

MUPAX® NASAL

MUPIROCINA

Ungüento nasal al 2%

Venta bajo receta

Industria Argentina

Fórmula:

Cada 100 g 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:

Antibacteriano tópico.

Indicaciones:

MUPAX® NASAL está indicado para la eliminación de la contaminación nasal debida a *Staphylococcus*, incluyendo *Staphylococcus aureus* resistente a Meticilina.

Acción farmacológica:

La Mupirocina es bacteriostático a bajas concentraciones y bactericida a altas concentraciones. Este agente se une en forma específica y reversible a la isoleucina transferasa ARN sintetasa bacteriana, inhibiendo la síntesis de ARN y proteínas en la bacteria. La síntesis de ADN y la formación de la pared celular son afectadas en menor grado.

Después de aplicaciones únicas o repetidas de 0,2 g del ungüento nasal tres veces por día durante tres días a 5 pacientes adultos sanos, no se observó evidencia de absorción sistémica.

El régimen de dosificación utilizado en este estudio fue sólo a los fines de obtener la caracterización farmacocinética del producto.

En este estudio, las concentraciones de mupirocina en orina y de ácido mónico en orina y suero estuvieron por debajo del límite de detección, hasta pasadas las 72 horas de la aplicación. El límite de detección del método de valoración utilizado es de 50 ng/ml de mupirocina en orina, 75 mg/ml de ácido mónico en orina y 10 ng/ml de ácido mónico en suero. Basados en el límite de detección de la valoración del ácido mónico en la orina, se puede extrapolar que un promedio de 3,3% (rango: 1,2 - 5,1) de la dosis aplicada puede ser sistémicamente absorbida a través de la mucosa nasal de adultos.

Información obtenida de un estudio farmacocinético realizado en neonatos y bebés prematuros indica que, contrariamente a lo observado en adultos, existe una significativa absorción sistémica después de la administración intranasal del ungüento nasal en esta población. No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en niños menores de 12 años, por lo que la seguridad en este grupo etario no ha sido establecida. La absorción sistémica de Mupirocina a través de la

piel intacta es mínima. Se estudió la absorción sistémica de la Mupirocina luego de la aplicación de la crema tres veces por día, durante 5 días, en varias lesiones cutáneas (de más de 10 cm de largo o 100 cm² de área) en 16 adultos (de 29 a 60 años de edad) y 10 niños (de 3 a 12 años de edad). Se observó cierta absorción sistémica, evidenciada por la detección de ácido mónico en la orina resultante de la metabolización de la Mupirocina. Los datos obtenidos indicaron una mayor absorción percutánea en los niños (90% de los pacientes), en comparación con los adultos (44% de los pacientes). Sin embargo, las concentraciones urinarias observadas en los niños (0,07 a 1,3 µg/ml - 1 niño presentó un nivel no detectable) se encuentran dentro del rango observado (0,08 a 10,03 µg/ml - 9 adultos presentaron un nivel no detectable) en la población adulta. En general, el grado de absorción percutánea tras la dosificación múltiple parece ser mínimo en adultos y niños. Toda cantidad de Mupirocina que alcanza la circulación sistémica es metabolizada rápidamente, principalmente a ácido mónico inactivo, que es eliminado por excreción renal.

Microbiología:

La Mupirocina es un antibiótico producido mediante fermentación por la *Pseudomona fluorescens*. Es activo contra una amplia variedad de bacterias gram-positivas, incluyendo *Staphylococcus aureus* resistentes a la metilicina (SARM). También es activo contra ciertas bacterias gram-negativas. La Mupirocina inhibe la síntesis de proteínas bacterianas al unirse de manera reversible y específicamente a la isoleucil-ARNt-sintetasa bacteriana. Debido a su modo de acción único, la Mupirocina no muestra resistencia cruzada in vitro con otros antibióticos. Raramente se produce resistencia a la Mupirocina. No obstante cuando ésta ocurre parece deberse a una modificación de la isoleucil-ARNt-sintetasa. Se ha registrado un alto nivel de resistencia mediada por plásmidos (CIM > 1024 g/ml) en algunas cepas de *S. aureus* y estafilococos coagulasa negativos.

