



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

DISPOSICIÓN N° **0927**

BUENOS AIRES, **01 FEB 2016**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012310-15-7 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 e información para el paciente para el producto BACTROBAN / MUPIROCINA, forma farmacéutica y concentración: CREMA, MUPIROCINA 2%, autorizado por el Certificado N° 42.226.

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

Que a fojas 62 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

V M



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

DISPOSICIÓN Nº **0927**

Por ello:

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

DISPONE:

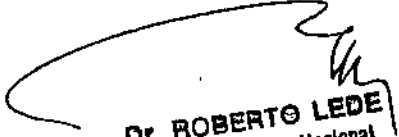
ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 19 a 22, 27 a 30, 35 a 38, información para el paciente de fojas 23 a 26, 31 a 34, 39 a 42; desglosando de fojas 19 a 22 y 23 a 26, para la Especialidad Medicinal denominada BACTROBAN / MUPIROCINA, forma farmacéutica y concentración: CREMA, MUPIROCINA 2%, propiedad de la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 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 el 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 1-0047-0000-012310-15-7

DISPOSICIÓN Nº **0927**


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

M

0927



PROYECTO DE PROSPECTO

BACTROBAN® Crema
MUPIROCINA 2%
Crema para uso dermatológico

01 FEB 2016

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 cm² 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.

Especies frecuentemente sensibles

<i>Staphylococcus aureus*</i>
<i>Streptococcus pyogenes*</i>
<i>Streptococcus</i> spp. (β-hemolítico, con excepción de <i>S. pyogenes</i>)

M

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

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>

*Se ha demostrado actividad satisfactoria 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 significativa o prolongada o el paciente experimenta cólicos, el tratamiento debe suspenderse inmediatamente y el paciente debe ser sometido a investigación adicional.

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

La formulación de **BACTROBAN® crema** no es adecuada para su uso oftálmico e intranasal. 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 incluyendo anafilaxia, 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.

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

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

0927



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

Síntomas

En la actualidad existe poca experiencia de sobredosificación con **BACTROBAN® crema**.
Administración.

No existe un tratamiento específico para una sobredosis de **BACTROBAN® crema**. En caso de sobredosis, el paciente debe ser tratado con un seguimiento adecuado según sea necesario. Además debe ser clínicamente indicado según lo recomendado por los centros de toxicología disponibles.

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 gramos.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Establecimiento elaborador a granel, acondicionador primario y secundario: 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 – Junio 2015

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

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

0927

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 es 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 prolongado. 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.

- Otros medicamentos y BACTROBAN® crema.

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

Embarazo y lactancia

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

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.

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

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

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 del 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

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

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.
- colapso o pérdida de la conciencia.

Contacte a su médico inmediatamente si tiene alguno de estos síntomas. Deje de usar **BACTROBAN® Crema**.

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:

-Frecuentes (pueden 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 gramos.

Establecimiento elaborador a granel, acondicionador primario y secundario: GlaxoSmithKline, Inglaterra.

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

V
 M

0927



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 – Marzo 2015

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

M


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