



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-85312747- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-85312747- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MSD ARGENTINA S.R.L. solicita la aprobación de nuevos prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada NOVASONE/ FUROATO DE MOMETASONA; forma farmacéutica y concentración: CREMA, LOCIÓN Y UNGÜENTO – VÍA TÓPICA / FUROATO DE MOMETASONA 1mg/g; aprobadas por Certificado N° 42.232.

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

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma MSD ARGENTINA S.R.L. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NOVASONE/ FUROATO DE MOMETASONA; forma farmacéutica y concentración: CREMA,

LOCIÓN Y UNGÜENTO – VÍA TÓPICA /FUROATO DE MOMETASONA 1mg/g; el nuevo prospecto obrante en el documento IF-2021-45357801-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2021-45358075-APN-DERM#ANMAT

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.232 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

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

EX-2020-85312747- -APN-DGA#ANMAT

Mbv

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.06.11 19:27:23 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.06.11 19:27:27 -03:00


PROYECTO DE PROSPECTO

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
NOVASONE®
Furoato de Mometasona 1 mg/g
Crema, Loción y Ungüento – Vía Tópica
VENTA BAJO RECETA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, ya que contiene información importante para usted.

- Guarde este prospecto. Es posible que tenga que volver a leerlo.
- Si tiene más preguntas, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento ha sido recetado solo para usted. No se lo transmita a otros. Puede dañarlos, incluso si sus signos de enfermedad son los mismos que los suyos.
- Si tiene alguna reacción adversa, hable con su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier posible efecto adverso no mencionado en este prospecto. Ver la sección 4.

Qué hay en este prospecto

1. Qué es NOVASONE y para qué se utiliza
2. Qué debo saber antes de empezar a utilizar NOVASONE
3. Cómo usar NOVASONE
4. Posibles reacciones adversas
5. Cómo conservar NOVASONE
6. Contenido del paquete y otra información

1. Qué es NOVASONE y para qué se utiliza

NOVASONE es una preparación a base de cortisona que se fabrica a partir de la hormona cortisol, destinada a aplicación sobre la piel. Pertenece a la clase de corticosteroides potentes.

NOVASONE crema y NOVASONE ungüento están indicados para el tratamiento tópico de inflamaciones de la piel que responden favorablemente como psoriasis, dermatitis atópica, dermatitis irritante y / o dermatitis de contacto alérgica.

NOVASONE loción está indicado para aliviar la inflamación y la picazón de las zonas pilosas, como el cuero cabelludo, que ocurren en dermatitis como la psoriasis.

2. Qué debo saber antes de empezar a utilizar NOVASONE
No use NOVASONE

- Si alguna vez tuvo alguna reacción alérgica inusual o grave al furoato de mometasona, a otros corticosteroides o a cualquier componente de este medicamento (listado en la sección 6).

**PROYECTO DE PROSPECTO**

- Si tiene acné vulgar, acné rosácea, adelgazamiento de la piel, inflamación alrededor de la boca, reacciones posteriores a la vacunación, prurito anal o genital, dermatitis del pañal, varicela, herpes y, en general, una dermatitis infectada. Consulte a su médico para asegurarse de que no tiene ninguna de estas condiciones. NOVASONE no debe aplicarse sobre la piel ulcerada.

Advertencias y precauciones

A menos que su médico se lo indique, no aplique NOVASONE debajo de los apósitos, por períodos prolongados, en áreas extensas de la piel, en la cara o en pliegues de la piel, por ejemplo, debajo de los brazos o en los pliegues de la ingle. Esta precaución es especialmente aplicable a los niños.

El tratamiento en la cara no puede exceder los 5 días.

Evite todo contacto con los ojos, pero también con heridas y membranas mucosas. NOVASONE no puede usarse en oftalmología o en los párpados.

Si los síntomas no mejoran en unos pocos días o si empeoran, consulte a su médico. Esto es especialmente importante cuando se trata la psoriasis.

