

DISPOSICIÓN N° 5044



BUENOS AIRES, 29 DE JUNIO DE 2015.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0001-000387-13-5 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma BIOSINTEX SA solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).



DISPOSICIÓN N° 5044



Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

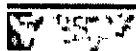
Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:



DISPOSICIÓN N° 5044



ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma BIOSINTEX SA la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial POMADA HADENSA PLUS y nombre/s genérico/s HIDROCORTISONA ACETATO - LIDOCAINA, la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION01.PDF - 13/04/2015 16:49:07, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF - 13/04/2015 16:49:07, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF - 13/04/2015 16:49:07, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF - 13/04/2015 16:49:07.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la

DISPOSICIÓN N° 5044



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

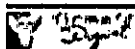
ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscribese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000387-13-5



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

POMADA HADENSA PLUS POMADA LIDOCAÍNA 5,0 % - HIDROCORTISONA ACETATO 0,25 %

Industria Argentina

Venta bajo receta

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA

HADENSA PLUS

Cada 100 gramos de pomada contiene:

| | | |
|--|-------|--------|
| Lidocaína (como Lidocaína Clorhidrato) | 5,00 | gramos |
| Hidrocortisona Acetato | 0,25 | gramos |
| Oxido de zinc | 18,00 | gramos |
| Metilparabeno | 0,16 | gramos |
| Propilparabeno | 0,08 | gramos |
| Lanolina anhidra | 14,00 | gramos |
| Vaselina líquida | 15,00 | gramos |
| Vaselina sólida | 39,35 | gramos |
| Agua purificada | 7,00 | gramos |

CÓDIGO ATC: C05AD01 – Lidocaína. Anestésico local.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Agente de uso tópico para el tratamiento de hemorroides y fisuras anales.

USO DEL MEDICAMENTO

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN 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 a recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tenga los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlos.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aparece cualquier efecto no deseado no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

CONTENIDO.

1. ¿Qué es HADENSA PLUS y para qué se usa?
2. Antes de usar HADENSA PLUS.
3. ¿Cómo se debe usar este medicamento?
4. Posibles efectos adversos.
5. Información adicional.

1. ¿Qué es HADENSA PLUS y para qué se usa?

Hadensa Plus es un medicamento de venta bajo receta, de uso externo e intrarrectal. Se usa para el tratamiento de hemorroides, tenesmo anal, fisuras anales e irritación anal superficial y post-quirúrgico tras cirugía anorectal o en relación con exámenes anorectales.

2. Antes de usar HADENSA PLUS.

Efectos sobre la capacidad de conducir y usar máquinas

Los componentes de HADENSA PLUS pueden producir un efecto leve temporario en la capacidad de moverse y coordinar. Con dosis recomendadas, estos efectos son poco probables.

No utilice este medicamento en las siguientes situaciones:

- Alergia a alguno de los principios activos.

Embarazo y lactancia

No se dispone de datos adecuados para el tratamiento con HADENSA PLUS en mujeres embarazadas. Se debe administrar la dosis más baja posible y la duración más corta de tiempo en el tratamiento con HADENSA PLUS durante el embarazo.

La Lidocaína y el acetato de Hidrocortisona se excretan en la leche materna, pero el riesgo de los efectos sobre el niño parece poco probable con dosis terapéuticas.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluyendo a los adquiridos sin receta.

Particularmente informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:

- Fármacos que inhiben el metabolismo de la Lidocaína (por ejemplo Cimetidina o Betabloqueantes)
- Anestesia inyectable dental,
- Otros anestésicos locales o agentes relacionados a los anestésicos locales del tipo amida (por ejemplo Mexiletina),
- Fármacos anti-arrítmicos de clase III (por ejemplo Amiodarona).

Evite el contacto con los ojos. Se deben lavar las manos meticulosamente después de usar el producto.

3. ¿Cómo se debe usar este medicamento?

Siga exactamente las instrucciones de administración proporcionadas por su médico.

No use en dosis más altas ni por más tiempo que lo indicado por el médico.

