



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

DISPOSICIÓN Nº

4879

BUENOS AIRES, **6 JUN 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006234-14-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, solicita la nueva presentación de venta, el nuevo envase primario y el cambio de rótulos, prospectos e información para el paciente, para la Especialidad Medicinal IMIMORE - IMIMORE 3.75 - IMIMORE 2.5 / IMIQUIMOD, Forma farmacéutica y concentración: CREMA, IMIQUIMOD 5 g/100 g - 3,75 g/100 g - 2,5 g/100 g, aprobado por Disposición autorizante Nº 6122/03 y Certificado Nº 51.150.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros.: 853/89 y 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el nuevo envase primario y la nueva presentación de venta.

R. F. Q.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

DISPOSICIÓN N° 879

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 los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 262, 263 y 264 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IMIMORE - IMIMORE 3.75 - IMIMORE 2.5 / IMIQUIMOD, Forma farmacéutica y concentración: CREMA,

Rp. f. |



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° 4879

IMIQUIMOD 5 g/100 g - 3,75 g/100 g - 2,5 g/100 g, la nueva presentación de envases y el nuevo envase primario, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Autorízase el cambio de rótulos, prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada IMIMORE - IMIMORE 3.75 - IMIMORE 2.5 / IMIQUIMOD, Forma farmacéutica y concentración: CREMA, IMIQUIMOD 5 g/100 g - 3,75 g/100 g - 2,5 g/100 g, aprobada por Certificado N° 51.150 y Disposición N° 6122/03, propiedad de la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, cuyos textos constan de fojas 184 a 186, 209 a 211 y 234 a 236, para los rótulos, de fojas 187 a 195, 212 a 220 y 237 a 242, para los prospectos y de fojas 196 a 207, 221 a 232 y 243 a 254, para la información para el paciente.

ARTICULO 3º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 6122/03 los rótulos autorizados por las fojas 184, 209 y 234, los prospectos autorizados por las fojas 187 a 189, 212 a 214 y 237 a 238 y la información para el paciente autorizada por las fojas 196 a 199, 221 a 224 y 243 a 246, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

RP.



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

4879

DISPOSICIÓN N°

ARTICULO 4°.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 51.150 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y los rótulos, prospectos e información para el paciente, Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-006234-14-7

DISPOSICIÓN N°

4879

Jfs

Rp.
7.

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 4.879 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.150, y de acuerdo a lo solicitado por PANALAB S.A. ARGENTINA, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: IMIMORE - IMIMORE 3.75 - IMIMORE 2.5 / IMIQUIMOD, Forma farmacéutica y concentración: CREMA, IMIQUIMOD 5 g/100 g - 3,75 g/100 g - 2,5 g/100 g.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6122/03.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-001933-01-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Envase primario	<u>IMIMORE:</u> Sobres de polietileno / aluminio / papel bióxido. Pomo de aluminio con recubrimiento interno.----- ----- ----- -----	<u>IMIMORE:</u> Sobres de polietileno / aluminio / papel bióxido. Pomo de aluminio con recubrimiento interno con cánula de PEAD. Pomo trilaminado de PE-AL-PE con cánula de PEAD. Bomba dosificadora de

Handwritten signature and initials



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

	----- <u>IMIMORE 3.75:</u> Sobres de AL/PE/POLIESTER.----- ----- ----- ----- ----- <u>IMIMORE 2.5:</u> Sobres de AL/PE/POLIESTER.----- ----- ----- ----- -----	acrilonitrilo estireno.----- <u>IMIMORE 3.75:</u> Sobres de AL/PE/POLIESTER. Pomo de aluminio con recubrimiento interno con cánula de PEAD. Pomo trilaminado de PE-AL-PE con cánula de PEAD. Bomba dosificadora de acrilonitrilo estireno.----- <u>IMIMORE 2.5:</u> Sobres de AL/PE/POLIESTER. Pomo de aluminio con recubrimiento interno con cánula de PEAD. Pomo trilaminado de PE-AL-PE con cánula de PEAD. Bomba dosificadora de acrilonitrilo estireno.
Nueva presentación	<u>IMIMORE:</u> Sobres de polietileno / aluminio / papel bióxido conteniendo 3, 6, 12 y 24 sobres de 250 mg de crema. Pomo de aluminio con recubrimiento interno conteniendo 3 g de crema.-- ----- ----- ----- ----- ----- <u>IMIMORE 3.75:</u> Sobres de	<u>IMIMORE:</u> Sobres de polietileno / aluminio / papel bióxido conteniendo 3, 6, 12 y 24 sobres de 250 mg de crema. Pomo de aluminio con recubrimiento interno con cánula de PEAD conteniendo 3, 4, 5 y 6 g de crema.----- Pomo trilaminado de PE-AL-PE con cánula de PEAD conteniendo 3, 4, 5 y 6 g de crema. Bomba dosificadora de acrilonitrilo estireno conteniendo 3, 4, 5 y 6 g de crema.----- <u>IMIMORE 3.75:</u> Sobres de

Rp.
f.



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

		237 a 242, corresponde desglosar de fs. 187 a 189, 212 a 214 y 237 a 238. Información para el paciente de fs. 196 a 207, 221 a 232 y 243 a 254, corresponde desglosar de fs. 196 a 199, 221 a 224 y 243 a 246.
--	--	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a PANALAB S.A. ARGENTINA, titular del Certificado de Autorización N° 51.150 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de **6 JUN 2015**

Expediente N° 1-0047-0000-006234-14-7

DISPOSICIÓN N°

4879

Jfs

Rp.
[Handwritten initials]

[Signature]
Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Proyecto de Rótulo

4879



**IMIMORE 2.5
IMIQUIMOD**

CREMA

16 JUN 2015

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Fórmula:

Cada 100 g de Crema Dérmica contiene:

Imiquimod	2.50 g
Ácido isoesteárico	25.0 g
Alcohol cetílico	7.0 g
Alcohol estearílico	3.0 g
Polisorbato 60	5.0 g
Glicerina	25.0 g
Metilparabeno	0.1 g
Propilparabeno	0.1 g
Alcohol bencílico	2.0 g
Agua Purificada c.s.p	100 g

CONTENIDO:

Envases conteniendo 3 sobres con 250 mg de crema (*)

POSOLOGÍA:

Ver prospecto adjunto.

LOTE:

VENCIMIENTO:

Para uso dermatológico.

No apto para uso oftálmico.

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C.

Preservar de la luz.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 51150

Panalab S.A. Argentina

Famatina 3415, CABA C1437/OK. Tel. 4117-7700

Directora Técnica: María Gabriela Palma - Farmacéutica

(*) Rótulo válido para envases conteniendo 6,12, 24, 28 y 56 sobres con 250 mg de crema, pomos de aluminio con recubrimiento interno conteniendo 3/4/5/6 g de crema, pomos de trilaminados conteniendo 3/4/5/6 g de crema y en bomba dosificadora conteniendo 3/4/5/6 g de crema.

CD. [Signature]
APODERADO
M.N. 8.200.346

GABRIELA PALMA
FARMACÉUTICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 14.287

6857



Proyecto de Rótulo

Imimore 3.75 Imiquimod Crema

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Fórmula:

Cada 100 g de Crema Dérmica contiene:

Imiquimod.....	3.75	g
Ácido isoesteárico	25.0	g
Alcohol cetílico	7.0	g
Alcohol estearílico	3.0	g
Polisorbato 60	5.0	g
Glicerina	25.0	g
Metilparabeno	0.1	g
Propilparabeno	0.1	g
Alcohol bencílico	2.0	g
Agua Purificada c.s.p.	100	g

CONTENIDO:

Envases conteniendo 3 sobres con 250 mg de crema (*)

POSOLOGÍA:

Ver prospecto adjunto.

LOTE:

VENCIMIENTO:

Para uso dermatológico.
No apto para uso oftálmico.

