



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

DISPOSICIÓN N° **8338**

BUENOS AIRES, 11 DIC 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012243-14-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de información para el paciente para el producto MELASMAX / HIDROQUINONA – TRETINOINA - DEXAMETASONA, forma farmacéutica y concentración: CREMA, HIDROQUINONA 3 g/100 g – TRETINOINA 100 mg/100 g – DEXAMETASONA 260 mg/100 g, autorizado por el Certificado N° 35.427.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96, 2349/97 y Circular N° 4/13.

Que a fojas 32 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y 1886/14.

M



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

DISPOSICIÓN N° **8338**

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de información para el paciente de fojas 3 a 17, desglosando de fojas 3 a 7, para la Especialidad Medicinal denominada MELASMAX / HIDROQUINONA - TRETINOINA - DEXAMETASONA, forma farmacéutica y concentración: CREMA, HIDROQUINONA 3 g/100 g - TRETINOINA 100 mg/100 g - DEXAMETASONA 260 mg/100 g, propiedad de la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A., anulando los anteriores.

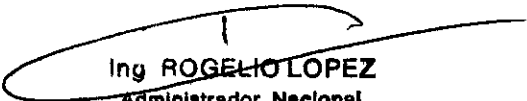
ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.427 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

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

Expediente N° 1-0047-0000-012243-14-4

DISPOSICIÓN N° **8338**

2


Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

M /

INFORMACION PARA EL PACIENTE

**MELASMAX
HIDROQUINONA 3% - TRETINOINA 0.1% - DEXAMETASONA 0.2%**

**Crema
Vía de administración tópica**

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

COMPOSICION

Cada 100 g de crema contiene:

Principios activos: Hidroquinona 3 g; Tretinoína 100 mg; Dexametasona 21 fosfato disódico 260 mg.

Excipientes: Emulgade 1000 NI, Alcohol cetosteárilico, Bisulfito de sodio, Metilparabeno, Propilparabeno, Edetato disódico, Butilhidroxitolueno, Agua purificada.

- Lea atentamente las instrucciones de esta hoja de información antes de comenzar a utilizar este medicamento y cada vez que usted renueve su receta porque contiene información importante para usted. Puede haber nueva información.
- Si usted tiene dudas, pregúntele a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento ha sido prescripto para usted para su problema médico actual. No se lo entregue ni lo recomiende a otras personas porque puede ser peligroso para ellos aún cuando tengan síntomas iguales a los suyos.
- Si alguno de los efectos adversos que manifiesta es serio o si observa cualquier efecto que no esté listado en este prospecto, por favor, comuníquesele a su médico.
- No repita el tratamiento sin indicación de su médico.
- Esta información no reemplaza la conversación con su médico sobre su condición médica o su tratamiento.
- No use este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.
- Guarde este folleto porque puede necesitar leerlo nuevamente.
- Verifique que este medicamento corresponde exactamente al indicado por su médico.
- Sepa qué medicamentos está tomando. Tenga una lista de ellos para mostrarle a su médico y farmacéutico cuando usted necesite un medicamento nuevo.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
SANDRA C. RIMONDO
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. N.º 12.720 - C.U. 12.565.954

Se aconseja utilizar jabones y champúes suaves.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
SANDRA C. RIMONDO
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. N.º 12.720 - C.U. 12.565.954

- Evite utilizar perfumes, agua de colonia, tónicos, lociones para antes o después de afeitarse y, en general, todo producto con alcohol o perfumado, ya que pueden provocar irritación

USO DE OTROS MEDICAMENTOS

No olvide mencionarle a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos incluyendo medicamentos adquiridos sin receta médica.

- La utilización simultánea de este medicamento con peróxidos (como por ejemplo, agua oxigenada, peróxido de benzoilo, etc) puede producir una coloración temporal de la piel que se elimina interrumpiendo el uso de uno de estos medicamentos y lavando la zona de aplicación con un jabón suave.
- Se debe evitar el uso de este medicamento cuando se están recibiendo otras drogas fotosensibilizantes (tiazidas, tetraciclinas, fluoroquinolonas, fenotiazinas, sulfonamidas, etc).
- Debe tener cuidado con el uso simultáneo de otras preparaciones locales, especialmente exfoliantes.
- Si se está utilizando algún queratolítico o exfoliante, se recomienda esperar que desaparezca la irritación antes de comenzar el tratamiento con este producto.

No se debe usar conjuntamente con:

- Limpiadores, abrasivos y jabones medicinales.
- Preparaciones antiacnéicas que contengan agentes exfoliantes como el peróxido de benzoilo (salvo indicación médica), resorcinol, ácido salicílico o azufre.
- Preparaciones tópicas que contengan alcohol, como lociones postafeitado.
- Astringentes, perfumes o cremas de afeitarse.
- Otros derivados de la vitamina A.
- Cosméticos y maquillajes.
- Minoxidil tópico.

