

PROYECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE

MUPAX® H
HIDROCORTISONA 1%
MUPIROCINA 2%
Venta bajo receta
Crema dérmica
Industria Argentina

Fórmula

Cada 100 g contiene:

Mupirocina (como Mupirocina cálcica).....	2,000 g
Hidrocortisona.....	1,000 g
Goma Xanthan.....	0,215 g
Propilenglicol.....	4,000 g
Cetomacrogol 1000.....	6,000 g
Alcohol estearílico.....	3,500 g
Alcohol cetílico.....	3,500 g
2-Fenoxietanol.....	0,500 g
Alcohol bencílico.....	1,000 g
Vaselina líquida.....	46,729 g
Agua purificada c.s.p.	100,000 g

Acción Terapéutica

Antibiótico y corticoide para uso tópico (ATC: D07CA01)

Indicaciones

Infecciones primarias (tales como impétigo, foliculitis y forunculosis) producidas por cepas sensibles de *Staphylococcus aureus* y *Streptococcus pyogenes*, cuando el componente inflamatorio haga recomendable el uso simultáneo de un corticoide tópico. Infecciones secundarias sobre dermatosis que responden a los corticoides (tales como dermatitis atópica, dermatitis eczematosa y dermatitis de contacto) producidas por cepas sensibles de *Staphylococcus aureus* y *Streptococcus pyogenes*, siempre que su extensión sea limitada. Lesiones traumáticas infectadas por gérmenes sensibles.

Acción farmacológica

La Mupirocina es un antibiótico obtenido a partir de la fermentación de *Pseudomona fluorescens*, activo in vitro contra una amplia variedad de gérmenes gram-positivos, incluyendo el *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina. También es activo contra ciertas bacterias gram-negativas. La Mupirocina bloquea la síntesis proteica bacteriana mediante la unión reversible y específica a la isoleucil-ARNt-sintetasa de las bacterias. Debido a su mecanismo de acción único, no presenta resistencia cruzada in vitro con otros antibióticos. El desarrollo de resistencia es raro. No obstante, cuando ésta ocurre, parece deberse a una modificación de la isoleucil-ARNt-sintetasa. Se ha informado un alto grado de resistencia mediada por plásmidos en (CIM > 1024 mcg/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 suele ser ocho a treinta veces mayor que la concentración inhibitoria mínima (CIM). Además, la Mupirocina presenta una elevada unión a 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 en los estudios in vitro como en los estudios clínicos. La Mupirocina es activa in vitro contra la mayoría de las cepas de *Staphylococcus epidermidis* y *Staphylococcus saprophyticus*, pero se desconoce la significación clínica de este hallazgo. La Hidrocortisona es un corticoesteroide de baja potencia, con propiedades antiinflamatoria, antipruriginosa y vasoconstrictora. Existe correlación entre la potencia vasoconstrictora de los corticosteroides y su eficacia terapéutica. Inhiben la migración de neutrófilos y macrófagos al foco inflamatorio y se ha postulado que actúan como inhibidores universales del metabolismo del ácido araquidónico, que es el sustrato común para las dos vías metabólicas oxidativas (ciclooxigenasa y lipooxigenasa) que producen diversos autacoides con un papel destacado en la inflamación: prostaglandinas, prostaciclina y tromboxano por una vía e hidroxiácidos y leucotrienos por otra.

Farmacocinética

La absorción sistémica de Mupirocina a través de la piel humana intacta es mínima. Luego de la aplicación de una crema de Mupirocina 2% durante 5 días, en lesiones cutáneas en niños y adultos, se ha informado cierta absorción sistémica, evidenciada por la detección de ácido mónico en la orina, resultante del metabolismo de la Mupirocina. Los datos obtenidos indicaron una mayor absorción percutánea en los niños que en los adultos, aunque las concentraciones urinarias observadas en los niños se encontraban dentro del rango observado en la población adulta. En general, el grado de absorción percutánea tras la dosificación múltiple parece ser mínimo en niños y adultos. La Mupirocina que alcanza la circulación sistémica es metabolizada rápidamente, principalmente a ácido mónico inactivo, que es eliminado por excreción renal. La absorción percutánea de los corticoides tópicos está determinada por muchos factores incluyendo el vehículo, la integridad de la barrera epidérmica y el uso de curas oclusivas. Los corticoides tópicos pueden ser absorbidos por la piel intacta. La inflamación de la piel y otros factores aumentan la absorción percutánea. Las curas oclusivas aumentan considerablemente la absorción percutánea. Una vez absorbidos a través de la piel siguen una farmacocinética similar a los corticoides administrados por vía sistémica. Se unen a proteínas plasmáticas, son metabolizados principalmente en el hígado y luego excretados por el riñón. Algunos corticoides tópicos y sus metabolitos también son excretados en la bilis.

Posología y forma de administración

Adultos y niños mayores de 12 años:

Aplicar una pequeña cantidad de **MUPAX® H** en la superficie afectada, tres veces al día, durante 10 días. Los pacientes que no presenten mejoría dentro de los 3 a 5 días de tratamiento deben consultar al médico.

Contraindicaciones

MUPAX® H está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. Infecciones virales, inmunosupresión, tuberculosis activa, enfermedad de Cushing.

