



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

"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813".

DISPOSICIÓN Nº

2024

BUENOS AIRES, 12 ABR 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-00706-13-8- del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para el producto EMPECID TROCHE / CLOTRIMAZOL, forma farmacéutica y concentración: Comprimidos 10 mg; autorizado por el Certificado Nº 44.274.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº 2843/02 y 753/12.

Que a fojas 46 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y del Decreto Nº 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

↻
M



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

"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813".

DISPOSICIÓN N° **2024**

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de Rótulos y Prospectos de fojas 11 a 25, desglosándose las fs. 11 a 15 para la Especialidad Medicinal denominada EMPECID TROCHE / CLOTRIMAZOL forma farmacéutica y concentración: Comprimidos 10 mg; propiedad de la firma BAYER S.A. anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.274 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 los rótulos y prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-000706-13-8

DISPOSICION N°

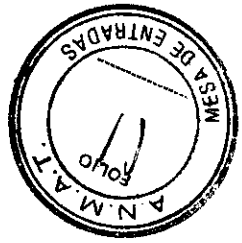
mem

2024

DR. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

M
P

2024



Proyecto de Prospecto

EMPECID TROCHE® CLOTRIMAZOL 10,0 mg Comprimidos

Venta Bajo Receta

Elaborado en los Estados Unidos de Norteamérica

COMPOSICIÓN

Cada comprimido de **EMPECID TROCHE®** contiene clotrimazol 10 mg.

Excipientes: dextrosa anhidra, celulosa microcristalina, povidona, estearato de magnesio.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Grupo farmacoterapéutico: Antiinfectivos y antisépticos para tratamiento oral local.

Código ATC: A01AB18

INDICACIÓN TERAPÉUTICA

EMPECID TROCHE® está indicado para el tratamiento local de candidiasis orofaríngea.

Los comprimidos de **EMPECID TROCHE®** están también indicados como terapia de profilaxis para reducir la incidencia de candidiasis orofaríngea en pacientes inmunocomprometidos por quimioterapia, radioterapia o terapia con esteroides.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

- Mecanismo de acción

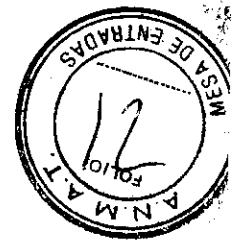
Clotrimazol actúa contra los hongos mediante la inhibición de la síntesis de ergosterol.

La inhibición de la síntesis de ergosterol conduce a deterioro estructural y funcional de la membrana citoplasmática fúngica.

Los valores de CIM para diversas especies de *Candida* son en la región alrededor de 0.015-4µg/ml de sustrato. El modo de acción del clotrimazol es principalmente fungistático o fungicida dependiendo de la concentración del clotrimazol en el sitio de infección. La actividad *in-vitro* es limitada a la proliferación de elementos fúngicos; las esporas son poco sensibles.

- Mecanismo de resistencia:

Variantes en la resistencia primaria de la sensibilidad de especies fúngicas son muy raras; el desarrollo de resistencia secundaria por hongos sensibles se observó en casos aislados bajo condiciones terapéuticas.



Propiedades farmacocinéticas

- Absorción: estudios farmacocinéticos en voluntarios sanos demostraron que luego de la administración oral de clotrimazol comprimidos, éste se absorbe a nivel intestinal. Sin embargo, la concentración plasmática del ingrediente activo es $< 5 \text{ ng / ml}$ por un considerable efecto del primer paso hepático.
- Concentraciones salivales (locales): luego de una sola administración de una dosis de 10 mg de clotrimazol comprimidos, la concentración es $> 3 \text{ mg / ml}$, suficiente para inhibir la mayoría de las especies *Candida* persiste hasta tres horas en la saliva. La dosificación repetida a intervalos de tres horas mantiene los niveles salivales de clotrimazol por encima de los valores de CIM de la mayoría de las cepas de *Candida*. Incluso después de 12 horas de intervalo libre de dosis, concentraciones salivales correspondientes de clotrimazol se mantienen (media de $0,42 \text{ g / ml}$).

Datos preclínicos sobre seguridad

Según estudios convencionales de seguridad farmacológica, de toxicidad con dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad reproductiva y en desarrollo; los datos no clínicos no revelan ningún peligro especial para los seres humanos

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Tratamiento de candidiasis orofaríngea: Un comprimido 5 veces al día por 14 días consecutivos.

Profilaxis: Un comprimido tres veces por día durante la duración de la quimioterapia o hasta que el tratamiento con esteroides sea reducido a niveles de mantenimiento.

Método de administración: Para lograr el máximo efecto terapéutico de clotrimazol comprimidos, estos deberán disolverse lentamente en la boca.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al clotrimazol o a cualquiera de los excipientes

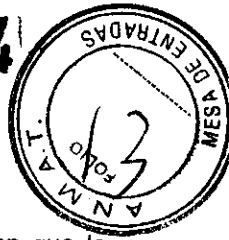
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

Función hepática anormal fue reportada en pacientes tratados con clotrimazol comprimidos, niveles elevados de GOT se informó aproximadamente en el 15% de los pacientes durante ensayos clínicos. En la mayoría de los casos los aumentos fueron mínimos y a menudo fue imposible distinguir los efectos del clotrimazol de la de otra terapia y la enfermedad subyacente.

Se recomienda una evaluación periódica de la función hepática en pacientes con alteración de la función hepática preexistente.