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C.
Preservar de la luz.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 51150

Panalab S.A. Argentina

Famatina 3415, CABA C1437IOK. Tel. 4117-7700

Directora Técnica: María Gabriela Palma - Farmacéutica

(*) Rótulo válido para envases conteniendo 6,12, 24, 28 y 56 sobres con 250 mg de crema, pomos de aluminio con recubrimiento interno conteniendo 3/4/5/6 g de crema, pomos de trilaminados conteniendo 3/4/5/6 g de crema y en bomba dosificadora conteniendo 3/4/5/6 g de crema.


EDUARDO TELLADO
APODERADO
E. 3.75


GABRIELA PALMA
FARMACÉUTICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 14.287

7879



Proyecto de Rótulo

Imimore Imiquimod 5% Crema

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Fórmula:

Cada 100 g de crema contiene:

Imiquimod	5,0 g
Acido Isoesteárico	25,0 g
Alcohol Cetílico	7,0 g
Alcohol Estearílico	3,0 g
Polisorbato 60	5,0 g
Glicerina	25,0 g
Metilparabeno	0,1 g
Propilparabeno	0,1 g
Alcohol Bencílico	2,0 g
Agua Purificada	27,8 g

CONTENIDO:

Envases conteniendo 3 sobres con 250 mg de crema (*)

POSOLOGÍA:

Ver prospecto adjunto.

LOTE:

VENCIMIENTO:

Para uso dermatológico.

No apto para uso oftálmico.

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C.

Preservar de la luz.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

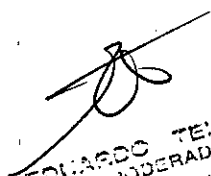
Certificado N°: 51150


Panalab S.A. Argentina

Famatina 3415, CABA C1437IOK. Tel. 4117-7700

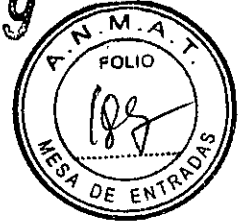
Directora Técnica: María Gabriela Palma - Farmacéutica

(*) Rótulo válido para envases conteniendo 6, 12 y 24 sobres con 250 mg de crema, pomos de aluminio con recubrimiento interno conteniendo 3/4/5/6 g de crema, pomos de trilaminados conteniendo 3/4/5/6 g de crema y en bomba dosificadora conteniendo 3/4/5/6 g de crema.


EDUARDO TELLADO
APODERADO
M.N. 51150


GABRIELA PALMA
FARMACÉUTICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 14.287

4879



Proyecto de Prospecto

IMIMORE 2.5
IMIQUIMOD

CREMA

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Fórmula:

Cada 100 g de Crema Dérmica contiene:

Imiquimod	2.50 g
Ácido isoesteárico	25.0 g
Alcohol cetílico	7.0 g
Alcohol estearílico	3.0 g
Polisorbato 60	5.0 g
Glicerina	25.0 g
Metilparabeno	0.1 g
Propilparabeno	0.1 g
Alcohol bencílico	2.0 g
Agua Purificada c.s.p	100 g

Acción Terapéutica:

Agente inmunomodulador.
Código ATC: D06B B10

Farmacología:

El imiquimod posee una acción inmunomoduladora positiva. Su mecanismo de acción no es bien conocido, aunque se cree que podría actuar por inducción de la síntesis de citocinas, en particular de interferón alfa. En ensayos preclínicos se observó un efecto reductor significativo sobre tumores experimentales en ratones. En cultivos celulares no mostró actividad antiviral directa. Administrado por vía tópica el imiquimod es poco absorbido, detectándose en la orina menos de 0,9% de una dosis radiomarcada de la droga. Se desconoce si se excreta con la leche.

Indicaciones:

IMIMORE 2.5 está indicada para el tratamiento tópico para queratosis actínica (QA) clínicamente típica, visible o palpable de toda la cara o cuero cabelludo calvo en adultos inmunocompetentes. No es para uso oral, oftálmico o intravaginal.

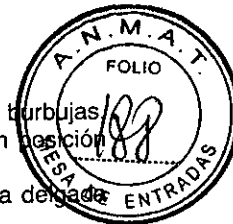
Posología - Modo de uso:

Se debe aplicar IMIMORE 2.5 una vez al día antes de acostarse sobre la piel del área afectada (ya sea sobre toda la cara o cuero cabelludo calvo) la duración del tratamiento es de 2 ciclos de 2 semanas cada uno con un intervalo de 2 semanas entre ambos. Se debe aplicar IMIMORE 2.5 como una capa delgada sobre todo el área bajo tratamiento y frotar hasta que la crema ya no sea visible. En el caso de los sobres, se pueden aplicar hasta 2 sobres de IMIMORE 2.5 sobre todo el área bajo tratamiento en cada aplicación. Se debe dejar IMIMORE 2.5 sobre la piel durante aproximadamente 8 horas, tras lo cual se debe remover la crema lavando la zona con jabón suave y agua. Los pacientes deben lavar sus manos antes y después de aplicar IMIMORE 2.5. Se debe evitar el uso en y sobre los labios y ventanas de la nariz. No utilizar en/o cerca de los ojos. El área de tratamiento no debe ser vendada u obstruida. Los sobres utilizados parcialmente deben desecharse y no se deben volver a utilizar. Las reacciones cutáneas locales en la zona de tratamiento son comunes. Se puede tomar un período de descanso de varios días si es requerido por el malestar del paciente o la gravedad de las reacciones cutáneas locales. Sin embargo, el ciclo de tratamiento de 2 semanas no debe extenderse debido a dosis olvidadas o períodos de descanso. Se pueden observar un aumento transitorio de recuentos de lesiones de QA durante el tratamiento. La respuesta al tratamiento no puede valorarse adecuadamente hasta la resolución de reacciones cutáneas locales. El paciente debe continuar con las dosis como fuera indicado. El tratamiento debe continuar durante todo el tratamiento incluso si pareciera que todas las queratosis actínicas desaparecieron. Las lesiones que no responden al tratamiento deben ser cuidadosamente re-evaluadas y se debe reconsiderar el tratamiento.

En el caso de la bomba dosificadora, tomar la bomba con una mano y apretar el dispositivo dosificador, extraer la cantidad de crema suficiente para cubrir la lesión con una delgada capa, y tapar el envase. Se debe evitar el uso de una cantidad excesiva del medicamento.

5
GONZALO TELLADO
APODERADO
C.N. 8.111.343

GABRIELA PALMA
FARMACÉUTICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 14.287



Para asegurar el perfecto funcionamiento del dosificador, previniendo la eventual formación de burbujas, se recomienda conservar el envase invertido en su estuche original y agitar vigorosamente en posición invertida para asegurar el contacto de la crema con la válvula dosificadora.

En el caso de los pomos, extraer la cantidad de crema suficiente para cubrir la lesión con una delgada capa, y tapar el envase. Se debe evitar el uso de una cantidad excesiva del medicamento.

Reacciones adversas:

Los pacientes pueden experimentar reacciones cutáneas locales durante el tratamiento con IMIMORE 2.5. Las potenciales reacciones cutáneas locales incluyen eritema, edema, vesículas, erosiones/ulceraciones, supuración/exudado, descamación/sequedad, y formación de costras. Estas reacciones pueden variar de leve a grave en intensidad y pueden extenderse más allá del sitio de aplicación a la piel circundante. Los pacientes también pueden experimentar reacciones en el sitio de aplicación como picazón y/o ardor.

Las reacciones cutáneas locales pueden tener tal intensidad que los pacientes pueden requerir períodos de descanso del tratamiento. Se puede reiniciar el tratamiento con IMIMORE 2.5 después que la reacción cutánea remitió, como lo determine el médico. Sin embargo, los pacientes deben ponerse en contacto con el médico de inmediato si experimentan algún signo o síntoma en el sitio de aplicación que pudieran restringir o prohibir sus actividades diarias o hacen que la aplicación continuada de la crema las dificulten. Debido a las reacciones cutáneas locales, durante el tratamiento y hasta la curación, el área de tratamiento puede resultar probablemente diferente respecto de la piel normal. Puede aparecer en raras oportunidades hipopigmentación e hiperpigmentación localizada con el uso de IMIMORE 2.5. Estos cambios de color de la piel pueden ser permanentes en algunos pacientes.