Es recomendable lavarse las manos después de usar NOVASONE.

Póngase en contacto con su médico si experimenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.

Niños y adolescentes

En niños, NOVASONE solo puede usarse siguiendo el consejo de un médico.

En niños, evite aplicar NOVASONE debajo de un vendaje.

Evite aplicar NOVASONE durante períodos prolongados, en áreas grandes de la piel, en la cara o en pliegues de la piel, por ejemplo, debajo de los brazos o en los pliegues de la ingle. El tratamiento en la cara no puede exceder los 5 días.

Dado que los niños tienen una relación superficie/peso corporal más alta que los adultos, los niños pueden ser más sensibles que los adultos a la inhibición del eje hipotálamico-pituitario-adrenal y al síndrome de Cushing inducido por los glucocorticoides.

Se recomienda administrar la cantidad más baja de glucocorticoides requerida para la eficacia, particularmente en niños. El tratamiento crónico con glucocorticoides puede interferir con el crecimiento y desarrollo del niño.

Otras medicinas y NOVASONE

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos.

Embarazo y lactancia

Su médico decidirá si puede usar NOVASONE durante el embarazo o la lactancia.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

**PROYECTO DE PROSPECTO**

NOVASONE no tiene influencia sobre la capacidad de conducir o usar máquinas.

La loción tópica NOVASONE contiene propilenglicol.

El propilenglicol puede causar irritación de la piel.

3. Cómo usar NOVASONE

Aplicación tópica. Uso externo.

Aplique una capa delgada de NOVASONE crema o NOVASONE ungüento una vez al día en el área de la piel que se va a tratar. Masajear suavemente para frotar la crema o ungüento.

Aplique unas gotas de NOVASONE loción una vez al día en las regiones pilosas, incluido el cuero cabelludo. Masajear suavemente para frotar la loción tópica.

Lávese las manos después de aplicar NOVASONE.

A menos que su médico especifique lo contrario:

- Evite suspender abruptamente el tratamiento a largo plazo;
- No le dé su medicamento a otra persona;
- No use el medicamento para otras indicaciones que no sean las recetadas.

Si usa más NOVASONE del que debiera

Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 - 0800-444-8694.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 - 4658-7777.

Hasta la fecha, no se han informado casos de sobredosis de NOVASONE. Sin embargo, en caso de sobredosis, ingestión accidental o absorción por la boca, consulte a su médico de inmediato.

Si olvidó usar NOVASONE

No aplique una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si deja de usar NOVASONE

No detenga el tratamiento abruptamente. Consulte a su médico para obtener más información.

Si tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico para obtener más información.

4. Posibles reacciones adversas

**PROYECTO DE PROSPECTO**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han observado las siguientes reacciones adversas: sequedad de la piel, hormigueo, picazón, forúnculos, decoloración de la piel, hipertrichosis (crecimiento excesivo de pelos y cabello), cambios en la forma en que se siente la piel (parestesia), inflamación, adelgazamiento de la piel, aumento de la dilatación del pequeños vasos sanguíneos de la piel, estrías, eritema (enrojecimiento), acné, púrpura (decoloración púrpura o café rojiza de la piel), dermatitis de contacto, dolor en el sitio de aplicación, visión borrosa.

Cuando se aplica NOVASONE, especialmente NOVASONE loción, pueden producirse sensaciones de ardor e irritación.

También pueden ocurrir otras reacciones adversas cuando el área tratada de la piel está cubierta con un vendaje o cuando se tratan áreas grandes. En ese caso, comuníquese con su médico.

Si siente cualquiera de las reacciones mencionadas o si nota alguna reacción adversa no mencionada en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Reporte de efectos adversos

Si usted sufre algún efecto adverso, comuníquese a su médico, farmacéutico o enfermero. Esto incluye cualquier posible efecto adverso no listado en este prospecto.

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.

5. Cómo conservar NOVASONE

NOVASONE Crema: Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 25°C.

