



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

**Disposición**

**Número:** DI-2017-10293-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 2 de Octubre de 2017

**Referencia:** 1-0047-0000-000131-17-8

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000131-17-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER PHARMA AG 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 / NITRATO DE ISOCONAZOL, forma farmacéutica y concentración: CREMA VAGINAL - NITRATO DE ISOCONAZOL 1,00 g, 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-2017-19003892-APN-DERM#ANMAT, prospectos obrantes en el documento IF-2017-19003732-APN-DERM#ANMAT, e Información para pacientes obrantes en el documento IF-2017-19003625-APN-DERM#ANMAT; para la Especialidad Medicinal denominada: MUPATEN / NITRATO DE ISOCONAZOL, forma farmacéutica y concentración: CREMA VAGINAL - NITRATO DE

ISOCONAZOL 1,00 g, propiedad de la firma BAYER PHARMA AG 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° 1-0047-0000-000131-17-8

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.10.02 12:15:31 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: 2017.10.02 12:15:42 -03'00'



## PROYECTO DE RÓTULO

**MUPATEN®**  
**ISOCONAZOL**  
**CREMA VAGINAL**

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ITALIANA

### COMPOSICIÓN

100 g de crema contienen: Nitrato de isoconazol: 1,00 g

Excipientes: polietilenglicol estearato de sorbitan, estearato de sorbitano, alcohol cetoestearílico, vaselina blanca, vaselina líquida espesa, agua desmineralizada c.s.p.

### POSOLOGÍA Y MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

### PRESENTACIONES

Envase que contiene 1 tubo de 40 g y 7 aplicadores vaginales.

### CONSERVACIÓN

Conservar a temperaturas inferiores a 30°C.

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

®Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Bajo licencia de Bayer AG, Alemania.

Fabricado por:

Bayer Healthcare Manufacturing SRL, Via E Schering 21 – 20090 Segrate – (MI) Italia

Importado y Comercializado por:

Bayer S.A.,

Ricardo Gutiérrez 3652, (B1605EHD), Munro, Prov. de Bs. As., Argentina.

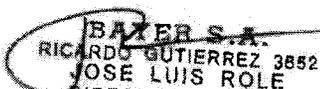
Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

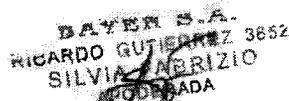
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 36.721

N° lote:

Vencimiento:

  
BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
JOSE LUIS ROLE  
DIRECTOR TÉCNICO  
MUNRO, PROV. DE BS. AS. ARGENTINA  
CÓDIGO FONTEL 11343

  
BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
SILVIA ARRIZIO  
MODENA

IF-2017-19003892-APN-DERM#ANMAT

Pág. 14 de 14



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-19003892-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 4 de Septiembre de 2017

**Referencia:** 131-17-8 Rotulos Mupaten Crema Vaginal Cert 36721

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 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: 2017.09.04 11:41:38 -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: 2017.09.04 11:41:38 -03'00'



## PROYECTO DE PROSPECTO

### MUPATEN® ISOCONAZOL CREMA VAGINAL

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ITALIANA

#### COMPOSICIÓN

100 g de crema contienen:

Nitrato de isoconazol: 1,00 g

Excipientes: polietilenglicol estearato de sorbitan, estearato de sorbitano, alcohol cetosteárico, vaselina blanca, vaselina líquida espesa, agua desmineralizada c.s.p.

#### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antimicótico.

Grupo farmacoterapéutico: Derivados del imidazol

Código ATC: G01AF07

#### INDICACIÓN TERAPÉUTICA

Micosis vaginales.

#### PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

##### Propiedades farmacodinámicas

Mupaten crema vaginal es eficaz contra dermatofitos, levaduras, hongos levaduriformes y mohos.

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.

##### Espectro de acción antimicótica

El espectro de actividad in vitro del nitrato de isoconazol engloba dermatofitos,

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3852  
JOSE LUIS ROLE  
Mupaten crema GGDS 04

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3852  
SILVIA FERIZIO  
MESA DE ENTRADAS  
IF/2017-19003732-APN-DERM#ANMAT  
Pág. 1 de 14



levaduras, hongos levuriformes (a nivel vulvovaginal, especialmente las especies cándida y torulopsis glabrata) y el moho.

### **Propiedades farmacocinéticas**

El tratamiento de las micosis vaginales con Mupaten crema vaginal es una terapia local que no requiere concentraciones plasmáticas eficaces de isoconazol.

#### **Absorción**

Luego de la aplicación vaginal de una dosis única de la crema con nitrato de isoconazol radiomarcado marcado radiactivamente, se comprobó que el principio activo había sido absorbido en una magnitud inferior al 10% de la dosis aplicada.

