



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **5730**

BUENOS AIRES, 08 AGO 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-017076-13-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para el producto ALFACORT / HIDROCORTISONA, forma farmacéutica y concentración: UNGÜENTO ESTÉRIL, HIDROCORTISONA 350 mg/100 g, autorizado por el Certificado Nº 29.686.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº: 5904/96, 2349/97 y Circular Nº 4/13.

Que a fojas 44 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y 1271/13.

MBA



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **5730**

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 32 a 37, e información para el paciente de fojas 38 a 43, desglosando de fojas 32 a 33 y 38 a 39, para la Especialidad Medicinal denominada UNGÜENTO ESTÉRIL, HIDROCORTISONA 350 mg/100 g, propiedad de la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., anulando los anteriores.

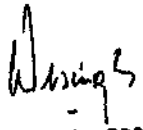
ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 29.686 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

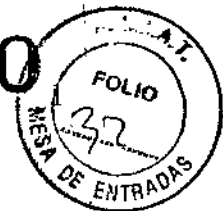
Expediente Nº 1-0047-0000-017076-13-8

DISPOSICIÓN Nº

nc *mea*

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

5730



PROYECTO DE PROSPECTO

**ALFACORT  
HIDROCORTISONA**

UNGÜENTO ESTÉRIL

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

**FÓRMULA:**

Cada 100gramos contiene:

Hidrocortisona acetato 350mg

Excipientes: lanolina modificada, vaselina líquida y vaselina sólida c.s.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:**

Antiinflamatorio. Corticosteroide.

Código ACT: S01BA02

**INDICACIONES:**

Eczema palpebral. Blefaritis.

Alivio de las manifestaciones alérgicas o alérgico – inflamatorias no infecciosas del segmento anterior del ojo.

**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:**

La Hidrocortisona tiene propiedades antialérgicas, antiexudativas y antiproliferativas que inhiben la respuesta inflamatoria.

Los corticosteroides suprimen la respuesta inflamatoria inducida por diversos agentes de naturaleza mecánica, química o inmunológica. Previenen o suprimen el enrojecimiento, edema, molestia a la presión, exudación, infiltración celular, dilatación capilar, proliferación fibroblástica, acumulación de colágeno y cicatrización tardía. Se desconoce el mecanismo de acción exacto de los glucocorticoides a nivel ocular, pero podría deberse a una inhibición de la síntesis de prostaglandinas y leucotrienos a causa de la inhibición de la síntesis de fosfolipasa A2, enzima que libera los ácidos grasos poliinsaturados que actúan como precursores de estas citoquinas proinflamatorias.

Tratamientos a largo plazo: los corticoides pueden elevar la presión intraocular.

**FARMACOCINÉTICA:**

Se absorbe en el humor acuoso, córnea, iris, coroides, cuerpo ciliar y retina.

Aunque se produce absorción sistémica, únicamente esta puede llegar a ser clínicamente significativa únicamente con el empleo de dosis muy elevadas o durante tratamientos prolongados en niños.

**POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN :**

Colocar una pequeña porción en el párpado del ojo afectado mediante el pico inyector del pomo. Masajear suavemente sobre el párpado cerrado.

**Dosis recomendada:**

Aplicar 3 a 4 veces en el día.

**CONTRAINDICACIONES:**

Contraindicado en caso de glaucoma y en hipersensibilidad a los corticoides o a cualquiera de los componentes de la formulación.

Los corticoides están contraindicados en afecciones fúngicas y en tuberculosis ocular.

En caso de afecciones virales sólo usar según criterio médico.

*Meg*

*[Firma]*  
LAB. PABLO CASSARA S.R.L.  
GISELDA A. de BLANCO  
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA  
M. P. 6142 CI N° 3.920.362



5730

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**

Pueden aparecer infecciones oculares secundarias.

El uso prolongado de terapia con corticoides puede causar aumento de la presión intraocular en ciertos pacientes.

En afecciones que provoquen adelgazamiento de la córnea, los corticoides pueden inducir a perforación.

El uso de corticoides en el tratamiento del herpes simple del estroma requiere gran precaución.

***Embarazo y lactancia:***

No se ha establecido la seguridad de su uso y se desconoce si se excreta en la leche materna. Consulte a su médico antes de utilizar este medicamento durante el embarazo o lactancia.

***Interacciones medicamentosas:***

No se conocen interacciones con otros medicamentos.

***Conducción y uso de máquinas:***

No se espera que provoque somnolencia o disminuya su capacidad de atención.

**REACCIONES ADVERSAS:**

Raramente puede provocar sensación de quemadura o picazón.

El uso prolongado puede conducir a la aparición de glaucoma, disminución de la agudeza visual y defectos de campo o a formación de catarata subcapsular posterior.