NOVASONE Loción y Ungüento: Conservar entre 2°C y 30°C.

No utilice este medicamento después de la fecha que figura en el envase.

6. Contenido del paquete y otra información**Qué contiene NOVASONE**

- El principio activo es Furoato de Mometasona.

- Los demás componentes son:

NOVASONE crema: parafina blanca suave, cera de abejas blanca, fosfatidilcolina hidrogenada, hexilenglicol, dióxido de titanio, octenilsuccinato aluminico de almidón, agua purificada, ácido fosfórico concentrado para ajustar pH c.s.

NOVASONE loción: alcohol isopropílico, propilenglicol, hidroxipropilcelulosa, fosfato de sodio monobásico monohidrato y agua purificada.



**PROYECTO DE PROSPECTO**

Este medicamento contiene 300,0 mg de propilenglicol en cada mililitro de loción, lo que equivale a 3,0 g de propilenglicol por unidad (frasco de 10 ml); 6,0 g de propilenglicol por unidad (frasco de 20 ml); 9,0 g de propilenglicol por unidad (frasco de 30 ml) y 75,0 g de propilenglicol por unidad (frasco de 250 ml).

NOVASONE Ungüento: Hexilenglicol, propilenglicol estearato, cera blanca, vaselina blanca, agua purificada.

Este medicamento contiene 20,0 mg de propilenglicol estearato en cada gramo de ungüento; lo que equivale a 100,0 mg de propilenglicol estearato por unidad (pomo de 5 g); 200,0 mg de propilenglicol estearato por unidad (pomo de 10 g); 300,0 mg de propilenglicol estearato por unidad (pomo de 15 g); 400,0 mg de propilenglicol estearato por unidad (pomo de 20 g); 600,0 mg de propilenglicol estearato por unidad (pomo de 30 g); 900,0 mg de propilenglicol estearato por unidad (pomo de 45 g) y 10 g de propilenglicol estearato por unidad (pomo de 500 g).

Presentaciones de NOVASONE

NOVASONE Crema: Pomo conteniendo 5 g, 10 g, 15 g, 20 g, 30 g, 45 g y 500 g*.

NOVASONE Loción: Frasco conteniendo 10 ml, 20 ml, 30 ml y 250 ml*.

NOVASONE Ungüento: 5 g, 10 g, 15 g, 20 g, 30 g, 45 g y 500 g*.

*Uso hospitalario exclusivo.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 42.232

Fabricado por:

NOVASONE Crema: **Schering-Plough Labo N.V.**, Industriepark 30, B-2220 Heist-Op-Den-Berg, Bélgica.

INDUSTRIA BELGA.

NOVASONE Loción: **Eurofarma Argentina S.A.**, Av. San Martín 4550, La Tablada, La Matanza, Provincia de Buenos Aires.

INDUSTRIA ARGENTINA

NOVASONE Ungüento: **Sanofi Aventis Argentina S.A.**, Av. San Martín 4550, La Tablada, La Matanza, Provincia de Buenos Aires.

INDUSTRIA ARGENTINA

Comercializado en Argentina por: **MSD Argentina S.R.L.** Cazadores de Coquimbo 2841/57 piso 4, Munro (B1605AZE), Vicente López, Prov. de Buenos Aires. Tel.: 6090-7200. www.msd.com.ar

Directora Técnica: Cristina B. Wiege, Farmacéutica.





CONFIDENCIAL

PROYECTO DE PROSPECTO

¿Cuándo se revisó este prospecto por última vez?

Este prospecto se revisó por última vez:

be-pl-elocom-08-2020





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Información para el paciente prod. NOVASONE EX-2020-85312747- -APN-DGA#ANMAT.

