



"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 Nº 9012

BUENOS AIRES, 10 AGO 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-004222-16-6 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 VERRUTOPIC, VERRUTOPIC PLUS / ÁCIDO SALICÍLICO, ÁCIDO LÁCTICO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN TÓPICA DÉRMICA, VERRUTOPIC ÁCIDO SALICÍLICO 16,7 gr - ÁCIDO LÁCTICO 16,7 gr, VERRUTOPIC PLUS ÁCIDO SALICÍLICO 25 gr - ÁCIDO LÁCTICO 25 gr, autorizado por el Certificado Nº 36.725.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº: 5904/96 y 2349/97, Circular Nº 004/13.

VP M A



"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 Nº 9012

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y Decreto Nº 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízanse los proyectos de prospectos de VERRUTOPIC de fojas 21 a 24, 25 a 28, 29 a 32, desglosándose de fojas 21 a 24 - VERRUTOPIC PLUS de fojas 49 a 52, 56 a 59, 63 a 66, desglosándose de fojas 49 a 52; información para el paciente de VERRUTOPIC de fojas 33 a 36, 37 a 40, 41 a 44, desglosándose de fojas 33 a 36 - VERRUTOPIC PLUS de fojas 53 a 55, 60 a 62, 67 a 69, desglosándose de fojas 53 a 55, para la Especialidad Medicinal denominada VERRUTOPIC, VERRUTOPIC¹ PLUS / ÁCIDO SALICÍLICO, ÁCIDO LÁCTICO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN TÓPICA DÉRMICA, VERRUTOPIC: ÁCIDO SALICÍLICO: 16,7 gr - ÁCIDO LÁCTICO 16,7 gr y VERRUTOPIC PLUS: ÁCIDO SALICÍLICO 25 gr

CP
M A



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

DISPOSICIÓN Nº **9012**

- ÁCIDO LÁCTICO 25 gr, propiedad de la firma LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 36.725 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 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 Nº 1-0047-0000-004222-16-6

DISPOSICIÓN Nº

mel-ji

9012


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



PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

9072

10 AGO 2016

VERRUTOPIC PLUS
ÁCIDO SALICÍLICO 25 %
ÁCIDO LÁCTICO 25%
Solución tópica dérmica

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.
SI TIENE ALGUNA DUDA CONSULTE A SU MÉDICO.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas ya que puede perjudicarlas.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si se trata de cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Qué es Verrutopic Plus y para qué se utiliza.

Es un medicamento antiverrugas, propiedad que se atribuye a la actividad queratolítica (desprendimiento de las capas superficiales de la piel) del Ácido Salicílico y del Ácido Láctico. Este medicamento favorece la eliminación de verrugas vulgares (comunes), que suelen aparecer en las manos o en los pies (plantares) e hiperqueratosis (engrosamiento de la capa externa de la piel, que está compuesta de queratina conllevando a la aparición de callosidades).

Qué necesita saber antes de empezar a usar Verrutopic Plus .

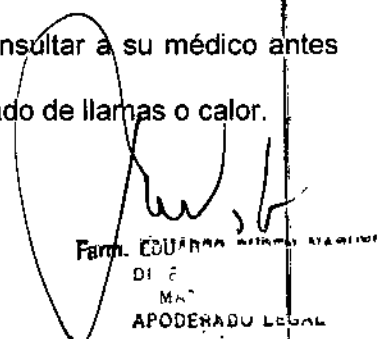
No use Verrutopic Plus:

- Si es alérgico (hipersensible) al Ácido Salicílico, Ácido Láctico, salicilatos o a cualquiera de los demás componentes de **Verrutopic Plus**.
- Sobre lunares, manchas de nacimiento, verrugas pilosas (con pelos), verrugas genitales, verrugas de la cara o de las membranas mucosas.
- Sobre piel irritada, inflamada o herida ni sobre cualquier área que esté infectada o enrojecida.
- En niños menores de dos años.

Tenga especial cuidado con Verrutopic Plus:

- Sólo para uso externo.No ingerir.
- Evite su contacto con los ojos, mucosas y piel sana. Aclarar con agua durante 15 minutos si el líquido entra en contacto con los ojos u otras mucosas o la piel que no ha de ser tratada.
- Las personas diabéticas o con mala circulación deberían consultar a su médico antes de utilizar este medicamento.
- Este medicamento es muy inflamable. Debe mantenerse alejado de llamas o calor.