El período de tratamiento puede variar entre 10 y 20 días. Si debiera prolongar el período de tratamiento durante más de 4 semanas, se recomienda un intervalo de 1 a 2 semanas sin medicación. Consulte con su médico.

Se administrará la pomada rectal por la mañana y por la tarde, mientras duren las molestias agudas, respetando del período del tratamiento ya mencionado; cuando disminuyan las molestias reducir a una aplicación.

Uso externo: se debe colocar la pomada rectal alrededor del área afectada una o varias veces al día en una capa delgada. Se puede aplicar hasta 6 g de pomada rectal por día.

Uso intrarrectal: con ayuda del aplicador se debe colocar la pomada rectal alrededor del área afectada una o varias veces al día en una capa delgada. Se puede aplicar hasta 6 g de pomada rectal por día. Luego de su uso, lave perfectamente el aplicador.

En caso de sobredosis o ingesta accidental

Si recibió una dosis mayor de la indicada o en caso de sobredosis o ingestión accidental concorra al hospital más cercano, o comunicarse con los centros de Toxicología:

Hospital General de Niños "Dr. Ricardo Gutierrez" Tel.: (011) 4962-6666 / 2247
Hospital General de Niños "Dr. Pedro Elizalde" Tel.: (011) 4300-2115 / 4362-6063
Hospital Nacional "Prof. A. Posadas" Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777
Centro de Asistencia Toxicológica de La Plata Tel.: (0221)451- 5555 o del 0-800-222-9911 (línea gratuita).

4. Posibles efectos adversos.

El riesgo de efectos adversos se incrementa con la concentración del producto y la duración del tratamiento. La Hidrocortisona pertenece al grupo de los corticosteroides con mínima tendencia a producir efectos secundarios.

Reacciones alérgicas: Las reacciones alérgicas (incluyendo reacción analactoidea) a los anestésicos locales amídicos son muy raras.

Reacciones locales: han sido reportadas las siguientes reacciones locales después del tratamiento con corticoides:

- Atrofia y debilitamiento de la piel.
- Disminución del proceso de cicatrización.
- Ligera sensación de ardor o dolor pasajero en la zona rectal.

En caso de irritación o sangrado rectal, debe suspenderse el tratamiento y el paciente debe ser examinado.

Desórdenes en el sistema sanguíneo: Se pueden producir muy excepcionalmente un aumento de la metahemoglobina en sangre (metahemoglobinemia) que ocasiona una coloración azul en la piel y mucosas (cioanosis).

Desórdenes en el sistema nervioso: Los componentes pueden producir un efecto leve temporario en la capacidad de moverse y coordinar. Con dosis recomendadas, estos efectos son poco probables.

Infecciones: El uso inapropiado puede enmascarar o empeorar infecciones virales, bacterianas, parasitarias o micóticas.

Dependencia: Efecto "rebote" que podría causar dependencia de esteroides.

5. Información adicional.

Fecha de vencimiento.

No administrar después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

La fecha de vencimiento corresponde al último día del mes que se indica.

Presentaciones:

Pomos con aplicador rectal, conteniendo 10 gramos, 15 gramos, 20 gramos o 30 gramos de pomada.

Cómo conservar este medicamento:

Conservación: desde 15 °C hasta 25 °C.

Mantener a temperatura ambiente desde 15 °C hasta 25°C.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS
FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**

Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que se encuentra en la página web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

¿Tiene usted alguna pregunta?

Consultas Biosintex: 0810-777-6327

ANMAT Responde: 0800-333-1234

consultas@biosintexofar.com

www.biosintexofar.com

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N°:

LABORATORIO BIOSINTEX S.A.

Salom 657 (C1277ADC) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director técnico: Montenegro Diego R. - Farmacéutico

Elaborado en Salom 657 (C1277ADC) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

(*) Rotulo valido para las presentaciones de pomos con aplicador rectal, conteniendo 15 gramos, 20 gramos y 30 gramos de pomada.



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.