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.20 16:35:25 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.20 16:35:27 -03:00



CONFIDENCIAL

PROYECTO DE PROSPECTO

INFORMACIÓN PARA EL PRESCRIPTOR

NOVASONE®

Furoato de Mometasona 1 mg/g

Crema, Loción y Ungüento – Vía Tópica

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA

Cada gramo de NOVASONE crema contiene: **Furoato de mometasona 1,0 mg**. Excipientes: Parafina blanca suave 674 mg; Cera de abejas blanca 50 mg; Fosfatidilcolina hidrogenada 15 mg; Hexilenglicol 120 mg; Dióxido de Titanio 10 mg; Octenilsuccinato aluminico de almidón 100 mg; Agua purificada 30 mg; Ácido fosfórico concentrado para ajuste de pH c.s.

Cada gramo de NOVASONE loción contiene: **Furoato de mometasona 1,0 mg**. Excipientes: Alcohol isopropílico 400,00 mg; Propilenglicol 300,00 mg; Hidroxipropilcelulosa 1,50 mg; Fosfato de sodio monobásico monohidrato 2,00 mg; Agua purificada c.s.

Cada gramo de NOVASONE ungüento contiene: **Furoato de mometasona 1,0 mg**. Excipientes: Hexilenglicol 120,00 mg; Propilenglicol estearato 20,00 mg; Cera blanca 50,00 mg; Vaselina blanca 779,00 mg; Agua purificada 30,00 mg.

Excipientes con efecto conocido:

NOVASONE ungüento: Este medicamento contiene 20,0 mg de propilenglicol estearato en cada gramo de ungüento; lo que equivale a 100,0 mg de propilenglicol estearato por unidad (pomo de 5 g); 200,0 mg de propilenglicol estearato por unidad (pomo de 10 g); 300,0 mg de propilenglicol estearato por unidad (pomo de 15 g); 400,0 mg de propilenglicol estearato por unidad (pomo de 20 g); 600,0 mg de propilenglicol estearato por unidad (pomo de 30 g); 900,0 mg de propilenglicol estearato por unidad (pomo de 45 g) y 10 g de propilenglicol estearato por unidad (pomo de 500 g).

NOVASONE loción: Este medicamento contiene 300,0 mg de propilenglicol en cada mililitro de loción, lo que equivale a 3,0 g de propilenglicol por unidad (frasco de 10 ml); 6,0 g de propilenglicol por unidad (frasco de 20 ml); 9,0 g de propilenglicol por unidad (frasco de 30 ml) y 75,0 g de propilenglicol por unidad (frasco de 250 ml).

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiinflamatorio, antipruriginoso y vasoconstrictor de acción local. Código ATC: D07AC13.

INDICACIONES

NOVASONE crema y ungüento está indicado para el alivio de la inflamación y las manifestaciones pruríticas de la dermatosis sensible a glucocorticoides, como la psoriasis, la dermatitis atópica, la dermatitis irritativa y / o la dermatitis de contacto alérgica.

Se recomienda NOVASONE loción para el alivio de las manifestaciones inflamatorias y pruriginosas de las dermatosis sensibles a los glucocorticoides de áreas pilosas como el cuero cabelludo, como la psoriasis.



**PROYECTO DE PROSPECTO****PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS****Mecanismo de Acción**

La actividad farmacológica de NOVASONE está directamente relacionada con la presencia de furoato de mometasona. Este es un corticosteroide que pertenece a la clase de preparaciones potentes.

Efectos farmacodinámicos

Los estudios de vasoconstricción realizados en humanos han demostrado que NOVASONE crema, NOVASONE ungüento y NOVASONE loción son tan potentes o más potentes que las preparaciones correspondientes de amcinonida, betametasona y fluocinolona.

El análisis espectroscópico de reflectancia de lesiones inflamatorias inducidas por radiación UV ha demostrado objetivamente que se obtiene una mejor vasoconstricción con NOVASONE crema en comparación con o crema de valerato o dipropionato de betametasona al 0,1%, con actividad prolongada durante 24 horas.

