



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° -12389

BUENOS AIRES, 04 NOV 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006833-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para el producto DERALBINE / NITRATO DE MICONAZOL, forma farmacéutica y concentración: CREMA, NITRATO DE MICONAZOL 2% - LOCIÓN, NITRATO DE MICONAZOL 2% - POLVO, NITRATO DE MICONAZOL 2% - POLVO EN SPRAY, NITRATO DE MICONAZOL 2%, autorizado por el Certificado N° 34.996.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que a fojas 180 y 181 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Handwritten initials and signature on the left margin.

Handwritten mark or signature at the bottom center.



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

12389

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase los proyectos de prospectos de Crema-Loción-Polvo, de fojas 9 a 12, fojas 17 a 20 y fojas 25 a 28, desglosándose fojas 9 a 12/ Polvo en Spray fojas 159 a 161, fojas 166 a 168 y fojas 173 a 175, desglosándose fojas 159 a 161/ e información para el paciente de Crema-Loción-Polvo fojas 13 a 16, fojas 21 a 24 y fojas 29 a 32; desglosándose fojas 13 a 16/ Polvo en Spray fojas 162 a 165, fojas 169 a 172 y fojas 176 a 179, desglosándose fojas 162 a 165/ para la Especialidad Medicinal denominada DERALBINE / NITRATO DE MICONAZOL, forma farmacéutica y concentración: CREMA, NITRATO DE MICONAZOL 2% - LOCIÓN, NITRATO DE MICONAZOL 2% - POLVO, NITRATO DE MICONAZOL 2% - POLVO EN SPRAY, NITRATO DE MICONAZOL 2%, propiedad de la firma LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I., anulando los anteriores.



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° **12389**

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 34.996 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.


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

Expediente N° 1-0047-0000-006833-16-1

DISPOSICIÓN N°

12389

mel


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Andrómaco

12389



04 NOV 2016

PROYECTO DE PROSPECTO

DERALBINE®
NITRATO DE MICONAZOL 2 %
Crema-Loción-Polvo

Venta bajo receta
Industria Argentina
Uso externo

Composición:

Crema:

Cada 100 g de crema contiene:

Nitrato de Miconazol	2,0 g
Excipientes:	
Polietilenglicol 400	55,0 g
Polietilenglicol 4000	26,5 g
Propilenglicol.....	16,5 g

Loción:

Cada 100 ml contiene:

Nitrato de Miconazol	2,0 g
Excipientes:	
Polietilenglicol 400	50,0 g
Propilenglicol.....	CS

Polvo:

Cada 100 g contiene:

Nitrato de Miconazol	2,0 g
Excipientes:	
Óxido de Zinc	5,00 g
Dióxido de Silicio Coloidal.....	1,00 g
Esencia de Lavanda	0,05 g
Talco	91,95 g

Acción terapéutica:

Antimicótico de amplio espectro.
Código ATC: D01AC02

Farm. EDUARDO RUBEN NASUTI
DIRECTOR TECNICO
MAT. N° 8.703
APODERADO LEGAL

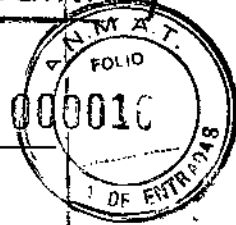
M



Andrómaco

ORIGINAL

12389



Indicaciones:

Tinea pedis, tinea manuum, tinea corporis, tinea inguinalis, pitiriasis versicolor, candidiasis. **DERALBINE®** Loción puede administrarse en la estomatitis candidiásica del lactante o "muguet".

Características farmacológicas/Propiedades:

Acción farmacológica: Es un fungistático, aunque puede ser fungicida con dependencia de la concentración. Actúa por inhibición de la biosíntesis del ergosterol o de otros esteroides, lo que lesiona la membrana de la pared celular fúngica y altera su permeabilidad. Como consecuencia, puede producirse la pérdida de orgánulos intracelulares esenciales. Inhibe también la biosíntesis de triglicéridos y fosfolípidos de los hongos, y la actividad de las oxidasas y peroxidasas, que da como resultado un aumento intracelular de concentraciones tóxicas de peróxido de hidrógeno, lo que puede contribuir a la necrosis celular. En *Candida albicans* inhibe la transformación de las blastosporas en la forma inicial invasora. Ejerce acciones curativas en las micosis superficiales.

