



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

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

DISPOSICIÓN Nº **3027**

BUENOS AIRES, **22 ABR 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-008144-14-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para el producto CANTRIL R / CLOBETASOL 17-PROPIONATO, forma farmacéutica y concentración: UNGÜENTO, CLOBETASOL 17-PROPIONATO 0,05 g/100 g; CREMA, CLOBETASOL 17-PROPIONATO 0,05 g/100 g; LOCIÓN CAPILAR, CLOBETASOL 17-PROPIONATO 0,05 g/100 ml, autorizado por el Certificado Nº 42.588.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº: 5904/96, 2349/97 y Circular Nº 4/13.

Que a fojas 73 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

R. F.
7.



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

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

DISPOSICIÓN Nº

3027

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto
Nº 1.490/92 y 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos a fojas 7, 13, 19, 8,
14 y 20, prospectos de fojas 9 a 12, 15 a 18, 21 a 24, 36 a 39, 40 a 43 y
44 a 47, e información para el paciente de fojas 48 a 59 y 62 a 73,
desglosando a fojas 7, 8, 9 a 12, 36 a 39, 48 a 51 y 62 a 65, para la
Especialidad Medicinal denominada CANTRIL R / CLOBETASOL 17-
PROPIONATO, forma farmacéutica y concentración: UNGÜENTO,
CLOBETASOL 17-PROPIONATO 0,05 g/100 g; CREMA, CLOBETASOL 17-
PROPIONATO 0,05 g/100 g; LOCIÓN CAPILAR, CLOBETASOL 17-
PROPIONATO 0,05 g/100 ml, propiedad de la firma LAFEDAR S.A.,
anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado
Nº 42.588 cuando el mismo se presente acompañado de la copia
autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al

RP.
7.



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

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

DISPOSICIÓN Nº **3027**

interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos 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 Nº 1-0047-0000-008144-14-9

DISPOSICIÓN Nº

nc

3027

ff
Rf.

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



CANTRIL R
LOCION CAPILAR

3027

22 ABR 2015

Venta Bajo Receta
Industria Argentina

FÓRMULA

Cada 100 ml contiene:

Clobetasol 17-propionato 0,05g y excipientes autorizados c.s.p 100 ml.

PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo 25 y 50 ml

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
Certificado N°: 42.588

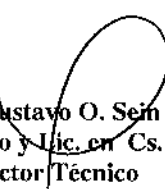
Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas


Conservar a temperatura ambiente, menor a 30°C.

LAFEDAR S.A.

Valentín Torrà 4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

RP

Lic. Gustavo O. Sein
Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas
Director Técnico
LAFEDAR S.A.


Lic. Ricardo C. Guimarey
Presidente
LAFEDAR S.A.

CANTRIL R
CREMA/UNGÜENTO
Venta Bajo Receta
Industria Argentina

FÓRMULA

ÜNGUENTO:

Cada 100 grs contiene:

Clobetazol 17-propinato 0,05 g, excipientes autorizados c.s.p. 100 g

CREMA:

Cada 100 grs contiene:

Clobetazol 17-propinato 0,05 g, excipientes autorizados c.s.p. 100 g

PRESENTACIÓN:

Ungüento: envases conteniendo 15, 30 y 45 g

Crema: envases conteniendo 30 y 45 g

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
Certificado N°: 42.588

Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Conservar a temperatura ambiente, menor a 30°C.

LAFEDAR S.A.

Valentín Torr  4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

FP

Lic. Gustavo O. Sein
Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas
Director Técnico
LAFEDAR S.A.

Lic. Ricardo C. Guimarey
Presidente
LAFEDAR S.A.

CANTRIL R
Venta Bajo Receta
Industria Argentina

3027

FÓRMULA

ÜNGUENTO:

Cada 100 grs contiene:

Clobetazol 17-propionato 0,05 g, excipientes autorizados c.s.p. 100 g

CREMA:

Cada 100 grs contiene:

Clobetazol 17-propionato 0,05 g, excipientes autorizados c.s.p. 100 g

ACCIÓN TERAPEUTICA:

Corticoide de uso tópico

Código ATC: D07A

INDICACIONES:

Dermatosis inflamatorias y/o pruriginosas que respondan al tratamiento con corticoides tópicos.

