



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-56916895-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-56916895-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.C.I.I.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada PROCTO METADYNE / CLORHIDRATO DE LIDOCAÍNA - CLORHIDRATO DE FENILEFRINA - BETAMETASONA-17 VALERATO, Forma Farmacéutica y Concentración: CREMA RECTAL/ CLORHIDRATO DE LIDOCAÍNA 2500 mg - CLORHIDRATO DE FENILEFRINA 100 mg - BETAMETASONA-17 VALERATO 50 mg; aprobada por Certificado N° 51.145.

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 Investigación Clínica y Gestión del 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 modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma MICROSULES ARGENTINA S.C.I.I.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PROCTO METADYNE / CLORHIDRATO DE LIDOCAÍNA - CLORHIDRATO DE FENILEFRINA - BETAMETASONA-17 VALERATO, Forma Farmacéutica y Concentración: CREMA RECTAL/ CLORHIDRATO DE LIDOCAÍNA 2500 mg - CLORHIDRATO DE FENILEFRINA 100 mg - BETAMETASONA-17 VALERATO 50 mg; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos IF-2023-39057581-APN-DERM#ANMAT e IF-2023-39057180-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2023-39058918-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2023-39059182-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.145, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

EX-2022-56916895-APN-DGA#ANMAT

Js

ab



PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO (ESTUCHE)

Industria Argentina

Contenido: 1 pommo por 20 g

PROCTO METADYNE

LIDOCAINA CLORHIDRATO 2,5%
FENILEFRINA CLORHIDRATO 0,1%
BETAMETASONA VALERATO 0,05%

Crema rectal

Venta bajo receta

Vía de administración: anal y/o rectal

Composición:

Cada 100 g de crema contiene:

Clorhidrato de Lidocaína 2500 mg

Clorhidrato de Fenilefrina 100,0 mg

17-Valerato de Betametasona 50,0 mg,

Excipientes: Cera autoemulsionable 6500 mg, Vaselina líquida 10000 mg, Alcohol cetostearílico 13000 mg, Monoestearato de glicerilo 3000 mg, Polietilenglicol 400 2000 mg, Metilparabeno 200 mg, Propilparabeno 100 mg, Agua purificada c.s.p.100,0 g

Posología y modo de uso: Ver prospecto adjunto

"Conservar a temperatura ambiente entre 5°C hasta 25°C"

"Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños"

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°51145

Dirección Técnica: Gabriel Saez. Farmacéutico.

MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana Km 36,5

B 1619 IEA - GARIN - Pdo de Escobar - Provincia de Buenos Aires

TE: 03327-452629-Int 109

Elaboración:

GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. N° 12.813
MICROSULES ARGENTINA S.A.

RE-2022-108982720-APN-DTD#JGM



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-56916895 ROT SEC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.04.11 11:02:04 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.04.11 11:02:05 -03:00



PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO (ETIQUETA)

Industria Argentina

Contenido: 20 g

PROCTO METADYNE
LIDOCAINA CLORHIDRATO 2,5%
FENILEFRINA CLORHIDRATO 0,1%
BETAMETASONA VALERATO 0,05%

Crema rectal

Venta bajo receta

Vía de administración: anal y/o rectal

Composición:

Cada 100 g de crema contiene:

Clorhidrato de Lidocaína 2500 mg

Clorhidrato de Fenilefrina 100,0 mg

17-Valerato de Betametasona 50,0 mg,

Excipientes c.s.p. 100 g

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°51145

"Consrvar a temperatura ambiente entre 5°C y 25°C"

"Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños"

Dirección Técnica: Gabriel Saez. Farmacéutico.

MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana Km 36,5

B 1619 IEA - GARIN - Pdo de Escobar - Provincia de Buenos Aires

TE: 03327-452629-Int 109

Elaboración:

GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. N° 12.813
MICROSULES ARGENTINA S.A.
M. I. - 114

RE-2022-108982720-APN-DTD#JGM



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-56916895 ROT PRIM

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.04.11 11:02:27 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.04.11 11:02:27 -03:00



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Industria Argentina

PROCTO METADYNE
LIDOCAINA CLORHIDRATO 2,5%
FENILEFRINA CLORHIDRATO 0,1%
BETAMETASONA VALERATO 0,05%

Crema rectal

Venta bajo receta

Vía de administración:

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunquetengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Procto Metadyne y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Procto Metadyne
3. Cómo usar Procto Metadyne
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Procto Metadyne
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Procto Metadyne y para qué se utiliza

Procto Metadyne contiene tres principios activos:

GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. Nº 12.813
MICROSULES ARGENTINA S.A.
M.A. 1988

RE-2022-108982720-APN-DTD#JGM

Lidocaina, un anestésico local que actúa reduciendo el dolor,
Betametasona, un corticoide antiinflamatorio,
Fenilefrina que actúa como vasodilatador.

