



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

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

DISPOSICIÓN Nº 9710

BUENOS AIRES, 30 AGO 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-005674-16-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SCHERING PLOUGH CORPORATION U.S.A. representada en Argentina por MSD ARGENTINA S.R.L. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para el producto ELOCON / FUROATO DE MOMETASONA, forma farmacéutica y concentración: CREMA - LOCION, FUROATO DE MOMETASONA 0,1%, autorizado por el Certificado Nº 40.204.

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.

Que a fojas 76 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

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.7.

DISPOSICIÓN Nº 9710

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.- Autorízase los proyectos de prospectos fojas 26 a 29, fojas 33 a 36, fojas 40 a 43, desglosándose fojas 26 a 29; e información para el paciente fojas 30 a 32, fojas 37 a 39, fojas 44 a 46, desglosándose fojas 30 a 32, para la Especialidad Medicinal denominada ELOCON / FUROATO DE MOMETASONA, forma farmacéutica y concentración: CREMA - LOCION, FUROATO DE MOMETASONA 0,1%, propiedad de la firma SCHERING PLOUGH CORPORATION U.S.A. representada en Argentina por MSD ARGENTINA S.R.L., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 40.204 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



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

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

DISPOSICIÓN N° 9710

disposición conjuntamente con el prospecto e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-005674-16-4

DISPOSICIÓN N° 9710

mel


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

PROYECTO DE PROSPECTO



INFORMACIÓN PARA EL PRESCRIPTOR

ELOCON®

Furoato de Mometasona 0,1 %

Crema y Loción – Vía Tópica

VENTA BAJO RECETA

30 AGO 2016

9710

FÓRMULA

Cada gramo de ELOCON Crema contiene: FUROATO DE MOMETASONA 1,0 mg; Hexileno glicol 120,0 mg; Propilenglicol estearato 80,0 mg; Promulgen G 70,0 mg; Octenilsuccinato de almidón y aluminio 100,0 mg; Cera blanca 50,0 mg; Dióxido de titanio 10,0 mg; Vaselina blanca 539,0 mg; Agua purificada 30,0 mg.

Cada gramo de ELOCON Loción contiene: FUROATO DE MOMETASONA 1,0 mg; Alcohol isopropílico 400,00 mg; Propilenglicol 300,00 mg; Hidroxipropilcelulosa 1,50 mg; Fosfato de sodio monobásico monohidrato 2,00 mg; Agua purificada c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiinflamatorio, antipruriginoso y vasoconstrictor de acción local. Código ATC: D07AC13.

INDICACIONES

ELOCON crema y ELOCON loción está indicado para el alivio de la inflamación y las manifestaciones pruríticas de dermatosis sensible a corticoides.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Mecanismo de Acción

Como otros corticosteroides tópicos, el furoato de momentasona tiene propiedades antiinflamatorias, antipruríticas y vasoconstrictoras. El mecanismo de acción antiinflamatoria de los esteroides tópicos, en general no es bien conocido. No obstante, se cree que actúan a través de la inducción de proteínas inhibitorias de la fosfolipasa A₂, llamadas globalmente lipocortinas. Se postula que estas proteínas controlan la biosíntesis de potentes mediadores de la inflamación, tales como prostaglandinas y leucotrienos, al inhibir la liberación de su precursor común, el ácido araquidónico. El ácido araquidónico se libera de los fosfolípidos de la membrana por acción de la fosfolipasa A₂.

Farmacocinética

El grado de absorción percutánea de los corticosteroides tópicos está determinado por muchos factores, incluyendo el vehículo y la integridad de la barrera epidérmica. Estudios realizados en humanos indican que aproximadamente 0,4% de la dosis aplicada de ELOCON Crema y 0,7% de la dosis aplicada en forma de pomada entran en la circulación después de 8 horas de contacto con la piel sin oclusión. Se prevé un grado de absorción mínimo similar del corticosteroide de la formulación de la loción.

Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.



Alejandro Balonas
Co-Director Técnico
MSD ARGENTINA S.R.L.

PROYECTO DE PROSPECTO



9710

La inflamación y/u otras enfermedades de la piel pueden incrementar la absorción percutánea.

POSOLOGÍA - MODO DE ADMINISTRACIÓN

Adultos, incluyendo ancianos y niños mayores de 2 años de edad:

ELOCON Crema: Aplicar una película delgada sobre las áreas cutáneas afectadas, una vez por día.