Uso de otros medicamentos:


Farm. EDUARDO ANTONIO MARINI
DI E
MA
APODERADO LEGAL

M



Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

No administrar junto con otros agentes queratolíticos (callicidas), preparados que contengan exfoliantes (Peróxido de Benzoílo, Resorcinol, Azufre, Tretinoína) o con preparados que contengan Alcohol, para evitar que se potencien ambos efectos.

Embarazo y lactancia:

Si está embarazada o en período de lactancia consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

No se dispone de información sobre el uso de este medicamento en mujeres embarazadas. Como medida de precaución es preferible evitar su uso durante el embarazo y en período de lactancia.

Niños y adolescentes:

En niños entre 2 y 12 años sólo debe usarse bajo el control de un médico. No usar en menores de 2 años.

Conducción y uso de máquinas:

Este medicamento no altera la capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas.

Cómo usar Verrutopic Plus.

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras distintas. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Uso cutáneo (exclusivamente sobre la piel).

- 1 - Sumergir el área afectada en agua caliente. Secar cuidadosamente.
- 2 - Usar la lima para reducir el espesor de la verruga.
- 3 - Con anterioridad a la aplicación del producto, circunscribir la zona a tratar colocando un protector periférico para evitar el contacto del líquido con el tejido sano.
- 4 - Aplicar 2 gotas de Verrutopic sobre la verruga con el extremo del vástago.
- 5 - Dejar secar durante algunos minutos y cubrir con tela adhesiva. Repetir la operación cada 24 horas.

El resultado depende de su correcto uso.

Si usa más Verrutopic Plus de lo que debiera:

No son de esperar casos de sobredosificación dado el modo de aplicación de este medicamento.

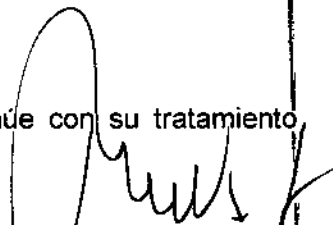
No obstante, la sobredosis (uso prolongado y/o grandes dosis) o la ingestión accidental pueden producir náuseas, vómitos, dolor abdominal y síntomas de toxicidad sistémica por salicilatos, salicilismo, como confusión, diarrea, mareos, cefaleas, taquipnea, pérdida de audición, acúfenos.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, 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.

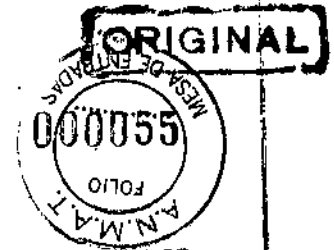
Si olvidó usar Verrutopic Plus:

No duplique la dosis para compensar las dosis olvidadas.

Aplique la dosis tan pronto como sea posible y luego continúe con su tratamiento habitual.


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

m



- **Posibles efectos adversos.**

Al igual que todos los medicamentos, **Verrutopic Plus** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Puede producirse irritación local si la solución entra en contacto con la piel normal que rodea la verruga. En este caso, se recomienda suspender temporalmente el tratamiento hasta que la irritación desaparezca. Al retomar el tratamiento, debe prestarse especial atención a que el protector periférico esté adecuadamente colocado, para que la solución solo entre en contacto con el tejido de la verruga.

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 o farmacéutico.

Podría producirse reacción alérgica al medicamento.

"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".

- **Presentación:**

Frasco conteniendo 15 ml con vástago aplicador. Lima. Protectores periféricos hipoalérgicos. Cinta adhesiva oclusiva.

- **Composición de Verrutopic Plus**

- Los principios activos son Ácido Salicílico y Ácido Láctico.

Cada ml de solución contiene 167 mg de Ácido salicílico (16,7%) y 167 mg de Ácido láctico (16,7%).

- Los demás componentes son: colodión (elástico).

- **Conservación de Verrutopic Plus.**

Mantener en lugar fresco, bien cerrado y alejado del fuego.

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.

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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

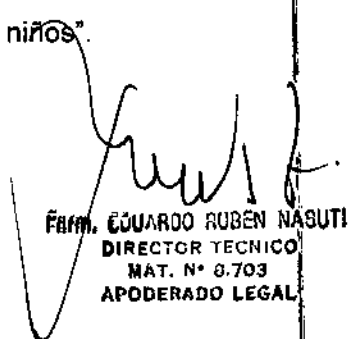
Certificado N° 36.725.

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.