Farmacocinética: Se absorbe muy poco por la piel intacta, y algo más por la piel lesionada cuando se aplica por vía tópica. La porción absorbida sufre una importante biotransformación en el organismo, pero no se conocen bien los metabolitos formados. Ellos y la droga intactos se excretan por la orina y en las heces.

Tasa de absorción: La absorción por vía tópica es inferior al 0,1% de la dosis.

Unión a proteínas plasmáticas: La unión a las proteínas plasmáticas es del 90% aproximadamente.

Vida media de eliminación: La vida media de eliminación es de 24 hs.

Eliminación: Los metabolitos formados en la biotransformación y la droga se excretan por la orina y las heces.

Eliminación por diálisis: No se acorta significativamente la vida media por hemodiálisis.

Posología y modo de administración:

Modo de empleo: Aplicar por la mañana y por la noche **DERALBINE®** Loción ó **DERALBINE®** Crema sobre las lesiones, friccionando suavemente con la punta de los dedos para facilitar la penetración. En los pliegues y en las micosis extensas es aconsejable utilizar **DERALBINE®** Loción.

Durante el día, también espolvorear una vez con **DERALBINE®** Polvo.

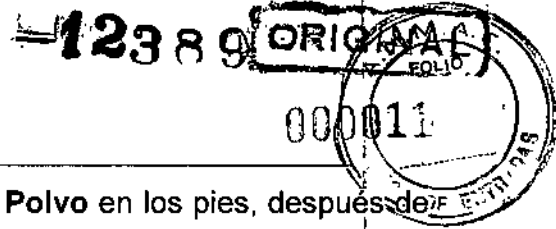
Para evitar recidivas, continuar el tratamiento durante 1 ó 2 semanas después de desaparecidas las lesiones.

Farm. EDUARDO RUBEN NASUTI
DIRECTOR TECNICO
MAT. N° 8.703
APODERADO LEGAL

M



Andrómaco



En la profilaxis del "pie de atleta", aplicar **DERALBINE® Polvo** en los pies, después de frecuentar piscinas, playas, clubes deportivos.

En la estomatitis candidiásica del lactante, la aplicación de **DERALBINE® Loción** se deberá repetir cuatro veces al día, preferentemente luego de la ingestión de mamaderas, instilando algunas gotas en la boca.

Onicomycosis (micosis de las uñas): Cortar las uñas lesionadas al ras; desgastar poco a poco, su superficie con el auxilio de una lima, aplicar sobre la zona afectada una cantidad adecuada de **DERALBINE® Crema o Loción**. Cubrir con una gasa y tela adhesiva. Repetir el tratamiento cada 24 horas, manteniéndolo hasta el crecimiento de la uña nueva y desaparición de las lesiones (Salvo indicación facultativa).

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la formulación, y a otros derivados imidazólicos.

Advertencias:

Excepcionalmente puede presentarse hipersensibilidad a la droga. Se han notificado reacciones de hipersensibilidad graves, como anafilaxia y angioedema, durante el tratamiento con formulaciones tópicas de miconazol. En caso de reacción indicativa de hipersensibilidad o irritación, el tratamiento se debe interrumpir.

Precauciones:

Evitar el contacto con los ojos o mucosas.

Embarazo: No se conocen datos sobre problemas específicos atribuidos a la aplicación por vía tópica de Nitrato de Miconazol en seres humanos.

Empleo en pediatría: No conocen estudios adecuados sobre la edad y los efectos del Miconazol por vía tópica en pediatría. Sin embargo, hasta la fecha no se han registrado problemas específicos relacionados con el empleo del mismo en niños.

Empleo en ancianos: No se conocen estudios adecuados sobre la edad y los efectos del Miconazol por vía tópica en geriatría. Sin embargo, hasta la fecha no se han registrado problemas específicos relacionados con el empleo en ancianos.

Lactancia: No se conocen estudios en seres humanos.

Trastornos de la fertilidad: No se conocen.

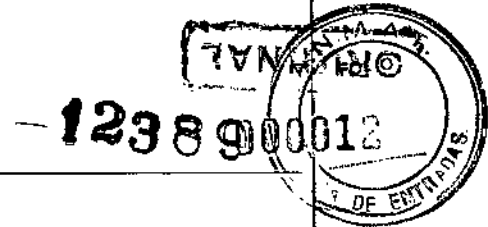
Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción: No se conocen interacciones con otros medicamentos.

