



*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 1685**

**BUENOS AIRES, 20 FEB 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-017979-14-1 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. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto BACTROBAN / MUPIROCINA, forma farmacéutica y concentración: CREMA PARA USO DERMATOLÓGICO, MUPIROCINA 2 g/100 g, autorizado por el Certificado Nº 42.226.

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

Que a fojas 57 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.

*M P L  
R*



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

DISPOSICIÓN N° **1685**

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 16 a 36, desglosando de fojas 16 a 22, para la Especialidad Medicinal denominada BACTROBAN / MUPIROCINA, forma farmacéutica y concentración: CREMA PARA USO DERMATOLÓGICO, MUPIROCINA 2 g/100 g, propiedad de la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.226 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 prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-017979-14-1

DISPOSICIÓN N° **1685**

nc

*ff ml*



1685

PROYECTO DE PROSPECTO

**BACTROBAN® Crema**  
**MUPIROCINA 2%**  
Crema para uso dermatológico

20 FEB 2015

Venta Bajo Receta

Industria Inglesa

**FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA**

Cada 100 g de **BACTROBAN® crema** contiene:

Mupirocina (como Mupirocina cálcica) ...	2,000 g
Goma xántica.....	0,215 g
Aceite mineral.....	50,729 g
Cetomacrogol 1000.....	6,000 g
Alcohol estearílico.....	3,500 g
Alcohol cetílico.....	3,500 g
Fenoxietanol.....	0,500 g
Alcohol bencílico.....	1,000 g
Agua purificada.....c.s.p.....	100,000 g

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Antibióticos y quimioterápicos para uso dermatológico (Código ATC D06AX09).

**INDICACIONES**

**BACTROBAN® crema** está indicada para el tratamiento tópico de lesiones traumáticas con infección secundaria tales como laceraciones pequeñas, heridas suturadas o abrasiones (hasta 10 cm de longitud o 100 cm<sup>2</sup> de superficie) debido a cepas susceptibles de *Staphylococcus aureus* y *Streptococcus pyogenes*.

**PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

*Propiedades Farmacodinámicas*

*Modo de acción*

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

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

*Mecanismo de resistencia*

El bajo nivel de resistencia 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 registrado un alto nivel de resistencia en los estafilococos mediado por plásmidos distintivos, 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.

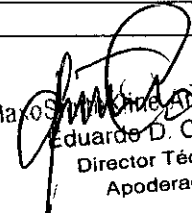
Debido a su modo de acción particular, y a su estructura química única, mupirocina no muestra ninguna resistencia cruzada con otros antibióticos clínicamente disponibles.

*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 sea cuestionable.

<b>Especies frecuentemente sensibles</b>
<i>Staphylococcus aureus*</i>
<i>Streptococcus pyogenes*</i>
<i>Streptococcus</i> spp. ( $\beta$ -hemolítico, con excepción de <i>S. pyogenes</i> )

R M

  
GlaxoSmithKline Argentina S.A.  
Eduardo D. Camino 1  
Director Técnico  
Apoderado

1685



<b>Especies para las que la resistencia adquirida puede ser un problema</b>
<i>Staphylococcus spp.</i> , coagulasa negativos
<b>Organismos intrínsecamente resistentes</b>
<i>Corynebacterium spp.</i>
<i>Micrococcus spp.</i>

\*Se ha demostrado actividad satisfactoriamente en estudios clínicos

*Propiedades farmacocinéticas*

*Absorción*

La absorción sistémica de mupirocina a través de la piel humana intacta es baja aunque puede ocurrir a través de la piel herida/enferma. Sin embargo, los ensayos clínicos han demostrado que cuando se administra sistémicamente, se metaboliza al metabolito ácido mónico microbiológicamente inactivo y se excreta rápidamente.

*Excreción*

Mupirocina se elimina rápidamente por metabolismo, su metabolito inactivo ácido mónico se excreta rápidamente por el riñón.

**POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**

*Adultos / niños ≥1 año / ancianos*

Tres veces al día durante 10 días, dependiendo de la respuesta.

Los pacientes que no presenten una respuesta clínica dentro de 3 a 5 días deben ser reevaluados.

La duración del tratamiento no debe superar los 10 días.

*Niños <1 año*

**BACTROBAN®** Crema no se ha estudiado en niños menores de 1 año de edad y por lo tanto no debe utilizarse en estos pacientes hasta que haya más datos disponibles.

*Pacientes con insuficiencia hepática*

No es necesario ajustar la dosis.

*Pacientes con insuficiencia renal*

No es necesario ajustar la dosis.

*Método de administración*

Debe aplicarse una capa fina de crema en la zona afectada con algodón o una torunda de gasa limpia. El área tratada puede cubrirse con un apósito.

No mezclar con otras preparaciones, ya que existe el riesgo de dilución, lo que puede resultar en una reducción de la actividad antibacteriana y en posible pérdida de la estabilidad de mupirocina en la crema.