Se ha observado una buena correlación entre los estudios de vasoconstricción y los estudios clínicos para el tratamiento de la psoriasis. Se obtuvieron resultados similares o mejores con NOVASONE en comparación con las preparaciones de betametasona correspondientes. También se ha demostrado que NOVASONE ungüento y NOVASONE crema son más efectivos que el acetónido de fluocinolona al 0,1% para esta recomendación.

Farmacocinética

La absorción percutánea del ungüento y la crema lipófila de furoato de 3H-mometasona se ha estudiado en humanos para medir la absorción sistémica y la excreción. Los resultados muestran que aproximadamente el 0,7% de la dosis aplicada como una pomada y el 0,4% de la aplicada como crema lipófila se absorbe sistémicamente, cuando se aplica a la piel intacta de voluntarios sanos sin oclusión durante 8 horas.

La absorción percutánea de la solución tópica de furoato de 3H-mometasona no se ha estudiado en humanos. Los estudios para evaluar la posible biodisponibilidad sistémica en humanos (midiendo la inhibición del eje hipotalámico-pituitario-adrenal) militan a favor de un bajo potencial de absorción percutánea del furoato de mometasona.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓNDosificación:

Debe aplicarse una película delgada de **crema o ungüento** en las áreas afectadas de la piel una vez al día.

Aplique unas gotas de la **loción** en las áreas pilosas, incluido el cuero cabelludo, una vez al día.

Población pediátrica:

NOVASONE solo se puede utilizar con cuidado en niños de 2 años o más, en los que no se ha podido establecer la seguridad y la eficacia durante períodos de uso de más de tres semanas. Dado que la seguridad y la eficacia de NOVASONE no pudieron establecerse en pacientes pediátricos menores de 2 años, no se recomienda para este grupo de edad.



**PROYECTO DE PROSPECTO**Administración:

El ungüento se preferirá para el tratamiento de lesiones muy secas, escamosas y agrietadas, la loción es preferible para tratar dermatosis de áreas pilosas como el cuero cabelludo, mientras que la crema es preferida para otros tipos de lesiones cutáneas indicadas.

CONTRAINDICACIONES

NOVASONE está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al furoato de mometasona, a otros corticosteroides o a cualquier otro componente de la preparación.

Al igual que con otros glucocorticosteroides tópicos, NOVASONÉ tampoco se recomienda para pacientes con acné común, rosácea, atrofia cutánea, dermatitis perioral y perianal, prurito genital o erupción de pañal y en pacientes con infecciones bacterianas de la piel (por ejemplo, impétigo, piodermatitis) , infecciones cutáneas virales (herpes simple, herpes zóster, varicela, verrugas comunes, verrugas venéreas, molusco contagioso) o infecciones cutáneas parasitarias o fúngicas (p. ej., candida o dermatofitos). NOVASONÉ no se debe administrar en heridas o en la piel ulcerada.

NOVASONE tampoco se recomienda para la varicela, las reacciones post-vacuna, la tuberculosis y la sífilis.

ADVERTENCIAS ESPECIALES Y PRECAUCIONES DE USO

Al igual que con todas las preparaciones tópicas de glucocorticoides, evite aplicar NOVASONÉ debajo de los apósitos oclusivos, durante periodos prolongados, en grandes áreas de la piel, en la cara y en los pliegues de la piel. El tratamiento facial no debe exceder los 5 días. Se debe evitar el tratamiento continuo a largo plazo en todos los pacientes, cualquiera que sea su edad.

Se debe administrar la cantidad más pequeña de glucocorticoides requerida para la eficacia, especialmente en niños.

El uso de esteroides tópicos para la psoriasis puede ser peligroso por una serie de razones, como recaídas secundarias con tolerancia adquirida, riesgo de psoriasis pustulosa generalizada y el desarrollo de toxicidad local o sistémica que puede imputarse a una reducción de la función de la barrera cutánea. Se requiere una supervisión cuidadosa si se utiliza NOVASONÉ para la psoriasis.