Los pacientes pueden experimentar signos y síntomas sistémicos como de gripe durante el tratamiento con IMIMORE 2.5. Los signos y síntomas sistémicos pueden incluir cefalea, fatiga, náusea, fiebre, mialgia, pirexia, anorexia, mareo, herpes simple, dolor en sitio de aplicación, diarrea, artralgia y escalofríos. Se debe considerar la interrupción de la dosificación o el ajuste de dosis y se debe considerar una valoración del paciente.

Precauciones y advertencias:

Reacciones inflamatorias locales comúnmente aparecen o se exacerbaban con imiquimod, recomendándose suspender el tratamiento hasta su desaparición. Evitar su administración a pacientes con lesiones debidas al tratamiento químico o quirúrgico de las verrugas. El imiquimod no fue evaluado para el tratamiento de enfermedad por papilomavirus uretrales, intravaginales, cervicales, rectales o intraanales, no recomendándose por ello su uso en dichas condiciones. Su seguridad y eficacia no fueron evaluadas en pacientes pediátricos ni en embarazadas, recomendándose no utilizarlo en estos pacientes. Nuevas verrugas pueden aparecer durante el tratamiento con imiquimod, no debiendo por ello suspender su aplicación.

IMIMORE 2.5 es solo para uso externo. Deberá evitarse el contacto con los ojos y mucosas.

Se recomienda el uso de pantalla solar y los pacientes deben minimizar o evitar la exposición a la luz solar natural o artificial (camas solares o tratamiento UVA/B).

Embarazo: No se dispone de estudios bien controlados en mujeres embarazadas. Debe utilizarse IMIMORE 2.5 durante el embarazo solamente si el potencial beneficio justifica el potencial riesgo al feto.

Lactancia: Se desconoce si imiquimod se excreta en la leche humana tras el uso de la crema de imiquimod. Debido a que muchos fármacos se excretan en la leche humana, se debe tener precaución cuando se administre IMIMORE 2.5 en mujeres en período de lactancia.

Uso pediátrico: La queratosis actínica es una condición que no se observa generalmente dentro de la población pediátrica. No se determinó la seguridad y eficacia de IMIMORE 2.5 para queratosis actínica en pacientes menores de 18 años de edad.

Uso geriátrico: No se observaron diferencias globales en cuanto a seguridad y eficacia entre estos y sujetos más jóvenes.

Interacciones:

Corticosteroides, otros agentes inmunosupresores: riesgo de reducción del efecto farmacológico de ambas drogas.

Contraindicaciones:

IMIMORE 2.5 está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad al imiquimod o a cualquier otro componente de la formulación.

Sobredosificación:

Ante la eventualidad de una sobredosificación y/o intoxicación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777/4658-3002. int. 1101,1102 y 1103.

EST. DEL TALLADO
APODERADO
C.N. 8.225.313

GABRIELA PALMA
FARMACÉUTICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 14.287

7870




Presentaciones:

IMIMORE 2.5 se presenta en envases conteniendo 3, 6, 12, 24, 28 y 56 sobres con 250 mg de crema
IMIMORE 2.5 se presenta en pomos de aluminio con recubrimiento interno conteniendo 3/4/5/6 g de crema.
IMIMORE 2.5 se presenta en pomos de trilaminados conteniendo 3/4/5/6 g de crema.
IMIMORE 2.5 se presenta en bomba dosificadora conteniendo 3/4/5/6 g de crema.

Para uso dermatológico.
No apto para uso oftálmico.
Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C.
Preservar de la luz.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº: 51150
Panalab S.A. Argentina
Famatina 3415, CABA C1437IOK. Tel. 4117-7700
Directora Técnica: María Gabriela Palma - Farmacéutica


APODERADO
C.I.C. 8.200.343


GABRIELA PALMA
FARMACÉUTICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 14.287



Imimore 3.75 Imiquimod Crema

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Fórmula:

Cada 100 g de Crema Dérmica contiene:

Imiquimod.....	3.75	g
Ácido isoesteárico	25.0	g
Alcohol cetílico	7.0	g
Alcohol estearílico	3.0	g
Polisorbato 60	5.0	g
Glicerina	25.0	g
Metilparabeno	0.1	g
Propilparabeno	0.1	g
Alcohol bencílico	2.0	g
Agua Purificada c.s.p.	100	g

Acción Terapéutica:

Agente inmunomodulador.
Código ATC: D06B B10

Farmacología:

El imiquimod posee una acción inmunomoduladora positiva. Su mecanismo de acción no es bien conocido, aunque se cree que podría actuar por inducción de la síntesis de citocinas, en particular de interferón alfa. En ensayos preclínicos se observó un efecto reductor significativo sobre tumores experimentales en ratones. En cultivos celulares no mostró actividad antiviral directa. Administrado por vía tópica el imiquimod es poco absorbido, detectándose en la orina menos de 0,9% de una dosis radiomarcada de la droga. Se desconoce si se excreta con la leche.

Indicaciones:

IMIMORE® 3.75 está indicada para el tratamiento tópico para queratosis actínica (QA) clínicamente típica, visible o palpable de toda la cara o cuero cabelludo calvo en adultos inmunocompetentes.
No es para uso oral, oftálmico o intravaginal.

Posología - Modo de uso:

Se debe aplicar IMIMORE® 3.75 una vez al día antes de acostarse sobre la piel del área afectada (ya sea sobre toda la cara o cuero cabelludo calvo) la duración del tratamiento es de 2 ciclos de 2 semanas cada uno con un intervalo de 2 semanas entre ambos. Se debe aplicar IMIMORE® 3.75 como una capa delgada sobre todo el área bajo tratamiento y frotar hasta que la crema ya no sea visible. En el caso de los sobres, se pueden aplicar hasta 2 sobres de IMIMORE® 3.75 sobre todo el área bajo tratamiento en cada aplicación.

Se debe dejar IMIMORE® 3.75 sobre la piel durante aproximadamente 8 horas, tras lo cual se debe remover la crema lavando la zona con jabón suave y agua. Los pacientes deben lavar sus

[Handwritten signature]
E.C.I. - [illegible]
APODERADO
[illegible]

GABRIELA PALMA
FARMACÉUTICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 14.287

4879



manos antes y después de aplicar IMIMORE® 3.75. Se debe evitar el uso en y sobre los labios y ventanas de la nariz. No utilizar en/o cerca de los ojos. El área de tratamiento no debe ser vendada u obstruida.

Los sobres utilizados parcialmente deben desecharse y no se deben volver a utilizar. Las reacciones cutáneas locales en la zona de tratamiento son comunes. Se puede tomar un período de descanso de varios días si es requerido por el malestar del paciente o la gravedad de las reacciones cutáneas locales. Sin embargo, el ciclo de tratamiento de 2 semanas no debe extenderse debido a dosis olvidadas o períodos de descanso. Se pueden observar un aumento transitorio de recuentos de lesiones de QA durante el tratamiento. La respuesta al tratamiento no puede valorarse adecuadamente hasta la resolución de reacciones cutáneas locales. El paciente debe continuar con las dosis como fuera indicado. El tratamiento debe continuar durante todo el tratamiento incluso si pareciera que todas las queratosis actínicas desaparecieron. Las lesiones que no responden al tratamiento deben ser cuidadosamente re-evaluadas y se debe reconsiderar el tratamiento.

En el caso de la bomba dosificadora, tomar la bomba con una mano y apretar el dispositivo dosificador, extraer la cantidad de crema suficiente para cubrir la lesión con una delgada capa, y tapar el envase. Se debe evitar el uso de una cantidad excesiva del medicamento.

Para asegurar el perfecto funcionamiento del dosificador, previniendo la eventual formación de burbujas, se recomienda conservar el envase invertido en su estuche original y agitar vigorosamente en posición invertida para asegurar el contacto de la crema con la válvula dosificadora.

En el caso de los pomos, extraer la cantidad de crema suficiente para cubrir la lesión con una delgada capa, y tapar el envase. Se debe evitar el uso de una cantidad excesiva del medicamento.