CUANDO NO SE DEBE USAR ESTE MEDICAMENTO

No use este medicamento en los siguientes casos:

- Hipersensibilidad a la hidroquinona, tretinoína, dexametasona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- En casos de eccema, rosácea, quemaduras solares, micosis, virosis y lesiones infecciosas u otras enfermedades de la piel.
- MELASMAX está contraindicada en el tratamiento de las hiperpigmentaciones químicas como la ocronosis (pigmentación profunda de la piel) y la degeneración coloidal tanto de origen profesional como cosmético.
- No usar este medicamento sobre zonas afectadas por procesos inflamatorios, piel irritada, heridas abiertas ni exulceraciones (úlceras superficiales de la piel).
- En personas que tienen piel sensible, pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad. Para prevenir esto se aconseja aplicar una pequeña cantidad del producto en la parte interna del antebrazo durante por lo menos 24 horas. Si se produce una fuerte irritación, se debe descartar la utilización de este producto.
- No se debe usar este medicamento durante el embarazo y la lactancia ni en niños menores de 16 años.

M

CÓMO USAR ESTE MEDICAMENTO:

- MELASMAX es un medicamento de uso exclusivamente sobre la piel o sea, es de uso externo.
- Use este medicamento exactamente como se lo indicó su médico. No lo use en cantidades mayores, con una mayor frecuencia o por un tiempo más prolongado que el recomendado por su médico. Siga todas las instrucciones que le indicaron.
- Al iniciar el tratamiento puede presentarse una aparente exacerbación del cuadro.
- La respuesta al tratamiento no es evidente hasta después de 6 a 8 semanas de tratamiento.
- Cuando se logró el efecto buscado, su médico puede indicarle una menor frecuencia de aplicación.
- Generalmente se recomienda aplicar una capa fina de la crema, únicamente sobre pequeñas superficies hiperpigmentadas, dos veces por día: una por la mañana y otra por la noche.
- En ningún caso debe usarse este medicamento durante más de 6 meses.
- Su médico le indicará la duración del tratamiento. No suspenda el tratamiento antes de lo indicado, ya que no conseguirá los efectos deseados.
- No use este medicamento después de la fecha de vencimiento que se indica en el estuche y en el pomo.

QUE EFECTOS SECUNDARIOS PODRIA PROVOCAR ESTE MEDICAMENTO

Al igual que todos los medicamentos, MELASMAX puede producir efectos adversos aunque no todas las personas los sufran.

Si el medicamento se utiliza en la forma recomendada es sumamente rara la aparición de efectos colaterales sistémicos.

Si nota efectos colaterales graves, deje de usar MELASMAX y acuda inmediatamente a su médico o al servicio de urgencias del hospital más cercano.

Ocasionalmente puede producir efectos locales como fenómenos de irritación caracterizados por eritema (enrojecimiento), ardor y, menos frecuentemente, sensibilización cutánea. Estos fenómenos desaparecen cuando se espacian las aplicaciones.

La aplicación excesiva puede causar eritema severo, peeling (descamación) o molestias.

Los individuos de piel sensible pueden presentar ampollas, edema (inflamación por acumulación de líquido) o costras.

Si estas manifestaciones no desaparecen en el término de una semana, debe suspenderse el tratamiento.

Si se utilizara en tratamientos muy prolongados, podría presentar una reacción de hiperpigmentación cutánea. Raramente, en tratamientos prolongados (más de 6 meses), se ha observado ocronosis (pigmentación profunda de la piel), principalmente en individuos de raza negra.

En casos aislados se ha observado leucodermia (decoloración de la piel). No se han descripto efectos adversos sistémicos.

Generalmente no se producen efectos adversos debido al uso local de corticosteroides de baja potencia como la dexametasona pero se aumenta la posibilidad de su aparición cuando hay inflamación o ante ciertas enfermedades de la piel. En caso de observarse la aparición de reacciones adversas, debe suspenderse el

tratamiento y consultar a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta hoja de información.

QUE HACER SI USA UNA SOBREDOSIS

Debido a su uso externo, no es probable que se produzcan cuadros de intoxicación. Un empleo exagerado produce una reacción desfavorable pero no mejora el resultado del tratamiento.

Los corticoides (dexametasona) aplicados tópicamente pueden ser absorbidos en cantidad suficiente para producir efectos sistémicos en algunos pacientes.

En caso de ingestión accidental pueden producirse manifestaciones serias de toxicidad sistémica con temblor, convulsiones y anemia hemolítica.

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.

COMO ALMACENAR O DESECHAR ESTE MEDICAMENTO

Mantenga este producto en su envase original (pomo), perfectamente cerrado después de cada aplicación, protegido de la luz y fuera del alcance y la vista de los niños.

Almacénelo en lugar fresco, preferentemente entre 15°C y 25°C, al abrigo de la luz.

Deseche todos los medicamentos vencidos o que ya no necesite.

La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica en el envase.

CONTENIDO DEL ENVASE

Envase conteniendo 1 pomo con 10 g de crema.

- 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 0800-333-1234.**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 35.427.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Avda. La Plata 2552.

Director Técnico: Farm. Sandra Carina Rismondo

Buenos Aires- República Argentina.

Fecha de última revisión:/...../.....

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
SANDRA C. RISMONDO
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. N° 12.720 - C.I. 12.565.954

M