

PROYECTO DE PROSPECTO

MUPAX®

MUPIROCINA 2%

Crema

Ungüento dérmico

Ungüento nasal

Venta bajo receta - Industria Argentina

Fórmula:

Cada 100 g de crema contiene: Mupirocina cálcica (equivalente a 2,000 g de Mupirocina: 2,150 g); Goma Xanthan: 0,215 g; Vaselina líquida: 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.

Cada 100 g de ungüento dérmico contiene: Mupirocina 2,00 g; Polietilenglicol 400 66,00 g; Polietilenglicol 3350 32,00 g

Cada 100 g de ungüento nasal 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

Crema y ungüento dérmico MUPAX® está indicado para el tratamiento tópico de infecciones cutáneas superficiales causadas por microorganismos sensibles, tales como: – Impétigo. – Foliculitis. – Forunculosis. – Ectima. – Dermatitis atópica, dermatitis eccematosa y dermatitis de contacto sobreinfectadas. – Lesiones traumáticas infectadas de extensión limitada.

MUPAX® ungüento nasal está indicado para la erradicación de estafilococos, incluyendo Staphylococcus aureus resistente a meticilina (SARM), en portadores nasales.

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Dr. LAZAR y Cia. S.A.
Química e Industria!


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA


ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

RE-2026-15947210-APN-DTD#JGM

La mupirocina es un antibiótico obtenido por fermentación de *Pseudomonas fluorescens*. Actúa inhibiendo de forma específica y reversible la enzima isoleucil-tRNA sintetasa bacteriana, impidiendo la incorporación de isoleucina a la cadena proteica en formación y bloqueando la síntesis de proteínas bacterianas.

A concentraciones mínimas inhibitorias, la mupirocina ejerce un efecto bacteriostático, mientras que a concentraciones más elevadas, alcanzadas tras la aplicación tópica, presenta actividad bactericida.

Debido a su mecanismo de acción único, la mupirocina no presenta resistencia cruzada con otros antibióticos disponibles.

FARMACOCINÉTICA

La mupirocina prácticamente no se absorbe a través de la piel humana intacta. Puede producirse una absorción sistémica mínima cuando se aplica sobre piel dañada, heridas abiertas o mucosas. En caso de absorción, la mupirocina se metaboliza rápidamente a ácido mónico, metabolito inactivo, que se excreta principalmente por vía renal.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Crema y ungüento dérmico: Una aplicación sobre la zona afectada de 2 a 3 veces por día, durante un período máximo de 5 a 10 días, dependiendo de la respuesta clínica. La zona a tratar debe lavarse y secarse cuidadosamente antes de la aplicación. En caso necesario, puede cubrirse la zona tratada con un vendaje oclusivo o una gasa.

Si no se observa mejoría clínica tras 3 a 5 días de tratamiento, se debe reconsiderar el diagnóstico y/o el tratamiento.

Ungüento nasal: Aplicar una pequeña cantidad del ungüento, aproximadamente del tamaño de la cabeza de una cerilla, en cada fosa nasal, 2 a 3 veces al día. Tras la aplicación, presionar suavemente las paredes nasales entre sí varias veces para distribuir la pomada en la mucosa nasal.

La erradicación de los estafilococos en portadores nasales suele lograrse tras 5 a 7 días de tratamiento.

Pacientes con insuficiencia renal: Debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal (ver Advertencias).

Pacientes de edad avanzada: No suele ser necesario ajustar la dosis salvo que exista insuficiencia renal moderada o grave.

Dr. LAZAR y Cia. S.A.
Química e Industria!


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA


ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

RE-2026-15947210-APN-DTD#JGM

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a la mupirocina o a alguno de los excipientes de la formulación.

ADVERTENCIAS

Crema y ungüento dérmico: Este medicamento es exclusivamente para uso cutáneo. No debe emplearse por vía oftálmica ni intranasal. Evitar el contacto con los ojos; en caso de contacto accidental, lavar abundantemente con agua.

Insuficiencia renal:

El ungüento dérmico contiene polietilenglicol, el cual puede absorberse a través de piel dañada o heridas abiertas y eliminarse por vía renal. En pacientes con insuficiencia renal moderada o grave, utilizar con precaución y evitar la aplicación sobre superficies extensas o zonas con riesgo de absorción sistémica.

