



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-39337152-APN-DGA#

---

VISTO el Expediente EX-2020-39337152-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE SA solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente y nueva indicación para la Especialidad Medicinal denominada EFITUM / EFINACONAZOL, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION TOPICA / EFINACONAZOL 100 mg / g; aprobada por Certificado N° 58081.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma MONTE VERDE SA propietaria de la Especialidad Medicinal denominada EFITUM / EFINACONAZOL, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION TOPICA / EFINACONAZOL 100 mg / g; el nuevo proyecto de rótulo obrante en el documento IF-2020-42976086-APN-DERM#ANMAT e IF-2020-42976257-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-42976722-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2020-42976598-APN-DERM#ANMAT; y la Nueva Indicación: “EFITUM es un antimicótico azolico indicado para el tratamiento tópico de la onicomycosis de las uñas de los pies debido a Trichophyton rubrum y Trichophyton mentagrophytes, en adultos y niños a partir de los 6 años de edad”.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58081, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente EX-2020-39337152-APN-DGA#ANMAT

Js

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.07.22 12:05:12 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.22 12:05:15 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

**EFITUM®**  
**EFINACONAZOL 100 mg/g**  
**Solución tópica**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

**PRESENTACIÓN:** Frasco aplicador de 4 ml.

**FÓRMULA:**

*Cada 1 g de solución contiene:*

Efinaconazol      100,00 mg

Excipientes: Ciclometicona, C 12-15 alquil-lactato, Adipato de diisopropilo, Butilhidroxitolueno, Ácido cítrico anhidro, EDTA disódico, Agua purificada y Etanol, c.s.

**POSOLOGÍA:**

Ver prospecto interno.

**CONSERVACIÓN:**

Almacenar entre 15° C y 30° C.

**FECHA DE VENCIMIENTO:**

**NÚMERO DE LOTE:**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL  
MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN.**

**CERTIFICADO N°: 58.081**

**PRODUCTO DE: MONTE VERDE S.A.**

Ruta Nacional N° 40 s/n° esquina Calle 8, Departamento de Pocito,  
Provincia de San Juan, República Argentina.

**ELABORADO EN:** Coronel Méndez N° 438/440, Wilde, Partido de Avellaneda, Provincia de Buenos Aires, República Argentina.

**DIRECTORA TÉCNICA:** Marina L. Manzur, Farmacéutica.

**NOTA:** Igual texto se utilizará para la presentación del envase conteniendo un frasco aplicador de 8 ml.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-39337152 ROT SEC

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.06 10:20:13 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.06 10:20:14 -03:00

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

**EFITUM®**  
**EFINACONAZOL 100 mg/g**  
**Solución tópica**

**FECHA DE VENCIMIENTO:**

**NÚMERO DE LOTE:**

**LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.**



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-39337152 ROT PRIM

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.06 10:21:50 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.06 10:21:50 -03:00

## INFORMACIÓN PARA PACIENTE

### **EFITUM® EFINACONAZOL 100 mg/g Solución tópica**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de tomar 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 se le ha recetado a usted personalmente y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

#### **Contenido del prospecto:**

- 1- ¿Qué es EFITUM y para qué se utiliza?
- 2- Antes de usar EFITUM.
- 3- ¿Cómo utilizar EFITUM.
- 4- Posibles eventos adversos.
- 5- Conservación del envase.
- 6- Información adicional.

#### **1- ¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE UTILIZA EFITUM?**

EFITUM contiene efinaconazol.

El efinaconazol es un medicamento que se utiliza localmente para tratar las infecciones causadas por ciertos hongos (*Trichophyton species*) en las uñas de los pies en adultos y niños a partir de los 6 años de edad.

#### **2- ANTES DE USAR EFITUM:**

##### **No debe utilizar EFITUM si:**

- Tiene alergia al efinaconazol o a cualquiera de los componentes de este medicamento.

##### **Tenga especial cuidado con EFITUM si:**

- Tiene alguna otra infección en la piel o en la/s uña/s.
- Tiene infección por el VIH, diabetes no controlada, otras infecciones o historia o signos de inmunosupresión (por ejemplo, usted contrae infecciones con facilidad).



- Está embarazada o planea quedar embarazada. No se sabe si EFITUM puede causarle daño al bebé por nacer.
- Está amamantando o planea amamantar. No se sabe si EFITUM pasa a la leche materna.