**CONTRAINDICACIONES**

**Bactroban® crema** está contraindicada en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a mupirocina o alguno de sus componentes.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

En caso de presentarse sensibilización o irritación local severa con **BACTROBAN® crema**, debe discontinuarse el uso, se debe lavar para retirar el producto e instituir una terapia adecuada.

Al igual que con otros productos antibacterianos, el uso prolongado puede causar crecimiento excesivo 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

RP  
M

GlaxoSmithKline Argentina S.A.  
Eduardo D. Camino 2  
Director Técnico  
Apoderado

7685



significativa o prolongada o el paciente experimenta cólicos, el tratamiento debe suspenderse inmediatamente y el paciente debe ser sometido a investigación adicional.

La formulación de **BACTROBAN® crema** no es adecuada para su uso intranasal. Para uso intranasal, está disponible una presentación por separado, **BACTROBAN® nasal**. Evitar el contacto con los ojos. En caso de contacto, los ojos deben lavarse con abundante agua hasta que los residuos de crema se hayan eliminado.

**BACTROBAN® crema** contiene alcohol cetílico y alcohol estearílico. Estos ingredientes inactivos pueden causar reacciones locales en la piel (por ejemplo, dermatitis de contacto).

**Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No se han identificado interacciones entre medicamentos.

**Incompatibilidades**

Ninguna conocida.

**Fertilidad, embarazo y lactancia**

**Fertilidad**

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

**Embarazo**

Los estudios de reproducción con mupirocina en animales no han revelado evidencia de efectos adversos para el feto (ver **Carcinogénesis, mutagénesis, deterioro de la fertilidad**). Como no hay experiencia clínica sobre su uso durante el embarazo, mupirocina sólo debe utilizarse en el embarazo cuando los beneficios potenciales superan los posibles riesgos del tratamiento.

**Lactancia**

No hay información sobre la excreción de mupirocina en la leche. Si debe tratarse un pezón agrietado, éste debe lavarse completamente antes de amamantar.

**Carcinogénesis, mutagénesis, deterioro de la fertilidad**

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

**Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

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

**REACCIONES ADVERSAS**

Los datos de los ensayos clínicos se utilizaron para determinar la frecuencia de las reacciones adversas de muy frecuentes a raras. Las reacciones adversas muy raras se determinaron principalmente a partir de los datos de la experiencia posterior a la comercialización y, por lo tanto, se refieren a las tasas notificadas más que a la verdadera frecuencia.

Se ha utilizado el siguiente criterio para la clasificación de la frecuencia: muy frecuentes > 1/10, frecuentes > 1/100 y <1/10, poco frecuentes > 1/1000 y <1/100, raras > 1 / 10.000 y <1/1000, muy raras <1 / 10.000.

**Trastornos del sistema inmunológico:**

**Muy raras:** Reacciones alérgicas sistémicas tales como erupción cutánea generalizada, urticaria y angioedema

**Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:**

**Frecuentes:** Reacciones de hipersensibilidad en el sitio de aplicación que incluyen urticaria, prurito, eritema, sensación de ardor, dermatitis de contacto, erupción cutánea.

Se ha informado sequedad de la piel y eritema en los estudios de irritación en voluntarios.

FP  
M

GlaxoSmithKline Argentina S.A.  
Eduardo D. Camino 3  
Director Técnico  
Apoderado

7685



**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 de la crema 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. Optativamente otros centros de intoxicaciones.

**PRESENTACIÓN**

**BACTROBAN® crema** se presenta en pomos de 15 y 30 gramos.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN**

Conservar a una temperatura inferior a los 25°C. No congelar.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Elaborado por: GlaxoSmithKline, 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° 42.226.

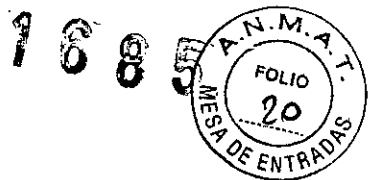
SmPC UK – Noviembre 2014

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

ff

  
GlaxoSmithKline Argentina S.A.  
Eduardo D. Camino  
Director Técnico  
Apoderado

M



**Información para el paciente**  
**BACTROBAN® Crema**  
**MUPIROCINA 2%**  
Crema para uso dermatológico

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.
- Este medicamento ha sido recetado solamente para usted. No debe dárselo a otras personas. Puede perjudicarles, aún cuando sus síntomas de enfermedad sean los mismos que los suyos.

Si experimenta algún evento adverso, hable con su médico. Esto incluye cualquier evento adverso posible no listado en este prospecto. (Ver "Contenido del prospecto –punto 4").

**Contenido del prospecto:**

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

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

**BACTROBAN® Crema** contiene un medicamento llamado mupirocina calcio. **BACTROBAN® Crema** es una crema antibiótica.

Ésta se utiliza:

- para tratar las infecciones que se producen sobre su piel en pequeños cortes, heridas o sobre la piel raspada.
- para eliminar bacterias denominadas '*Staphylococcus aureus*' y '*Streptococcus pyogenes*' que causan infecciones sobre su piel.