Está indicado para tratamiento sintomático de las manifestaciones asociadas con hemorroides, inflamación anorectal y prurito anal.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Procto Metadyne

No use Procto Metadyne:

-Si es alérgico a los principios activos o a otros anestésicos locales de tipo amida, o a cualquiera de los componentes de este medicamento (incluidos en la composición, sección 6).

- Si tiene en la zona de aplicación alguna infección, por bacterias, virus (por ej., herpes) u hongos.

- En caso de padecer hemorragia o trombosis (formación de un coágulo) hemorroidal.

- Si está tomando algún medicamento para el ritmo cardíaco irregular (por ej., amiodarona, sotalol)

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar este medicamento.

- Este medicamento debe emplearse durante periodos cortos. La lidocaína en dosis excesiva puede absorberse a la sangre y producir efectos adversos graves en el sistema nervioso o el corazón.

- El uso de dosis excesivas o prolongadas de corticoides tópicos, como betametasona, podría hacer que pasen a la sangre y producir reacciones adversas importantes, incluso en el interior del cuerpo.

- Si sufre sangrado o irritación local o tiene la mucosa herida, suspenda el tratamiento y consulte al médico, ya que aumentaría el riesgo de absorción y la toxicidad.

- Si se produce infección en el lugar de aplicación suspenda el tratamiento y consulte al médico que le indicará el tratamiento adecuado.

RE-2022-108982720-APN-DTD#JGM

Handwritten signature in blue ink over a blue official stamp. The stamp contains the text: 'EL SAEZ', 'FARMACIA', 'DIRECTOR TÉCNICO', 'M.N. Nº 12.813', and 'SERVICIOS ARGENTINA S.A.'.

- Antes de utilizar Procto Metadyne se debe descartar que los síntomas sean producidos por un proceso maligno.
- Evite que este medicamento entre en contacto con los ojos u otras mucosas (como la boca por ejemplo). Debe lavarse bien las manos después de cada aplicación.
- En ancianos y enfermos con una mucosa muy traumatizada o enfermos agudos debilitados se debe tener precaución, ya que pueden ser más sensibles a los efectos adversos por absorción de los principios activos.
- En caso de enfermedad hepática grave la dosificación debe ser la mínima eficaz.
- Si usted debe realizarse alguno de los siguientes análisis: calcio, suero o evaluación de función adrenal por estimulación de corticotropina (ACTH): CONSULTE A SU MÉDICO.
 - Diabéticos: puede incrementar el azúcar en sangre
 - Precaución al realizarse Test de piel o al recibir vacunas o alguna inmunización.

Niños y adolescentes

No usar Procto Metadyne en niños menores de 12 años, por no haberse establecido la seguridad y eficacia en ellos.

Los niños son más sensibles a padecer toxicidad por corticosteroides exógenos a dosis equivalentes que los adultos, y por tanto son más susceptibles a la toxicidad de Procto Metadyne.

Los niños son más sensibles a los efectos adversos de la lidocaína.

Uso de Procto Metadyne con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Los pacientes que estén en tratamiento simultáneo con antiarrítmicos de la clase I y III, y medicamentos con estructura parecida, deben tener precaución.

Embarazo, lactancia y fertilidad

RE-2022-108982720-APN-DTD/JGM

GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
CENTRO TÉCNICO
M.N. ARGENTINA
MICROSULES ARGENTINA

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No se ha establecido la seguridad de Procto Metadyne durante el embarazo y la lactancia.

La lidocaína pasa a la leche materna en pequeñas cantidades.

El empleo de Procto Metadyne se reservará para aquellos casos en los que el beneficio potencial justifique posibles riesgos para el feto o el recién nacido. No debe usarse en grandes cantidades o durante largos periodos de tiempo en mujeres embarazadas y no se usará en el periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de Procto Metadyne sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante, en las dosis recomendadas.

Según la dosis, los anestésicos locales pueden alterar la función mental y la coordinación y en tal caso abstenerse de utilizar y conducir máquinas.

3. Cómo usar Procto Metadyne

Uso anal y/o rectal

Aplicar una pequeña cantidad de crema, inicialmente dos o tres veces por día, utilizando la cánula si se requiere la administración interna. Cuando disminuya la inflamación, una sola aplicación diaria será suficiente en la mayoría de los casos.

Si los síntomas se agravan o persisten a las 2 a 3 semanas de tratamiento, se debe revisar la situación clínica.

Modo de administración

Se recomienda hacer las aplicaciones después de la evacuación intestinal.

Limpie con agua templada y jabón y luego seque totalmente con cuidado el área inflamada. Introduzca suavemente el aplicador en el recto y aplique la cantidad indicada en el tratamiento. Es sumamente importante la estricta higiene. Lave sus manos cuidadosamente antes y después de cada aplicación. Mantenga el pomo de crema, la tapa y el aplicador rectal escrupulosamente limpios. Lave el

RE-2022-108982720-APN-DTD#JGM

aplicador rectal con agua y jabón cada vez que lo use.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Procto Metadyne en niños menores de 12 años.

Si usa más Procto Metadyne del que debe

Si usa más Procto Metadyne del que debe, retire el exceso cuidadosamente. No es probable que se produzcan cuadros de sobredosis con este medicamento.