**Tenga en cuenta que:**

- **EFITUM se debe utilizar exclusivamente en las uñas de los pies y la piel que las rodea.** No debe usar EFITUM en la boca, los ojos y los genitales. Evite el contacto con los ojos, la boca, la nariz y las heridas abiertas. En caso de contacto accidental debe enjuagar con abundante agua y si presenta síntomas debe consultar a su médico.
- No se sabe si EFITUM es seguro y eficaz en los niños menores de 6 años.
- Debe informarle a su médico todos los medicamentos que tome, incluso los medicamentos de venta con receta y los de venta libre, vitaminas y suplementos herbales o naturales.
- La formulación de EFITUM es inflamable, por lo que debe evitar aproximarse al calor y al fuego durante la aplicación de EFITUM en las uñas de los pies.
- Debe evitar hacerse pedicura, usar esmalte para uñas o productos cosméticos para las uñas durante el tratamiento con EFITUM.

### **3- ¿CÓMO UTILIZAR EFITUM?**

Use EFITUM exactamente como se lo indique su profesional de la salud.

Para ayudar a curar su infección por completo, es importante que usted siga usando EFITUM durante el período de tratamiento determinado por su médico, incluso si sus síntomas empiezan a desaparecer. Detener el tratamiento con EFITUM demasiado pronto puede causar que la infección se reinicie.

Las uñas de los pies deben estar limpias y secas antes de aplicar EFITUM. Espere al menos 10 minutos después de la ducha, el baño o el lavado antes de aplicarse EFITUM.

Aplique EFITUM sobre las uñas de los pies afectadas 1 vez al día (preferentemente antes de acostarse), todos los días.

El tratamiento con EFITUM debe realizarse durante 48 semanas.

Antes de su aplicación no se necesita la eliminación de tejido muerto, dañado o infectado.

Corte las uñas de los pies cada cuatro semanas y siempre deseche los recortes. Asegúrese de cortar las uñas de los pies no afectados antes de cortar las uñas de los pies afectados. Para evitar la posibilidad de propagar la infección, no comparta el cortador de uñas con los demás. Asegúrese de limpiar el cortador de uñas después de cada uso.

Después de aplicar, toda la uña y la piel circundante debe brillar brevemente con una capa de la solución. Deje que el área tratada se seque antes de cubrirla con ropa de cama u otra ropa.

### **Como se aplica EFITUM:**

**Paso 1:** Antes de aplicar EFITUM en la uña del pie afectada, desenrosque la tapa del frasco aplicador.

**Paso 2:** Apunte el frasco aplicador hacia abajo y presione ligeramente las paredes del mismo hasta lograr que la punta del aplicador quede húmeda. No presione más de lo necesario, esto podría provocar el derrame y la pérdida del producto. Aplicar EFITUM en la uña del pie afectada.

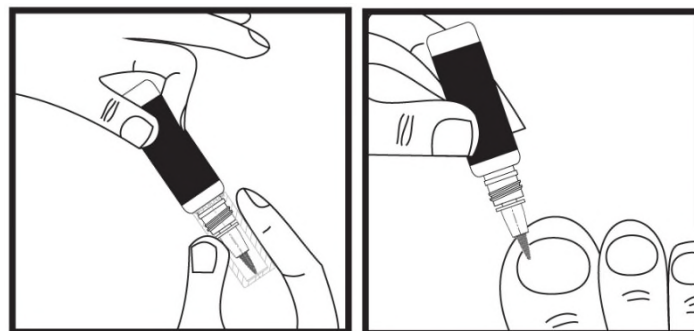


Figura 1

Figura 2

**Paso 3:** Para la uña del dedo gordo del pie, aplicar dos veces.

**Paso 4:** Con el aplicador esparza EFITUM por toda la uña del pie, incluso en la cutícula, los pliegues de la piel que rodea a la uña del pie, y debajo de la uña.

**Paso 5:** Repita los pasos 2 a 4 para aplicar EFITUM en cada una de las uñas de los pies afectadas.

**Paso 6:** Deje que EFITUM se seque por completo.

**Paso 7:** Después de aplicar EFITUM en las uñas de los pies afectadas, vuelva a enroscar la tapa del frasco aplicador. Ajuste bien.

**Paso 8:** Lávese bien las manos con agua y jabón después de aplicar EFITUM.

**Si olvidó aplicar EFITUM:**

Trate de no olvidarse ninguna de las dosis. Si olvida una dosis de EFITUM, aplíquela tan pronto como sea posible. Sin embargo, si ya es casi la hora de su próxima dosis, omita la dosis olvidada y vuelva a su régimen de dosificación normal de una vez al día. No duplique la dosis y nunca compense la dosis olvidada.