Reacciones adversas:

Los pacientes pueden experimentar reacciones cutáneas locales durante el tratamiento con IMIMORE® 3.75. Las potenciales reacciones cutáneas locales incluyen eritema, edema, vesículas, erosiones/ulceraciones, supuración/exudado, descamación/sequedad, y formación de costras. Estas reacciones pueden variar de leve a grave en intensidad y pueden extenderse más allá del sitio de aplicación a la piel circundante. Los pacientes también pueden experimentar reacciones en el sitio de aplicación como picazón y/o ardor.

Las reacciones cutáneas locales pueden tener tal intensidad que los pacientes pueden requerir períodos de descanso del tratamiento. Se puede reiniciar el tratamiento con IMIMORE® 3.75 después que la reacción cutánea remitió, como lo determine el médico. Sin embargo, los pacientes deben ponerse en contacto con el médico de inmediato si experimentan algún signo o síntoma en el sitio de aplicación que pudieran restringir o prohibir sus actividades diarias o hacen que la aplicación continuada de la crema las dificulten. Debido a las reacciones cutáneas locales, durante el tratamiento y hasta la curación, el área de tratamiento puede resultar probablemente diferente respecto de la piel normal. Puede aparecer en raras oportunidades hipopigmentación e hiperpigmentación localizada con el uso de IMIMORE® 3.75. Estos cambios de color de la piel pueden ser permanentes en algunos pacientes.

Los pacientes pueden experimentar signos y síntomas sistémicos como de gripe durante el tratamiento con IMIMORE® 3.75. Los signos y síntomas sistémicos pueden incluir cefalea, fatiga, náusea, fiebre, mialgia, pirexia, anorexia, mareo, herpes simple, dolor en sitio de aplicación, diarrea, artralgia y escalofríos. Se debe considerar la interrupción de la dosificación o el ajuste de dosis y se debe considerar una valoración del paciente.

Precauciones y advertencias:

Reacciones inflamatorias locales comúnmente aparecen o se exacerban con imiquimod, recomendándose suspender el tratamiento hasta su desaparición. Evitar su administración a pacientes con lesiones debidas al tratamiento químico o quirúrgico de las verrugas. El imiquimod no fue evaluado para el tratamiento de enfermedad por papilomavirus uretrales, intravaginales, cervicales, rectales o intraanales, no recomendándose por ello su uso en dichas condiciones. Su seguridad y eficacia no fueron evaluadas en pacientes pediátricos ni en embarazadas,

EDUARDO FELLADO
APROBADO

GABRIELA PALMA
FARMACÉUTICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 14287



recomendándose no utilizarlo en estos pacientes. Nuevas verrugas pueden aparecer durante el tratamiento con imiquimod, no debiendo por ello suspender su aplicación.

IMIMORE® 3.75 es sólo para uso externo. Deberá evitarse el contacto con los ojos y mucosas.

Se recomienda el uso de pantalla solar y los pacientes deben minimizar o evitar la exposición a la luz solar natural o artificial (camas solares o tratamiento UVA/B).

Embarazo: No se dispone de estudios bien controlados en mujeres embarazadas. Debe utilizarse IMIMORE® 3.75 durante el embarazo solamente si el potencial beneficio justifica el potencial riesgo al feto.

Lactancia: Se desconoce si imiquimod se excreta en la leche humana tras el uso de la crema de imiquimod. Debido a que muchos fármacos se excretan en la leche humana, se debe tener precaución cuando se administre IMIMORE® 3.75 en mujeres en período de lactancia.

Uso pediátrico: La queratosis actínica es una condición que no se observa generalmente dentro de la población pediátrica. No se determinó la seguridad y eficacia de IMIMORE® 3.75 para queratosis actínica en pacientes menores de 18 años de edad.

Uso geriátrico: No se observaron diferencias globales en cuanto a seguridad y eficacia entre estos y sujetos más jóvenes.

Interacciones:

Corticosteroides, otros agentes inmunosupresores: riesgo de reducción del efecto farmacológico de ambas drogas.

Contraindicaciones:

IMIMORE® 3.75 está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad al imiquimod o a cualquier otro componente de la formulación.

Sobredosificación:

Ante la eventualidad de una sobredosificación y/o intoxicación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777/4658-3002. int. 1101,1102 y 1103.

Presentaciones:

IMIMORE® 3.75 se presenta en envases conteniendo 3, 6, 12, 24, 28 y 56 sobres con 250 mg de crema.

IMIMORE® 3.75 se presenta en pomos de aluminio con recubrimiento interno conteniendo 3/4/5/6 g de crema.

IMIMORE® 3.75 se presenta en pomos de trilaminados conteniendo 3/4/5/6 g de crema.

IMIMORE® 3.75 se presenta en bomba dosificadora conteniendo 3/4/5/6 g de crema.

Para uso dermatológico.

No apto para uso oftálmico.

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C.

Preservar de la luz.


Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº 51150

Directora Técnica: María Gabriela Palma - Farmacéutica


EDUARDO TELLADO
APODERADO
M.N. 14.287


GABRIELA PALMA
FARMACÉUTICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 14.287

207



Imimore

Imiquimod 5%

Crema

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Fórmula:

Cada 100 g de crema contiene:

Imiquimod	5,0 g
Acido Isoesteárico	25,0 g
Alcohol Cetílico	7,0 g
Alcohol Estearílico	3,0 g
Polisorbato 60	5,0 g
Glicerina	25,0 g
Metilparabeno	0,1 g
Propilparabeno	0,1 g
Alcohol Bencílico	2,0 g
Agua Purificada	27,8 g

Acción Terapéutica:

Agente inmunomodulador.

Farmacología:

El imiquimod posee una acción inmunomoduladora positiva. Su mecanismo de acción no es bien conocido, aunque se cree que podría actuar por inducción de la síntesis de citocinas, en particular de interferón alfa. En ensayos preclínicos se observó un efecto reductor significativo sobre tumores experimentales en ratones. En cultivos celulares no mostró actividad antiviral directa. En el tratamiento de verrugas genitales y perianales se observó disminución de tamaño y hasta desaparición de las mismas en algunos pacientes, con una baja tasa de recidiva. Administrado por vía tópica el imiquimod es poco absorbido, detectándose en la orina menos de 0,9% de una dosis radiomarcada de la droga. Se desconoce si se excreta con la leche.

Indicaciones:

IMIMORE® está indicada para el tratamiento de verrugas genitales externas y perianales externas en pacientes adultos.

No se han establecido la eficacia y seguridad del uso de Imiquimod aplicada por vía tópica durante el embarazo o la lactancia ni en niños menores de 12 años.

Modo de uso:

Aplicar IMIMORE® crema 3 veces por semana, previo a las horas habituales de sueño, dejándola en la piel de 6 a 10 horas. No se debe ocluir el sitio de aplicación. Pasado el período de tratamiento se debe quitar la crema lavando el área tratada con jabón neutro y agua.

Se debe continuar el tratamiento con IMIMORE® hasta que desaparezcan totalmente las verrugas genitales o perianales, o por un máximo de 16 semanas. Son frecuentes las reacciones cutáneas locales (eritema en el lugar del tratamiento). Si la molestia del paciente o la severidad de la reacción cutánea así lo requirieran, se puede descansar el área varios días. Se puede continuar con el tratamiento una vez que haya cedido la reacción. Se recomienda lavar las manos antes y después de aplicar la crema.

IMIMORE® crema al 5% viene en sobres individuales para cada aplicación que contienen suficiente crema como para cubrir un área de hasta 20 cm²; se debe evitar el uso de una cantidad excesiva del medicamento.

En el caso de la bomba dosificadora, tomar la bomba con una mano y apretar el dispositivo dosificador, extraer la cantidad de crema suficiente para cubrir la lesión con una delgada capa, y tapar el envase. Se debe evitar el uso de una cantidad excesiva del medicamento.

Para asegurar el perfecto funcionamiento del dosificador, previniendo la eventual formación de burbujas, se recomienda conservar el envase invertido en su estuche original y agitar vigorosamente en posición invertida para asegurar el contacto de la crema con la válvula dosificadora.

GABRIELA PALMA
FARMACÉUTICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 14.287

4879



En el caso de los pomos, extraer la cantidad de crema suficiente para cubrir la lesión con una delgada capa, y tapar el envase. Se debe evitar el uso de una cantidad excesiva de medicamento.