MONTENEGRO Diego Roberto
Director Técnico
Biosintex S.A.
30708412038



GARCÍA Jorge
Representante Legal
Biosintex S.A.
30708412038

PROYECTO DE PROSPECTO

POMADA HADENSA PLUS POMADA LIDOCAÍNA 5,0 % - HIDROCORTISONA ACETATO 0,25 %

Industria Argentina

Venta bajo receta

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA

HADENSA PLUS

Cada 100 gramos de pomada contiene:

| | | |
|--|-------|--------|
| Lidocaína (como Lidocaína Clorhidrato) | 5,00 | gramos |
| Hidrocortisona Acetato | 0,25 | gramos |
| Oxido de zinc | 18,00 | gramos |
| Metilparabeno | 0,16 | gramos |
| Propilparabeno | 0,08 | gramos |
| Lanolina anhidra | 14,00 | gramos |
| Vaselina liquida | 15,00 | gramos |
| Vaselina sólida | 39,35 | gramos |
| Agua purificada | 7,00 | gramos |

CÓDIGO ATC: C05AD01 – Lidocaína. Anestésico local.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Agente de uso tópico para el tratamiento de hemorroides y fisuras anales.

INDICACIONES

Tratamiento de hemorroides, tenesmo anal, fisuras anales e irritación anal superficial y post-quirúrgico tras cirugía anorectal o en relación con exámenes anorectales.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Acción Farmacológica:

La Lidocaína posee efectos analgésicos y actúa a través del bloqueo reversible de los impulsos de las fibras nerviosas.

La Hidrocortisona presenta propiedades anti-inflamatorias.

Propiedades Farmacocinéticas:

El grado de absorción y la cantidad absorbida de Lidocaína dependen no sólo de la dosis aplicada, sino también del sitio de aplicación y la duración de la exposición. La Lidocaína se absorbe bien del tracto gastrointestinal pero en relación al metabolismo de primer paso solamente una pequeña porción alcanza la circulación de manera inalterada. La Lidocaína se elimina principalmente a través del metabolismo.

La desalquilación a monoetilglicina xilidida (MEGX) es mediada principalmente por el citocromo P450 3A4. MEGX se metaboliza a 2,6-xilidina y glicina xilidida (GX).

2,6 xilidina se metaboliza seguido por CYP2A6 a 4-hidroxi-2,6-xilidina, el cual es principal metabolito en la orina (80%) y se excreta como conjugado.

MEGX tiene una actividad convulsiva equivalente a la de la Lidocaína, mientras que GX carece de actividad convulsiva. MEGX se produce en concentraciones plasmáticas similares a las de la sustancia original. La vida media de eliminación de la Lidocaína y MEGX posterior a una dosis en bolo intravenoso es de aproximadamente 1,5-2 y 2,5 horas respectivamente.

La unión a proteínas plasmáticas es predominantemente a alfa-1 gucoproteína.

Debido al rápido metabolismo hepático, la cinética es sensible a todas las alteraciones en la función hepática. La vida media puede ser de más del doble en pacientes con función hepática deteriorada. La función renal deteriorada no afecta la cinética, pero puede aumentar la acumulación de metabolitos.

La Lidocaína atraviesa la barrera hematoencefálica y la placenta, esto probablemente ocurra a través de difusión pasiva.

Menos del 50% de la Hidrocortisona es absorbida tras la aplicación rectal. Los corticoesteroides se unen ampliamente a las proteínas plasmáticas en la circulación, principalmente a la globulina y menos a la albúmina. Los corticoesteroides se metabolizan principalmente en el hígado y se excretan en la orina.

Datos preclínicos de seguridad:

Lidocaína

Genotoxicidad y carcinogenicidad

Estudios de genotoxicidad con Lidocaína fueron negativos. El metabolito 2,6-xilidina tiene un potencial genotóxico in Vitro.

Para 2,6-xilidina, se observaron tumores en la cavidad nasal, subcutis e hígado en un estudio de carcinogenicidad en ratas con exposición tanto in utero como post-natal durante todo el ciclo de vida.

Fueron necesarias dosis elevadas de 2,6-xilidina para inducir tumores en estudios en animales.

Se desconoce la relevancia clínica del efecto de inducción tumoral observado de estos metabolitos tras un uso intermitente de Lidocaína como anestesia local.

No se recomiendan el uso frecuente de dosis elevadas de Lidocaína y/o Prilocaina.

Toxicología en la reproducción

Ratas y Conejos fueron tratados durante la organogénesis en estudios de desarrollo embrionario/fetal. No se observaron efectos teratogénicos. Se observó embriotoxicidad y supervivencia postnatal reducida solamente a dosis considerablemente superiores que las utilizadas en una situación clínica. Por lo tanto, estos efectos son considerados como carentes de relevancia clínica.

Debido a la falta de datos de exposición sistémica en ratas y conejos, no se puede realizar la comparación a exposición en seres humanos.

Hidrocortisona

Toxicidad en la reproducción

En estudios en animales, los corticoesteroides han demostrado el potencial para causar diferentes malformaciones (ej. paladar hendido, malformaciones esqueléticas). Tras el tratamiento oral a largo plazo de hembras durante la preñez, se observó un peso reducido de placenta y peso reducido de nacimiento.

Además de lo antedicho, no se dispone de más datos preclínicos de relevancia para la evaluación de seguridad salvo lo mencionado en el RPP.

POSOLÓGIA y MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosis de este medicamento será diferente para los distintos pacientes. La experiencia y conocimientos del médico en cuanto al estado físico del paciente son importantes para calcular la dosis requerida. Las siguientes recomendaciones de dosificación deben ser tomadas como guía, por lo que debe seguir las instrucciones de su médico. Los pacientes debilitados o ancianos y niños deben recibir dosis proporcionales a su edad, peso y condiciones físicas.

El período de tratamiento puede variar entre 10 y 20 días. En caso de que se debiera prolongar el período de tratamiento durante más de 4 semanas, se recomienda un intervalo sin medicación para prevenir una eventual irritación local derivada del corticoide. El intervalo de descanso recomendado es de 1 a 2 semanas.

Se administrará la pomada rectal por la mañana y por la tarde, mientras duren las molestias agudas, respetando del período del tratamiento ya mencionado; cuando disminuyan las molestias reducir a una aplicación.

Uso externo: se debe colocar la pomada rectal alrededor del área afectada una o varias veces al día en una capa delgada. Se puede aplicar hasta 6 g de pomada rectal por día.

Uso intrarrectal: con ayuda del aplicador se debe colocar la pomada rectal alrededor del área afectada una o varias veces al día en una capa delgada. Se puede aplicar hasta 6 g de pomada rectal por día. Luego de su uso, lave perfectamente el aplicador.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a algún componente del producto.

No se conocen otras contraindicaciones hasta el momento.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

El paciente debe ser investigado para excluir procesos malignos antes de la prescripción.

Debe evitarse el contacto con los ojos. Se deben lavar las manos meticulosamente después de usar el producto.

El uso prolongado de grandes dosis de Hidrocortisona puede causar efectos sistémicos o efectos locales como la atrofia de piel. Son poco probables los efectos sistémicos de la Hidrocortisona con dosis recomendadas y períodos de tratamiento que no superan las 3 semanas.

No se deben emplear glucocorticoides tópicos para tratar infecciones causadas por virus, bacterias, hongos patógenos o parásitos sin utilizar una terapia causal concomitante.

El tratamiento debe suspenderse y el paciente debe ser examinado en caso de irritación o sangrado rectal. La irritación local se puede deber algunas veces a la hipersensibilidad a la Lidocaína o Hidrocortisona, y en tales casos se debe suspender el tratamiento.

Son poco probables los efectos sistémicos de la Lidocaína a las dosis e intervalos de dosis recomendados. Sin embargo, la disponibilidad sistémica con la administración local es relativamente alta y la sobredosis de esta pomada o intervalos cortos entre las dosis puede provocar niveles plasmáticos elevados de Lidocaína y eventos adversos serios como efectos sobre el sistema nervioso central.

Se debe instruir a los pacientes a seguir cuidadosamente la posología recomendada.

Deben controlarse a los pacientes tratados con fármacos anti-arritmicos de clase III (ej. Amiodarona) y debe considerarse el monitoreo de ECG, debido a que los efectos sobre el corazón pueden ser aditivos.

El principio activo Lidocaína es probablemente porfirinogénico y solamente debe indicarse a pacientes con porfiria aguda cuando no se dispone de una alternativa más segura. Se deben tomar las precauciones apropiadas para todos los pacientes con porfiria.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Las siguientes combinaciones junto con HANDENSA PLUS pueden necesitar ajuste de dosis:

Se debe utilizar HANDENSA PLUS con precaución junto con anestesia inyectable dental, otros agentes anestésicos locales o agentes estructuralmente relacionados a los anestésicos locales del tipo amida, por ejemplo fármacos anti-arritmicos tales como Mexiletina, ya que los efectos tóxicos de estos fármacos son aditivos (ver Sobredosis).

Deben controlarse a los pacientes tratados con fármacos anti-arritmicos de clase III (ej. Amiodarona) y debe considerarse el monitoreo de ECG, debido a que los efectos sobre el corazón de la Lidocaína y fármacos anti-arritmicos de clase III pueden ser aditivos.

Los fármacos que inhiben el metabolismo de la Lidocaína (ej. Cimetidina o Betabloqueantes) pueden provocar concentraciones plasmáticas potencialmente tóxicas cuando se administra Lidocaína en dosis altas repetidas durante un prolongado período de tiempo. Tales interacciones carecen de importancia clínica tras un tratamiento a corto plazo con Lidocaína a dosis recomendadas.

Embarazo y lactancia

Embarazo:

No se dispone de datos adecuados para el tratamiento con HANDENSA PLUS en mujeres embarazadas.

Hidrocortisona

Aunque se han observado efectos en el feto y recién nacido tras un tratamiento peroral a largo plazo, se sigue juzgando a la exposición sistémica como tan lenta tras el tratamiento tópico sobre un área limitada que no se esperan efectos inducidos por corticoesteroides.

Lidocaína

Los estudios en animales son incompletos respecto de los efectos sobre la preñez, desarrollo embrionario, parto y desarrollo después del nacimiento (ver datos pre-clínicos de seguridad). Es razonable presumir que la Lidocaína ha sido utilizada por una gran cantidad de mujeres embarazadas y mujeres en edad fértil. No se han reportado trastornos directos del proceso reproductivo, como la frecuencia aumentada de malformación o efectos directos o indirectos en el feto.

Sin embargo, no se investigó el riesgo en los seres humanos. Por lo tanto, se debe administrar la dosis más baja posible y la duración más corta de tiempo en el tratamiento con HANDENSA PLUS durante el embarazo.

Lactancia

La Lidocaína y el acetato de Hidrocortisona se excretan en la leche materna, pero el riesgo de los efectos sobre el niño parece poco probable con dosis terapéuticas.

Efectos sobre la capacidad de conducir y usar máquinas

Dependiendo de la cantidad de dosis, los anestésicos locales pueden producir un efecto leve temporario en la capacidad de moverse y coordinar. Con dosis recomendadas de HANDENSA PLUS, estos efectos son poco probables.

REACCIONES ADVERSAS

El riesgo de efectos adversos se incrementa con la concentración del producto y la duración del tratamiento. La Hidrocortisona pertenece al grupo de los corticosteroides con mínima tendencia a producir efectos secundarios.

Reacciones alérgicas: Las reacciones alérgicas (incluyendo reacción analactoidea) a los anestésicos locales amídicos son muy raras.

Reacciones locales: han sido reportadas las siguientes reacciones locales después del tratamiento con corticoides:

- Atrofia y debilitamiento de la piel.
- Disminución del proceso de cicatrización.
- Ligera sensación de ardor o dolor pasajero en la zona rectal.

