



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

PRESIDERM 2 % Ungüento

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada 100 g contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
MUPIROCINA	2,0 g		

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Ungüento

4. DATOS CLÍNICOS:

• CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Tratamiento de infecciones superficiales de la piel causada por microorganismos sensibles al mupirocin.

4.2 Posologías Aprobadas:

Adulto y niños mayores de 2 años: Aplicar en el área lesionada 3 veces al día por 10 días.

a. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

b. Dosis Máxima Aprobada:

c. En caso de insuficiencia renal:

d. En caso de insuficiencia hepática:

4.3 Vía de Administración:

Tópico

• RESTRICCIONES DE USO

4.4 Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmulas

4.5 Advertencias:

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. De ser imprescindible su uso, suspéndase temporalmente la lactancia mientras dure el tratamiento.

a. Precauciones de empleo:

No cubrir el área aplicada con el medicamento. No aplicar en heridas profundas.

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

4.6 Interacción con otros medicamentos:

4.7 Otras interacciones:

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

4.9 Embarazo:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia a menos que a criterio



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

médico el balance riesgo/beneficio sea favorable.

4.10 Lactancia:

No se administre durante la lactancia a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable.

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

4.12 Reacciones Adversas:

Local: Prurito, erupción, ardor, rash cutáneo. Otras: Cefalea.

4.13 Sobredosis:

Tratamiento:

a. Tratamiento Adultos:

b. Tratamiento Niños:

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Antibióticos para uso tópico

Código ATC: D06AX09

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Polietilenglicol 400

Polietilenglicol 3350



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

6.2 Incompatibilidades:

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

24 meses

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

No se precisan precauciones especiales de conservación.

6.5 Sistema Envase Cierre:

Tubo colapsible de Aluminio con cubierta interna de laca epoxifenólica dorada y tapa de polietileno a roca de color blanco en estuche de cartón.

a. Medida Dispensadora:

N/A

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

N/A

6.6 Presentaciones Aprobadas:

Tubo contentivo de 15,20 y 30 g

a. Muestras Medicas Aprobadas:

Tubo contentivo de 5 y 10 g

6.7 Conservación:

Conservese a temperatura inferior a 30°C y a Humedad relativa 70 % HR

6.8 Tipo de Dispensación:

CON Prescripción Facultativa

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

Scandinavia Pharma, L.T.D.A, Calle 106 N° 20-45 Bogotá. Colombia;telf.(00571) 6296560

8. REPRESENTANTE:

Laboratorios Klinos C.A 2da avenida de Campo Alegre. Torre Credival. Mezanina. Campo Algre. Municipio Chacao. Edo. Miranda,Telef. 7007693. fax. 7007718.

9. FABRICANTE:

Arbofarma S.A, Carretera 43 B N° 18-50 Bogotá. Colombia;(00571) 3681108



**Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

10. FABRICANTE ENVASADOR:

Arbofarma S.A, Carretera 43 B N° 18-50 Bogotá. Colombia;(00571) 3681108

11. PROPIETARIO:

Scandinavia Pharma, L.T.D.A, Calle 106 N° 20-45 Bogotá. Colombia;telf.(00571) 6296560

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

E.F. 36.047

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

30 de Marzo de 2007

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO: