

Dalcitrin[®]

Mupirocina
2% Ungüento



FÓRMULA: Cada 100 g contiene:
Mupirocina 2 g, Polietilenglicol 400 25,0 g, Polietilenglicol 400 73,0 g.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Tópica dermatológica .

INDICACIONES: Tratamiento de infecciones superficiales de la piel causada por microorganismos sensibles a la Mupirocina.

POSOLOGÍA: Adultos, niños mayores de 2 años: aplicar en el área lesionada tres (3) veces al día por 10 días.

MODO DE USO: Uso dermatológico, mediante la aplicación de una pequeña cantidad del ungüento sobre la zona afectada. La zona a tratar debe lavarse y secarse cuidadosamente antes la administración.

ADVERTENCIAS: No cubrir el área aplicada con el medicamento. No aplicar en heridas profundas. Mupirocina debe administrarse exclusivamente mediante uso cutáneo, debiéndose evitar el contacto con los ojos y las mucosas. En caso de contacto con los ojos, éstos se deben lavar cuidadosamente con agua hasta eliminar los residuos del ungüento. Mupirocina contiene polietilenglicol (macrogol), motivo por el que debe administrarse con precaución a pacientes con insuficiencia renal o a pacientes de edad avanzada, en los que la presencia de insuficiencia renal y la posibilidad de absorción sistémica de polietilenglicol a través de la piel dañada podrían empeorar la función renal. En el caso de que se produjera sensibilización o irritación local grave durante el empleo de este medicamento, el tratamiento debe interrumpirse y el resto del producto eliminarse, instaurándose un tratamiento alternativo apropiado para la infección. El uso prolongado de este medicamento puede dar un lugar a la selección de microorganismos resistentes.

PRECAUCIONES: Ver advertencias.

EMBARAZO: No se dispone de datos adecuados sobre el uso de mupirocina en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no muestran efectos perjudiciales directos o indirectos sobre el embarazo, desarrollo embrionario, parto o desarrollo postnatal. Este medicamento debería prescribirse con precaución a mujeres embarazadas. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia ni durante la lactancia a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable.

LACTANCIA: No se dispone información suficiente sobre la excreción de mupirocina en la leche materna. Dado a que no se puede descartar la exposición del lactante a este antibiótico, especialmente cuando el riesgo de absorción sistémica sea mayor, el uso de mupirocina debe basarse en la relación beneficio/riesgo tanto para la madre como para el lactante. Si se usa para tratar grietas en el pezón, éste debe lavarse bien antes de amamantar. No se administre durante la lactancia a menos que el médico lo indique.

REACCIONES ADVERSAS: Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en: - Muy frecuentes ($\geq 1/10$), Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$), Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), Muy raras ($< 1/10.000$), Frecuencia no conocida (notificadas durante el uso post-comercialización y en datos de laboratorio) Trastorno de la piel y tejido subcutáneo: Frecuente: Sensación de quemazón localizada en el área de aplicación. Poco frecuentes: Prurito, eritema, escozor y sequedad localizados en el área de aplicación. Reacciones de hipersensibilidad cutánea. Trastorno del sistema inmunológico: Muy raras: Reacciones alérgicas sistémicas. Trastornos generales y

TIRO

Dalcitrin[®]
Mupirocina
2% Ungüento



alteraciones en el lugar de administración: Frecuentes: cefalea.
Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversas asociada al uso del producto al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel",) a través de la página web www.inhrr.gob.ve".

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS: No se han realizados estudios de interacción con otros medicamentos. Sin embargo, no se recomienda el uso simultáneo con otras preparaciones de uso cutáneo.

SOBRE DOSIS: Signos y síntomas: La toxicidad de la mupirocina es muy baja. Se dispone de información limitada sobre casos de sobredosis con mupirocina. Tratamiento: En caso de ingestión accidental se debe administrar tratamiento sintomático. Si la ingesta fue de grandes cantidades del ungüento, se debe monitorizar estrechamente la función renal en pacientes con insuficiencia renal debido a los efectos adversos del polietilenglicol.

CONSERVACIÓN: Consérvese a temperatura inferior a 30 °C, en lugar fresco y seco.

PRESENTACIÓN: Estuche conteniendo Tubo con 15 g y 30 g, E.F. 42.913/22.

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: Dra. María Alcira Rivero Prieto.

Producto de Especialidades DOLLDER, C.A.
RIF.: J-00117472-9, Caracas - República Bolivariana de Venezuela.
Para mayor información comunicarse con la Dirección Médica de Especialidades Dollder, C.A.
Teléfonos: (0212) 400.54.00 ó al 0800 DOLLDER / 0800 3655337. www.dollder.net

23833-1

RETIRO

FECHA: 23 - 11 - 2020 CORRECCIÓN: 01 - 12 - 2022
TAMAÑO: 125 (ancho) x 145 (alto) mm
COLOR: Negro