ELOCON Loción: Aplicar unas gotas sobre la zona afectada, incluyendo las lesiones del cuero cabelludo, una vez por día y masajear suavemente hasta que desaparezca la medicación.

El tratamiento debe discontinuarse cuando se logre el control de la enfermedad. Si no se observa una mejora dentro de las 2 semanas de tratamiento, será necesaria la re-evaluación del diagnóstico.

ELOCON no debe utilizarse con vendajes oclusivos a menos que lo indique el médico. ELOCON no debe utilizarse en el área del pañal si el paciente utiliza pañales o bombachas plásticas, ya que estas prendas pueden constituir un vendaje oclusivo.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas locales, comunicadas con ELOCON son: Prurito reacción en el sitio de aplicación, infección bacteriana, folliculitis, furunculosis, erupción acneiforme y signos de atrofia cutánea.

Con el uso de otros corticosteroides tópicos se han comunicado, con poca frecuencia, las siguientes reacciones adversas: Ardor, irritación, sequedad, hipertrichosis, hipopigmentación, dermatitis perioral, dermatitis alérgica por contacto, maceración cutánea, infecciones secundarias, estrías y miliaria.

Antagonismos y antidotismos

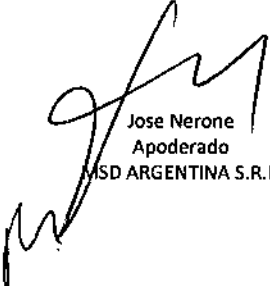
No posee.

CONTRAINDICACIONES

ELOCON Crema y ELOCON Loción están contraindicadas en pacientes con hipersensibilidad al furoato de mometasona, a otros corticosteroides o a cualquier otro componente de la preparación.

ELOCON Crema y ELOCON Loción también están contraindicadas en pacientes con rosácea, dermatitis perioral y en pacientes que padezcan infecciones bacterianas, víricas (herpes, varicela, herpes Zóster) o fúngicas de la piel.

ELOCON Crema y ELOCON Loción también están contraindicadas en varicela, reacciones postvacunales y sífilis.


Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.

C Confidencial


Alejandro Balonas
Co-Director Técnico
MSD ARGENTINA S.R.L.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Si durante el empleo de ELOCON Crema o ELOCON Loción se desarrolla irritación o sensibilización, deberá suspenderse la aplicación e indicarse el tratamiento adecuado. En presencia de una infección, se instituirá el uso de un agente antimicótico o antibacteriano apropiado. Si no se obtiene rápidamente una respuesta favorable deberá suspenderse el corticosteroide hasta alcanzar un control adecuado de la infección. Cualquiera de los efectos secundarios comunicados con la administración de corticosteroides sistémicos, incluyendo la supresión adrenal, también pueden presentarse con el uso de corticosteroides tópicos, especialmente en lactantes y niños. La absorción sistémica de corticosteroides tópicos aumenta si se tratan superficies corporales extensas o si se utiliza una técnica oclusiva. En estos casos, o cuando se anticipa el uso prolongado, deberán tomarse las precauciones correspondientes, particularmente en lactantes y niños.

Los pacientes pediátricos pueden demostrar mayor susceptibilidad a la supresión del eje hipotálamo-pituitario-adrenal y al síndrome de Cushing inducidos por los corticosteroides tópicos que los pacientes adultos, debido a una mayor superficie cutánea en relación al peso corporal.

Dado que la eficacia y seguridad de ELOCON no se ha demostrado en niños menores de 2 años, no se recomienda su uso en este grupo etario. El empleo de corticosteroides tópicos en niños debe limitarse a la menor cantidad compatible con un régimen terapéutico eficaz. El tratamiento corticosteroide crónico puede interferir con el crecimiento y desarrollo de los niños. ELOCON Crema y ELOCON Loción no deben utilizarse por vía oftálmica.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

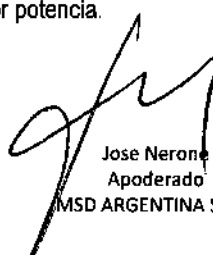
Uso durante el embarazo y la lactancia

Aún no ha sido establecida la seguridad del uso de ELOCON durante el embarazo; por lo tanto, como ocurre con los corticosteroides tópicos, solamente deberá emplearse durante la gestación si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto. Las drogas de esta clase no deben utilizarse en mujeres embarazadas en grandes cantidades o durante períodos prolongados. No se conoce si la administración tópica de corticosteroides puede dar lugar a una absorción sistémica suficiente como para producir cantidades detectables en la leche materna. Los corticosteroides administrados por vía sistémica se excretan en la leche en cantidades que probablemente no poseen efectos deletéreos para el lactante. No obstante, deberá decidirse si se interrumpe la lactancia o se suspende el fármaco, teniendo en cuenta la importancia del mismo para la madre.