PROPIEDADES FARMACOLOGICAS:

Farmacodinamia:

Al igual que otros corticoides tópicos, propionato de clobetasol tiene propiedades antiinflamatorias, antipruriginosas y vasoconstrictoras. El mecanismo de la actividad antiinflamatoria de los corticoides tópicos es desconocido. Sin embargo se cree que los corticoides actúan por inducción de proteínas inhibidoras de la fosfolipasa A2 llamadas colectivamente lipocortinas. Se plantea como hipótesis que estas proteínas controlan la biosíntesis de mediadores potentes de la inflamación tales como las prostaglandinas y los leucotrienos, inhibiendo la liberación de su precursor común: el ácido araquidónico. El ácido araquidónico se libera de los fosfolípidos de membrana por la fosfolipasa A2.

Farmacocinética:

La absorción percutánea de los corticoides tópicos está determinada por muchos factores, incluyendo el vehículo, la integridad de la barrera epidérmica y el uso de vendas oclusivas. Las vendas oclusivas aumentan considerablemente la absorción percutánea. Una vez absorbidos a través de la piel los corticoides tópicos siguen vías farmacocinéticas similares a las de los corticosteroides administrados por vía sistémica. Se unen a proteínas plasmáticas, se metabolizan principalmente en el hígado y posteriormente son excretados por vía renal. Además algunos corticoides y sus metabolitos se excretan también a través de la bilis. Los corticoides tópicos pueden absorberse a través de la piel sana. Inflamación y otras afecciones de la piel pueden aumentar la absorción.

GP

Lic. Gustavo O. Solin
Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas
Director Técnico
LAFEDAR S.A.

Lic. Ricardo C. Guimarey
Presidente
LAFEDAR S.A.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

CANTRIL R crema y ungüento se aplican 1 o 2 veces al día hasta obtener mejoría.

Como ocurre con otras preparaciones de esteroides tópicos muy activos, se debe interrumpir el tratamiento una vez controlada la patología. Si no se observa mejoría en el plazo de dos semanas, puede que sea necesaria una reevaluación del diagnóstico o plantear la posibilidad de un nuevo tratamiento.

Uso en niños:

La seguridad y eficacia de su uso no se ha establecido en niños. No se recomienda su uso en menores de 12 años.

CONTRAINDICACIONES:

CANTRIL R crema y ungüento están contraindicados en aquellos pacientes con historia de hipersensibilidad a cualquier componente de la fórmula.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Generales: CANTRIL R no debe utilizarse en el tratamiento de rosácea, dermatitis peribucal y no deberá utilizarse en axilas, cara o ingle.

La absorción sistémica de los corticosteroides tópicos puede producir supresión reversible del eje HPA con la consecuente insuficiencia glucocorticoidea luego concluido el tratamiento.

En pacientes que se apliquen esteroides tópicos en superficies amplias del cuerpo o bajo oclusión deberán supervisarse periódicamente evidencias de supresión del eje HPA.

Si aparecen síntomas de supresión del eje HPA deberá reducirse la dosis o discontinuarse la terapia.

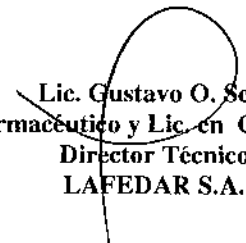
Si se desarrollan infecciones concomitantes las mismas deberán ser tratadas con el antimicótico o antibacteriano adecuado

Carcinogenesis, mutagenesis y fertilidad: Los corticoides tópicos son generalmente teratogénicos en animales de laboratorio cuando son administrados en forma sistémica en bajas dosis. Algunos corticoides de alta potencia administrados en forma tópica han demostrado ser teratogénicos en animales de laboratorio. No se han efectuado estudios a largo plazo con animales de laboratorio para evaluar el potencial teratogénico del Clobetasol.