Al igual que con todos los glucocorticoides tópicos potentes, evite la interrupción repentina del tratamiento. Cuando se detiene el tratamiento tópico a largo plazo con glucocorticoides potentes, se puede desarrollar un fenómeno de rebote que toma la forma de dermatitis con intenso enrojecimiento, escozor y sensaciones de ardor. Esto se puede prevenir reduciendo gradualmente el tratamiento continuando el tratamiento de manera intermitente en particular antes de suspender el tratamiento.

Se debe iniciar una terapia antibiótica adecuada si las lesiones inflamatorias están infectadas.

Evite el contacto con ojos, heridas y membranas mucosas.

NOVASONE no debe usarse para la aplicación oftálmica en los párpados debido al muy leve riesgo de glaucoma de ángulo ancho o catarata subcapsular.

Tenga en cuenta que los glucocorticoides pueden cambiar la apariencia de ciertas lesiones, dificultar un diagnóstico adecuado y retrasar la cicatrización.

Población pediátrica:

**PROYECTO DE PROSPECTO**

NOVASONE solo se puede usar con cuidado en niños de 2 años o más, en los que no se ha podido establecer la seguridad y la eficacia durante períodos de uso de más de tres semanas. Dado que la seguridad y la eficacia de NOVASONE no pudieron establecerse en pacientes pediátricos menores de 2 años, no se recomienda para este grupo de edad.

Evite aplicar NOVASONE debajo de los vendajes oclusivos, durante períodos prolongados, en grandes áreas de la piel y en la cara y en los pliegues de la piel. El tratamiento facial no debe exceder los 5 días. Se debe evitar un tratamiento continuo a largo plazo. Esto es especialmente importante en los niños. Dado que los niños tienen una mayor relación superficie / peso corporal en comparación con los adultos, pueden ser más sensibles que los adultos a la inhibición del eje hipotalámico-pituitario-adrenal y al síndrome de Cushing inducido por los glucocorticoides.

Se debe administrar la cantidad más pequeña de glucocorticoides requerida para obtener un resultado efectivo, especialmente en niños. La terapia crónica con glucocorticoides puede interferir con el crecimiento y desarrollo de los niños.

NOVASONE loción contiene propilenglicol.

El propilenglicol puede causar irritación de la piel.

Disturbio visual:

Se pueden reportar alteraciones visuales con el uso de corticosteroides sistémicos y tópicos (incluidos, intranasales, inhalados e intraoculares). Si un paciente presenta síntomas tales como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe considerar la derivación a un oftalmólogo para la evaluación de posibles causas de trastornos visuales que pueden incluir cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatía serosa central (CSCR) que se han informado después del uso de corticosteroides sistémicos y tópicos.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

Embarazo y lactancia

Aún no ha sido establecida la seguridad del uso de NOVASONE durante el embarazo.

Durante el embarazo y la lactancia, el tratamiento con NOVASONE debe realizarse solo por orden del médico. Incluso entonces, se debe evitar la aplicación en áreas de gran superficie corporal o durante un período prolongado.

Embarazo: al igual que con todos los glucocorticoides aplicados tópicamente en mujeres embarazadas, se debe considerar la posibilidad de que el crecimiento del feto se vea afectado por el paso de glucocorticoides a través de la barrera placentaria.

Lactancia: Los glucocorticoides se excretan en la leche materna. Si se indica tratamiento con dosis más altas o una aplicación a largo plazo, la lactancia debe interrumpirse.

Efectos en la capacidad de conducir y usar máquinas

NOVASONE no tiene ningún efecto sobre la capacidad de conducir y usar máquinas.





PROYECTO DE PROSPECTO

REACCIONES ADVERSAS

Las siguientes reacciones adversas locales se han notificado raramente o muy raramente con NOVASONE: escozor/hormigueo, picazón, signos de atrofia de la piel, ardor, foliculitis, reacción acneiforme, pápulas, pústulas y telangiectasia.

