lo antes posible si usted tiene alguno de estos síntomas.

Las siguientes reacciones adversas pueden producirse con el uso de este medicamento:

-Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Picazón, enrojecimiento, ardor, hormigueo, o escozor de la nariz.

-Muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Algunas personas pueden desarrollar una reacción de la piel o alergia que es grave. Los signos pueden incluir una erupción cutánea, picazón, enrojecimiento o dolor.

Informe de reacciones adversas

Si usted padece eventos adversos, consulte con su médico. Esto incluye posibles eventos adversos no listados en este prospecto. "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".

Para reportar eventos adversos puede comunicarse con la Dirección Médica de GlaxoSmithKline Argentina S.A. al 4725-8900.

Al informar los eventos adversos usted puede ayudar a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5-Cómo conservar BACTROBAN® NASAL

- Mantener fuera del alcance de los niños.
- Conservar en lugar fresco y seco por debajo de 25°C.
- Cualquier resto de ungüento al final del tratamiento debe ser desechado.
- No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.
- No utilice **BACTROBAN® NASAL** si tiene un aspecto diferente al normal.
- No tire los medicamentos por los desagües ni con los residuos domiciliarios. Pregunte a su farmacéutico cómo tirar los medicamentos que ya no utilice. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

6-Contenido del envase y otra información

-Qué contiene **BACTROBAN® NASAL**

- El principio activo es mupirocina. Cada gramo de ungüento contiene 20 mg de mupirocina. Los otros componentes son Parafina blanca blanda, Softisan 649.

-Qué aspecto tiene **BACTROBAN® NASAL** y contenidos del envase

- **BACTROBAN® NASAL** es un ungüento de base suave.
- **BACTROBAN® NASAL** se presenta en tubos conteniendo 3 gramos.

Elaborado por: Glaxo Operations UK Limited, Inglaterra.

Importado por: **GlaxoSmithKline Argentina S.A.**, Carlos Casares 3690, (B1644BCD) Victoria, Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Eduardo D. Camino – Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 43.753.

INFORMACIÓN ADICIONAL PODRÁ SOLICITARSE A LA DIRECCIÓN MÉDICA DE GlaxoSmithKline Argentina S.A. – (011) 4725-8900.

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Claudia A. Scassotta
CO-DIRECTORA TÉCNICA M.P. 18464
APODERADA

SmPC UK – Marzo 2016
Fecha de última revisión: .../.../... Disp. N° .

8630



M

~~GlaxoSmithKline Argentina S.A.~~
Claudia A. Scasserra
CO-DIRECTORA TÉCNICA M.P. 18464
APODERADA