SOBREDOSIFICACIÓN

El uso excesivo y/o prolongado de corticoides tópicos puede suprimir la función hipotálamo-pituitario-adrenal (HPA), resultando en una insuficiencia adrenal secundaria.

Si se observa una supresión HPA se debe intentar discontinuar la medicación, reducir la frecuencia de aplicación o sustituir por un esteroide de menor potencia.

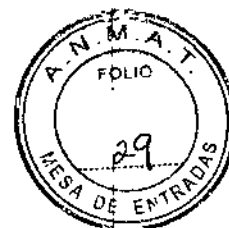

Jose Neron
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.

 **Confidencial**


Alejandro Balonas
Co-Director Técnico
MSD ARGENTINA S.R.L.

M

PROYECTO DE PROSPECTO



Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247, 0800-444-8694
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

PRESENTACIONES

ELOCON Crema: Pomo conteniendo 15 g.
ELOCON Loción: Frasco conteniendo 30 ml.
Conservar a temperatura ambiente hasta 30° C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 40.204

Fabricado por: Sanofi Aventis Argentina S.A., Av. San Martín 4550, La tablada, La Matanza, Provincia de Buenos Aires
INDUSTRIA ARGENTINA

Comercializado en Argentina por: **MSD Argentina S.R.L.** Cazadores de Coquimbo 2841/57 piso 4, Munro (B1605AZE), Vicente López, Prov. de Buenos Aires. Tel.: 6090-7200. www.msd.com.ar

Directora Técnica: Cristina B. Wiede, Farmacéutica.

Importado y comercializado en Uruguay: **Cía. Cibeles S.A.** 12 de diciembre 767, Montevideo. D.T.Q.F. Carolina Harley. Reg MSP Elocon Crema N° 31610 y Reg MSP Elocon Loción N° 33211, Condición de venta: Control Médico Recomendado.

Importado y comercializado en Paraguay por: **Sidus S.A.** Capitán Patricio Oviedo 177, Asunción. Regente: Alejandro Siemazko, Farmacéutico. Reg. Prof.: 2948. Esp. Med. autorizada por el MSPyBS. Reg. San. N°.....

En caso de intoxicación concurrir al hospital más cercano o al Centro de Emergencias Médicas, Avda. Gral. Santos c/ Teodoro S. Mongelós. Tel: 204-800.

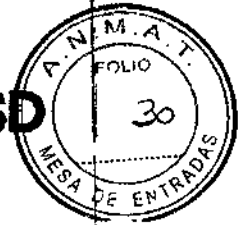
Última revisión ANMAT:
S-CCDS-MK0887-MTL-042014


Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.

 **Confidencial**


Alejandro Balonas
Co-Director Técnico
MSD ARGENTINA S.R.L.

PROYECTO DE PROSPECTO



9710

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

ELOCON®

Furoato de Mometasona 0,1%

Crema y Loción – Vía Tópica

VENTA BAJO RECETA

Por favor lea cuidadosamente este prospecto antes de que empiece a tomar su medicamento, incluso si usted está renovando su prescripción. Algo de la información del prospecto anterior puede haber cambiado.

Recuerde que su médico le ha recetado ELOCON® solamente para usted. Nunca se lo dé a nadie más.

¿Qué es ELOCON®?

ELOCON® Crema y ELOCON® Loción contienen furoato de mometasona que tiene propiedades antiinflamatorias, antipruriginosas y vasoconstrictoras de acción local.

¿Por qué mi médico me ha recetado ELOCON®?

ELOCON® Crema y ELOCON® Loción están recomendados para el alivio de la inflamación y las manifestaciones pruríticas de dermatosis (enfermedades de la piel) sensible a corticoides.

¿QUÉ DEBO SABER ANTES DE EMPEZAR A UTILIZAR ELOCON®?