**Si aplicó EFITUM en exceso o fue ingerido accidentalmente:**

En esas circunstancias y aunque no presente síntomas:

**ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:**

**HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ**

TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

**HOSPITAL A. POSADAS**

TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

**CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA DE LA PLATA**

TELÉFONO: (0221) 451-5555

**4- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:**

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

EFITUM puede causar irritación en el lugar tratado. Los efectos secundarios más comunes son: uña encarnada, enrojecimiento, picazón, inflamación, sensación de ardor o pinchazos, ampollas y/o dolor en el sitio de aplicación.

Infórmele a su médico y/o farmacéutico si tiene algún efecto secundario molesto o que no desaparezca.

**Si considera que alguno de los eventos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en esta información informe a su médico o farmacéutico.**

#### **5- CONSERVACIÓN DEL ENVASE:**

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el día del mes que se indica.

Guarde EFITUM entre 15° C y 30° C. No congele EFITUM.

Mantenga el frasco aplicador bien cerrado.

EFITUM es inflamable. Manténgalo alejado del calor y el fuego.

**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**

#### **6- INFORMACIÓN ADICIONAL:**

##### ***Fórmula:***

##### ***Cada 1 g de solución contiene:***

Efinaconazol        100,00 mg

Excipientes: Ciclometicona, C 12-15 alquil-lactato, Adipato de diisopropilo, Butilhidroxitolueno, Ácido cítrico anhidro, EDTA disódico, Agua purificada, Etanol, c.s.

##### ***Presentaciones:***

Envase conteniendo un frasco aplicador de 4 ml.

Envase conteniendo un frasco aplicador de 8 ml.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL  
MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION.**

**CERTIFICADO N°: 58.081**

**LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.**

**DOMICILIO:** Ruta Nacional N° 40 s/n° esquina Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

**ELABORADO EN:** Coronel Méndez N° 438/440, Wilde, Partido de Avellaneda, Provincia de Buenos Aires, República Argentina.

**DIRECTORA TÉCNICA:** Marina L. Manzur, Farmacéutica

**Fecha de última revisión: 04/06/2020**



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-39337152 INF PAC

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.06 10:22:42 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.06 10:21:30 -03:00

## PROYECTO DE PROSPECTO

### **EFITUM®** **EFINACONAZOL 100 mg/g** **Solución tópica**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

#### **FÓRMULA:**

*Cada 1 g de solución contiene:*

Efinaconazol      100,00 mg

Excipientes: Ciclometicona, C 12-15 alquil-lactato, Adipato de diisopropilo, Butilhidroxitolueno, Ácido cítrico anhidro, EDTA disódico, Agua purificada, Etanol, c.s.

#### **ACCIÓN TERAPÉUTICA:**

Antimicótico para uso tópico, derivado azólico

Clasificación ATC: D01AC

#### **INDICACIONES:**

EFITUM es un antimicótico azólico indicado para el tratamiento tópico de la onicomiosis de las uñas de los pies debido a *Trichophyton rubrum* y *Trichophyton mentagrophytes*, en adultos y niños a partir de los 6 años de edad.

#### **CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES:**

##### ***Acción farmacológica:***

El efinaconazol es un antimicótico azólico que inhibe a la enzima lanosterol 14 $\alpha$ -desmetilasa fúngica, que participa en la biosíntesis del ergosterol, un componente de las membranas celulares fúngicas. La acumulación de esteroides 14 $\alpha$ -metilo y la posterior pérdida de ergosterol en la pared celular de los hongos, pueden ser responsables de la actividad fungistática y fungicida de efinaconazol.

Efinaconazol demostró *in vitro* que se adsorbe sustancialmente a la queratina, pero la unión a la misma es débil. La baja afinidad a la queratina

del efinaconazol sería responsable de una mayor disponibilidad de droga libre en el sitio de infección de las uñas.

***Actividad in vitro e in vivo:***

Se ha demostrado que el efinaconazol es activo contra cepas de los siguientes microorganismos, tanto *in vitro* como en infecciones clínicas. El efinaconazol presenta concentraciones inhibitorias mínimas (CIM) *in vitro* de 0,06 µg/ml o menos contra la mayoría (≥ 90 %) de las cepas de los siguientes microorganismos:

- *Trichophyton rubrum*
- *Trichophyton mentagrophytes*

***Mecanismo de resistencia:***

Se estudió el desarrollo de resistencia al efinaconazol *in vitro* contra *T. mentagrophytes*, *T. rubrum* y *C. albicans*. El pasaje en serie de cultivos fúngicos en presencia de concentraciones inhibitorias de efinaconazol inferiores a las necesarias para inhibir el crecimiento, aumentó la CIM hasta 4 veces. Se desconoce la significación clínica de estos resultados *in vitro*.

***Farmacocinética:***

La administración de efinaconazol por vía tópica genera bajas concentraciones sistémicas de efinaconazol.