Farm. EDUARDO RUBEN NASUTI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. N° 8.703
APODERADO LEGAL

M



Andrómaco



Reacciones adversas:

DERALBINE® es bien tolerado excepcionalmente puede presentarse rash cutáneo, formación de ampollas, prurito o eritema en la zona de aplicación.
Otras reacciones adversas se han mencionado en "Advertencias".

Sobredosificación:

No se han reportado casos de sobredosis con **DERALBINE®**.
Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con el centro toxicológico del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, Tel. (011) 4962-6666/2247; Hospital A. Posadas, Tel. (011) 4654-6648 ó 4658-7777.

Conservación:

A temperatura ambiente menor de 30°C.

Presentaciones:

DERALBINE® Crema: Envases conteniendo 40 g

DERALBINE® Loción: Frasco conteniendo 40 ml

DERALBINE® Polvo: Talquera conteniendo 40 g

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños".

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 34.996.

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.

Avda. Ing. Huergo 1145 - C1107AOL - Buenos Aires.

FECHA DE ÚLTIMA ACTUALIZACIÓN DEL PROSPECTO:


Farm. EDUARDO RUBEN NASUTI
DIRECTOR TECNICO
MAT. N° 8-708
APODERADO LEGAL





Andrómaco

12389 ORIGINAL



PROYECTO DE PROSPECTO

**DERALBINE®
NITRATO DE MICONAZOL
Polvo en Spray**

**Venta bajo receta
Industria Argentina
Uso externo**

Composición:

Cada 100 g contiene:

- Miconazol (Como nitrato) 1,325 g
- Excipientes:
- Óxido de Zinc 10,000 g
- Polisorbato 80 0,500 g
- Miristato de Isopropilo 0,500 g
- Esencia de Lavanda 0,500 g
- Butilhidroxianisol 0,100 g
- Alcohol Etilico 8,615 g
- Propelente HFC 134 A c.s.p. 100,000 g

Acción terapéutica:

Antimicótico de amplio espectro.
Código ATC: D01AC02

Indicaciones:

Dermatomicosis causadas por dermatofitos o levaduras, con o sin sobreinfección por bacterias Gram positivas: Tinea pedis, Tinea manuum, Tinea corporis, Tinea inguinalis, Tinea cruris, intertrigo, candidiasis, vulvitis, balanopostitis. Pitiriasis versicolor

Características farmacológicas/Propiedades:

Acción farmacológica: Es un fungistático, aunque puede ser fungicida con dependencia de la concentración. Actúa por inhibición de la biosíntesis del ergosterol o de otros esteroides, lo que lesiona la membrana de la pared celular fúngica y altera su permeabilidad; como consecuencia, puede producirse la pérdida de orgánulos intracelulares esenciales. Inhibe también la biosíntesis de triglicéridos y fosfolípidos de los hongos, y la actividad de las oxidasas y peroxidasas, que da como resultado un aumento intracelular de concentraciones tóxicas de peróxido de hidrógeno, lo que puede contribuir a la necrosis celular. En Candida albicans inhibe la transformación de

M

[Handwritten signature]

Farm. EDUARDO RUBEN NASUTI
DIRECTOR TECNICO
MAT. N° 8.703
APODERADO LEGAL



Andrómaco

-12389



las blastosporas en la forma inicial invasora. Ejerce acciones curativas en las micosis superficiales.

Farmacocinética: Se absorbe muy poco por la piel intacta y algo más por la piel lesionada cuando se aplica por vía tópica. La porción absorbida sufre una importante biotransformación en el organismo, pero no se conocen bien los metabolitos formados. Ellos y las drogas intactas se excretan por la orina y las heces.

Tasa de absorción: La absorción por vía tópica es inferior al 0.1% de la dosis.

Unión a proteínas plasmáticas: La unión a las proteínas plasmáticas es del 90% aproximadamente.

Vida media de eliminación: La vida media de eliminación es de 24 hs.

Eliminación: Los metabolitos formados en la biotransformación y la droga se excretan por la orina y las heces.