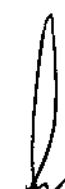
Embarazo: Categoría C de la FDA. No existen estudios en mujeres embarazadas sobre teratogenicidad de los corticoides tópicos, por lo tanto el uso de corticoides tópicos deberá evaluarse en relación al riesgo beneficio de administración, no obstante, no deberá ser utilizado por largo periodos o en grandes cantidades.

Lactancia: No se conoce si la administración tópica de corticoides puede ser absorbida en cantidades suficientes para ser detectadas en la leche, sin embargo deberá tenerse precaución en el uso durante la lactancia.

ff



Lic. Gustavo O. Scin
Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas
Director Técnico
LAFEDAR S.A.



Lic. Ricardo C. Guimarey
Presidente
LAFEDAR S.A.

Pediatría: Los niños son más sensibles a la supresión del eje HPA y al síndrome de Cushing con el uso de corticoides tópicos debido a la mayor superficie cutánea en relación al peso corporal.

Por lo tanto los corticoides tópicos en niños deberán ser administrados durante el menor tiempo posible y limitado a la menor cantidad posible compatible con el efecto terapéutico buscado. El uso crónico puede interferir con el normal crecimiento y desarrollo de los niños.

REACCIONES ADVERSAS:

En las aplicaciones con corticoides dérmicos, en especial al usar oclusiones de las lesiones, pueden experimentarse sensación de ardor, picazón, irritación, resecaimiento, hiperpigmentación, atrofia o estrías en la piel, erupciones o infecciones. Usando menos de 50 g por semana, estos y otros efectos inhibitorios del eje hipofisario-adrenal son en general leves y desaparecen al reducirse y discontinuarse el uso. En niños estos efectos son proporcionalmente más notable en relación a su menor edad y peso.

SOBREDOSIFICACION:

CANTRIL R aplicado por vía tópica, puede absorberse en cantidades suficientes para producir efectos sistémicos. Si apareciese un cuadro de hipercorticismismo, deberá reducirse o suspenderse su uso bajo supervisión médica.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez:
Hospital A. Posadas:

(011) 4962-6666/2247
(011) 4654-6648 / 4658-7777

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente, menor a 30°C.

PRESENTACIÓN:

Ungüento: envases conteniendo 15, 30 y 45 g

Crema: envases conteniendo 30 y 45 g

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
Certificado N°: 42.588

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

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual, no se lo recomienda a otras personas.

Lic. Gustavo O. Sein
Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas
Director Técnico
LAFEDAR S.A.

Lic. Ricardo C. Guimarey
Presidente
LAFEDAR S.A.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica.

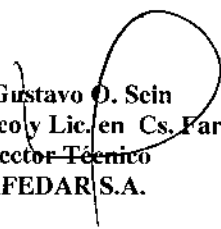
Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas


LAFEDAR S.A.

Valentín Torr  4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Fecha de última revisión:/...../.....

h


Lic. Gustavo O. Sein
Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas
Director Técnico
LAFEDAR S.A.


Lic. Ricardo C. Guimarey
Presidente
LAFEDAR S.A.



PROYECTO DE PROSPECTO

3027A

CANTRIL R

Venta Bajo Receta
Industria Argentina

LOCIÓN CAPILAR:

FÓRMULA

Cada 100 mL contiene:

Clobetasol 17-propionato 0,05 g, excipientes autorizados c.s.p. 100 g

ACCIÓN TERAPEUTICA:

Corticoide de uso tópico

Código ATC: D07A

INDICACIONES:

Tratamiento tópico a corto plazo de las manifestaciones inflamatorias y/o pruriginosas de dermatosis moderadas a severa del cuero cabelludo, que respondan al tratamiento con corticoides.

PROPIEDADES FARMACOLOGICAS:

Farmacodinamia:

Al igual que otros corticoides tópicos, propionato de clobetasol tiene propiedades antiinflamatorias, antipruriginosas y vasoconstrictoras. El mecanismo de la actividad antiinflamatoria de los corticoides tópicos es desconocido. Sin embargo se cree que los corticoides actúan por inducción de proteínas inhibidoras de la fosfolipasa A2 llamadas colectivamente lipocortinas. Se plantea como hipótesis que estas proteínas controlan la biosíntesis de mediadores potentes de la inflamación tales como las prostaglandinas y los leucotrienos, inhibiendo la liberación de su precursor común: el ácido araquidónico. El ácido araquidónico se libera de los fosfolípidos de membrana por la fosfolipasa A2.