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

FECHA DE ÚLTIMA ACTUALIZACIÓN:


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

m



PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

VERRUTOPIC
ÁCIDO SALICÍLICO 16,7 %
ÁCIDO LÁCTICO 16,7 %

Solución tópica dérmica

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.
SI TIENE ALGUNA DUDA CONSULTE A SU MÉDICO.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas ya que puede perjudicarlas.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si se trata de cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

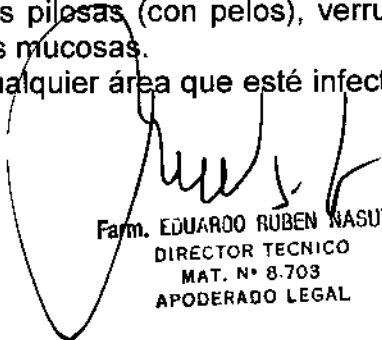
• **Qué es Verrutopic y para qué se utiliza.**

Es un medicamento antiverrugas, propiedad que se atribuye a la actividad queratolítica (desprendimiento de las capas superficiales de la piel) del Ácido Salicílico y del Ácido Láctico. Este medicamento favorece la eliminación de verrugas vulgares (comunes), que suelen aparecer en las manos o en los pies (plantares) e hiperqueratosis (engrosamiento de la capa externa de la piel, que está compuesta de queratina conllevando a la aparición de callosidades).

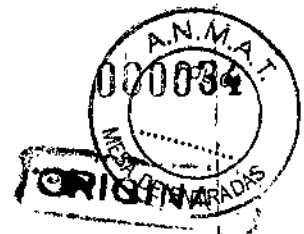
• **Qué necesita saber antes de empezar a usar Verrutopic.**

No use Verrutopic:

- Si es alérgico (hipersensible) al Ácido Salicílico, Ácido Láctico, salicilatos o a cualquiera de los demás componentes de Verrutopic.
- Sobre lunares, manchas de nacimiento, verrugas pilosas (con pelos), verrugas genitales, verrugas de la cara o de las membranas mucosas.
- Sobre piel irritada, inflamada o herida ni sobre cualquier área que esté infectada o enrojecida.
- En niños menores de dos años.


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

M



9012

Tenga especial cuidado con Verrutopic:

- Sólo para uso externo.No ingerir.
- Evite su contacto con los ojos, mucosas y piel sana. Aclarar con agua durante 15 minutos si el líquido entra en contacto con los ojos u otras mucosas o la piel que no ha de ser tratada.
- Las personas diabéticas o con mala circulación deberían consultar a su médico antes de utilizar este medicamento.
- Este medicamento es muy inflamable. Debe mantenerse alejado de llamas o calor.

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.
No administrar junto con otros agentes queratolíticos (callicidas), preparados que contengan exfoliantes (Peróxido de Benzoílo, Resorcinol, Azufre, Tretinoína) o con preparados que contengan Alcohol, para evitar que se potencien ambos efectos.

Embarazo y lactancia:

Si está embarazada o en período de lactancia consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.
No se dispone de información sobre el uso de este medicamento en mujeres embarazadas. Como medida de precaución es preferible evitar su uso durante el embarazo y en período de lactancia.

Niños y adolescentes:

En niños entre 2 y 12 años sólo debe usarse bajo el control de un médico.
No usar en menores de 2 años.

Conducción y uso de máquinas:

Este medicamento no altera la capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas.

Cómo usar Verrutopic.

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras distintas.
Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Uso cutáneo (exclusivamente sobre la piel).

- 1 - Sumergir el área afectada en agua caliente. Secar cuidadosamente.
- 2 - Usar la lima para reducir el espesor de la verruga.
- 3 - Con anterioridad a la aplicación del producto, circunscribir la zona a tratar colocando un protector periférico para evitar el contacto del líquido con el tejido sano.
- 4 - Aplicar 2 gotas de Verrutopic sobre la verruga con el extremo del vástago.
- 5 - Dejar secar durante algunos minutos y cubrir con tela adhesiva. Repetir la operación cada 24 horas.

El resultado depende de su correcto uso.

[Handwritten signature]
Farm. EDUARDO RUBEN NASUTI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. N° 8.703
APODERADO LEGAL

M



ORIGINA

9012

Si usa más Verrutopic de lo que debiera:

No son de esperar casos de sobredosificación dado el modo de aplicación de este medicamento.