Ungüento nasal: Este medicamento es exclusivamente para uso intranasal. No aplicar por vía oftálmica ni sobre la piel.

Para todas las presentaciones: Si se produce irritación, sensibilización o reacción alérgica local grave, el tratamiento debe interrumpirse, retirarse el producto y establecerse un tratamiento alternativo adecuado. Como con otros antibacterianos, el uso prolongado puede dar lugar al crecimiento excesivo de microorganismos no sensibles, incluidos hongos.

Se han notificado casos de colitis pseudomembranosa asociada al uso de antibióticos. Aunque es poco probable tras la aplicación tópica, ante la aparición de diarrea persistente o significativa se debe suspender el tratamiento y evaluar al paciente.

PRECAUCIONES

Utilizar únicamente durante el tiempo indicado. No asociar con otras preparaciones tópicas en la misma zona sin indicación médica.

CARCINOGENÉISIS, MUTAGÉNESIS Y FERTILIDAD

No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en humanos. Los estudios realizados en animales no han demostrado efectos sobre la fertilidad ni evidencia de genotoxicidad o carcinogenicidad clínicamente relevante.

EMBARAZO

Los estudios en animales no han demostrado efectos teratogénicos. No obstante, dado que no existen estudios adecuados en mujeres embarazadas, MUPAX® sólo debe utilizarse durante el embarazo cuando el beneficio potencial para la madre justifique el posible riesgo para el feto.

Dr. LAZAR y Cia. S.A.
Química e Industria


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA


ELENA RUT ZIFFER
APROBADA

RE-2026-15947210-APN-DTD#JGM

LACTANCIA

Se desconoce si la mupirocina se excreta en la leche humana. El uso durante la lactancia debe basarse en una evaluación beneficio/riesgo. En caso de aplicación sobre el pezón, se recomienda lavar cuidadosamente la zona antes de la lactancia.

USO PEDIÁTRICO

La seguridad y eficacia han sido establecidas en población pediátrica cuando se utiliza según las indicaciones y pautas recomendadas.

EFFECTOS ADVERSOS

Ocasionalmente pueden presentarse reacciones adversas.

Las frecuencias se definen como: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$), incluyendo casos aislados.

Frecuentes; Sensación de ardor localizada en el área de aplicación.

Poco frecuentes: Picor, eritema, escozor y sequedad localizados en el área de aplicación. Reacciones de sensibilización cutánea.

Muy raras: Reacciones alérgicas sistémicas, incluyendo anafilaxia, erupción generalizada, urticaria y angioedema.

En el caso del ungüento nasal, pueden producirse reacciones locales de la mucosa nasal.

SOBREDOSIFICACIÓN

La toxicidad de la mupirocina es muy baja y la experiencia en sobredosis es limitada. Ante una eventual sobredosificación o ingestión accidental, instaurar tratamiento sintomático y de soporte. En caso de grandes cantidades, especialmente en pacientes con insuficiencia renal, se recomienda monitorizar la función renal.

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

Presentación:

Ungüento dérmico: Pomos conteniendo 7,5 g, 10 g, 15 g, 20 g, 30 g, 40 g, 50 g, 60 g, y 100 g.

Crema: Pomos conteniendo 10 g, 15 g, 20 g, 30 g, 40 g, 50 g, 60 g, y 100 g.

Ungüento Nasal: Pomos conteniendo 3 g, 5 g, 10g, 15 g, 20 g, 30 g, 40 g, 50 g, 60 g, y 100 g.

Conservación:

Mantener lejos del calor y la luz solar directa.

Conservar a una temperatura entre 15 y 30 °C.

Dr. LAZAR y Cia. S.A.
Química e Industria!


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA


ELENA RUT ZIFFER
APPROBADA

RE-2026-15947210-APN-DTD#JGM

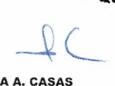
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

Dr. Lazar y Cía. S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sarsfield 5853/5855
B1605EPI Munro, Pcia. de Buenos Aires
Directora Técnica:
Daniela A. Casas, Farm. y Bioq.

Fecha última revisión del prospecto:

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial



DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA



DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

RE-2026-15947210-APN-DTD#JGM



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2026-02214889- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.