Farmacocinética:

La absorción percutánea de los corticoides tópicos está determinada por muchos factores, incluyendo el vehículo, la integridad de la barrera epidérmica y el uso de vendas oclusivas. Las vendas oclusivas aumentan considerablemente la absorción percutánea. Una vez absorbidos a través de la piel los corticoides tópicos siguen vías farmacocinéticas similares a las de los corticosteroides administrados por vía sistémica. Se metabolizan principalmente en el hígado y posteriormente son excretados por vía renal. Además

ff
GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



3027

algunos corticoides y sus metabolitos se excretan también a través de la bilis. Los corticoides tópicos pueden absorberse a través de la piel sana. Inflamación y otras afecciones de la piel pueden aumentar la absorción.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

CANTRIL R loción deberá aplicarse sobre las áreas afectadas del cuero cabelludo dos veces al día. Una en la mañana y otra en la noche. El tratamiento deberá limitarse a dos semanas consecutivas. No deberán utilizarse cantidades mayores a 50 mL por semana ni vendas oclusivas.

CONTRAINDICACIONES:

CANTRIL R loción están contraindicados en aquellos pacientes con historia de hipersensibilidad a cualquier componente de la fórmula.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Generales: La absorción sistémica de los corticoesteroides tópicos puede producir supresión reversible del eje HPA con la consecuente insuficiencia glucocorticoidea luego concluido el tratamiento.

En pacientes que se apliquen esteroides tópicos en superficies amplias del cuerpo o bajo oclusión deberán supervisarse periódicamente evidencias de supresión del eje HPA.

Si aparecen síntomas de supresión del eje HPA deberá reducirse la dosis o discontinuarse la terapia.

Si se desarrollan infecciones concomitantes las mismas deberán ser tratadas con el antimicótico o antibacteriano adecuado

Si aparece irritación local, el tratamiento deberá discontinuarse y aplicar la terapia adecuada. Puede ocurrir irritación si entra en contacto con los ojos. En caso de entrar en contacto con los mismos enjuagar con abundante cantidad de agua.

No deberá utilizarse para el tratamiento de rosácea ni dermatitis perioral. Los corticoides tópicos no deberán utilizarse como terapia única en el tratamiento de lesiones generalizadas de la soriasis.

Carcinogenesis, mutagenesis y fertilidad: Los corticoides tópicos son generalmente teratogénicos en animales de laboratorio cuando son administrados en forma sistémica en bajas dosis. Algunos corticoides de alta potencia administrados en forma tópica han demostrado ser teratogénicos en animales de laboratorio. No se han efectuado estudios a largo plazo con animales de laboratorio para evaluar el potencial teratogénico del Clobetasol.

Embarazo: Categoría C de la FDA. No existen estudios en mujeres embarazadas sobre teratogenicidad de los corticoides tópicos, por lo tanto el uso de corticoides tópicos deberá

hp
GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



302

evaluarse en relación al riesgo beneficio de administración, no obstante, no deberá ser utilizado por largo periodos o en grandes cantidades.

Lactancia: No se conoce si la administración tópica de corticoides puede ser absorbida en cantidades suficientes para ser detectadas en la leche, sin embargo deberá tenerse precaución en el uso durante la lactancia.

Pediatría: Los niños son más sensibles a la supresión del eje HPA y al síndrome de Cushing con el uso de corticoides tópicos debido a la mayor superficie cutánea en relación al peso corporal.

Por lo tanto los corticoides tópicos en niños deberán ser administrados durante el menor tiempo posible y limitado a la menor cantidad posible compatible con el efecto terapéutico buscado. El uso crónico puede interferir con el normal crecimiento y desarrollo de los niños.

REACCIONES ADVERSAS:

La aplicación en el cuero cabelludo es generalmente bien tolerada en un tratamiento de dos semanas de duración.