No obstante, la sobredosis (uso prolongado y/o grandes dosis) o la ingestión accidental pueden producir náuseas, vómitos, dolor abdominal y síntomas de toxicidad sistémica por salicilatos, salicilismo, como confusión, diarrea, mareos, cefaleas, taquipnea, pérdida de audición, acúfenos.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, 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.

Si olvidó usar Verrutopic:

No duplique la dosis para compensar las dosis olvidadas.

Aplique la dosis tan pronto como sea posible y luego continúe con su tratamiento habitual.

Posibles efectos adversos.

Al igual que todos los medicamentos, Verrutopic puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Puede producirse irritación local si la solución entra en contacto con la piel normal que rodea la verruga. En este caso, se recomienda suspender temporalmente el tratamiento hasta que la irritación desaparezca. Al retomar el tratamiento, debe prestarse especial atención a que el protector periférico esté adecuadamente colocado, para que la solución solo entre en contacto con el tejido de la verruga.

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 o farmacéutico.

Podría producirse reacción alérgica al medicamento.

"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".

Presentación:

Frasco conteniendo 15 ml con vástago aplicador. Lima. Protectores periféricos hipoalergénicos. Cinta adhesiva oclusiva.

Composición de Verrutopic

- Los principios activos son Ácido Salicílico y Ácido Láctico.

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



Cada ml de solución contiene 167 mg de Ácido salicílico (16,7%) y 167 mg de Ácido láctico (16,7%).

- Los demás componentes son: colodión (elástico).

9072

Conservación de Verrutopic.

Mantener en lugar fresco, bien cerrado y alejado del fuego.

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.

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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

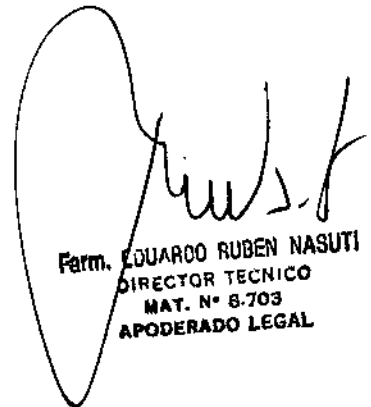
Certificado N° 36.725.

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.

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

FECHA DE ÚLTIMA ACTUALIZACIÓN:



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

M



Proyecto de Prospecto Interno

VERRUTOPIC PLUS

ÁCIDO SALICÍLICO 25%
ÁCIDO LÁCTICO 25%

9072

Solución tópica dérmica

VENTA BAJO RECETA

Industria Argentina

Fórmula:

Cada 100 ml contiene:

Ácido Salicílico	25,0 g
Ácido Láctico	25,0 g
Excipientes	cs

Acción terapéutica:

Tratamiento local de las verrugas vulgares, plantares recalcitrantes e hiperqueratosis importantes.

Indicaciones:

Verrugas vulgares, verrugas plantares recalcitrantes, hiperqueratosis importantes.

Características farmacológicas/Propiedades:

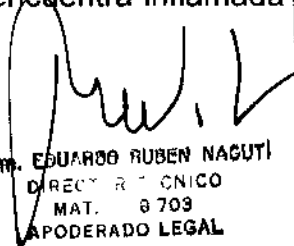
Acción farmacológica: El Ácido Salicílico posee acción queratolítica. Se trata de una sustancia irritante enérgica que tiene la propiedad de remover la capa córnea de la epidermis o disminuir su espesor. Además existe una acción directa sobre la queratina, con desintegración de la molécula.

El Ácido Láctico es un alfa-hidroxiácido que también actúa como agente queratolítico y reduce el espesor del estrato córneo hiperqueratósico a través de la adherencia de los corneocitos en los niveles inferiores.

Farmacocinética: El Verrutopic se absorbe parcialmente por vía percutánea, en particular cuando la piel se encuentra dañada, pero la toxicidad sistémica es improbable que se produzca con el empleo normal.

Tasa de absorción: La absorción es mayor cuando la piel se encuentra inflamada o lesionada.

Eliminación: Se excreta por vía renal.


Farm. EDUARDO RUBEN NAGUTI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 8709
APODERADO LEGAL

M



Posología:

Antes de aplicar el producto, colocar la zona a tratar en agua caliente durante 5 minutos. Secar con una tela limpia o gasa. Aplicar 2 gotas sucesivamente con el extremo del vástago. Cada gota debe dejarse secar antes de colocar la siguiente. Debe tenerse precaución de no aplicar sobre la piel sana. Luego colocar una tela adhesiva para cubrir la zona. Utilizar una vez por día, siguiendo las indicaciones del médico.

Modo de uso:

9012

- 1 - Sumergir el área afectada en agua caliente. Secar cuidadosamente.
- 2 - Usar la lima para reducir el espesor de la verruga.
- 3 - Con anterioridad a la aplicación del producto, circunscribir la zona a tratar colocando un protector periférico con un orificio para evitar el contacto del líquido con el tejido sano.
- 4 - Aplicar 2 gotas de Verrutopic sobre la verruga con el extremo del vástago
- 5 - Dejar secar durante algunos minutos y cubrir con tela adhesiva. Repetir la operación cada 24 horas.

El resultado depende de su correcto uso.

Contraindicaciones:

No aplicar sobre lunares o en zonas de la piel que estén infectadas, irritadas, inflamadas o heridas, marcas de nacimiento, verrugas en las que nace vello o verrugas genitales.

Menores de 2 años.

Hipersensibilidad: Hipersensibilidad a alguno de los componentes.

Advertencias:

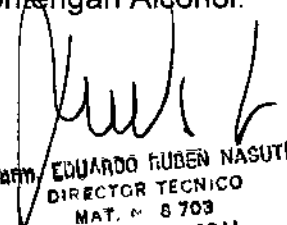
Se requiere precaución en su empleo en pacientes diabéticos, pacientes con enfermedad vascular periférica pues puede producirse inflamación o ulceración, especialmente en las extremidades.

Precauciones:

Solo para uso externo. No ingerir. Evitar el contacto con los ojos. No colocar sobre la piel sana o membranas mucosas y evitar el uso sobre amplias superficies o durante un tiempo prolongado. En caso de que ello ocurriera por descuido, aplicar abundante agua durante 15 minutos. Debe interrumpirse su aplicación en caso de presentarse irritación excesiva en el área de piel que circunda la verruga. Por ser inflamable debe mantenerse alejado del fuego o fuentes de calor. Conservar perfectamente tapado.

Interacciones: Preparados que contengan exfoliantes (Peróxido de Benzoílo, Resorcinol, Azufre, Tretinoína) o con preparados tópicos que contengan Alcohol.

M


Farm. EDUARDO RUBÉN NASUTI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. N.º 8703
APODERADO LEGAL



Embarazo: Categoría C. No se han realizado estudios en seres humanos pero el Ácido Salicílico puede absorberse por vía sistémica.

Efectos teratogénicos: datos disponibles: Estudios llevados a cabo en ratas y monos demostraron que el Ácido Salicílico posee efectos teratogénicos. La dosis oral que se administró a monos representaría 6 veces la dosis máxima diaria administrada a seres humanos cuando se aplica por vía tópica en una amplia área corporal.

Lactancia: No se han documentado problemas en seres humanos, sin embargo, el Ácido Salicílico puede absorberse sistémicamente.

Pasaje de la droga a leche materna: Se desconoce si el Ácido Salicílico pasa a la leche materna.

Empleo en pediatría: El uso prolongado y en áreas extensas del Ácido Salicílico se ha asociado con salicilismo, sobre todo en pediatría.

Los niños son muy sensibles a los alfa-hidroxiácidos y deben evaluarse pequeñas áreas de piel antes de aplicarlos sobre zonas amplias. En general esta sensibilidad desaparece en el momento de la pubertad.

En niños mayores de 2 años y menores de 12 años se utilizará este medicamento bajo control médico. Contraindicado en menores de 2 años.

Empleo en ancianos: Los pacientes ancianos tienen más probablemente enfermedades de los vasos sanguíneos relacionados con la edad; esto debe tenerse en cuenta por la posibilidad de efectos adversos, por el ácido salicílico.

Reacciones adversas:

Trastornos en la piel y tejido subcutáneo

Si bien en general es bien tolerado a la dosis terapéutica, puede presentarse irritación cutánea, quemazón, enrojecimiento, dermatitis e incluso ulceración local. Si ella persistiera, debe interrumpirse su uso y consultar con un médico. Debe prestarse especial atención a que el medicamento esté en contacto sólo con la verruga.

Trastornos del sistema inmunológico

Reacciones alérgicas al medicamento.