#### **Distribución**

Al tener lugar la introducción/administración de Mupaten crema vaginal en la vagina se establece un depósito del fármaco. Mupaten crema vaginal recubre después de cierto tiempo la pared de la vagina. Parte del principio activo administrado se disuelve en la secreción vaginal y penetra en el epitelio vaginal. Tanto en las secreciones como en el epitelio se mantiene una concentración del principio activo, claramente superior a la concentración mínima inhibitoria y a la concentración biocida mínima determinada in vitro, en un lapso de varios días.

#### **Metabolismo**

El nitrato de isoconazol absorbido se metaboliza completamente en el organismo humano.

Después de la administración intravenosa se caracterizó 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**

Luego de la administración intravenosa de nitrato de isoconazol marcado con H<sup>3</sup>, 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 24 horas).

### **DATOS PRECLÍNICOS DE SEGURIDAD**

Los datos preclínicos no revelan un peligro especial para los seres humanos con base en estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad de dosis repetidas, genotoxicidad y toxicidad para la función reproductiva

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
JOSE LUIS ROLE  
Mupaten crema CCDS 04  
MATRICULA PROFESIONAL

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
SILVANO BRIZIO  
APODERADA  
SILVANO BRIZIO 9803732-APN-DERM#ANMAT  
Pág. 2 de 14



### **Genotoxicidad y carcinogenicidad**

No se realizaron estudios in vivo de tumorigénesis. De acuerdo con los conocimientos actuales, no hay evidencia de potencial tumorigeno del isoconazol que se derive de los resultados de los estudios sobre mutagenicidad, toxicidad aguda con dosis repetidas, estructura química o mecanismos de acción bioquímicos.

### **Tolerancia local y potencial de sensibilización por contacto**

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 el ojo del conejo, una irritación conjuntival ha de esperarse luego de la contaminación inadvertida de los ojos.

## **POSOLOGÍA Y MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN**

### **Método de administración**

Uso vaginal.

### **Posología**

En las vaginitis micóticas, la dosis diaria consiste en introducir profundamente en la vagina 1 vez por día el contenido total de un aplicador cargado con la crema y durante siete días consecutivos, utilizando para ello los aplicadores desechables que acompañan el tubo de 40 g. Es recomendable realizar la aplicación antes de acostarse, en posición decúbito dorsal (de espaldas). El tratamiento no se debe practicar durante la menstruación.

En las vulvitis micóticas, se recomienda la aplicación de Mupaten crema.

### **Uso del aplicador**

Perforar la boca del tubo mediante la tapa perforante y abocarlo a la entrada del aplicador, girándolo como si se atornillara. En esta forma se adapta seguramente. Apretar el envase hasta que la crema desplace completamente hasta atrás el émbolo plástico del aplicador. Desatornillar la boca del tubo. El aplicador queda listo para su uso. Ahora introdúzcase profundamente el aplicador en la vagina y vacíese empujando el émbolo.

Se debe informar a la paciente que el aplicador de la crema vaginal se debe usar con precaución en caso de embarazo.

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

Mupaten crema - CCDS 04

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
SILVIA FABRIZIO  
APODERADA

IE-2017-19003732-APN-DERM#ANMAT

Pág. 3 de 14



**Pacientes pediátricos:**

No son necesarios ajustes de la dosis cuando la crema de Mupaten crema vaginal es administrada a adolescentes.

**Pacientes geriátricos:**

No son necesarios ajustes de la dosis cuando la crema Mupaten crema vaginal es administrada a pacientes geriátricas.

**Empleo en insuficiencia renal y hepática:**

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

**CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de sus excipientes.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO**

Durante el tratamiento de 7 días consecutivos y en la semana que sigue al mismo no deben practicarse lavados vaginales.

Para evitar reinfecciones se aconseja utilizar ropa interior de algodón, que se cambiará y hervirá diariamente. Las toallas deben hervirse también después de cada utilización.

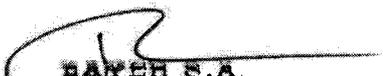
Algunos de los excipientes contenidos en la crema vaginal de Mupaten pueden reducir la eficacia de productos de látex como los condones y los diafragmas.

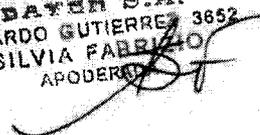
**Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Interacciones con otros medicamentos: Ninguna conocida hasta el momento.