Eliminación por diálisis: No se acorta significativamente la vida media por hemodiálisis.

Posología y modo de administración:

Modo de empleo: Aplicar sobre la lesión dos veces por día, según lo indicado por el médico.

En pie de atleta y otras micosis del pie se puede evitar la reinfección pulverizando con Deralbine Spray el interior del calzado. Con el fin de evitar recidivas, es importante continuar el tratamiento durante 1 ó 2 semanas luego de desaparecidas las lesiones.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la formulación, y a otros derivados imidazólicos.

Advertencias:

Excepcionalmente puede presentarse hipersensibilidad a la droga. **Se han notificado reacciones de hipersensibilidad graves, como anafilaxia y angioedema, durante el tratamiento con formulaciones tópicas de miconazol. En caso de reacción indicativa de hipersensibilidad o irritación, el tratamiento se debe interrumpir.**

Precauciones:

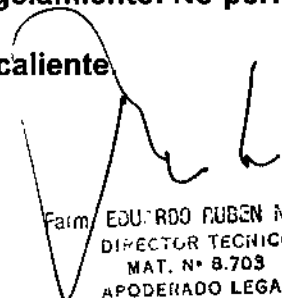
Evitar el contacto con los ojos o mucosas.

Agitar energicamente el producto antes de usar.

No arrojar al incinerador. No pulverizar sobre llama.

No exponer a temperaturas mayores de 40°C o a congelamiento. No perforar el envase. Prohibido su relleno.

En caso de obturación, enjuagar la válvula con agua caliente.

Farm. 
EDU: RDO RUBEN NASUTI
DIRECTOR TECNICO
MAT. N° 8.703
APODERADO LEGAL

M



Andrómaco

-12389



Embarazo: No se conocen datos sobre problemas específicos atribuidos a la aplicación por vía tópica de Nitrato de Miconazol en seres humanos.

Lactancia: No se conocen estudios en seres humanos.

Trastornos de la fertilidad: No se conocen.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción: No se conocen interacciones con otros medicamentos.

Empleo en pediatría: Se desaconseja su uso en niños menores de dos años.

Empleo en ancianos: No se conocen estudios adecuados sobre la edad y los efectos del Nitrato de Miconazol por vía tópica en geriatría. Sin embargo, hasta la fecha no se han registrado problemas específicos relacionados con el empleo en ancianos.

Reacciones adversas:

DERALBINE® Polvo en Spray es bien tolerado excepcionalmente puede presentarse rash cutáneo, formación de ampollas, prurito o eritema en la zona de aplicación. Otras reacciones adversas se han mencionado en "**Advertencias**".

Sobredosificación:

No se han reportado casos de sobredosis con **DERALBINE® Polvo en Spray**. Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con el centro toxicológico del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, Tel. (011) 4962-6666/2247; Hospital A. Posadas, Tel. (011) 4654-6648 ó 4658-7777.

Conservación:

A temperatura ambiente menor de 30°C.

Presentaciones:

Envases conteniendo 90 g

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños".

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 34.996.


Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.

Avda. Ing. Huergo 1145 - C1107AOL - Buenos Aires.

FECHA DE ÚLTIMA ACTUALIZACIÓN DEL PROSPECTO:

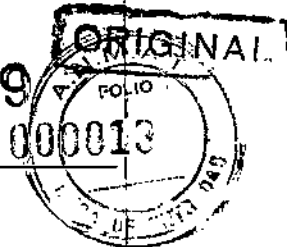
M


Farm. EDUARDO RUBEN NASUTI
DIRECTOR TECNICO
MAT. N° 8.703
APODERADO LEGAL



Andrómaco

- 12389



PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

DERALBINE® NITRATO DE MICONAZOL 2 % Crema-Loción-Polvo

**Venta bajo receta
Industria Argentina
Uso externo**

Lea esta guía detenidamente antes de empezar a utilizar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta guía, ya que quizás necesite leerla nuevamente.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO.
- Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.
- Informe a su médico si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aparece cualquier otro efecto adverso no mencionado en esta información.

1. ¿Qué es *DERALBINE®* y para qué se utiliza?

¿Qué es *DERALBINE®*?

El principio activo de *DERALBINE®* es **Nitrato de Miconazol**.

Pertenece a un grupo de medicamentos denominados antimicóticos dermatológicos tópicos, que actúa contra una amplia gama de hongos y bacterias.