Sobredosificación:

La sobredosis (uso prolongado y/o grandes dosis) o la ingestión accidental pueden producir náuseas, vómitos, dolor abdominal y síntomas de toxicidad sistémica por salicilatos, salicilismo, como confusión, diarrea, mareos, cefaleas, taquipnea, pérdida de audición, acúfenos.

Ante la eventualidad de una ingesta accidental, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con con el centro toxicológico del Hospital de Pediatría Ricardo

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

M

Gutiérrez, Tel. (011) 4962-6666/2247; Hospital A. Posadas, Tel. (011) 4654-6648 ó 4658-7777.



9072

Presentación:

Frasco con 15 ml con vástago aplicador. Lima. Protectores periféricos hipoaerogénicos. Cinta adhesiva oclusiva.

Condiciones de conservación y almacenamiento:

Mantener en lugar fresco, bien cerrado y alejado del fuego.

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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 36.725.

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.

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

FECHA DE ÚLTIMA ACTUALIZACIÓN DEL PROSPECTO: 08/04.


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

m



ORIGINAL

9012

Proyecto de Prospecto Interno

VERRUTOPIC

ÁCIDO SALICÍLICO 16,7 %
ÁCIDO LÁCTICO 16,7 %

Solución tópica dérmica

VENTA BAJO RECETA

Industria Argentina

Fórmula:

Cada 100 ml contiene:

Ácido Salicílico	16,7 g
Ácido Láctico	16,7 g
Colodión Elástico	c.s.

Acción terapéutica:

Tratamiento local de las verrugas vulgares, plantares e hiperqueratosis circunscriptas.

Indicaciones:

Verrugas vulgares, verrugas plantares, hiperqueratosis circunscriptas.

Características farmacológicas/Propiedades:

Acción farmacológica: El Ácido Salicílico posee acción queratolítica. Se trata de una sustancia irritante enérgica que tiene la propiedad de remover la capa córnea de la epidermis o disminuir su espesor. Además existe una acción directa sobre la queratina, con desintegración de la molécula.

El Ácido Láctico es un alfa-hidroxiácido que también actúa como agente queratolítico y reduce el espesor del estrato córneo hiperqueratósico a través de la adherencia de los corneocitos en los niveles inferiores.

Farmacocinética: El Verrutopic se absorbe parcialmente por vía percutánea, en particular cuando la piel se encuentra dañada, pero la toxicidad sistémica es improbable que se produzca con el empleo normal.

Tasa de absorción: La absorción es mayor cuando la piel se encuentra inflamada o lesionada.

Eliminación: Se excreta por vía renal.

Posología:

Antes de aplicar el producto, colocar la zona a tratar en agua caliente durante 5 minutos. Secar con una tela limpia o gasa. Aplicar 2 gotas sucesivamente con el extremo del vástago. Cada gota debe dejarse secar antes de colocar la siguiente. Debe tenerse precaución de no aplicar sobre la piel sana. Luego colocar una tela

M

[Handwritten Signature]

Farm. EDUARDO RUBEN NASUTI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. N.º 8703
APODERADO LEGAL



adhesiva para cubrir la zona. Utilizar una vez por día, siguiendo las indicaciones del médico.

9012

Modo de uso:

- 1 - Sumergir el área afectada en agua caliente. Secar cuidadosamente.
- 2 - Usar la lima para reducir el espesor de la verruga.
- 3 - Con anterioridad a la aplicación del producto, circunscribir la zona a tratar colocando un protector periférico para evitar el contacto del líquido con el tejido sano.
- 4 - Aplicar 2 gotas de Verrutopic sobre la verruga con el extremo del vástago
- 5 - Dejar secar durante algunos minutos y cubrir con tela adhesiva. Repetir la operación cada 24 horas.

El resultado depende de su correcto uso.

Contraindicaciones:

No aplicar sobre lunares o en zonas de la piel que estén infectadas, irritadas, inflamadas o heridas, marcas de nacimiento, verrugas en las que nace vello o verrugas genitales.

Menores de 2 años.

Hipersensibilidad: Hipersensibilidad a alguno de los componentes.

Advertencias:

Se requiere precaución en su empleo en pacientes diabéticos, pacientes con enfermedad vascular periférica pues puede producirse inflamación o ulceración, especialmente en las extremidades.