En caso de irritación o sangrado rectal, debe suspenderse el tratamiento y el paciente debe ser examinado.

Desórdenes en el sistema sanguíneo: Se pueden producir muy excepcionalmente un aumento de la metahemoglobina en sangre (metahemoglobinemia) que ocasiona una coloración azul en la piel y mucosas (ciaoanosis).

Desórdenes en el sistema nervioso: Los componentes pueden producir un efecto leve temporario en la capacidad de moverse y coordinar. Con dosis recomendadas, estos efectos son poco probables.

Infecciones: El uso inapropiado puede enmascarar o empeorar infecciones virales, bacterianas, parasitarias o micóticas.

Dependencia: Efecto "rebote" que podría causar dependencia de esteroides.

SOBREDOSIS

La Lidocaína, puede causar efectos tóxicos agudos si se alcanzan niveles sistémicos altos a una rápida absorción o sobredosis. Con las dosis recomendadas de HANDENSA PLUS, no han sido reportados efectos tóxicos.

De cualquier modo, si se produjera toxicidad sistémica, los signos son similares a los producidos por los anestésicos locales administrados por otras vías.

En cuanto al uso concomitante de otros anestésicos locales, por ejemplo tópicos o inyectables, los efectos tóxicos son aditivos y pueden provocar sobredosis con reacciones sistémicas tóxicas.

La sobredosis de anestésicos locales causa síntomas en la forma de efectos sobre el sistema nervioso central y en casos más severos en el corazón y en la circulación sanguínea.

Tratamiento:

Si se presentan signos de toxicidad sistémica aguda, se debe interrumpir de inmediato la administración de anestésicos locales. Se debe administrar tratamiento para mantener una buena ventilación, oxigenación y circulación. Se debe administrar oxígeno siempre y, si se requiere, ventilación asistida. Si las convulsiones no cesan espontáneamente dentro de los 15-20 segundos, debe administrarse Tiopentona sódica 1-3 mg/kg por vía intravenosa para facilitar la ventilación o Diazepam 0,1 mg/kg intravenoso (actúa más lentamente). Las convulsiones prolongadas ponen riesgo la respiración y oxigenación del paciente. La inyección de un relajante muscular (ej. Suxametonio 1 mg/kg) mejora las condiciones de la respiración y oxigenación del paciente pero requiere experiencia para la intubación traqueal y la ventilación controlada. Si se produjera hipotensión/bradicardia, debe administrarse un vasopresor (por ejemplo, Efedrina 5-10 mg por vía intravenosa que puede repetirse al cabo de 2-3 minutos).

En caso de paro cardíaco, debe instituirse inmediatamente la resucitación cardiopulmonar. Es importante mantener una buena oxigenación, respiración y circulación y tratar la acidosis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital General de Niños "Dr. Ricardo Gutierrez" Tel.: (011) 4962-6666 / 2247
Hospital General de Niños "Dr. Pedro Elizalde" Tel.: (011) 4300-2115 /4362-6063
Hospital Nacional "Prof. A. Posadas" Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777
Centro de Asistencia Toxicológica de La Plata Tel.: (0221) 451-5555 o del 0-800-222-9911 (línea gratuita).

Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que se encuentra en la página web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

¿Tiene usted alguna pregunta?

Consultas Biosintex: 0810-777-6327

ANMAT Responde: 0800-333-1234

consultas@biosintexofar.com

www.biosintexofar.com

MODO DE CONSERVACIÓN

Conservación: desde 15 °C hasta 25 °C.

Mantener a temperatura ambiente desde 15 °C hasta 25°C.

PRESENTACIÓN

Pomos con aplicador rectal, conteniendo 10 gramos de pomada. (*)

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N°:

LABORATORIO BIOSINTEX S.A.

Salom 657 (C1277ADC) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Director técnico: Montenegro, Diego - Farmacéutico.