¿Para qué se utiliza *DERALBINE®*?

DERALBINE® se utiliza para tratar infecciones de la piel causadas por hongos (micosis) y/o bacterias, tales como Pie de atleta (infección superficial por hongos localizada entre los pliegues de los dedos de los pies), micosis de las manos (tinea manuum), micosis de la piel (tinea corporis), micosis de la ingle (tinea inguinalis), así como otras infecciones de la piel, pitiriasis versicolor, e infecciones vaginales (candidiasis). *DERALBINE®* Loción puede utilizarse para tratar infecciones micóticas bucales comunes en el bebé (estomatitis candidiásica del lactante o "muguet").

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a utilizar *DERALBINE®*?

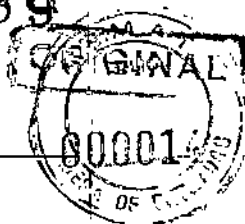
- Si Ud. es alérgico (hipersensible) al Miconazol, ó a cualquiera de los componentes de este medicamento y a otros derivados imidazólicos, no use *DERALBINE®*
- Si no está seguro de serlo, consulte con su médico antes de comenzar a utilizar este medicamento.

Firm. EQUAROO RUBEN NASUTI
DIRECTOR TECNICO
MAT. N° 8-703
APODERADO LEGAL



Andrómaco

12389



Advertencias y Precauciones:

- Se han notificado reacciones de hipersensibilidad graves, como reacciones alérgicas severas que se generalizan en todo el cuerpo (anafilaxia) y angioedema (hinchazón de las capas más profundas de la piel debido a la acumulación de líquidos causada por una reacción alérgica), durante el tratamiento con formulaciones tópicas de Miconazol. En caso de que presente una reacción indicativa de hipersensibilidad o irritación, interrumpa el tratamiento y consulte a su médico.
- Evite el contacto con los ojos y mucosas.

Uso de **DERALBINE®** con otros medicamentos:

No se conocen interacciones de **DERALBINE®** con otros medicamentos. No obstante, informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Embarazo y lactancia:

No se reportaron efectos secundarios atribuidos a la aplicación del Nitrato de Miconazol. No obstante, consulte con su médico antes de utilizar este medicamento si usted está embarazada, o cree poder estarlo y si se encuentra en período de lactancia. Su médico le indicará si puede usarla y durante cuánto tiempo.

3. ¿Cómo utilizar **DERALBINE®**?

Usted debe usar **DERALBINE®** de acuerdo a lo indicado por su médico.

Se recomienda aplicar por la mañana y por la noche **DERALBINE® Loción** ó **DERALBINE® Crema** sobre las lesiones, friccionando suavemente con la punta de los dedos para facilitar la penetración. En los pliegues y en las micosis extensas es aconsejable utilizar **DERALBINE® Loción**.

Durante el día, también espolvorear una vez con **DERALBINE® Polvo**.

Con el fin de evitar que reaparezca la infección, es importante continuar el tratamiento durante 1 ó 2 semanas luego de desaparecidas las lesiones.

La duración del tratamiento será la indicada por el médico.

En la prevención del "pie de atleta", aplicar **DERALBINE® Polvo** en los pies, después de frecuentar piscinas, playas, clubes deportivos.

En el tratamiento de la estomatitis candidiásica del lactante, la aplicación de **DERALBINE® Loción** se deberá repetir cuatro veces al día, preferentemente luego de la ingestión de mamaderas, instilando algunas gotas en la boca.

En el tratamiento de onicomycosis (micosis de las uñas): Cortar las uñas lesionadas al ras; desgastar poco a poco, su superficie con el auxilio de una lima, aplicar sobre la zona afectada una cantidad adecuada de **DERALBINE® Crema** ó **Loción**. Cubrir con una gasa y tela adhesiva. Repetir el tratamiento cada 24 horas, manteniéndolo hasta el crecimiento de la uña nueva y desaparición de las lesiones (Salvo indicación facultativa).

En caso de duda, consulte a su médico.

Farm. EDUARDO RUBEN NASUTI
DIRECTOR TECNICO
MAT. N° 8-703
APODERADO LEGAL

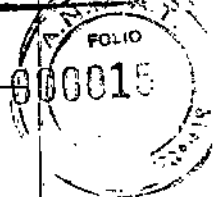
m



Andrómaco

-12389

ORIGINAL



4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de **DERALBINE®**?