Clotrimazol comprimidos no está indicado para el tratamiento sistémico de micosis como la Candidiasis

Interacción con otros medicamentos y otras formas de Interacción



- Drogas que afectan al clotrimazol: datos in-vitro y experimentos en animales mostraron que la combinación de imidazoles o triazoles y anfotericina B puede producir efectos antagónicos. No está claro la importancia de esta interacción en el hombre.
- Efectos del clotrimazol en otras drogas: en experimentos con animales, clotrimazol aumenta los efectos ulcerogénicos de la indometacina, diclofenac y ácido acetilsalicílico. No está claro la relevancia de esta interacción en el hombre. Ingesta concomitante de clotrimazol comprimidos y tacrolimus (FK-506, sirolimus, inmunosupresores) podría conducir a un aumento de tacrolimus o sirolimus en niveles plasmáticos. Los pacientes deben ser por lo tanto monitorizados para detectar síntomas de sobredosificación de tacrolimus o sirolimus; si es necesario mediante la determinación respectiva de los niveles plasmáticos.

Fertilidad, embarazo y lactancia

- Fertilidad

No hay estudios realizados en humanos que miden los efectos del clotrimazol en la fertilidad, sin embargo, los estudios en animales no han demostrado ningún efecto de la droga sobre la fertilidad.

- Embarazo

Hay datos limitados sobre la utilización de clotrimazol en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no indican de manera directa o los efectos nocivos indirectos en términos de toxicidad reproductiva. Es preferible evitar el uso de clotrimazol durante el primer trimestre de embarazo.

- Lactancia

La información disponible sobre efectos farmacodinámicos/toxicológicos en animales ha mostrado excreción de clotrimazol o sus metabolitos en la leche materna.

La lactancia debe interrumpirse durante el tratamiento con clotrimazol comprimidos.

Efectos sobre la capacidad de conducir o utilizar máquinas

Algunos pacientes demostraron depresión, somnolencia, desorientación o disturbios visuales con el uso de clotrimazol oral. Los pacientes que deban realizar actividades que requieran atención deben tener precaución.

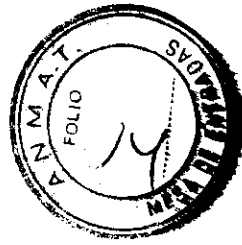
REACCIONES ADVERSAS

Las siguientes reacciones adversas fueron reportadas luego de la aprobación del uso de pastillas de clotrimazol. Debido a que estas reacciones son reportadas voluntariamente por una población de tamaño desconocido, no siempre es posible estimar de manera fiable la frecuencia de las mismas.

- Trastornos gastrointestinales:

Nauseas, vómitos, disgeusia, molestia oral, dolor en la boca, sequedad bucal, malestar abdominal, dolor abdominal.

2024



- **Investigaciones:**

Pruebas de función hepática anormal, aumento de las enzimas hepáticas, aumento de aspartato aminotransferasa.

- **Trastornos de la piel y tejido subcutáneo:**

Prurito, erupción

SOBREDOSIFICACIÓN

Los siguientes eventos adversos fueron reportados en asociación con la ingestión de altas dosis de clotrimazol.

Depresión, desorientación, somnolencia y disturbios visuales.

No hay un antídoto específico.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel.: (011) 4962-6666.

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

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata – Tel.: (0221) 451-5555

Incompatibilidades

No conocidas.

Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30°C

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

Conserve los comprimidos en el envase original.

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 70 y 140 comprimidos.

Elaborado por :

Miles Inc. Pharmaceutical Division, 400 Morgan Lane, West Haven, CT 06516 USA.

Importado y distribuido por BAYER S.A. Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD), Munro, Buenos Aires – Argentina

Director Técnico: José Luís Role. Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 44274

Versión: CCDS 3

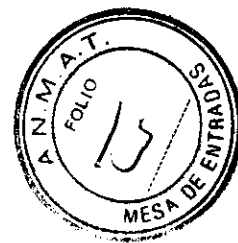
Fecha de la última revisión:

PLB_Empecid_Troche _CCDS3

Página 4 de 5

BAYER S.A.
Boulevard Saenz 3652 - (B1605EHD) Munro
VERÓNICA CROAZO
FARMACÉUTICA
COORDINADORA TÉCNICA
CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA

2014



PROYECTO DE ROTULO
EMPECID TROCHE®
CLOTRIMAZOL 10,0 mg
Comprimidos

Venta Bajo Receta

Elaborado en los Estados Unidos de Norteamérica

COMPOSICIÓN

Cada comprimido de **EMPECID TROCHE®** contiene clotrimazol 10 mg.

Excipientes: dextrosa anhidra, celulosa microcristalina, povidona, estearato de magnesio.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Grupo farmacoterapéutico: Antiinfectivos y antisépticos para tratamiento oral local.

Código ATC: A01AB18

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Según prescripción médica.

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 70 y 140 comprimidos.

Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30°C

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

Conserve los comprimidos en el envase original.

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 70 y 140 comprimidos.

Elaborado por:

Miles Inc. Pharmaceutical Division, 400 Morgan Lane, West Haven, CT 06516 USA.

Importado y distribuido por BAYER S.A. Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD), Munro, Buenos Aires – Argentina

Director Técnico: José Luís Role. Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 44274

Versión: CCDS 3

Fecha de la última revisión:

PLB_Empecid_Troche_CCDS3

Página 5 de 5

BAYER S.A.
Calle de la Industria 2 - (B1605EHD) Munro
VERÓNICA CÁDARO
FARMACÉUTICA
COORDINADORA TÉCNICA
MUNRO, BUENOS AIRES