(*) Rotulo valido para las presentaciones de pomos con aplicador rectal, conteniendo 15 gramos, 20 gramos y 30 gramos de pomada.



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.



MONTENEGRO Diego Roberto
Director Técnico
Biosintex S.A.
30708412038



GARCÍA Jorge
Representante Legal
Biosintex S.A.
30708412038

PROYECTO DE ROTULO

POMADA HADENSA PLUS POMADA LIDOCAÍNA 5,0 % - HIDROCORTISONA ACETATO 0,25 %

Industria Argentina

Venta bajo receta

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA

HADENSA PLUS

Cada 100 gramos de pomada contiene:

| | | |
|--|-------|--------|
| Lidocaína (como Lidocaína Clorhidrato) | 5,00 | gramos |
| Hidrocortisona Acetato | 0,25 | gramos |
| Oxido de zinc | 18,00 | gramos |
| Metilparabeno | 0,16 | gramos |
| Propilparabeno | 0,08 | gramos |
| Lanolina anhidra | 14,00 | gramos |
| Vaselina líquida | 15,00 | gramos |
| Vaselina sólida | 39,35 | gramos |
| Agua purificada | 7,00 | gramos |

Código ATC: C05AD01 – Lidocaína. Anestésico Local.

Presentación

Pomo con aplicador rectal conteniendo 10 gramos de pomada. (*)

Posología

Ver prospecto adjunto

Lote

Vencimiento

Conservación

Conservación: desde 15 °C hasta 25 °C.

Mantener a temperatura ambiente desde 15 °C hasta 25°C.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO


Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de


Certificado N°:


LABORATORIO BIOSINTEX S.A.

Salom 657 (C1277ADC) - Ciudad Autónoma de Buenos A

Director técnico: Montenegro, Diego - Farmacéutico.

(*)  lido para las presentaciones de pomos con aplicador rectal, conteniendo 15 gramos, 20 gramos y 30 gramos de pomada.


MONTENEGRO Diego Roberto
Director Técnico
Biosintex S.A.
30708412038


GARCÍA Jorge
Representante Legal
Biosintex S.A.
30708412038

PROYECTO DE ROTULO

POMADA HADENSA PLUS POMADA LIDOCAÍNA 5,0 % - HIDROCORTISONA ACETATO 0,25 %

Industria Argentina

Venta bajo receta

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA

HADENSA PLUS

Cada 100 gramos de pomada contiene:

| | | |
|--|-------|--------|
| Lidocaína (como Lidocaína Clorhidrato) | 5,00 | gramos |
| Hidrocortisona Acetato | 0,25 | gramos |
| Oxido de zinc | 18,00 | gramos |
| Metilparabeno | 0,16 | gramos |
| Propilparabeno | 0,08 | gramos |
| Lanolina anhidra | 14,00 | gramos |
| Vaselina liquida | 15,00 | gramos |
| Vaselina sólida | 39,35 | gramos |
| Agua purificada | 7,00 | gramos |

Código ATC: C05AD01 – Lidocaína. Anestésico Local.

Presentación

Pomo con aplicador rectal conteniendo 10 gramos de pomada. (*)

Posología

Ver prospecto adjunto

Lote

Vencimiento

Conservación

Conservación: desde 15 °C hasta 25 °C.

Mantener a temperatura ambiente desde 15 °C hasta 25°C.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO


Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de


Certificado N°:

LABORATORIO BIOSINTEX S.A.

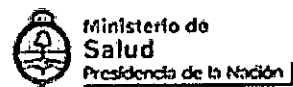
Salom 657 (C1277ADC) - Ciudad Autónoma de Buenos A

Director técnico: Montenegro, Diego - Farmacéutico.

(*)  lido para las presentaciones de pomos con aplicador rectal, conteniendo 15 gramos, 20 gramos y 30 gramos de pomada.