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

Los efectos adversos comunicados más frecuentemente incluyen erupciones cutáneas, formación de ampollas, picazón, eritema en el sitio de aplicación.

Otras reacciones adversas se han mencionado en "**Advertencias y Precauciones**".

Si nota efectos adversos no mencionados en este prospecto o si sufre alguno de los efectos adversos descriptos de forma grave, comuníquese a su médico.

"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".

ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO SÓLO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL. NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS.

5. **Sobredosificación con *DERALBINE®***

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada.

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

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

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

- Hospital Fernández: (011) 4801-7767/ 4808-2655

6. **Conservación de *DERALBINE®***

"Mantener este medicamento y cualquier otro medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños."

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

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C.

Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad.

No utilice ningún envase que esté dañado o tiene signos de haber sido manipulado.

7. **Información adicional de *DERALBINE®***

Composición de *DERALBINE®*

Crema:

Cada 100 g de crema contiene 2,0 g de Nitrato de Miconazol.

- Los demás componentes son: Polietilenglicol 400, Polietilenglicol 4000, Propilenglicol.

m

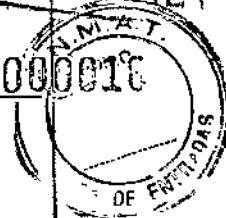
Farm. EDUARDO RUBEN NASUTI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. N° 8.703
APODERADO LEGAL



Andrómaco

12389 ORIGINAL

000010



Loción:

Cada 100 ml contiene 2,0 g de Nitrato de Miconazol.

- Los demás componentes son: Polietilenglicol 400 , Propilenglicol.

Polvo:

Cada 100 g contiene 2,0 g de Nitrato de Miconazol.

- Los demás componentes son:

Óxido de Zinc, Dióxido de Silicio Coloidal, Esencia de Lavanda, Talco.

Presentación de *DERALBINE*®

DERALBINE® Crema: Se presenta en tubos conteniendo 40 g

DERALBINE® Loción: Se presenta en frascos conteniendo 40 ml

DERALBINE® Polvo: Se presenta en envases conteniendo 40 g

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO N°34.996**

Dirección Técnica: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I., Av. Ing. Huergo 1145 - C1107AOL, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Fecha de la última actualización del prospecto:

Farm. EDUARDO RUBEN NASUTI
DIRECTOR TECNICO
MAT. N° 8.703
APODERADO LEGAL

12389



Andrómaco



PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

DERALBINE® NITRATO DE MICONAZOL Polvo en Spray

**Venta bajo receta
Industria Argentina
Uso externo**

Lea esta guía detenidamente antes de empezar a utilizar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta guía, ya que quizás necesite leerla nuevamente.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO.
- Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.
- Informe a su médico si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aparece cualquier otro efecto adverso no mencionado en esta información.

1. ¿Qué es *DERALBINE® Polvo en Spray* y para qué se utiliza?

¿Qué es *DERALBINE® Polvo en Spray*?

El principio activo de *DERALBINE® Polvo en Spray* es Nitrato de Miconazol. Pertenecer a un grupo de medicamentos denominados antimicóticos dermatológicos tópicos, que actúa contra una amplia gama de hongos y bacterias.

¿Para qué se utiliza *DERALBINE® Polvo en Spray*?

DERALBINE® Polvo en Spray se utiliza para tratar infecciones de la piel causadas por hongos (micosis) y/o bacterias, tales como Pie de atleta (infección superficial por hongos localizada entre los pliegues de los dedos de los pies), micosis de las manos (tinea manuum), micosis de la piel (tinea corporis), micosis de la ingle (tinea inguinalis), infecciones superficiales de la piel (tales como pitiriasis versicolor), micosis en genitales y en la zona de la entrepierna (candidiasis, vulvitis, balanopostitis, Tinea cruris), infecciones provocadas entre los pliegues de la piel (intertrigo).

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a utilizar *DERALBINE® Polvo en Spray*?

- Si Ud. es alérgico (hipersensible) al Miconazol, ó a cualquiera de los componentes de este medicamento y a otros derivados imidazólicos, no use *DERALBINE® Polvo en Spray*.
- Si no está seguro de serlo, consulte con su médico antes de comenzar a utilizar este medicamento.