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

**-No utilice **BACTROBAN® Crema** si:**

- usted es alérgico (hipersensible) a mupirocina calcio, mupirocina o cualquiera de los otros componentes de este medicamento (Ver "Contenido del prospecto –punto 6")
- el paciente es menor de 1 año de edad.

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

**-Advertencias y precauciones**

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

Puede desarrollarse candidiasis (una infección por levaduras) si **BACTROBAN® Crema** se usa durante un tiempo prolongados. Sobre la piel esto se ve como manchas rojas brillantes que pueden picar mucho. En ocasiones puede haber pequeñas pústulas presentes en el medio. Si esto sucede, consulte con su médico.

Mantenga la crema alejada de sus ojos. Si la crema entra en sus ojos accidentalmente, enjuáguelos con abundante agua.

Hay un preparado de mupirocina diferente que se utiliza para prevenir o tratar infecciones en el interior de su nariz.

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

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

**Embarazo y lactancia**

ff  
M

GlaxoSmithKline Argentina S.A.  
Eduardo D. Camino  
Director Técnico  
/Apoderado

1685



Si usted está embarazada o amamantando, piensa que puede estar embarazada o planea tener un bebé, consulte a su médico para que la aconseje antes de usar este medicamento. Si se trata un pezón agrietado, la crema debe lavarse a fondo antes de amamantar.

### **BACTROBAN® Crema** contiene alcohol cetílico y alcohol estearílico

Estos componentes pueden causar reacciones en la piel donde usted aplica la crema. (Ver "Contenido del prospecto -punto 4").

### **3 Cómo usar BACTROBAN® Crema**

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

#### *Uso del este medicamento*

No mezcle **BACTROBAN® Crema** con cualquier otra crema o pomada externa sobre el área infectada de la piel, ya que puede reducir la eficacia de **BACTROBAN® Crema**.

Usted puede aplicar **BACTROBAN® Crema** sobre su piel hasta 3 veces por día.

1. Lave y seque sus manos.
2. Coloque una cantidad pequeña de **BACTROBAN® Crema** sobre algodón o torunda de gasa.
3. Aplique la crema en el área infectada de su piel.
4. Usted puede cubrir el área tratada con una venda u otro apósito adecuado, a menos que su médico le haya indicado que lo deje descubierto.
5. Vuelva a colocar la tapa sobre el pomo y lave sus manos.

#### *-¿Durante cuánto tiempo debe usar BACTROBAN® Crema?*

Utilice **BACTROBAN® Crema** durante el tiempo que su médico le haya indicado. Si no está seguro, pregunte a su médico. Las bacterias normalmente se eliminan de su piel dentro de los 10 días de iniciado el tratamiento. No lo use por más de 10 días. Deseche cualquier crema que sobre. Si la condición de su piel no mejora en 3 a 5 días, consulte a su médico.

#### *-Si usted ingiere BACTROBAN® Crema o utiliza más BACTROBAN® Crema de lo que debe*

- Si usa más **BACTROBAN® Crema** del que debe, consulte con su médico.
- Si ingiere crema, póngase en contacto con su médico inmediatamente e indíquele qué y cuánto ha tragado.

#### *-Si se olvida de usar BACTROBAN® Crema*

- Si olvida aplicarse **BACTROBAN® Crema**, 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® Crema*

Si usted deja de usar **BACTROBAN® Crema** antes de tiempo, puede que las bacterias no se hayan eliminado por completo o que continúen creciendo. Pregunte a su médico cuándo dejar de utilizar la crema.

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

### **4-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® Crema**. 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 tiene alguno de estos síntomas. Deje de usar **BACTROBAN® Crema**.

GlaxoSmithKline Argentina S.A.  
Eduardo D. Camino  
Director Técnico  
Apoderado

RP  
PA



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

- limpie la crema
- deje de utilizarla
- Consulte a su médico tan pronto como sea posible.

En raras ocasiones, los medicamentos como **BACTROBAN® Crema** 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:

-Frecuente (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Picazón, enrojecimiento, ardor, erupción cutánea, hinchazón, dolor sobre su piel donde se aplica **BACTROBAN® Crema**.

También puede producirse sequedad y enrojecimiento de la piel sobre otras partes de su cuerpo.

#### **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® Crema**

- Mantener fuera del alcance de los niños.
- No conservar por encima de 25°C. No congelar.
- 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® Crema** 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® Crema**

- Cada gramo de crema contiene 21,5 mg de mupirocina calcio equivalente a 20 mg de mupirocina.
- Los otros componentes son goma xántica, parafina líquida, cetomacrogol 1000, alcohol estearílico, Alcohol cetílico, fenoxietanol, alcohol bencílico y agua purificada.

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

- **BACTROBAN® Crema** es una crema blanca suave.
- **BACTROBAN® Crema** se presenta en pomos de 15 y 30 gramos.

Elaborado por: GlaxoSmithKline, 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° 42.226.

UK – Diciembre 2013

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

R  
M

  
GlaxoSmithKline Argentina S.A.  
Eduardo D. Camino  
Director Técnico  
Apoderado