MONTENEGRO Diego Roberto
Director Técnico
Biosintex S.A.
30708412038


GARCÍA Jorge
Representante Legal
Biosintex S.A.
30708412038



1 de julio de 2015

DISPOSICIÓN N° 5044

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 57732

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000387-13-5

| Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica | Troquel |
|---|---------|
| HIDROCORTISONA ACETATO 0,25 g% - LIDOCAINA 5 g% - POMADA RECTAL | 635642 |

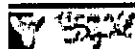
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480

INAME
Av. Corrientes 1492

INAL
Estados Unidos 25

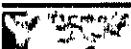
Edificio Central
Av. de Mayo 869

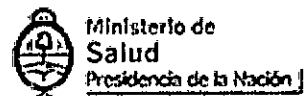


El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2828/2002 y el Decreto N° 283/2003.-



BARLARO Claudia Alicia
Bioquímica
Dirección de Gestión de
Información Técnica
A.N.M.A.T.





Buenos Aires, 29 DE JUNIO DE 2015.-

DISPOSICIÓN N° 5044

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 57732

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: BIOSINTEX SA

N° de Legajo de la empresa: 7346

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: POMADA HADENSA PLUS

Nombre Genérico (IFA/s): HIDROCORTISONA ACETATO - LIDOCAINA

Concentración: 0,25 g% - 5 g%

Forma farmacéutica: POMADA RECTAL

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

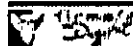
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

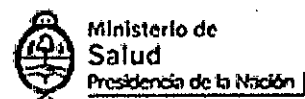
Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA





Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

HIDROCORTISONA ACETATO 0,25 g% - LIDOCAINA 5 g%

Excipiente (s)

OXIDO DE ZINC 18 g%
METILPARABENO 0,16 g%
PROPILPARABENO 0,08 g%
LANOLINA ANHIDRA 14 g%
VASELINA LIQUIDA 15 g%
VASELINA SOLIDA 39,35 g%
AGUA PURIFICADA 7 g%

Solventes: No corresponde

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: POMO PE/ALU/PE CON TAPA + APLICADOR - POMO ALU CON RECUBRIMIENTO DE BARNIZ INTERIOR Y TAPA + APLICADOR

Contenido por envase primario: POMO CONTENIENDO 10, 15, 20 Y 30 GRAMOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: POMO - CANULA RECTAL / APLICADOR RECTAL

Presentaciones: 15, 20, 30, 10

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15 °C hasta 30 °C

Otras condiciones de conservación: MANTENER A TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR A 25 °C.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

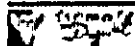
Tel (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA





Código ATC: C05AD01

Clasificación farmacológica: ANESTÉSICOS

Vía/s de administración: RECTAL (ACCION LOCAL)

Indicaciones: Tratamiento de hemorroides, tenesmo anal, fisuras anales e irritación anal superficial y post-quirúrgico tras cirugía anorectal o en relación con exámenes anorectales.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

| Razón Social | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|----------------|---|------------------------|-----------------------------|---------------------|
| BIOSINTEX S.A. | 1385/13 | SALOM 657 | CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS. | REPÚBLICA ARGENTINA |
| BROBEL S.R.L. | 3845/05 | CNEL. MENDEZ 438 | VILLA GONNET - BUENOS AIRES | REPÚBLICA ARGENTINA |

b) Acondicionamiento primario:

| Razón Social | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|----------------|---|------------------------|-----------------------------|---------------------|
| BIOSINTEX S.A. | 1385/13 | SALOM 657 | CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS. | REPÚBLICA ARGENTINA |
| BROBEL S.R.L. | 3845/05 | CONEL. MENDEZ 438 | VILLA GONNET - BUENOS AIRES | REPÚBLICA ARGENTINA |

c) Acondicionamiento secundario:

| Razón Social | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|----------------|---|------------------------|----------------------------|---------------------|
| BIOSINTEX S.A. | 1385/13 | SALOM 657 | CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS. | REPÚBLICA ARGENTINA |

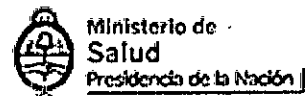
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



El presente Certificado tendrá una validez de Cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-0001-000387-13-5



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