Reacciones adversas:

Con frecuencia se observan reacciones inflamatorias localizadas incluyendo eritema, formación de escamas, erosión, excoriación, y edema. A nivel sistémico puede aparecer cefalea, diarrea, mialgias y síndrome tipo resfriado.

Precauciones y advertencias:

Reacciones inflamatorias locales comúnmente aparecen o se exacerban con imiquimod, recomendándose suspender el tratamiento hasta su desaparición. Evitar su administración a pacientes con lesiones debidas al tratamiento químico o quirúrgico de las verrugas. El imiquimod no fue evaluado para el tratamiento de enfermedad por papilomavirus uretrales, intravaginales, cervicales, rectales o intraanales, no recomendándose por ello su uso en dichas condiciones. Su seguridad y eficacia no fueron evaluadas en pacientes pediátricos ni en embarazadas, recomendándose no utilizarlo en estos pacientes. Nuevas verrugas pueden aparecer durante el tratamiento con imiquimod, no debiendo por ello suspender su aplicación.

Interacciones:

Corticosteroides, otros agentes inmunosupresores: riesgo de reducción del efecto farmacológico de ambas drogas.

Contraindicaciones:

IMIMORE® está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad al imiquimod o a cualquier otro componente de la formulación.

Advertencias y Precauciones:

IMIMORE® es solo para uso externo. Deberá evitarse el contacto con los ojos.

Sobredosificación:

Ante la eventualidad de una sobredosificación y/o intoxicación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777/4658-3002. int. 1101,1102 y 1103.

Presentaciones:

IMIMORE® se presenta en envases conteniendo 3, 6, 12 y 24 sobres con 250 mg de crema cada uno.
IMIMORE® se presenta en pomos de aluminio con recubrimiento interno conteniendo 3/4/5/6 g de crema.
IMIMORE® se presenta en pomos de trilaminados conteniendo 3/4/5/6 g de crema.
IMIMORE® se presenta en bomba dosificadora conteniendo 3/4/5/6 g de crema.

Para uso dermatológico.
No apto para uso oftálmico.
Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 25°C.
Preservar de la luz.
Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 51.150
Directora Técnica: M. Gabriela Palma, Farmacéutica.

EDUARDO TELLADO
ASISTENTE
TECNICO

GABRIELA PALMA
FARMACÉUTICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 14.287

4879



Información para el paciente

**IMIMORE®
IMIQUIMOD 5%
CREMA**

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lea la Información para el Paciente que acompaña el producto IMIMORE® Crema antes de comenzar a utilizarlo y cada vez que necesite un nuevo envase. Puede haber nueva información. El folleto no reemplaza la consulta médica sobre su condición médica o sobre su tratamiento.

Antes de usar este medicamento lea detenidamente todo este prospecto

- Conserve este prospecto, ya que tal vez necesite volver a consultarlo.
- Si tiene alguna duda adicional, consulte con su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted. No se lo de a otros. Puede dañarlos, aún si sus síntomas son iguales a los suyos.
- Si alguno de los efectos secundarios empeora, o si apareciera cualquier efecto secundario no listado en este prospecto, por favor informe a su médico o farmacéutico.

En este prospecto:

1. Qué es IMIMORE® Crema y para qué se usa
2. Antes de usar IMIMORE® Crema
3. Cómo usar IMIMORE® Crema
4. Posibles efectos secundarios
5. Cómo conservar IMIMORE® Crema
6. Más información

¿Qué es IMIMORE® y para qué se usa?

IMIMORE® es un medicamento que se expende por prescripción médica para el tratamiento de verrugas genitales externas y perianales externas en pacientes adultos. IMIMORE® Crema contiene Imiquimod. El imiquimod posee una acción inmunomoduladora positiva.

¿Quién no debe utilizar IMIMORE®?

No use IMIMORE® Crema si Ud. tiene:

- Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.
- Mujeres embarazadas o en período de lactancia.
- Niños menores de 12 años.

¿Qué debo decirle a mi médico antes de utilizar IMIMORE®?

Antes de utilizar IMIMORE® Crema coméntele a su médico sobre todos sus antecedentes médicos, incluido si Ud.:

- *tiene alergias*
- *tiene alguna otra condición médica*
- *está embarazada o planea quedar embarazada.* Este medicamento no está indicado durante el embarazo.
- *si está amamantando o planea amamantar.* Se desconoce si IMIMORE® Crema pasa a la leche materna. Ud. y su médico deben decidir si Ud. utilizará IMIMORE® Crema mientras esté amamantando.


EDUARDO BELLADO
APODERADO
C.N.M. 8.255.549


GABRIELA PALMA
FARMACÉUTICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 14.287

Infórmele a su médico sobre todas las medicinas que toma.

- Corticosteroides y otros agentes inmunosupresores: riesgo de reducción del efecto farmacológico de ambas drogas.
- Sepa qué medicamentos utiliza. Conserve un listado de ellos y muéstreselo a su doctor y a su farmacéutico cuando a Ud. le prescriban un nuevo medicamento.

¿Cómo debo utilizar IMIMORE®?

- Utilice IMIMORE® Crema exactamente como se lo prescribieron.

Aplicar IMIMORE® crema 3 veces por semana, previo a las horas habituales de sueño, dejándola en la piel de 6 a 10 horas. No se debe ocluir el sitio de aplicación. Pasado el período de tratamiento se debe quitar la crema lavando el área tratada con jabón neutro y agua.

Se debe continuar el tratamiento con IMIMORE® hasta que desaparezcan totalmente las verrugas genitales o perianales, o por un máximo de 16 semanas. Son frecuentes las reacciones cutáneas locales (eritema en el lugar del tratamiento). Si la molestia del paciente o la severidad de la reacción cutánea así lo requirieran, se puede descansar el área varios días. Se puede continuar con el tratamiento una vez que haya cedido la reacción. Se recomienda lavar las manos antes y después de aplicar la crema.

IMIMORE® crema al 5% viene en sobres individuales para cada aplicación que contienen suficiente crema como para cubrir un área de hasta 20 cm²; se debe evitar el uso de una cantidad excesiva del medicamento.

En el caso de la bomba dosificadora, tomar la bomba con una mano y apretar el dispositivo dosificador, extraer la cantidad de crema suficiente para cubrir la lesión con una delgada capa, y tapar el envase. Se debe evitar el uso de una cantidad excesiva del medicamento.

Para asegurar el perfecto funcionamiento del dosificador, previniendo la eventual formación de burbujas, se recomienda conservar el envase invertido en su estuche original y agitar vigorosamente en posición invertida para asegurar el contacto de la crema con la válvula dosificadora.

En el caso de los pomos, extraer la cantidad de crema suficiente para cubrir la lesión con una delgada capa, y tapar el envase. Se debe evitar el uso de una cantidad excesiva del medicamento.

Si olvida administrar una dosis de IMIMORE®:

Si olvida administrarse una dosis de IMIMORE® Crema hágalo cuando lo recuerde, a menos que se dé cuenta el mismo día que le toca la siguiente dosis. En este caso, no se la administre y simplemente aplíquese la dosis de ese día de la forma habitual.

¿Cuáles son los posibles efectos adversos con IMIMORE®?

IMIMORE® Crema puede provocar efectos adversos, incluyendo:

- Con frecuencia se observan reacciones inflamatorias localizadas incluyendo *eritema, formación de escamas, erosión, excoriación, y edema.*
- Puede aparecer *cefalea, diarrea, mialgias y síndrome tipo resfriado.*


EDUARDO TELLAR
APODERADO
C.I.C. 8.255.348


GABRIELA PALMA
FARMACÉUTICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 14.287

4879



Reacciones inflamatorias locales comúnmente aparecen o se exacerban con IMIMORE® Crema, recomendándose suspender el tratamiento hasta su desaparición. Evitar su administración a pacientes con lesiones debidas al tratamiento químico o quirúrgico de las verrugas. IMIMORE® Crema no fue evaluado para el tratamiento de enfermedad por papilomavirus uretrales, intravaginales, cervicales, rectales o intraanales, no recomendándose por ello su uso en dichas condiciones. Su seguridad y eficacia no fueron evaluadas en pacientes pediátricos ni en embarazadas, recomendándose no utilizarlo en estos pacientes. Nuevas verrugas pueden aparecer durante el tratamiento con IMIMORE® Crema, no debiendo por ello suspender su aplicación. IMIMORE® es solo para uso externo. Deberá evitarse el contacto con los ojos.

"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"

¿Cómo debo conservar IMIMORE®?

Conserve IMIMORE® Crema a temperatura ambiente entre 15°C y 25°C. Preservar de la luz.

Deseche de manera segura IMIMORE® Crema una vez que el producto haya expirado.

- No congele el producto.
- Mantenga el envase bien cerrado.

Para uso dermatológico. No apto para uso oftálmico.

Mantenga IMIMORE® Crema y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Más información sobre IMIMORE® Crema

A veces los medicamentos se prescriben para condiciones que no se mencionan en los prospectos con Información para el Paciente. No utilice IMIMORE® Crema para una condición para la cual no se lo haya prescripto.

Este prospecto sintetiza la información más importante sobre IMIMORE® Crema. Si Ud. desea obtener más información hable con su médico. Ud. también le puede preguntar a su médico o farmacéutico por información sobre IMIMORE® Crema que está destinada a los profesionales.

¿Cuáles son los ingredientes que componen IMIMORE®?

Principios activos: Imiquimod 5%

Excipientes: Ácido Isoesteárico, Alcohol Cetílico, Alcohol Estearílico, Polisorbato 60, Glicerina, Metilparabeno, Propilparabeno, Alcohol Bencílico y Agua purificada.

Presentaciones:

IMIMORE® se presenta en envases conteniendo 3, 6, 12 y 24 sobres con 250 mg de crema cada uno.

IMIMORE® se presenta en pomos de aluminio con recubrimiento interno conteniendo 3/4/5/6 g de crema.

IMIMORE® se presenta en pomos de trilaminados conteniendo 3/4/5/6 g de crema.

IMIMORE® se presenta en bomba dosificadora conteniendo 3/4/5/6 g de crema.


EDUARDO PELLADO
FARMACIA
2011

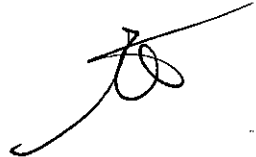

GABRIELA PALMA
FARMACÉUTICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 14.287

168



MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°51.150

Laboratorio Panalab S.A. Argentina.
Famatina 3415. Capital Federal C1437IOK. Tel. 4911-7836.
Directora Técnica: María Gabriela Palma - Farmacéutica.


EDU
L...


GABRIELA PALMA
FARMACÉUTICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 14.287



Información para el paciente

IMIMORE® 3.75 IMIQUIMOD 3.75% CREMA

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lea la Información para el Paciente que acompaña el producto IMIMORE® 3.75 Crema antes de comenzar a utilizarlo y cada vez que necesite un nuevo envase. Puede haber nueva información. El folleto no reemplaza la consulta médica sobre su condición médica o sobre su tratamiento.

Antes de usar este medicamento lea detenidamente todo este prospecto

- Conserve este prospecto, ya que tal vez necesite volver a consultarlo.
- Si tiene alguna duda adicional, consulte con su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted. No se lo de a otros. Puede dañarlos, aún si sus síntomas son iguales a los suyos.
- Si alguno de los efectos secundarios empeora, o si apareciera cualquier efecto secundario no listado en este prospecto, por favor informe a su médico o farmacéutico.

En este prospecto:

1. Qué es IMIMORE® 3.75 Crema y para qué se usa
2. Antes de usar IMIMORE® 3.75 Crema
3. Cómo usar IMIMORE® 3.75 Crema
4. Posibles efectos secundarios
5. Cómo conservar IMIMORE® 3.75 Crema
6. Más información

¿Qué es IMIMORE® 3.75 y para qué se usa?

IMIMORE® 3.75 es un medicamento que se expende por prescripción médica para el tratamiento tópico para queratosis actínica (QA) clínicamente típica, visible o palpable de toda la cara o cuero cabelludo calvo en adultos inmunocompetentes.

IMIMORE® 3.75 Crema contiene Imiquimod. El imiquimod posee una acción inmunomoduladora positiva.

¿Quién no debe utilizar IMIMORE® 3.75?

No use IMIMORE® 3.75 Crema si Ud. tiene:

- Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.
- Mujeres embarazadas o en período de lactancia.
- Niños menores de 18 años.

¿Qué debo decirle a mi médico antes de utilizar IMIMORE® 3.75?

Antes de utilizar IMIMORE® 3.75 Crema coméntele a su médico sobre todos sus antecedentes médicos, incluido si Ud.:

- *tiene alergias*
- *tiene alguna otra condición médica*
- *está embarazada o planea quedar embarazada.* Este medicamento no está indicado durante el embarazo.
- *si está amamantando o planea amamantar.* Se desconoce si IMIMORE® 3.75 Crema pasa a la leche materna. Ud. y su médico deben decidir si Ud. utilizará IMIMORE® 3.75 Crema mientras esté amamantando.


EDUARDO TELLADO
APODERADO


GABRIELA PALMA
FARMACEUTICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 14.287

4870



Infórmele a su médico sobre todas las medicinas que toma.

- Corticosteroides y otros agentes inmunosupresores: riesgo de reducción del efecto farmacológico de ambas drogas.
- Sepa qué medicamentos utiliza. Conserve un listado de ellos y muéstreselo a su doctor y a su farmacéutico cuando a Ud. le prescriban un nuevo medicamento.

¿Cómo debo utilizar IMIMORE® 3.75?

- Utilice IMIMORE® 3.75 Crema exactamente como se lo prescribieron.

Se debe aplicar IMIMORE® 3.75 una vez al día antes de acostarse sobre la piel del área afectada (ya sea sobre toda la cara o cuero cabelludo calvo) la duración del tratamiento es de 2 ciclos de 2 semanas cada uno con un intervalo de 2 semanas entre ambos. Se debe aplicar IMIMORE® 3.75 como una capa delgada sobre todo el área bajo tratamiento y frotar hasta que la crema ya no sea visible. En el caso de los sobres, se pueden aplicar hasta 2 sobres de IMIMORE® 3.75 sobre todo el área bajo tratamiento en cada aplicación.

Se debe dejar IMIMORE® 3.75 sobre la piel durante aproximadamente 8 horas, tras lo cual se debe remover la crema lavando la zona con jabón suave y agua. Los pacientes deben lavar sus manos antes y después de aplicar IMIMORE® 3.75. Se debe evitar el uso en y sobre los labios y ventanas de la nariz. No utilizar en/o cerca de los ojos. El área de tratamiento no debe ser vendada u obstruida.

Los sobres utilizados parcialmente deben desecharse y no se deben volver a utilizar. Las reacciones cutáneas locales en la zona de tratamiento son comunes. Se puede tomar un período de descanso de varios días si es requerido por el malestar del paciente o la gravedad de las reacciones cutáneas locales. Sin embargo, el ciclo de tratamiento de 2 semanas no debe extenderse debido a dosis olvidadas o períodos de descanso. Se pueden observar un aumento transitorio de recuentos de lesiones de QA durante el tratamiento. La respuesta al tratamiento no puede valorarse adecuadamente hasta la resolución de reacciones cutáneas locales. El paciente debe continuar con las dosis como fuera indicado. El tratamiento debe continuar durante todo el tratamiento incluso si pareciera que todas las queratosis actínicas desaparecieron. Las lesiones que no responden al tratamiento deben ser cuidadosamente re-evaluadas y se debe reconsiderar el tratamiento.

En el caso de la bomba dosificadora, tomar la bomba con una mano y apretar el dispositivo dosificador, extraer la cantidad de crema suficiente para cubrir la lesión con una delgada capa, y tapar el envase. Se debe evitar el uso de una cantidad excesiva del medicamento.


Para asegurar el perfecto funcionamiento del dosificador, previniendo la eventual formación de burbujas, se recomienda conservar el envase invertido en su estuche original y agitar vigorosamente en posición invertida para asegurar el contacto de la crema con la válvula dosificadora.

En el caso de los pomos, extraer la cantidad de crema suficiente para cubrir la lesión con una delgada capa, y tapar el envase. Se debe evitar el uso de una cantidad excesiva del medicamento.

Si olvida administrar una dosis de IMIMORE® 3.75:

Si olvida administrarse una dosis de IMIMORE® 3.75 Crema hágalo cuando lo recuerde, a menos que se dé cuenta el mismo día que le toca la siguiente dosis. En este caso, no se la administre y simplemente aplíquese la dosis de ese día de la forma habitual.


EDUARDO TELLADO
FARMACÉUTICO


GABRIELA PALMA
FARMACÉUTICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 14.287

4872



¿Cuáles son los posibles efectos adversos con IMIMORE® 3.75?

IMIMORE® 3.75 Crema puede provocar efectos adversos, incluyendo:

- Reacciones cutáneas locales: *eritema, edema, vesículas, erosiones/ulceraciones, supuración/exudado, descamación/sequedad, y formación de costras.*
- Reacciones en el sitio de aplicación: *picazón y/o ardor.*

Los pacientes deben ponerse en contacto con el médico de inmediato si experimentan algún signo o síntoma en el sitio de aplicación que pudieran restringir o prohibir sus actividades diarias o hacen que la aplicación continuada de la crema las dificulten. Debido a las reacciones cutáneas locales, durante el tratamiento y hasta la curación, el área de tratamiento puede resultar probablemente diferente respecto de la piel normal.

- En raras oportunidades *hipopigmentación e hiperpigmentación localizada.* Estos cambios de color de la piel pueden ser permanentes en algunos pacientes.
- Puede aparecer síntomas sistémicos como de gripe.
- Puede aparecer *cefalea, fatiga, náusea, fiebre, mialgia, pirexia, anorexia, mareo, herpes simple, dolor en sitio de aplicación, diarrea, artralgia y escalofríos.*

Reacciones inflamatorias locales comúnmente aparecen o se exacerban con IMIMORE® 3.75 Crema, recomendándose suspender el tratamiento hasta su desaparición. Evitar su administración a pacientes con lesiones debidas al tratamiento químico o quirúrgico de las verrugas. IMIMORE® 3.75 Crema no fue evaluado para el tratamiento de enfermedad por papilomavirus uretrales, intravaginales, cervicales, rectales o intraanales, no recomendándose por ello su uso en dichas condiciones. Su seguridad y eficacia no fueron evaluadas en pacientes pediátricos ni en embarazadas, recomendándose no utilizarlo en estos pacientes. Nuevas verrugas pueden aparecer durante el tratamiento con IMIMORE® 3.75 Crema, no debiendo por ello suspender su aplicación.

IMIMORE® 3.75 es sólo para uso externo. Deberá evitarse el contacto con los ojos y mucosas.

Se recomienda el uso de pantalla solar y los pacientes deben minimizar o evitar la exposición a la luz solar natural o artificial (camas solares o tratamiento UVA/B).

"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"

¿Cómo debo conservar IMIMORE® 3.75?

Conserve IMIMORE® 3.75 Crema a temperatura ambiente menor a 30°C. Preservar de la luz.

Deseche de manera segura IMIMORE® 3.75 Crema una vez que el producto haya expirado.

- No congele el producto.
- Mantenga el envase bien cerrado.

Para uso dermatológico. No apto para uso oftálmico.

Mantenga IMIMORE® 3.75 Crema y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

EDUARDO TELLADO
APODERADO
C.A. 2.111.543

GABRIELA PALMA
FARMACÉUTICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 14.287

487



Más información sobre IMIMORE® 3.75 Crema

A veces los medicamentos se prescriben para condiciones que no se mencionan en los prospectos con Información para el Paciente. No utilice IMIMORE® 3.75 Crema para una condición para la cual no se lo haya prescripto.

Este prospecto sintetiza la información más importante sobre IMIMORE® 3.75 Crema. Si Ud. desea obtener más información hable con su médico. Ud. también le puede preguntar a su médico o farmacéutico por información sobre IMIMORE® 3.75 Crema que está destinada a los profesionales.

¿Cuáles son los ingredientes que componen IMIMORE® 3.75?

Principios activos: Imiquimod 3.75%

Excipientes: Ácido Isoesteárico, Alcohol cetílico, Alcohol Estearílico, Polisorbato 60, Glicerina, Metilparabeno, Propilparabeno, Alcohol Bencílico y Agua purificada.

Presentaciones:

IMIMORE® 3.75 se presenta en envases conteniendo 3, 6, 12, 24, 28 y 56 sobres con 250 mg de crema.


IMIMORE® 3.75 se presenta en pomos de aluminio con recubrimiento interno conteniendo 3/4/5/6 g de crema.

IMIMORE® 3.75 se presenta en pomos de trilaminados conteniendo 3/4/5/6 g de crema.

IMIMORE® 3.75 se presenta en bomba dosificadora conteniendo 3/4/5/6 g de crema.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°51.150

Laboratorio Panalab S.A. Argentina.
Famatina 3415. Capital Federal C1437IOK. Tel. 4911-7836.
Directora Técnica: María Gabriela Palma - Farmacéutica.


EDMUNDO TELLADO
APODERADO
C.N. 2.222.343


GABRIELA PALMA
FARMACÉUTICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 14.287

2

487



Información para el paciente

IMIMORE® 2.5 IMIQUIMOD 2.5% CREMA

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lea la Información para el Paciente que acompaña el producto IMIMORE® 2.5 Crema antes de comenzar a utilizarlo y cada vez que necesite un nuevo envase. Puede haber nueva información. El folleto no reemplaza la consulta médica sobre su condición médica o sobre su tratamiento.

Antes de usar este medicamento lea detenidamente todo este prospecto

- Conserve este prospecto, ya que tal vez necesite volver a consultarlo.
- Si tiene alguna duda adicional, consulte con su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted. No se lo de a otros. Puede dañarlos, aún si sus síntomas son iguales a los suyos.
- Si alguno de los efectos secundarios empeora, o si apareciera cualquier efecto secundario no listado en este prospecto, por favor informe a su médico o farmacéutico.

En este prospecto:

1. Qué es IMIMORE® 2.5 Crema y para qué se usa
2. Antes de usar IMIMORE® 2.5 Crema
3. Cómo usar IMIMORE® 2.5 Crema
4. Posibles efectos secundarios
5. Cómo conservar IMIMORE® 2.5 Crema
6. Más información

¿Qué es IMIMORE® 2.5 y para qué se usa?

IMIMORE® 2.5 es un medicamento que se expende por prescripción médica para el tratamiento tópico para queratosis actínica (QA) clínicamente típica, visible o palpable de toda la cara o cuero cabelludo calvo en adultos inmunocompetentes. IMIMORE® 2.5 Crema contiene Imiquimod. El imiquimod posee una acción inmunomoduladora positiva.

¿Quién no debe utilizar IMIMORE® 2.5?

No use IMIMORE® 2.5 Crema si Ud. tiene:

- Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.
- Mujeres embarazadas o en período de lactancia.
- Niños menores de 18 años.

¿Qué debo decirle a mi médico antes de utilizar IMIMORE® 2.5?

Antes de utilizar IMIMORE® 2.5 Crema coméntele a su médico sobre todos sus antecedentes médicos, incluido si Ud.:

- *tiene alergias*
- *tiene alguna otra condición médica*
- *está embarazada o planea quedar embarazada.* Este medicamento no está indicado durante el embarazo.
- *si está amamantando o planea amamantar.* Se desconoce si IMIMORE® 2.5 Crema pasa a la leche materna. Ud. y su médico deben decidir si Ud. utilizará IMIMORE® 2.5 Crema mientras esté amamantando.

EDUARDO TELLADO
APODERADO
E.L.C. 8.220.513

GABRIELA PALMA
FARMACÉUTICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 14.287

487



Infórmele a su médico sobre todas las medicinas que toma.