¿Quién no debe usar ELOCON®?

No use ELOCON® si usted:

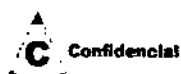
- Tiene hipersensibilidad al furoato de mometasona, a otros corticosteroides o a cualquier otro componente de la preparación.
- Tiene una enfermedad llamada rosácea (enrojecimiento en la parte central de la cara).
- Tiene dermatitis perioral (erupción cutánea roja puntiforme alrededor de la boca).
- Tiene infecciones bacterianas, víricas (herpes, varicela, herpes Zóster) o fúngicas de la piel.
- Tiene varicela, reacciones postvacunales o una enfermedad de transmisión sexual llamada sífilis.

¿Qué debo decirle a mi médico antes de usar y mientras esté usando ELOCON®?

Debe contarle a su médico si:

- Está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta
- Está embarazada o en período de lactancia
- Tiene antecedentes de alergia a cualquier fármaco
- Si durante el empleo de ELOCON® experimenta irritación o sensibilización.


Jose Néron
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.




Alejandro Balonas
Co-Director Técnico
MSD ARGENTINA S.R.L.

PROYECTO DE PROSPECTO



¿Puedo usar ELOCON® con otros medicamentos?

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

¿Cómo debo usar ELOCON®?

Adultos, incluyendo ancianos y niños menores de 2 años de edad:

ELOCON® Crema: Aplicar una película delgada sobre las áreas cutáneas afectadas, una vez por día.

ELOCON® Loción: Aplicar unas gotas sobre la zona afectada, incluyendo las lesiones del cuero cabelludo, una vez por día y masajear suavemente hasta que desaparezca la medicación.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.

¿Qué efectos adversos puede tener ELOCON®?

Los efectos adversos locales, comunicados con ELOCON®, son: prurito (picazón), reacción en el sitio de aplicación, infección bacteriana, foliculitis (inflamación de folículos pilosos), forunculosis (inflamación de la piel), erupción acneiforme (inflamación cutánea similar al acné) y signos de atrofia cutánea. Con el uso de otros corticosteroides tópicos se han comunicado, con poca frecuencia, los siguientes eventos adversos: ardor, irritación, sequedad, hipertrichosis (crecimiento excesivo de vello), disminución de la pigmentación de la piel, dermatitis perioral (erupción cutánea roja puntiforme alrededor de la boca), dermatitis alérgica por contacto, maceración cutánea, infecciones secundarias, estrias y una enfermedad llamada miliaria (dermatitis vesiculosa o pustulosa de la piel).

¿Cómo puedo obtener más información acerca de ELOCON®?

Usted puede obtener más información de su médico o farmacéutico. Ambos tienen información de prescripción completa.

¿Qué debo hacer en caso de sobredosis?

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 - 0800-444-8694.


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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA.

"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"


Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.




Alejandro Balonas
Co-Director Técnico
MSD ARGENTINA S.R.L.

PROYECTO DE PROSPECTO



9710

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 40.204

Fabricado por: Sanofi Aventis Argentina S.A., Av. San Martín 4550, La Tablada, La Matanza, Provincia de Buenos Aires.
INDUSTRIA ARGENTINA.

Comercializado en Argentina por: **MSD Argentina S.R.L.** Cazadores de Coquimbo 2841/57 piso 4, Munro (B1605AZE), Vicente López, Prov. de Buenos Aires. Tel.: 6090-7200. www.msd.com.ar

Directora Técnica: Cristina B. Wiede, Farmacéutica.

Representante en Uruguay: **Cía. Cibeles S.A.** 12 de diciembre 767, Montevideo. D.T.Q.F. Carolina Harley. Reg MSP N°.....

Venta bajo receta profesional.

Importado y comercializado en Paraguay por: **Sidus S.A.** Capitán Patricio Oviedo 177, Asunción. Regente: Alejandro Siemazko, Farmacéutico. Reg. Prof.: 2948. Esp. Med. autorizada por el MSPyBS. Reg. San. N°.....

En caso de intoxicación concurrir al hospital más cercano o al Centro de Emergencias Médicas, Avda. Gral. Santos c/ Teodoro S. Mongelós. Tel: 204-800.

¿Cuándo se revisó este prospecto por última vez?

Este prospecto se revisó por última vez:

M


Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.




Alejandro Balonas
Co-Director Técnico
MSD ARGENTINA S.R.L.