La absorción sistémica del efinaconazol fue determinada en sujetos adultos con onicomiosis grave, tras la aplicación diaria durante 28 días en las 10 uñas de los pies y en 0,5 cm de la piel adyacente. Se determinó la concentración plasmática del efinaconazol en múltiples puntos cronológicos durante períodos de 24 horas los días 1, 14 y 28. La C<sub>máx</sub> plasmática media el día 28 fue de 0,67 ± 0,37 ng/ml y el AUC medio fue de 12,15 ± 6,91 ng\*h/ml. El perfil de la concentración plasmática en función del tiempo en estado de equilibrio fue, en general, estable durante un intervalo de dosificación de 24 horas. La vida media plasmática del efinaconazol tras aplicaciones diarias en las 10 uñas de los pies durante 7 días fue de 29,9 horas.

*In vitro*, la unión de efinaconazol a proteínas plasmáticas es alta, 95,8 % - 96,5 %. Debido a los bajos niveles sistémicos, no se espera que dicha unión sea clínicamente relevante.

Efinaconazol se metaboliza extensamente a través de procesos de óxido-reducción, con el potencial de glucuronidación metabólica adicional.



Los metabolitos de efinaconazol se excretan en la orina y bilis/heces.

***Pacientes pediátricos:***

La farmacocinética se evaluó en sujetos pediátricos de 12 a <17 años de edad con onicomiosis moderada a grave después de la aplicación de efinaconazol una vez al día a las 10 uñas de los pies durante 28 días.

Las concentraciones plasmáticas de efinaconazol en sujetos pediátricos fueron relativamente planas durante un intervalo de dosificación de 24 horas. La media de la  $C_{max}$  plasmática  $\pm$  DE y el  $AUC_{0-24}$  para efinaconazol en el día 28 fueron  $0.55 \pm 0.38$  ng/ml y  $11.4 \pm 7.68$  h • ng/ml, respectivamente.

**POSOLOGÍA, DOSIFICACIÓN Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:**

Se debe aplicar EFITUM sobre la/s uña/s de los pies afectada/s una vez al día (preferentemente antes de ir a dormir) durante 48 semanas, utilizando el frasco aplicador. La/s uña/s deben estar limpia/s y seca/s, pero no es necesario realizar un desbridamiento de la uña previo a su aplicación.

***Como se aplica EFITUM:***

**Paso 1:** Antes de aplicar EFITUM en la uña del pie afectada, desenrosque la tapa del frasco aplicador.

**Paso 2:** Apunte el frasco aplicador hacia abajo y presione ligeramente las paredes del mismo hasta lograr que la punta del aplicador quede húmeda. No presione más de lo necesario, esto podría provocar el derrame y la pérdida del producto. Aplicar EFITUM en la uña del pie afectada.

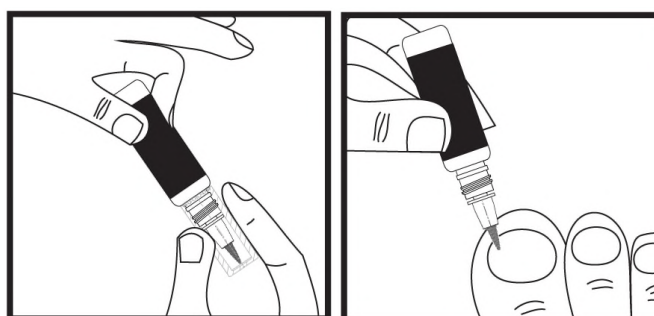


Figura 1

Figura 2

**Paso 3:** Para la uña del dedo gordo del pie, aplicar dos veces.

**Paso 4:** Con el aplicador esparza EFITUM por toda la uña del pie, incluso en la cutícula, los pliegues de la piel que rodea a la uña del pie, y debajo de la uña.

**Paso 5:** Repita los pasos 2 a 4 para aplicar EFITUM en cada una de las uñas de los pies afectadas.

**Paso 6:** Deje que EFITUM se seque por completo.

**Paso 7:** Después de aplicar EFITUM en las uñas de los pies afectadas, vuelva a enroscar la tapa del frasco aplicador. Ajuste bien.

**Paso 8:** Lávese bien las manos con agua y jabón después de aplicar EFITUM.

Al aplicar EFITUM, debe asegurarse de que queden completamente cubiertos la uña, los pliegues, el lecho, el hiponiquio y la superficie de la placa ungueal.

Una vez aplicado el producto, se debe permitir que se seque completamente antes de tocar las áreas tratadas con ropa de cama, calcetines u otra ropa.