M

Farm. EDUARDO RUBEN NASUTI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. N° 8.703
APODERADO LEGAL



Andrómaco

12389



Advertencias y Precauciones:

- Se han notificado reacciones de hipersensibilidad graves, como reacciones alérgicas severas que se generalizan en todo el cuerpo (anafilaxia) y angioedema (hinchazón de las capas más profundas de la piel debido a la acumulación de líquidos causada por una reacción alérgica), durante el tratamiento con formulaciones tópicas de Miconazol. En caso de que presente una reacción indicativa de hipersensibilidad o irritación, interrumpa el tratamiento y consulte a su médico.
- Evite el contacto con los ojos y mucosas.

Uso de **DERALBINE® Polvo en Spray** con otros medicamentos:

No se conocen interacciones de **DERALBINE® Polvo en Spray** con otros medicamentos. No obstante, informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Embarazo y lactancia:

No se reportaron efectos secundarios atribuidos a la aplicación del Nitrato de Miconazol. No obstante, consulte con su médico antes de utilizar este medicamento si usted está embarazada, o cree poder estarlo y si se encuentra en período de lactancia. Su médico le indicará si puede usarla y durante cuánto tiempo.

3. ¿Cómo utilizar **DERALBINE® Polvo en Spray**?

Debe aplicar **DERALBINE® Polvo en Spray** sobre la lesión dos veces por día, según lo indicado por el médico.

En pie de atleta y otras micosis del pie se puede evitar la reinfección pulverizando con **DERALBINE® Polvo en Spray** el interior del calzado. Con el fin de evitar que reaparezca la infección, es importante continuar el tratamiento durante 1 ó 2 semanas luego de desaparecidas las lesiones.

La duración del tratamiento será la indicada por el médico.

En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Otras consideraciones de empleo:

- Agitar enérgicamente el producto antes de usar.
- No arrojar al incinerador. No pulverizar sobre llama.
- No exponer a temperaturas mayores de 40°C o a congelamiento. No perforar el envase. Prohibido su relleno.
- En caso de obturación, enjuagar la válvula con agua caliente.

4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de **DERALBINE® Polvo en Spray**?

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

M

Farm. EDUARDO RUBEN NASUTI
DIRECTOR TECNICO
MAT. N° 8.703
APODERADO LEGAL



Andrómaco

12389



Los efectos adversos comunicados más frecuentemente incluyen erupciones cutáneas, formación de ampollas, picazón, eritema en el sitio de aplicación.

Otras reacciones adversas se han mencionado en "Advertencias y Precauciones".

Si nota efectos adversos no mencionados en este prospecto o si sufre alguno de los efectos adversos descriptos de forma grave, comuníquese a su médico.

"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".

ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO SÓLO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL. NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS.

5. Sobredosificación con **DERALBINE® Polvo en Spray**

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada.

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

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ 4658-7777
- Hospital Fernández: (011) 4801-7767/ 4808-2655

6. Conservación de **DERALBINE® Polvo en Spray**

"Mantener este medicamento y cualquier otro medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños."

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

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C.

Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad.

No utilice ningún envase que esté dañado o tiene signos de haber sido manipulado.

7. Información adicional de **DERALBINE® Polvo en Spray**

Composición de **DERALBINE® Polvo en Spray**

Cada 100 g de polvo contiene 1,325 g de Miconazol (Como nitrato).

- Los demás componentes son: Óxido de Zinc, Polisorbato 80, Miristato de Isopropilo, Esencia de Lavanda, Butilhidroxianisol, Alcohol Etilico, Propelente HFC 134 A .

Presentación de **DERALBINE® Polvo en Spray**

DERALBINE® Polvo en Spray se presenta en envases conteniendo 90 g

Farm. EDUARDO RUBEN NASUTI
DIRECTOR TECNICO
MAT. N° 8.703
APODERADO LEGAL



Andrómaco



12389

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO N°34.996**

Dirección Técnica: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I., Av. Ing. Huergo 1145 - C1107AOL, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Fecha de la última actualización del prospecto:

**Farm. EDUARDO RUBÉN NASUTI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. N° 8.703
APODERADO LEGAL**