Las reacciones más frecuentes del uso de la loción capilar incluyen: picazón, pústulas en el cuero cabelludo, hormigueos, foliculitis; las menos frecuentes: tirantes en el cuero cabelludo, dermatitis, pérdida de cabello, dolor de cabeza.

Las reacciones adversas más frecuentes que suelen experimentarse durante el tratamiento con corticoides tópicos son: sensación de ardor, picazón, irritación, resecaimiento, hiperpigmentación, atrofia o estrías en la piel, erupciones o infecciones.

SOBREDOSIFICACION:

CANTRIL R aplicado en el cuero cabelludo, puede absorberse en cantidades suficientes para producir efectos sistémicos. Si apareciese un cuadro de hipercorticismismo, deberá reducirse o suspenderse su uso bajo supervisión médica.

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

**Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez:
Hospital A. Posadas:**


(011) 4962-6666/2247
(011) 4654-6648 / 4658-7777


CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente, menor a 30°C.

PRESENTACIÓN:

Envases con 25 y 50 mL


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



3027

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
Certificado N°: 42.588

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

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual, no se lo recomiende a otras personas.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica.


Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

LAFEDAR S.A.

Valentín Torrá 4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Fecha de última revisión:/...../.....

ff


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



3027

PROYECTO DE PROSPECTO: Información para el Paciente

CANTRIL R

LOCIÓN CAPILAR

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

POR FAVOR, LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO.

CONSERVE ESTE PROSPECTO, QUIZA NECESITE VOLVER A LEERLO.

SI USTED TIENE ALGUNA PREGUNTA QUE NO SE RESPONDE EN ESTE PROSPECTO, CONSULTELA CON UN MEDICO O UN FARMACEUTICO.

ESTE MEDICAMENTO SE LE HA RECETADO A USTED Y NO DEBE DARSELO A OTRAS PERSONAS, AUNQUE TENGAN LOS MISMOS SINTOMAS, YA QUE PUEDE PERJUDICARLES.

TENGA EN CUENTA QUE, SI LO USA EN FORMA INADECUADA, ES POSIBLE QUE LE CAUSE EFECTOS NEGATIVOS O QUE DEJE DE SER EFICAZ.

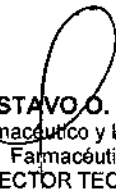
¿QUE CONTIENE CANTRIL R LOCION CAPILAR?

Cada 100 mL de loción contiene, como ingrediente activo, Clobetasol 17-propionato 0,05 g, y excipientes autorizados c.s.p. 100 g.

¿QUÉ ES Y PARA QUE SE USA CANTRIL R LOCION CAPILAR?

CANTRIL R es una loción capilar utilizada sobre el cuero cabelludo para tratar la inflamación y/o prurito (picor) ocasionados por trastornos de la piel moderados a severos. Clobetasol 17-propionato pertenece al grupo de medicamentos llamados corticoides, que reducen la inflamación y alivian sus síntomas.

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN UTILIZAR CANTRIL R LOCION CAPILAR?


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



3027

NO USE este medicamento si usted es alérgico a Clobetasol, a otras drogas de su mismo grupo, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Consulte a su médico si usted:

- está embarazada o planea quedar embarazada.
- está amamantando o planea amamantar.

Aunque es poco probable que CANTRIL R LOCIÓN CAPILAR interaccione con otros medicamentos, comuníquese a su médico y/o farmacéutico sobre todos los medicamentos que se encuentra tomando, incluyendo los recetados y no recetados.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY UTILIZANDO ESTE MEDICAMENTO?

- No se debe utilizar *CANTRIL R LOCIÓN CAPILAR* durante largos periodos de tiempo, especialmente en niños. Si se administra a niños, debe realizarse una estricta supervisión médica.
- Si aparece irritación local, el tratamiento deberá discontinuarse y consultar a su médico. Puede ocurrir irritación si entra en contacto con los ojos. En caso de entrar en contacto con los mismos enjuagar con abundante cantidad de agua.
- Si se desarrollan infecciones concomitantes consultar a su médico.
- No deberá utilizarse para el tratamiento de rosácea (enrojecimiento severo de la piel de la nariz y alrededor) ni dermatitis perioral (erupción rojiza con habones alrededor de la boca). Los corticoides que se aplican sobre la piel no deberán utilizarse como terapia única en el tratamiento de lesiones generalizadas de la psoriasis (inflamación cutánea que produce enrojecimiento, picor y escamas en la piel).