Se pueden exacerbar infecciones virales o micóticas de la córnea.

**SOBREDOSIFICACIÓN:**

Ante esta eventualidad comunicarse con un hospital o unidad de toxicología, por ejemplo:

**Hospital Ricardo Gutiérrez: (011) 4 962-6666/2247**

**Hospital Alejandro Posadas (011) 4 658-7777**

**PRESENTACIÓN:** Pomo conteniendo 5 gramos.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

Conservar a temperatura ambiente, preferentemente entre 15 y 30°C en su envase original. No congelar.

**Mantener alejado del alcance de los niños.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.


Certificado N°: 29.686

Directora Técnica: María Luz Cassará, Farmacéutica.

Laboratorio Pablo Cassará S.R.L.  
Carhué 1096 (1408) Buenos Aires -Argentina

Fecha de actualización del Prospecto: / /

1/14

  
LAB/PABLO CASSARA S.R.L.  
GISELDA A. de BLANCO  
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA  
M. P. 6142 CI Nº 3.920.362



**Proyecto de Prospecto: INFORMACION PARA EL PACIENTE**

**ALFACORT  
HIDROCORTISONA  
UNGÜENTO ESTÉRIL**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.**

- ✓ Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- ✓ Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- ✓ Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas aunque tengan los mismos síntomas ya que puede perjudicarles.
- ✓ Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aparece cualquier efecto no deseado no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

**Contenido del prospecto:**

1. Qué es ALFACORT y para qué se utiliza
2. Antes de usar este medicamento
3. Uso apropiado de ALFACORT
4. Efectos indeseables
5. Precauciones a tomar durante el tiempo que se utiliza el medicamento
6. Presentaciones
7. Modo de conservación y almacenamiento

**1. Qué es ALFACORT y para que se utiliza**

Es un medicamento de uso tópico que contiene hidrocortisona, corticosteroide que alivia la picazón y reduce la inflamación.

Se utiliza para tratar enfermedades alérgicas e inflamatorias que afectan a la conjuntiva (membrana que recubre los párpados), córnea (estructura transparente que forma parte del ojo), y al segmento anterior del ojo.

**2. ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO**

**No use este medicamento si:**

- Es alérgico (hipersensible) a la hidrocortisona o a cualquiera de los demás componentes del producto.
- En afecciones causadas por hongos
- Tiene Tuberculosis
- Sufre de Glaucoma

**Antes de iniciar el tratamiento con este medicamento, informe a su médico si:**

- Está utilizando otro medicamento aunque sea de Venta Libre.
- Padece una afección viral.

**Alfacort / Hidrocortisona** está indicada para el alivio temporal de la picazón, alergias e inflamación.

**Uso de otros medicamentos**

*MCA*

5730<sup>2</sup>



No se conocen interacciones de Alfacort con otros medicamentos. Sin embargo, no debe utilizarse simultáneamente con otros preparados en la misma zona, salvo prescripción médica.

***Embarazo y Lactancia***

No se ha establecido la seguridad de su uso. Consulte a su médico antes de utilizar este medicamento durante el embarazo o lactancia.

***Conducción y uso de máquinas***

No se espera que provoque somnolencia o disminuya su capacidad de atención.

**3. USO APROPIADO DE ALFACORT**

Colocar una pequeña porción en el párpado del ojo afectado mediante el pico inyector del pomo.

Masajear suavemente sobre el párpado cerrado.

***Dosis recomendada:***

Aplicar 3 a 4 veces en el día.

**4. EFECTOS INDESEABLES:**

Raramente puede provocar sensación de quemadura o picazón.

El uso prolongado puede conducir a la aparición de glaucoma, disminución de la agudeza visual y defectos de campo o a formación de catarata subcapsular posterior.

Se pueden exacerbar infecciones virales o micóticas de la córnea.

**5. PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA EL MEDICAMENTO**

El uso prolongado puede causar aumento de la presión intraocular en algunos pacientes. En caso de duda, consulte a un oftalmólogo.

**6. PRESENTACIONES:** Pomo conteniendo 5 gramos.

**7. MODO DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

Conservar a temperatura ambiente, preferentemente entre 15 y 30°C en su envase original. No congelar.

**Mantener alejado del alcance de los niños.**

*“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:*

*<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>  
o llamar a ANMAT responde 0880-333-1234”*

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°: 29.686

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.  
Carhué 1096  
C1408CVB - Ciudad de Buenos Aires

DIRECTORA TÉCNICA  
MARÍA LUZ CASSARÁ  
FARMACÉUTICA

Fecha de actualización del Prospecto: / /

MA

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.  
GISELA A. de BLANCO  
FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA  
M. P. 6142 CI Nº 3.920.362