Precauciones:

Solo para uso externo. No ingerir. Evitar el contacto con los ojos. No colocar sobre la piel sana o membranas mucosas y evitar el uso sobre amplias superficies o durante un tiempo prolongado. En caso de que ello ocurriera por descuido, aplicar abundante agua durante 15 minutos. Debe interrumpirse su aplicación en caso de presentarse irritación excesiva en el área de piel que circunda la verruga. Por ser inflamable debe mantenerse alejado del fuego o fuentes de calor. Conservar perfectamente tapado.

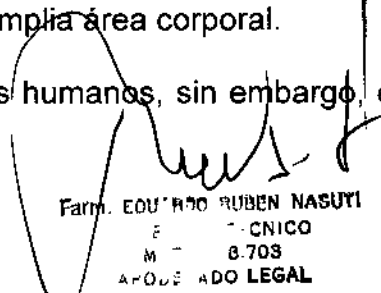
Interacciones: Preparados que contengan exfoliantes (Peróxido de Benzilo, Resorcinol, Azufre, Tretinoína) o con preparados tópicos que contengan Alcohol.

Embarazo: Categoría C. No se han realizado estudios en seres humanos pero el Ácido Salicílico puede absorberse por vía sistémica.

Efectos teratogénicos: datos disponibles: Estudios llevados a cabo en ratas y monos demostraron que el Ácido Salicílico posee efectos teratogénicos. La dosis oral que se administró a monos representaría 6 veces la dosis máxima diaria administrada a seres humanos cuando se aplica por vía tópica en una amplia área corporal.

Lactancia: No se han documentado problemas en seres humanos, sin embargo, el Ácido Salicílico puede absorberse sistémicamente.

M


Farm. EDUARDO RUBEN NASUTI
E - TECNICO
M - 8.703
APODOADO LEGAL



Pasaje de la droga a leche materna: Se desconoce si el Ácido Salicílico pasa a la leche materna.

9012

Empleo en pediatría: El uso prolongado y en áreas extensas del Ácido Salicílico se ha asociado con salicilismo, sobre todo en pediatría.

Los niños son muy sensibles a los alfa-hidroxiácidos y deben evaluarse pequeñas áreas de piel antes de aplicarlos sobre zonas amplias. En general esta sensibilidad desaparece en el momento de la pubertad.

En niños mayores de 2 años y menores de 12 años se utilizará este medicamento bajo control médico. Contraindicado en menores de 2 años.

Empleo en ancianos: Los pacientes ancianos tienen más probablemente enfermedades de los vasos sanguíneos relacionados con la edad; esto debe tenerse en cuenta por la posibilidad de efectos adversos, por el ácido salicílico.

Reacciones adversas:

Trastornos en la piel y tejido subcutáneo

Si bien en general es bien tolerado a la dosis terapéutica, puede presentarse irritación cutánea, quemazón, enrojecimiento, dermatitis e incluso ulceración local. Si ella persistiera, debe interrumpirse su uso y consultar con un médico.

Debe prestarse especial atención a que el medicamento esté en contacto sólo con la verruga.

Trastornos del sistema inmunológico

Reacciones alérgicas al medicamento.

Sobredosificación:

La sobredosis (uso prolongado y/o grandes dosis) o la ingestión accidental pueden producir náuseas, vómitos, dolor abdominal y síntomas de toxicidad sistémica por salicilatos, salicilismo, como confusión, diarrea, mareos, cefaleas, taquipnea, pérdida de audición, acúfenos.

Ante la eventualidad de una ingesta accidental, 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) 4654-6648/4658-7777.

Presentación:

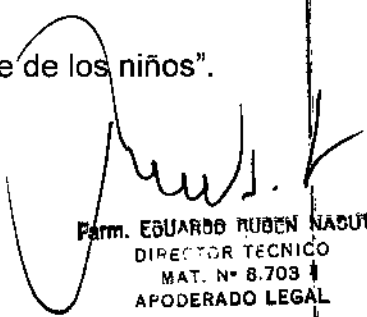
Frasco con 15 ml con vástago aplicador. Lima. Protectores periféricos hipoalérgicos. Cinta adhesiva oclusiva.

Condiciones de conservación y almacenamiento:

Mantener en lugar fresco, bien cerrado y alejado del fuego.

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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 36.725.


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

M



Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

Elaborado en Ruta Nacional N° 7, Km. 779, Juana Koslay - 5701 - San Luis.

9012

Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.
Avda. Ing. Huergo 1145 - Buenos Aires (C1107AOL).

FECHA DE ÚLTIMA ACTUALIZACIÓN DEL PROSPECTO:

M


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