Precauciones y advertencias

MUPAX® H no está formulado para aplicarlo sobre las mucosas. Evitar el contacto con los ojos. Como sucede con otros productos antibacterianos, el uso prolongado puede causar crecimiento excesivo de microorganismos no susceptibles, incluyendo hongos. En caso de presentarse sensibilización o irritación local severa, interrumpir el uso de **MUPAX® H** e implementar un tratamiento alternativo adecuado de la infección. La absorción sistémica de los corticoides tópicos puede producir supresión reversible del eje hipotálamo-pituitario-adrenal (HPA), síndrome de Cushing, hiperglucemia y glucosuria. Las condiciones que aumentan la absorción percutánea incluyen el uso de corticosteroides de potencia alta, el uso en grandes extensiones, el uso prolongado, la cura oclusiva, la aplicación

en piel irritada, heridas abiertas y exulceraciones. Por lo tanto, los pacientes en esas circunstancias deberán ser evaluados periódicamente. Si se observara supresión del eje HPA, deberá discontinuarse la terapia, reducir la frecuencia de aplicación, o sustituir el corticoide por uno de menor potencia. Los niños pueden absorber proporcionalmente mayores cantidades de corticoides y, por lo tanto, son más susceptibles a toxicidad sistémica. Si se desarrolla irritación, el corticoide deberá ser discontinuado y administrarse la terapia adecuada.

Embarazo: los corticoides son generalmente teratogénicos en animales de laboratorio cuando son administrados en forma sistémica en dosis bajas. No existen estudios controlados con la asociación de Mupirocina e Hidrocortisona en mujeres embarazadas. Por tal motivo, **MUPAX® H** solo debería utilizarse durante el embarazo con suma precaución y cuando resulte estrictamente necesario, evitando el uso de cantidades grandes o durante periodos prolongados.

Lactancia: se desconoce si la Mupirocina es excretada en la leche humana. Tampoco se conoce si la administración tópica de corticoides puede ser absorbida en cantidades suficientes para ser detectables a nivel de la leche. Por tal motivo, se recomienda precaución al administrar **MUPAX® H** a mujeres que se encuentran amamantando.

Uso pediátrico: la eficacia y seguridad de la Mupirocina en la forma crema 2% ha sido establecida en niños y adolescentes de 3 meses a 16 años de edad. Los niños son más susceptibles que los adultos a la supresión del eje HPA y al síndrome de Cushing con el uso de corticoides tópicos, debido a mayor superficie cutánea en relación al peso corporal. Por lo tanto, el uso de **MUPAX® H** en niños deberá ser instituido durante el menor tiempo posible y limitado a la menor cantidad posible compatible con el efecto terapéutico buscado.

Uso en geriatría: los estudios clínicos no han demostrado diferencias en cuanto a eficacia y seguridad de la Mupirocina y la Hidrocortisona en los ancianos respecto de los individuos más jóvenes.

Interacciones medicamentosas: no aplicar simultáneamente en la misma zona que otras preparaciones tópicas. Los corticoides pueden interferir las pruebas de función adrenal evaluada mediante la estimulación con corticotrofina (ACTH) o por la determinación de cortisol en plasma, así como la función del eje HPA. Ambas pueden disminuir si se ha producido absorción significativa del medicamento, sobre todo en niños. Las concentraciones de glucosa en sangre y orina pueden estar elevadas debido a la actividad hiperglucémica intrínseca de los corticoides.

Reacciones adversas

Mupirocina: las reacciones adversas más frecuentemente observadas (>1%) en los estudios clínicos han sido: náuseas, cefalea, erupción cutánea, ardor en el sitio de aplicación y prurito. Más raramente: dolor abdominal, celulitis, dermatitis, mareo, infección secundaria en heridas, estomatitis ulcerativa, sangrado por eczema, dolor por eczema, urticaria y sequedad de la piel. **Hidrocortisona:** los efectos locales que pueden aparecer son signos de infección o de irritación que requieren atención médica, retirar el medicamento y aplicar la terapia adecuada. Su uso prolongado puede ocasionar acné o seborrea, hipertriosis, pecas, atrofia cutánea, adelgazamiento de la piel o foliculitis. Los efectos sistémicos son más frecuentes con el uso de vendajes oclusivos, en niños o en personas con insuficiencia hepática. Debido a que se produce cierta absorción sistémica, su uso prolongado o en grandes superficies puede dar lugar a la supresión del eje HPA. En tal caso, reducir la frecuencia de aplicación o suprimir la medicación. La recuperación es rápida y completa tras la supresión del fármaco. También pueden presentarse reacciones alérgicas debidas a la Hidrocortisona.

Sobredosificación

Existen antecedentes de dosis de 252 mg de Mupirocina en infusión intravenosa y de dosis orales únicas de 500 mg bien toleradas en adultos sanos. El uso de corticoides en grandes



cantidades o durante tiempo prolongado puede dar lugar a efectos sistémicos. No existe información acerca de sobredosis de **MUPAX® H**.

En caso de ingestión accidental se recomienda observación, control de los posibles efectos sistémicos del corticoide y tratamiento sintomático y de soporte.

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

Forma de conservación:

Mantener en lugar seco a una temperatura inferior a 30 °C.

Presentación:

Envases conteniendo 15 y 20 gramos.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

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 prospecto:/....../....