La frecuencia de los siguientes efectos adversos es desconocida: (no se puede estimar basándose en los datos disponibles): infecciones, forúnculos, parestesias, dermatitis de contacto, hipopigmentación, hipertrichosis, estrías, dermatitis acneiforme, dolor en el lugar de administración.

Las siguientes reacciones adversas locales se han notificado con poca frecuencia cuando se usan otros glucocorticoides tópicos. Sin embargo, pueden aparecer durante el uso de NOVASONE: piel seca, irritación, dermatitis, dermatitis perioral, dermatitis de contacto alérgica, maceración de la piel, infección secundaria, miliaria.

Se puede observar una absorción sistémica (consulte "Advertencias y precauciones especiales de uso") cuando se aplica en áreas de gran superficie corporal o durante un período prolongado, especialmente cuando se utiliza un vendaje oclusivo. Todas las reacciones indeseables que se han reportado durante la administración de glucocorticoides sistémicos, incluida la inhibición de la función hipotálamico-pituitaria-adrenal, también pueden ocurrir con glucocorticoides tópicos, especialmente en lactantes y niños (consulte "advertencias y precauciones especiales de uso").

Visión borrosa (ver también la sección Advertencias y precauciones especiales de uso) se ha informado con el uso de corticosteroides (frecuencia desconocida).

SOBREDOSIFICACIÓN

Hasta la fecha, no se han reportado casos de sobredosis con NOVASONE.

En el caso de una sobredosis, el tratamiento sintomático y de apoyo general debe iniciarse inmediatamente, y debe continuarse durante el tiempo que sea necesario.

Síntomas: el uso prolongado y excesivo de glucocorticoides tópicos puede inhibir la función hipotálamico-pituitariaadrenal y dar como resultado una insuficiencia suprarrenal secundaria.

Tratamiento: se indica un tratamiento sintomático adecuado. Los síntomas agudos del hipercortisolismo son en realidad reversibles. Si es necesario, se deben tratar los desequilibrios electrolíticos. En caso de intoxicación crónica, se recomienda reducir gradualmente el tratamiento con corticosteroides.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez - (011) 4962-6666/2247, 0800-444-8694

Hospital A. Posadas - (011) 4654-6648 / 4658-7777

PRESENTACIONES

NOVASONE Crema: Pomo conteniendo 5 g, 10 g, 15 g, 20 g, 30 g, 45 g y 500 g*.

NOVASONE Loción: Frasco conteniendo 10 ml, 20 ml, 30 ml y 250 ml*.

NOVASONE Ungüento: 5 g, 10 g, 15 g, 20 g, 30 g, 45 g y 500 g*.

*Uso hospitalario exclusivo.



PROYECTO DE PROSPECTO

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

NOVASONE Crema: Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 25°C.

NOVASONE Loción y Ungüento: Conservar entre 2°C y 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 42.232

NOVASONE Crema: **Schering-Plough Labo N.V.**, Industriepark 30, B-2220 Heist-Op-Den-Berg, Bélgica.

INDUSTRIA BELGA.

NOVASONE Loción: **Eurofarma Argentina S.A.**, Av. San Martín 4550, La Tablada, La Matanza, Provincia de Buenos Aires.

INDUSTRIA ARGENTINA

NOVASONE Ungüento: **Sanofi Aventis Argentina S.A.**, Av. San Martín 4550, La Tablada, La Matanza, Provincia de Buenos Aires.

INDUSTRIA ARGENTINA

Comercializado en Argentina por: **MSD Argentina S.R.L.**, Cazadores de Coquimbo 2841/57 piso 4, Munro (B1605AZE), Vicente López, Prov. de Buenos Aires. Tel.: 6090-7200. www.msd.com.ar

Directora Técnica: Cristina B. Wiege, Farmacéutica.

Última revisión ANMAT:

be-smpc-elocom-08-2020





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Prospecto prod. NOVASONE EX-2020-85312747- -APN-DGA#ANMAT.

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.20 16:34:56 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.20 16:34:57 -03:00