No se requiere la eliminación de EFITUM aplicado previamente ya que no hay acumulación con la aplicación diaria.

Los pacientes deben cortar su/s uña/s cada cuatro semanas y los recortes deben ser desechados. Las uñas de los pies no afectadas se deben cortar antes de la/s afectada/s.

La curación completa puede verse algunos meses después de que se logra la curación micológica. Esto se relaciona con el tiempo requerido para el crecimiento de la uña sana.

#### **CONTRAINDICACIONES:**

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de sus excipientes.

#### **ADVERTENCIAS:**

**Efinaconazol es solo para uso tópico y no es apto para uso oral, oftálmico o sobre genitales externos.**

Si se produjera una reacción que sugiera sensibilidad o irritación severa con el uso de efinaconazol, debe interrumpirse el tratamiento e implementarse una terapia adecuada, según lo recomendado por el profesional de la salud.

Efinaconazol es inflamable, por lo tanto, se debe mantener lejos del calor o las llamas.

## **PRECAUCIONES:**

### ***Generales:***

La seguridad y eficacia de efinaconazol no se han estudiado en pacientes con historia y/o signos clínicos de: inmunosupresión, infección por VIH, diabetes no controlada, mujeres embarazadas, mujeres que dan de mamar, ni en pacientes con otra infección en las uñas (excepto Cándida), infección en las uñas extendida a la matriz, alteración lateral de la uña solamente y tinea pedis plantar severa (mocasín).

No se ha evaluado el uso concomitante de otro tratamiento antimicótico con efinaconazol.

No se ha establecido la seguridad y eficacia del uso diario de efinaconazol durante más de 48 semanas.

### ***Interacciones medicamentosas:***

Los estudios *in vitro* demostraron que efinaconazol, en concentraciones terapéuticas, no inhibe ni induce las enzimas del citocromo P450 (CYP450). Por lo tanto, es poco probable que efinaconazol afecte a la farmacocinética de los sustratos de las principales isoenzimas CYP450 a través de mecanismos de inhibición o inducción.

### ***Embarazo:***

No se realizaron estudios adecuados ni bien controlados con efinaconazol en mujeres embarazadas. Efinaconazol debe utilizarse durante el embarazo únicamente si el posible beneficio justifica el potencial riesgo para el feto.

### ***Lactancia:***

Se desconoce si el efinaconazol se excreta en la leche humana. Después de la administración subcutánea de dosis reiteradas, se detectó efinaconazol en la leche de las ratas en período de lactancia.

Como muchos fármacos se excretan en la leche materna, se debe tener precaución cuando se administre efinaconazol a madres en período de lactancia.

***Uso pediátrico (<18 años):***

La seguridad y la eficacia de efinaconazol se establecieron en pacientes de 6 años y mayores.

No se ha establecido la seguridad y eficacia de efinaconazol en pacientes pediátricos menores de 6 años.

***Uso geriátrico (≥ 65 años):***

No se observan diferencias generales en la seguridad ni en la eficacia entre sujetos mayores de 65 años y otros sujetos más jóvenes, pero no puede descartarse una sensibilidad superior en algunas personas de edad avanzada.

**REACCIONES ADVERSAS:**

Las reacciones adversas observadas con mayor frecuencia en ensayos clínicos fueron: uña encarnada, dermatitis en el lugar de aplicación, vesículas en el lugar de aplicación y dolor en el lugar de aplicación.

**SOBREDOSIFICACIÓN:**

Es poco probable que ocurra una sobredosificación con la aplicación tópica del producto, debido a sus bajos niveles de concentración sistémicos.

No hubo reportes de sobredosis por uso tópico o ingestión en los estudios clínicos.

No se conoce antídoto específico.

**ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:**

**HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ**

TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

**HOSPITAL A. POSADAS**

TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

**CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA DE LA PLATA**

TELÉFONO: (0221) 451-5555

**CONSERVACIÓN:**

Almacenar entre 15° C y 30° C.

**PRESENTACIONES:**

Envase conteniendo un frasco aplicador de 4 ml.

Envase conteniendo un frasco aplicador de 8 ml.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL  
MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION**

**CERTIFICADO N°: 58.081**

**LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.**

**DOMICILIO:** Ruta Nacional N° 40 s/n° esquina Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

**ELABORADO EN:** Coronel Méndez N° 438/440, Wilde, Partido de Avellaneda, Provincia de Buenos Aires, República Argentina.

**DIRECTORA TÉCNICA:** Marina L. Manzur, Farmacéutica.

**Fecha de última revisión: 04/06/2020**



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-39337152 PROSP

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.06 10:23:02 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.06 10:23:02 -03:00