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**

  
BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
JOSE LUIS ROLF  
DIRECTOR TÉCNICO  
MATEMÁTICO PROFESIONAL 11343

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
SILVIA FARRIHO  
APODERADO  




**Embarazo:** La experiencia con el uso de preparaciones con contenido de isoconazol durante el embarazo no indica un riesgo de teratogenicidad en seres humanos.

En caso de embarazo se deberá informar a la paciente que, para la administración de Mupaten crema vaginal, el aplicador necesita ser utilizado con precaución (vea también "Posología y método de administración").

**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 amamantado.

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

#### 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 crema vaginal incluyeron irritación, ardor y prurito en el lugar de 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 (ADRs) 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	Eventos identificados durante el uso
---------------------------	--	--------------------------------------

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
JOSE LUIS ROLE  
DIRECTOR TECNICO  
Mupaten crema - CGDS 04

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
FABRIZIO  
IF-2017-19003732-APN-DERM#ANMAT  
Pág. 5 de 14

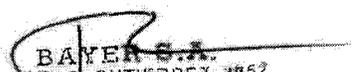


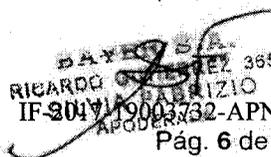
	indicaciones vaginales			posterior a la aprobación de isoconazol para indicaciones vaginales
	Frecuentes	Poco frecuentes	Raramente frecuentes	Frecuencia desconocida
Trastornos gastrointestinales		náuseas		
Trastornos generales y reacciones en el lugar de administración	ardor en el lugar de aplicación, prurito en el lugar de aplicación, irritación en el lugar de aplicación		eccema en el lugar de aplicación	vesículas en el lugar de aplicación
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 única aplicación de una sobredosis o de la ingestión oral inadvertida.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o

  
 BAYER S.A.  
 RICARDO GUTIERREZ 3652  
 JOSE LUIS ROLE  
 Mupaten crema CCES: 04  
 MATRICULA PROFESIONAL 11343

  
 BAYER S.A.  
 RICARDO GUTIERREZ 3652  
 JOSE LUIS ROLE  
 IF-2017/19003732-APN-DERM#ANMAT  
 APODERADO  
 Pág. 6 de 14



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 que contiene 1 tubo de 40 g y 7 aplicadores vaginales.

### CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperaturas inferiores a 30°C.

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

® Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Bajo licencia de Bayer AG, Alemania.

Fabricado por:

Bayer Healthcare Manufacturing SRL, Via E Schering 21 – 20090 Segrate – (MI) Italia

Importado y Comercializado por:

Bayer S.A.,

Ricardo Gutiérrez 3652, (B1605EHD), Munro, Prov. de Bs. As., Argentina.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 36.721

Fecha de última revisión:

Versión: CCDS 04

**BAYER S.A.**  
RICARDO GUTIÉRREZ 3652  
JOSÉ LUIS ROLE  
DIRECTOR TÉCNICO  
MATRÍCULA PROFESIONAL 11343

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIÉRREZ 3652  
SILVIA EZZAMIO  
APODERADA



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-19003732-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 4 de Septiembre de 2017

**Referencia:** 131-17-8 Prospecto Mupaten Crema Vaginal 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: 2017.09.04 11:41:08 -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: 2017.09.04 11:41:09 -03'00'



## INFORMACIÓN PARA LA PACIENTE

**MUPATEN®  
ISOCONAZOL  
CREMA VAGINAL**

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ITALIANA

**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 cualesquiera posibles efectos secundarios que no se mencionen en este prospecto.

### Contenido de este prospecto

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

Mupaten, crema vaginal 1%.

La sustancia activa es nitrato de isoconazol.

### 1. ¿QUÉ ES MUPATEN CREMA VAGINAL Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

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

Mupaten crema vaginal se utiliza para infecciones por hongos de la vagina.

**BAYER S.A.**  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
JOSE LUIS ROLE  
DIRECTOR TÉCNICO  
MATRICULA PROFESIONAL 11344  
Mupaten crema - CCDS 04

**BAYER S.A.**  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
SILVIA PERIZIO  
APODERADA

IF-2017-19003625-APN-DERM#ANMAT  
Pág. 8 de 14



## 2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE USAR MUPATEN CREMA VAGINAL?

No utilice Mupaten crema vaginal si usted es hipersensible (alérgica) al nitrato de isoconazol o a cualquier otro ingrediente de **Mupaten crema vaginal** (vea "Contenido de Mupaten crema vaginal").

### Advertencias y precauciones

**Hable con su médico, farmacéutico o enfermero(a) antes de usar Mupaten crema vaginal. Al usar Mupaten crema vaginal 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 crema vaginal 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 crema vaginal

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 crema vaginal 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.

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
JOSE LUIS ROLE  
DIRECTOR TÉCNICO  
MATRICULA PROFESIONAL 21878  
Mupaten crema - CCDS 04

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
SILVIA FABRIZIO  
IF-2017-19003625-APP-DERM#ANMAT  
Pág. 9 de 14



### **Embarazo, lactancia, fertilidad**

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 nacimiento (efectos teratogénicos) en seres humanos.

Si usted está embarazada, utilice el aplicador desechable con precaución y exclusivamente de la manera que haya sido prescrita por su médico.

#### **Lactancia**

Se desconoce si el ingrediente activo de Mupaten crema vaginal 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 crema vaginal.

### **Capacidad de conducir y usar maquinaria**

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

### **Mupaten crema vaginal contiene**

Polietilenglicol estearato de sorbitan, estearato de sorbitano, alcohol cetosteárico, vaselina blanca, vaselina líquida espesa, agua desmineralizada c.s.p.

### **3. ¿CÓMO USAR MUPATEN CREMA VAGINAL?**

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 aplicadores desechables que se anexan se utilizan para introducir la crema 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.

**BAYER S.A.**  
RICARDO GUTIERREZ 3852  
JOSE LUIS ROLE  
DIRECTOR TÉCNICO  
MATRICULA PROFESIONAL 11343

**BAYER S.A.**  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
SILVIA FABRIZIO  
ROBERADA



Si usted está embarazada, utilice el aplicador desechable con precaución y sólo de la manera que haya sido prescrita por su médico.

Las siguientes son las instrucciones generales para usar el aplicador desechable:

En primer lugar, retire la tapa al tubo y enrosque el aplicador.

Retraiga el émbolo hasta donde lo permita el tope trasero.

Llene el aplicador apretando el tubo.

Retire el aplicador del tubo y vuelve a colocar la tapa del tubo.

Introduzca el aplicador lleno a profundidad en la vagina y aplique presión al émbolo hasta vaciar el aplicador por completo.

La crema es administrada una vez al día en 7 días consecutivos.

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

#### **Uso en niñas y adolescentes**

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

#### **Si usa más Mupaten crema vaginal del que debería**

Si se aplica demasiado Mupaten crema vaginal en una sola ocasión, o bien, si traga accidentalmente Mupaten crema vaginal, 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 crema vaginal**

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).

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3852  
JOSE LUIS ROLO  
DIRECTOR TECNICO  
MATRICULA PROFESIONAL 11343  
Mupaten crema - CCDS 04

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3852  
SILVIA FABRIZIO  
IF-2017-19003625-APN-ANMAT  
Pág. 11 de 14



#### 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

**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 CREMA VAGINAL?

Conservar a temperaturas inferiores a 30°C.

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

#### 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

##### Contenido de Mupaten crema vaginal

La sustancia activa es nitrato de isoconazol.

1 g de crema vaginal de Mupaten contiene 10 mg (1%) de nitrato de isoconazol.

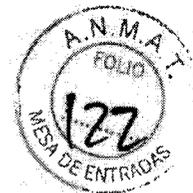
Los demás ingredientes de Mupaten crema vaginal son los siguientes: polietilenglicol estearato de sorbitan, estearato de sorbitano, alcohol cetosteárico, vaselina blanca, vaselina líquida espesa, agua desmineralizada c.s.p.

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

Mupaten crema - CCDS 04

**BAYER S.A.**  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
SILVIA FABRIZIO  
APODERADA

IF-2017-19003625-APN-DERM#ANMAT  
Pág. 12 de 14



**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.

Fabricado por:

Bayer Healthcare Manufacturing SRL, Via E Schering 21 – 20090 Segrate – (MI) Italia

Importado y Comercializado por:

Bayer S.A.,

Ricardo Gutiérrez 3652, (B1605EHD), Munro, Prov. de Bs. As., Argentina.

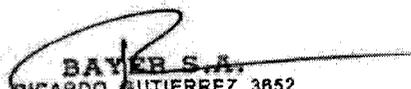
Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

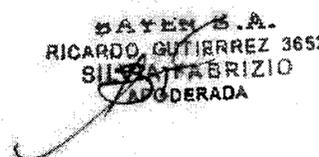
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 36.721

Fecha de última revisión:

CCPI 04

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

  
BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
SILVANA FABRIZIO  
APODERADA

Mupaten crema - CCDS 04

IF-2017-19003625-APN-DERM#ANMAT  
Pág. 13 de 14



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-19003625-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 4 de Septiembre de 2017

**Referencia:** 131-17-8 Inf Paciente Mupaten Crema Vaginal 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: 2017.09.04 11:40:51 -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: 2017.09.04 11:40:52 -03'00'