- Corticosteroides y otros agentes inmunosupresores: riesgo de reducción del efecto farmacológico de ambas drogas.
- Sepa qué medicamentos utiliza. Conserve un listado de ellos y muéstreselo a su doctor y a su farmacéutico cuando a Ud. le prescriban un nuevo medicamento.

¿Cómo debo utilizar IMIMORE® 2.5?

- Utilice IMIMORE® 2.5 Crema exactamente como se lo prescribieron.

Se debe aplicar IMIMORE® 2.5 una vez al día antes de acostarse sobre la piel del área afectada (ya sea sobre toda la cara o cuero cabelludo calvo) la duración del tratamiento es de 2 ciclos de 2 semanas cada uno con un intervalo de 2 semanas entre ambos. Se debe aplicar IMIMORE® 2.5 como una capa delgada sobre todo el área bajo tratamiento y frotar hasta que la crema ya no sea visible. En el caso de los sobres, se pueden aplicar hasta 2 sobres de IMIMORE® 2.5 sobre todo el área bajo tratamiento en cada aplicación. Se debe dejar IMIMORE® 2.5 sobre la piel durante aproximadamente 8 horas, tras lo cual se debe remover la crema lavando la zona con jabón suave y agua. Los pacientes deben lavar sus manos antes y después de aplicar IMIMORE® 2.5. Se debe evitar el uso en y sobre los labios y ventanas de la nariz. No utilizar en/o cerca de los ojos. El área de tratamiento no debe ser vendada u obstruida. Los sobres utilizados parcialmente deben desecharse y no se deben volver a utilizar. Las reacciones cutáneas locales en la zona de tratamiento son comunes. Se puede tomar un período de descanso de varios días si es requerido por el malestar del paciente o la gravedad de las reacciones cutáneas locales. Sin embargo, el ciclo de tratamiento de 2 semanas no debe extenderse debido a dosis olvidadas o períodos de descanso. Se pueden observar un aumento transitorio de recuentos de lesiones de QA durante el tratamiento. La respuesta al tratamiento no puede valorarse adecuadamente hasta la resolución de reacciones cutáneas locales. El paciente debe continuar con las dosis como fuera indicado. El tratamiento debe continuar durante todos el tratamiento incluso si pareciera que todas las queratosis actínicas desaparecieron.

Las lesiones que no responden al tratamiento deben ser cuidadosamente re-evaluadas y se debe reconsiderar el tratamiento.

En el caso de la bomba dosificadora, tomar la bomba con una mano y apretar el dispositivo dosificador, extraer la cantidad de crema suficiente para cubrir la lesión con una delgada capa, y tapar el envase. Se debe evitar el uso de una cantidad excesiva del medicamento.

Para asegurar el perfecto funcionamiento del dosificador, previniendo la eventual formación de burbujas, se recomienda conservar el envase invertido en su estuche original y agitar vigorosamente en posición invertida para asegurar el contacto de la crema con la válvula dosificadora.

En el caso de los pomos, extraer la cantidad de crema suficiente para cubrir la lesión con una delgada capa, y tapar el envase. Se debe evitar el uso de una cantidad excesiva del medicamento.

Si olvida administrar una dosis de IMIMORE® 2.5:

Si olvida administrarse una dosis de IMIMORE® 2.5 Crema hágalo cuando lo recuerde, a menos que se dé cuenta el mismo día que le toca la siguiente dosis. En este caso, no se la administre y simplemente aplíquese la dosis de ese día de la forma habitual.


EQUIANO TELLO
APODERADO
C.I. 8.100.549


GABRIELA PALMA
FARMACÉUTICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 14.287

8

487



¿Cuáles son los posibles efectos adversos con IMIMORE® 2.5?

IMIMORE® 2.5 Crema puede provocar efectos adversos, incluyendo:

- Reacciones cutáneas locales: *eritema, edema, vesículas, erosiones/ulceraciones, supuración/exudado, descamación/sequedad, y formación de costras.*
- Reacciones en el sitio de aplicación: *picazón y/o ardor.*

Los pacientes deben ponerse en contacto con el médico de inmediato si experimentan algún signo o síntoma en el sitio de aplicación que pudieran restringir o prohibir sus actividades diarias o hacen que la aplicación continuada de la crema las dificulten. Debido a las reacciones cutáneas locales, durante el tratamiento y hasta la curación, el área de tratamiento puede resultar probablemente diferente respecto de la piel normal.

- En raras oportunidades *hipopigmentación* e *hiperpigmentación* localizada. Estos cambios de color de la piel pueden ser permanentes en algunos pacientes.
- Puede aparecer síntomas sistémicos como de gripe.
- Puede aparecer *cefalea, fatiga, náusea, fiebre, mialgia, pirexia, anorexia, mareo, herpes simple, dolor en sitio de aplicación, diarrea, artralgia y escalofríos.*

Reacciones inflamatorias locales comúnmente aparecen o se exacerban con IMIMORE® 2.5 Crema, recomendándose suspender el tratamiento hasta su desaparición. Evitar su administración a pacientes con lesiones debidas al tratamiento químico o quirúrgico de las verrugas. IMIMORE® 2.5 Crema no fue evaluado para el tratamiento de enfermedad por papilomavirus uretrales, intravaginales, cervicales, rectales o intraanales, no recomendándose por ello su uso en dichas condiciones. Su seguridad y eficacia no fueron evaluadas en pacientes pediátricos ni en embarazadas, recomendándose no utilizarlo en estos pacientes. Nuevas verrugas pueden aparecer durante el tratamiento con IMIMORE® 2.5 Crema, no debiendo por ello suspender su aplicación. IMIMORE® 2.5 es sólo para uso externo. Deberá evitarse el contacto con los ojos y mucosas.

Se recomienda el uso de pantalla solar y los pacientes deben minimizar o evitar la exposición a la luz solar natural o artificial (camas solares o tratamiento UVA/B).

“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”*

¿Cómo debo conservar IMIMORE® 2.5?

Conserve IMIMORE® 2.5 Crema a temperatura ambiente menor a 30°C. Preservar de la luz.

Deseche de manera segura IMIMORE® 2.5 Crema una vez que el producto haya expirado.

- No congele el producto.
- Mantenga el envase bien cerrado.

Para uso dermatológico. No apto para uso oftálmico.

Mantenga IMIMORE® 2.5 Crema y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

GABRIELA PALMA
FARMACÉUTICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 14.267

4879



Más información sobre IMIMORE® 2.5 Crema

A veces los medicamentos se prescriben para condiciones que no se mencionan en los prospectos con Información para el Paciente. No utilice IMIMORE® 2.5 Crema para una condición para la cual no se lo haya prescripto.

Este prospecto sintetiza la información más importante sobre IMIMORE® 2.5 Crema. Si Ud. desea obtener más información hable con su médico. Ud. también le puede preguntar a su médico o farmacéutico por información sobre IMIMORE® 2.5 Crema que está destinada a los profesionales.

¿Cuáles son los ingredientes que componen IMIMORE® 2.5?

Principios activos: Imiquimod 2.5%

Excipientes: Ácido Isoesteárico, Alcohol cetílico, Alcohol Estearílico, Polisorbato 60, Glicerina, Metilparabeno, Propilparabeno, Alcohol Bencílico y Agua purificada.

Presentaciones:

IMIMORE® 2.5 se presenta en envases conteniendo 3, 6, 12, 24, 28 y 56 sobres con 250 mg de crema

IMIMORE® 2.5 se presenta en pomos de aluminio con recubrimiento interno conteniendo 3/4/5/6 g de crema.

IMIMORE® 2.5 se presenta en pomos de trilaminados conteniendo 3/4/5/6 g de crema.

IMIMORE® 2.5 se presenta en bomba dosificadora conteniendo 3/4/5/6 g de crema.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°51.150

Laboratorio Panalab S.A. Argentina.

Famatina 3415. Capital Federal C14371OK. Tel. 4911-7836.

Directora Técnica: María Gabriela Palma - Farmacéutica.


EDUARDO TELLADO
APODERADO
C.I. 8.111.543


GABRIELA PALMA
FARMACÉUTICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 14.287