¿QUÉ EFECTOS NO DESEADOS PUEDEN APARECER MIENTRAS UTILIZO EL MEDICAMENTO?

Como todos los medicamentos, *CANTRIL R LOCIÓN CAPILAR* puede causarle efectos no deseados, aunque no todas las personas los sufran.

ATENCIÓN: Comuníquese con su médico si, al tomar el medicamento, aparece algún efecto no deseado, ya sea que se encuentre en la lista que sigue o que no esté allí:

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



3027

- picazón
- pústulas en el cuero cabelludo
- hormigueos
- foliculitis
- tirantes en el cuero cabelludo
- dermatitis
- pérdida de cabello
- dolor de cabeza.

SI CONSIDERA QUE ALGUNO DE LOS EFECTOS ADVERSOS QUE SUFRE ES GRAVE O SI APRECIA CUALQUIER EFECTO ADVERSO NO MENCIONADO EN ESTE PROSPECTO, INFORME A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico.

CANTRIL R LOCIÓN CAPILAR deberá aplicarse sobre las áreas afectadas del cuero cabelludo dos veces al día. Una en la mañana y otra en la noche. Por no más de dos semanas consecutivas. No deberán utilizarse cantidades mayores a 50 mL por semana ni vendas oclusivas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico y/o farmacéutico.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS?

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

UNIDAD DE TOXICOLOGÍA. HOSP. DE NIÑOS "RICARDO GUTIÉRREZ": (011) 4962-6666/2247. 0800-444869441.

CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES: (011) 4658-7777 / 0800-333-0160.

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Ante cualquier inconveniente con el producto puede comunicarse con LAFEDAR S.A. al teléfono 0343-4363000.

Ante cualquier inconveniente con el producto puede llenar la ficha que se encuentra en la Página Web de la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica):

ff

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



3027

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

FORMA DE CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente, menor a 30°C.

PRESENTACIÓN:

Envases con 25 y 50 mL

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
Certificado Nº: 42.588

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

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual, no se lo recomiende a otras personas.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica.

Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs.
Farmacéuticas

LAFEDAR S.A.

Valentín Torr  4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Fecha de última revisión:

ff

Enteros

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



PROYECTO DE PROSPECTO: Información para el Paciente

3027

CANTRIL R

UNGÜENTO

CREMA

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

POR FAVOR, LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO.

CONSERVE ESTE PROSPECTO, QUIZA NECESITE VOLVER A LEERLO.

SI USTED TIENE ALGUNA PREGUNTA QUE NO SE RESPONDE EN ESTE PROSPECTO, CONSULTELA CON UN MEDICO O UN FARMACEUTICO.

ESTE MEDICAMENTO SE LE HA RECETADO A USTED Y NO DEBE DARSELO A OTRAS PERSONAS, AUNQUE TENGAN LOS MISMOS SINTOMAS, YA QUE PUEDE PERJUDICARLES.

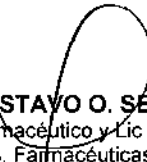
TENGA EN CUENTA QUE, SI LO USA EN FORMA INADECUADA, ES POSIBLE QUE LE CAUSE EFECTOS NEGATIVOS O QUE DEJE DE SER EFICAZ.


¿QUE CONTIENE CANTRIL R?

Cada 100 g de ungüento contiene, como ingrediente activo, Clobetasol 17-propionato 0,05 g, y excipientes autorizados c.s.p. 100 g.

Cada 100 g de crema contiene, como ingrediente activo, Clobetasol 17-propionato 0,05 g, y excipientes autorizados c.s.p. 100 g.