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

Hospital de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez" Tel.: (011) 4962-6666/2247.

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

Si olvidó usar Procto Metadyne

En caso de olvido de una dosis, realícela lo antes posible, sin embargo, si es cercana a la hora de su próxima aplicación, omita la aplicación olvidada y espere a la siguiente.

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, simplemente continúe con el tratamiento habitual tan pronto como sea posible.

No debe sobrepasarse la frecuencia de aplicaciones ni la duración del tratamiento recomendado.

Si interrumpe el tratamiento con Procto Metadyne

No interrumpa el tratamiento con Procto Metadyne sin consultar con su médico.

4. Posibles efectos adversos

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

En casos aislados, el uso prolongado de Procto Metadyne puede producir efectos propios de los corticoides cuando se administran por vía general.

RE-2022-108982720-APN-DTD#JGM

Official stamp of a pharmacist: FARMACIA EL SAEZ, FARMACIA, DIRECTOR TÉCNICO, M.N. Nº 12.813, CONSULTAS ARGENTINA S.A.

Se han descrito los siguientes efectos adversos:

Irritación en la zona de aplicación, picor, sequedad en la zona de aplicación, dermatitis de contacto, maceración de la piel.

Alergia a los anestésicos locales tipo amida como lidocaína, sobre todo cuando se utiliza en zonas extensas o en tratamientos prolongados y shock anafiláctico (reacción alérgica grave), con frecuencia no conocida.

Otros efectos adversos que se han comunicado con el uso de corticosteroides en uso local son: atrofia de la piel, estrías, vasos sanguíneos pequeños y dilatados en la piel (telangiectasia), erupciones acneiformes, enrojecimiento, sensación de quemazón, crecimiento del vello (hipertrichosis), inflamación de folículos pilosos (foliculitis).

Podrían producirse otros efectos adversos en zonas distintas a la de aplicación debidos a la absorción del corticosteroide si se usase en exceso, durante periodos prolongados, con oclusión o en niños; se podría producir la alteración de unas glándulas situadas junto a los riñones con manifestaciones como obesidad en el tronco, cara redondeada, acumulación de grasa en la zona cervical, retraso en la cicatrización, síntomas psiquiátricos, etc. (síndrome de Cushing), hipertensión, edema, cataratas (subcapsular), alopecia.

Comunicación de efectos adversos

Es importante comunicar las presuntas reacciones adversas después de la autorización del medicamento. Esto permite la monitorización continua de la relación riesgo/beneficio. Se solicita a los profesionales de la salud informar de cualquier sospecha de eventos adversos asociados con el uso de PROCTO METADYNE a la Dirección Técnica de MICROSULES ARGENTINA, TE (03327) 452629- Internos 104-109

En forma alternativa, esta información puede ser reportada ante ANMAT. 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 al 0800-333-1234.

5. Conservación de Procto Metadyne


GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. Nº 12.813
MICROSULES ARGENTINA S.A.

RE-2022-108982720-APN-DTD#JGM

A temperatura ambiente, entre 5 y 25°C.

No utilizar Procto Metadyne después de la fecha de vencimiento indicada en la caja. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición:

Cada 100 g contiene:

Clorhidrato de Lidocaína 2500 mg

Clorhidrato de Fenilefrina 100,0 mg

17-Valerato de Betametasona 50,0 mg,

Excipientes: Cera autoemulsionable 6500 mg, Vaselina líquida 10000 mg,

Alcohol cetostearílico 13000 mg Monoestearato de glicerilo 3000 mg

Polietilenglicol 400 2000 mg, Metilparabeno 200 mg, Propilparabeno 100 mg,

Agua purificada c.s.p.100,0 g

Presentación

Envases con 20 g de crema rectal y aplicador.

Envases de uso exclusivo hospitalario: 50 pomos con aplicador con 20 g c/u.

"Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños"

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°51145

Dirección técnica: Gabriel Saez. Farmacéutico

MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana km 36,5 (B1619IEA)

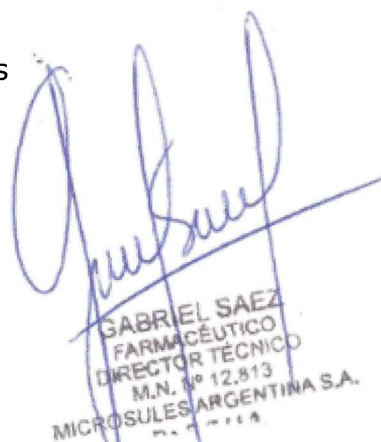
Garín (Pdo. de Escobar) - Pcia. de Buenos Aires

TE (03327) 452629- Interno 109

www.microsules.com.ar

Elaboración:

Fecha última revisión:



GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. N° 12.813
MICROSULES ARGENTINA S.A.

RE-2022-108982720-APN-DTD#JGM



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-56916895 INF PTE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.04.11 11:04:00 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.04.11 11:04:02 -03:00