La Mupirocina es bactericida en las concentraciones alcanzadas mediante la aplicación tópica. Sin embargo, la concentración bactericida mínima (CBM) contra patógenos relevantes es generalmente 8 a 30 veces más elevada que la concentración inhibitoria mínima (CIM). Además, la Mupirocina presenta una alta afinidad por las proteínas (>97%) y no se ha determinado el efecto de las secreciones de las heridas sobre las CIMs de Mupirocina. La Mupirocina ha demostrado ser activa contra la mayoría de las cepas de *Staphylococcus aureus* y *Streptococcus pyogenes*, tanto in vitro como en estudios clínicos. Se dispone de los siguientes datos in vitro, pero se desconoce su importancia clínica: la Mupirocina es activa contra la mayoría de las cepas de *Staphylococcus epidermidis* y *Staphylococcus saprophyticus*.

Posología y forma de administración:

Adultos y niños: **MUPAX® NASAL** debe ser aplicado en la parte anterior de los orificios de la nariz, 2 a 3 veces por día, del siguiente modo:

Distribuir una pequeña cantidad de ungüento, del tamaño de una cabeza de fósforo, en el dedo meñique. Aplicar el ungüento en el interior del orificio de la nariz. Repetir la acción para el otro orificio.

Cerrar las fosas nasales presionando a ambos lados de la nariz en forma simultánea. Esto hace que el ungüento se disperse a través de los orificios.

Un hisopo puede ser utilizado para aplicar el ungüento cuidadosamente a niños pequeños o a pacientes debilitados.

Normalmente la contaminación nasal debería eliminarse dentro de los 5-7 días de iniciado el tratamiento.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la Mupirocina.

Advertencias:

Evitar el contacto con los ojos. En caso de presentarse sensibilización o irritación local severa con el uso del ungüento nasal, debe discontinuarse e implementarse una terapia alternativa adecuada para la infección.

Precauciones:

Si aparece irritación, sensibilización o prurito el tratamiento deberá ser discontinuado. Como con otros antibacterianos, el uso prolongado puede producir sobrecrecimiento de organismos no susceptibles, incluyendo hongos.

.Carcinogénesis, mutagénesis, fertilidad:

No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en humanos. Estudios realizados en ratas y conejos que recibieron dosis 100 veces superiores a la recomendada para humanos, en forma oral, subcutánea e intramuscular, no han mostrado que la Mupirocina cause daño en la fertilidad o efectos adversos en el feto.

. Embarazo:

Categoría B. No hay estudios bien controlados en mujeres embarazadas. Debido a que los estudios en animales no siempre son predictivos de la respuesta en humanos, esta droga será usada durante el embarazo solo en casos donde el médico determine que el beneficio supera al riesgo para el feto.

. Lactancia:

Se desconoce si la Mupirocina es excretada por la leche humana. Por lo tanto no es aconsejable recomendar su uso en mujeres que se encuentren en el período de lactancia.

. Uso pediátrico:

La seguridad y efectividad de **MUPAX® NASAL** no ha sido establecida en menores de 12 años.

. Interacciones:

El efecto de la administración concomitante de **MUPAX®**

NASAL con otros productos intranasales no ha sido estudiada.

Efectos adversos:

En estudios clínicos realizados sobre 2340 pacientes adultos (210 pacientes en estudios realizados en EEUU y el resto en otros países), menos del 1% suspendieron el tratamiento debido a los efectos adversos.

Los efectos adversos más frecuentemente referidos en los estudios realizados en otros países, fueron: rinitis (1%), alteraciones en el gusto (0,8%), faringitis (0,5%).

Sobredosificación: Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría "Ricardo Gutiérrez":
(011) 4962-6666 / 2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

El tratamiento es esencialmente sintomático y de soporte.

Presentación:

Pomos conteniendo: 5 g.

Conservación:

Mantener lejos del calor y la luz solar directa.
Conservar a una temperatura entre 15 y 30 °C

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada
por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 48.440.



Dr. LAZAR y Cía. S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sársfield 5855
B1606 ARI Carapachay
Directora Técnica:
Daniela A. Casas,
Farm. y Bioq.

Fecha última revisión del prospecto: 26/11/2002

36831/2
P217