¿QUÉ ES Y PARA QUE SE USA CANTRIL R?

ff

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



CANTRIL R como ungüento y crema es utilizada para tratar dermatosis inflamatoria y/o pruriginosas que respondan al tratamiento con corticoides tópicos. Clobetasol 17-propionato pertenece al grupo de medicamentos llamados corticoides, que reducen la inflamación y alivian sus síntomas.

3027

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN UTILIZAR CANTRIL R?

NO USE este medicamento si usted es alérgico a Clobetasol, a otras drogas de su mismo grupo, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Consulte a su médico si usted:

- está embarazada o planea quedar embarazada.
- está amamantando o planea amamantar.

Aunque es poco probable que CANTRIL R crema y ungüento interaccione con otros medicamentos, comuníquese a su médico y/o farmacéutico sobre todos los medicamentos que se encuentra tomando, incluyendo los recetados y no recetados.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY UTILIZANDO ESTE MEDICAMENTO?

- No se debe utilizar *CANTRIL R crema y ungüento* durante largos periodos de tiempo, especialmente en niños. Si se administra a niños, debe realizarse una estricta supervisión médica.
- Si aparece irritación local, el tratamiento deberá discontinuarse y consultar a su médico. Puede ocurrir irritación si entra en contacto con los ojos. En caso de entrar en contacto con los mismos enjuagar con abundante cantidad de agua.
- Si se desarrollan infecciones concomitantes consultar a su médico.
- No deberá utilizarse para el tratamiento de rosácea (enrojecimiento severo de la piel de la nariz y alrededor) ni dermatitis perioral (erupción rojiza con habones alrededor de la boca). Los corticoides que se aplican sobre la piel no deberán utilizarse como terapia única en el tratamiento de lesiones generalizadas de la psoriasis (inflamación cutánea que produce enrojecimiento, picor y escamas en la piel).

¿QUÉ EFECTOS NO DESEADOS PUEDEN APARECER MIENTRAS UTILIZO EL MEDICAMENTO?

AP

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



Como todos los medicamentos, *CANTRIL R crema y ungüento* puede causarle efectos no deseados, aunque no todas las personas los sufran.

3027

ATENCIÓN: Comuníquese con su médico si, al tomar el medicamento, aparece algún efecto no deseado, ya sea que se encuentre en la lista que sigue o que no esté allí:

- ardor
- picazón
- irritación
- resecamiento
- hiperpigmentación
- estrías en la piel
- dermatitis

SI CONSIDERA QUE ALGUNO DE LOS EFECTOS ADVERSOS QUE SUFRE ES GRAVE O SI APRECIA CUALQUIER EFECTO ADVERSO NO MENCIONADO EN ESTE PROSPECTO, INFORME A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico.

CANTRIL R crema y ungüento deberá aplicarse sobre las áreas afectadas de la piel una o dos veces al día hasta obtener mejoría. Si no se observa mejoría en el plazo de dos semanas, puede que sea necesaria una reevaluación del diagnóstico o plantear la posibilidad de un nuevo tratamiento.

La seguridad y eficacia de su uso en niños no se ha establecido. No se recomienda su uso en menores de 12 años.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico y/o farmacéutico.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS?

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

UNIDAD DE TOXICOLOGÍA. HOSP. DE NIÑOS "RICARDO GUTIÉRREZ": (011) 4962-6666/2247. 0800-444869441.

ff

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES: (011) 4658-7777 / 0800-333-0160

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

3027

Ante cualquier inconveniente con el producto puede comunicarse con LAFEDAR S.A. al teléfono 0343-4363000.

Ante cualquier inconveniente con el producto puede llenar la ficha que se encuentra en la Página Web de la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica): <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234

FORMA DE CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente, menor a 30°C.

PRESENTACIÓN:

Ungüento: envases conteniendo 15, 30 y 45 g

Crema: envases conteniendo 30 y 45 g

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
Certificado N°: 42.588

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

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual, no se lo recomienda a otras personas.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica.

Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

LAFEDAR S.A.

Valentín Torr 4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Fecha de última revisión:/...../.....

ff.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente