



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-20391119-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-20391119-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada FILODERMA / DIFLORASONA DIACETATO – GENTAMICINA SULFATO, Forma farmacéutica y concentración: CREMA, DIFLORASONA DIACETATO 0,05 g – GENTAMICINA SULFATO 0,100 g; aprobado por Certificado N° 38.382.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

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 N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada FILODERMA / DIFLORASONA DIACETATO – GENTAMICINA SULFATO, Forma farmacéutica y concentración: CREMA, DIFLORASONA DIACETATO 0,05 g – GENTAMICINA SULFATO 0,100 g; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos: Rótulo primario: IF-2021-78589775-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario: IF-2021-78589942-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2021-78589622-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2021-78589286-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.382, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de 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.

EX-2021-20391119-APN-DGA#ANMAT

Jfs

Mbv

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.09.08 22:29:16 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.08 22:29:18 -03:00



PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE SECUNDARIO

FILODERMA

Diflorasona - Gentamicina

Crema – contenido: 20 g (*)

Industria Argentina
Venta bajo receta.

Laboratorio IVAX Argentina S.A.

Fórmula:

Cada 100 g de crema contienen:

Diflorasona diacetato	0,050 g
Gentamicina sulfato equivalente a gentamicina base	0,100 g
Arlacel 60	1,000 g
Tween 60	4,900 g
Alcohol cetílico	3,400g
Ácido esteárico	9,500 g
Vaselina líquida	11,000 g
Miristato de isopropilo	2,000 g
Sorbitol 70%	6,000 g
Metilparabeno	0,180 g
Propilparabeno	0,050 g
Agua destilada c. s.p.	100,000 g

Posología: ver prospecto interior.

Lote N°:

Vencimiento:

Modo de conservación:

Conservar en su envase original a temperatura ambiente no mayor de 30 °C.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:38.382

IVAX ARGENTINA S.A. – Suipacha 1111, piso 18 (C1008AAW), C.A.B.A.

Elaborado en: J.J.Castelli 6701 – Munro – Pcia de Bs. As.

Directora técnica: Rosana B. Colombo (farmacéutica).

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

(*) Este proyecto de rótulo y/o etiqueta será aplicable a los envases conteniendo 15, 20, 30 y 50 g.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-20391119- IVAX - Rotulo secundario - Certificado N38.382.

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.08.25 10:45:42 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.25 10:45:43 -03:00



PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO

FILODERMA

Diflorasona - Gentamicina

Crema – Contenido: 20g (*)

Industria Argentina
Venta bajo receta.

Laboratorio IVAX Argentina S.A.

Fórmula:

Cada 100 g de crema contienen:

Diflorasona diacetato 0,05 g

Gentamicina sulfato equivalente a gentamicina base 0,1 g

Excipientes: c.s.

Posología: ver prospecto interno.

Lote N°:

Vencimiento:

Modo de conservación:

Conservar en su envase original a temperatura ambiente no mayor de 30 °C.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:38.382

IVAX ARGENTINA S.A. – Suipacha 1111, piso 18 (C1008AAW), C.A.B.A.

Elaborado en: J.J.Castelli 6701 – Munro – Pcia de Bs. As.

Directora técnica: Rosana B. Colombo (farmacéutica).

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

(*) Este proyecto de rótulo y/o etiqueta será aplicable a los envases conteniendo 15, 20, 30 y 50 g.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-20391119- IVAX - Rotulo primario - Certificado N38.382

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.08.25 10:45:30 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.25 10:45:31 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

**FILODERMA®
DIFLORASONA
GENTAMICINA**

Crema

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECTA

FORMULA:

Cada 100 g de Filoderma® contiene:

Principio activo

Diflorasona Diacetato 0,050 g

Gentamicina Sulfato (equivalente a Gentamicina base) 0,100 g

Excipientes: Arlacel 60 ; Tween 60 ; Alcohol cetílico ; Acido esteárico ; Vaselina líquida ;
Miristato de isopropilo ; Sorbitol 70% ; Metilparabeno ; Propilparabeno ; Agua destilada
c.s.

Lea atentamente este prospecto antes de usar este medicamento y conserve el prospecto por si necesita leerlo nuevamente. Esta información no reemplaza la información brindada por su médico. Ante cualquier duda consulte a su médico.

Si presenta algún efecto adverso descrito o efecto adverso no reportado, CONSULTE E INFORMESELO A SU MEDICO

Si se encuentra consumiendo otros medicamentos, DEBE CONSULTAR E INFORMAR A SU MEDICO.

Este medicamento ha sido prescripto solo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE UTILIZA ESTE MEDICAMENTO?

Filoderma® es una combinación de un antiinflamatorio (un corticoide), diflorasona, y un antibiótico aminoglucósido para administración en la piel, gentamicina.

Está indicado en el tratamiento local de dermatosis (afecciones en la piel) que responden a los corticosteroides complicadas con infección secundaria causada por microorganismos sensibles a la gentamicina.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

¿QUE ES LO QUE DEBO SABER ANTES DE UTILIZAR FILODERMA® Y DURANTE EL TRATAMIENTO?

¿Quiénes no deben utilizar Filoderma®?

No debe utilizar este medicamento:

- Si es alérgico a diflorasona o a alguno de los demás componentes de este medicamento
- Si padece tuberculosis o sífilis

- Si tiene una infección por bacterias, por virus (como herpes o varicela) o por hongos, en la piel
- en áreas de piel afectadas por una inflamación con enrojecimiento de la cara (rosácea) o en una inflamación alrededor de la boca (dermatitis perioral), o por acné
- en los ojos ni en heridas abiertas, ni en úlceras
- si presenta reacción tras la administración de alguna vacuna
- en enfermedades cutáneas con adelgazamiento de la piel (atrofia)
- en niños menores de 1 año.

¿Qué debo informar a mi médico antes de utilizar Filoderma®?

Consulte a su médico antes de empezar a usar **Filoderma®**.

¿Puedo utilizar Filoderma® con otros medicamentos?

Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que está tomando o planea tomar. Ello incluye medicamentos bajo receta, medicamentos de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas.

No se conocen interacciones de **Filoderma®** crema con otros medicamentos.

¿CÓMO DEBO UTILIZAR FILODERMA®?

Utilice Filoderma® exactamente como se lo indicó el médico, a las horas del día que correspondan, respetando las dosis y duración del tratamiento.

La dosis recomendada es:

- Adultos:

Aplique una capa fina de crema en el área de piel afectada, una o dos veces vez al día.

En afecciones más resistentes se puede aumentar la aplicación a tres veces al día.

Debe usar la menor cantidad posible del producto que sea eficaz.

La duración del tratamiento será en general de 2 a 4 semanas, no debiéndose superar estos períodos de forma continuada.

No se debe usar Filoderma® en la cara, pero si el médico se lo indicase, la duración del tratamiento debe ser la menor posible, 1 semana como máximo.

Aplique la crema en capa fina con los dedos sobre el área de la piel afectada. Asegúrese de lavarse bien las manos con agua y jabón después de aplicar el medicamento.

No debe utilizar vendaje oclusivo con el medicamento.

Uso en niños

Filoderma® no está recomendada para niños menores de 12 años de edad.

¿QUÉ DEBO HACER SI DEJO DE APLICARME UNA DOSIS?

No aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

Ante cualquier duda consulte a su médico.

¿QUÉ DEBO HACER EN CASO DE SOBREDOSIS?

Si utiliza más de la dosis recetada de Filoderma®, consulte a su médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese a los centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247; Hospital Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

¿QUÉ PRECAUCIONES DEBO TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA ESTE MEDICAMENTO?

No se debe aplicar la crema en amplias zonas del cuerpo ni durante periodos prolongados.

- No debe aplicarse la crema con vendajes oclusivos (o materiales impermeables al aire), ni en los pliegues de la piel, como la ingle o las axilas.

- Si aparece alguna reacción de hipersensibilidad con el uso de Filoderma, debe suspender el tratamiento y le deberán indicar la terapia adecuada.
- Se han descrito reacciones alérgicas cruzadas con antibióticos del tipo aminoglucósidos.
- Los efectos adversos descritos con el uso de corticoides, incluyendo una alteración de las glándulas suprarrenales, pueden producirse también con el uso cutáneo por absorción al interior del cuerpo del principio activo, especialmente si se tratan zonas amplias, en tratamientos prolongados y en niños.
- Con el uso del segundo componente de este medicamento (gentamicina), también se pueden producir reacciones adversas propias del uso interno, especialmente con uso excesivo y en presencia de heridas en la piel.
- El uso prolongado de antibióticos tópicos puede dar lugar ocasionalmente a una proliferación de organismos no sensibles, incluyendo hongos. En estos casos deberá suspender el tratamiento y consultar al médico.
- Este medicamento no debe entrar en contacto con los ojos, la boca, heridas abiertas o mucosas (por ejemplo, el área genital). Si accidentalmente se produjese contacto con los ojos, lavar con agua abundante y consultar con un oftalmólogo si fuese necesario.
- Si está siendo tratado por una psoriasis se recomienda una estricta supervisión médica.
- Si utiliza Filoderma® para enfermedades distintas de aquellas para las que ha sido recetado, puede enmascarar los síntomas y dificultar el diagnóstico y tratamiento correctos.
- Póngase en contacto con su médico si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.

Niños

Este medicamento está contraindicado en niños menores de 1 año y no se recomienda su uso en niños menores de 12 años.

En niños es más probable que el corticoide pase al cuerpo a través de la piel y tener efectos adversos en otras áreas del cuerpo que en los pacientes adultos.

En niños tratados con corticoides tópicos se ha comunicado la alteración de las glándulas suprarrenales, que produce la aparición de síntomas como obesidad, retraso en el crecimiento, etc. (síndrome de Cushing) o un incremento de la presión en el cráneo (hipertensión intracraneal) que se puede manifestar, entre otros signos, como un abombamiento de la fontanela en lactantes y dolores de cabeza.

¿CUÁLES SON LOS EFECTOS ADVERSOS QUE PUEDE TENER FILODERMA®?

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

Se han notificado los siguientes efectos adversos, muy raramente, con el uso de Filoderma: alergias, erupciones y cambios en el color de la piel.

El tratamiento con gentamicina ha producido irritación transitoria (eritema y picor) que por lo general no ha requerido una interrupción del tratamiento.

Se han comunicado las siguientes reacciones con el uso de diflorasona tópica:

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

Sensación de quemazón o picor leve o moderado en la zona de aplicación.

Con frecuencia inferior:

Irritación, sequedad, inflamación de folículos pilosos (foliculitis), crecimiento excesivo de pelo en áreas no deseadas (hipertrichosis), acné, cambio de color de la piel, inflamación específica de la piel alrededor del labio superior y en la barbilla (dermatitis perioral), dermatitis alérgica de contacto, maceración de la piel, atrofia de la piel, estrías, granos rojos y blancos en varias partes del cuerpo (miliaria), infección secundaria, aumento de la sensibilidad de la piel (hipersensibilidad).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles)

Visión borrosa.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-20391119- IVAX - inf pacientes - Certificado N38.382..

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.08.25 10:44:48 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.25 10:44:52 -03:00

**FILODERMA
DIFLORASONA
GENTAMICINA**

Crema

FORMULA:

Cada 100 gramos contiene:

Diflorasona Diacetato **0,050 g**
Gentamicina Sulfato (equivalente a Gentamicina base) **0,100 g**

Excipientes: Arlachel 60 ; Tween 60 ; Alcohol cetílico ; Acido esteárico ; Vaselina líquida ; Miristato de isopropilo ; Sorbitol 70% ; Metilparabeno ; Propilparabeno ; Agua destilada c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antibiótico y corticoide tópico

INDICACIONES

Se indica para el tratamiento de dermatosis inflamatorias y pruriginosas que responden al tratamiento con corticoides secundariamente sobreinfectadas por gérmenes susceptibles a gentamicina.

ACCION FARMACOLOGICA:

El diacetato de diflorasona es un corticoesteroide fluorado. Se considera un corticoide potente por vía tópica. (Código ATC: D07AC10).

La gentamicina es un antibiótico aminoglucósido bactericida que actúa inhibiendo la síntesis proteica de las bacterias mediante enlace con la subunidad 30S ribosomal. Gentamicina es activa en general frente a muchas bacterias aeróbicas gram-negativas y algunas gram-positivas. Es inactiva frente a hongos, virus y la mayoría de bacterias anaeróbicas. *In vitro*, concentraciones de gentamicina de 1-8 mcg/ml inhiben la mayoría de cepas susceptibles de *Escherichia coli*, *Haemofilus influenzae*, *Moraxella lacunata*, *Neisseria*, *Proteus* indol-positivo e indol-negativo, *Pseudomonas*, *Staphylococcus aureus*, *S. epidermidis* y *Serratia* (Código ATC: D06AX07).

La crema es una emulsión permeable grasa resistente al agua, indicada en los estados patológicos agudos y dermatosis húmedas.

Farmacodinamia (mecanismo de acción):

Diflorasona: Los corticoesteroides tópicos tienen acción antiinflamatoria, antipruriginosa y vasoconstrictora. El mecanismo por el cual los corticoides tópicos tienen acción antiinflamatoria no está del todo claro, los estudios realizados parecen demostrar una relación entre la potencia vasoconstrictora y el efecto terapéutico antiinflamatorio. Diflorasona diacetato es un corticosteroide fluorado sintético que posee propiedades antiinflamatorias, antipruriginosas y vasoconstrictoras. Así, da lugar a remisión de los síntomas como eritema, edema y exudación.

Gentamicina: es un antibiótico aminoglucósido con amplio espectro antibacteriano, es altamente efectivo en el tratamiento tópico de las infecciones primarias y secundarias de la piel. Generalmente es efectivo en el tratamiento tópico de infecciones donde otros antibióticos locales han fracasado. Su espectro cubre gérmenes gram positivos como el Streptococo alfa y beta hemolítico y Staphilococo coagulasa positivo y negativo y algunas cepas de Staphilococo productoras de penicilinas. Es efectivo también contra bacterias gram negativas como la Pseudomona aeruginosa, Escherichia coli, Proteus vulgaris, Aerobacter aerogenes y Klebsiella pneumoniae.

Farmacocinética:

Diflorasona: la absorción de los corticoides tópicos se ve modificada por una serie de factores como el vehículo que utilicen, la integridad de la barrera epidérmica y el uso o no de parches oclusivos.

Los corticoides pueden ser absorbidos a través de la piel normal, pero dicha absorción se incrementa si la piel presenta algún proceso inflamatorio o si se aplica utilizando parches oclusivos (recurso terapéutico útil en el tratamiento de algunas dermatosis resistentes). Los corticoides administrados localmente sufren los mismos procesos metabólicos que los administrados por vía oral o parenteral; son metabolizados en el hígado y eliminados fundamentalmente por riñón.

Gentamicina: Aumenta su absorción en una piel inflamada, húmeda o con cura oclusiva pudiendo incluso producir efectos sistémicos.

Se excreta por riñón.

Datos preclínicos de seguridad

La administración tópica de corticosteroides en animales preñados se ha asociado con anomalías en el desarrollo fetal y retraso del crecimiento, aunque se desconoce la relevancia de estos datos en humanos.

Por tanto, en animales los corticosteroides tópicos pueden producir efectos embriotóxicos o efectos teratogénicos tras la exposición a dosis suficientemente altas.

La gentamicina mostró efectos ototóxicos y nefrotóxicos en varias especies animales (administración intramuscular). Debido a su baja absorción, no son de esperar efectos sistémicos tóxicos con el uso tópico sobre la piel sana.

La gentamicina mostró nefrotoxicidad transplacentaria en ratas después de la administración intramuscular a dosis muy altas (75 mg / kg de peso corporal) en distintos momentos durante la gestación. Otros aminoglucósidos son conocidos por su potencial de daño al oído interno en el feto.

La gentamicina no demostró mutagenicidad en los estudios realizados hasta la fecha. No se han realizado estudios de carcinogenicidad a largo plazo.

POSOLOGIA/ MODO DE ADMINISTRACION

Posología

Adultos y niños mayores de 12 años

Aplicarse una capa delgada de la crema en el área afectada 2 veces al día, por la mañana y por la noche.

Algunos casos leves han respondido a 1 aplicación al día, pero los casos más complicados pueden requerir 3 aplicaciones al día.

La duración del tratamiento no debe exceder de 2 semanas. Si se utiliza el medicamento en la cara, el tratamiento debe ser lo más corto posible, una semana como máximo. Si en estos periodos de tiempo no se obtiene una mejoría clínica, se debe revisar el diagnóstico.

Población pediátrica

Este medicamento está contraindicado en niños menores de 1 año y no está recomendado en menores de 12 años.

Forma de administración

Uso cutáneo

Aplicar la crema en capa fina, utilizando sólo la cantidad necesaria para cubrir la zona afectada y extenderla mediante un masaje suave.

No usar vendaje oclusivo

CONTRAINDICACIONES

Historia de hipersensibilidad a cualquier componente de la fórmula.

En caso de tuberculosis o sífilis, infecciones bacterianas, víricas (como herpes o varicela) o fúngicas de la piel, lues, enfermedad de Cushing y pruritoanogenital. Reacciones post-aplicación de vacunas.

Rosácea, dermatitis perioral, acné.

Uso en los ojos, heridas abiertas o úlceras.

Niños menores de 1 año.

ADVERTENCIAS

La absorción sistémica de los corticoides tópicos produce supresión reversible del eje hipotálamo-pituitario-adrenal (HPA), síndrome de Cushing, hiperglucemia y glucosuria.

Las condiciones que aumentan la absorción percutánea incluyen el uso de esteroides de alta potencia, el uso en grandes extensiones, el uso prolongado, la cura oclusiva, la aplicación en piel irritada, heridas abiertas y exulceraciones.

Por lo tanto pacientes bajo esas circunstancias deberán evaluarse periódicamente. Si se observara supresión del eje HPA, deberá discontinuarse la terapia, reducir la frecuencia de aplicación, o sustituir el corticoide por uno de menor potencia. En caso de que se

sospeche supresión del eje HPA se recomienda medir cortisol urinario y test de estimulación con ACTH.

Los niños, debido a su menor masa corporal, pueden absorber proporcionalmente mayores cantidades de corticoides y por lo tanto son más susceptibles a toxicidad sistémica.

Si se desarrolla irritación, el corticoide deberá ser discontinuado y administrarse la terapia adecuada.

El uso prolongado de antibióticos tópicos, ocasionalmente, puede provocar una proliferación de organismos no sensibles, incluyendo hongos (infecciones micóticas). En estos casos deberá suspender el tratamiento y consultar al médico para instaurar un tratamiento apropiado. En presencia de infección micótica deberá instituirse terapia adecuada, discontinuando el uso del producto.

Se pueden producir alteraciones visuales con el uso sistémico y tópico de corticosteroides. Si aparecieran síntomas (visión borrosa u otras alteraciones visuales), se debe consultar con un oftalmólogo para que evalúe las posibles causas, que pueden ser cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatía serosa central, que se ha notificado tras el uso de corticosteroides sistémicos y tópicos.

La absorción sistémica de la gentamicina aplicada por vía cutánea puede aumentar si se tratan zonas amplias, especialmente durante periodos prolongados de tiempo o en presencia de lesiones dérmicas. En estos casos pueden producirse posiblemente las reacciones adversas que se producen tras el uso sistémico de la gentamicina. Bajo estas circunstancias se recomienda precaución.

El uso prolongado de los antibióticos de uso tópico puede dar lugar ocasionalmente a una proliferación de microorganismos no sensibles, incluyendo hongos, en cuyo caso deberá suspenderse el tratamiento e instaurarse la terapia adecuada.

PRECAUCIONES:

Embarazo: Los corticoides son generalmente teratogénicos en animales de laboratorio cuando son administrados en forma sistémica en dosis bajas. Los corticoides potentes de uso tópico han demostrado ser teratogénicos en animales de laboratorio. Aunque no existen estudios bien controlados en mujeres embarazadas sobre los efectos teratogénicos de los corticoides de uso tópico, se deberá evaluar cada caso en relación con el riesgo beneficio de su administración ya que la diflorasona es un corticoide potente. En caso de usarse no deberá ser utilizado en grandes cantidades o durante largos períodos. Se desconoce si gentamicina puede causar daño fetal o si puede afectar la capacidad reproductiva.

Los antibióticos aminoglucósidos, como gentamicina, cruzan la placenta; el uso en el embarazo de preparados tópicos generalmente conlleva menos riesgo que los sistémicos, aunque el riesgo para el niño debe considerarse relativo a la toxicidad inherente al fármaco.

Este medicamento no debería utilizarse durante el embarazo excepto si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial sobre el feto.

En general durante el primer trimestre del embarazo debe evitarse el uso de preparados tópicos que contengan corticoides y/o gentamicina. En concreto, durante el embarazo, mujeres planeando quedarse embarazadas y la lactancia debe evitarse el tratamiento de zonas extensas, el uso prolongado, o los vendajes oclusivos.

Los estudios epidemiológicos en mujeres embarazadas tras la utilización de corticosteroides orales sugieren que, posiblemente, podría existir un aumento del riesgo de hendiduras orales en recién nacidos de mujeres tratadas durante el primer trimestre del embarazo, que explicarían sólo un incremento de uno o dos casos por cada 1.000 mujeres tratadas durante el embarazo. Con el uso tópico en mujeres embarazadas, sin embargo, es de esperar un riesgo más bajo, debido a que su biodisponibilidad sistémica es muy baja.

Lactancia: No se conoce si la administración tópica de corticoides puede ser absorbida en cantidades suficientes para ser detectables en la leche y no se recomienda su uso durante la lactancia. Las mujeres en periodo de lactancia no deben tratarse las mamas con el preparado.

No se dispone de datos suficientes sobre el pasaje de gentamicina a la leche materna.

Uso pediátrico: Los niños son más susceptibles que los adultos 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.

Se han comunicado casos de hipertensión endocraneana, síndrome de Cushing y supresión del eje HPA en niños que estaban recibiendo corticoides tópicos. Las manifestaciones de la supresión adrenal en niños incluyen: retardo del crecimiento,

disminución en la ganancia de peso, bajos niveles plasmáticos de cortisol, y ausencia de respuesta a la estimulación con ACTH. Las manifestaciones de hipertensión endocraneana incluyen abombamiento de las fontanelas, cefalea y papiledema bilateral. Por lo tanto, se desaconseja el uso de corticoides tópicos potentes en niños.

Este medicamento está contraindicado en niños menores de 1 año y no está recomendado en menores de 12 años.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas notificadas con el uso de este medicamento, muy raramente, son: reacciones de hipersensibilidad, rash y decoloración de la piel.

El tratamiento con gentamicina ha producido irritación transitoria (eritema y prurito) que por lo general no ha requerido la discontinuación del tratamiento. Ocasionalmente, podría producirse sensibilización a la gentamicina.

Al igual que otros corticosteroides, con el uso prolongado, con grandes cantidades, en tratamiento de áreas extensas, si se usan vendajes oclusivos, en niños, puede haber una absorción suficiente como para producir efectos adversos sistémicos, especialmente si es un corticosteroide potente.

Las reacciones adversas se enumeran a continuación según la clasificación órgano-sistema y frecuencias (MedDRA). Las frecuencias se definen como: Muy frecuentes ($\geq 1/10$); Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); Poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$); Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); Muy raras ($< 1/10.000$); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Las reacciones adversas que se han comunicado con el uso de corticosteroides cutáneos incluyen:

Frecuentes

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Sensación de quemazón de leve a moderada en la zona de aplicación, prurito.

Con frecuencia inferior

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Irritación, sequedad, foliculitis, hipertrichosis, erupciones acneiformes, hipopigmentación, dermatitis perioral, dermatitis alérgica de contacto, maceración de la piel, atrofia de la piel, estrías, miliaria.

Infecciones e Infestaciones

Infección secundaria.

Trastornos del sistema inmunológico

Hipersensibilidad local (si se produce, se debe interrumpir el tratamiento).

Trastornos endocrinos

Hipocortisolismo secundario: supresión reversible del eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenal puede producirse con la absorción sistémica de corticosteroides tópicos. Los síntomas clínicos incluyen síndrome de Cushing (cara redondeada, obesidad en el tronco, acumulación de grasa en la zona cervical, síntomas psiquiátricos, etc.), hiperglucemia y glucosuria, entre otros.

Trastornos vasculares

Telangiectasias, equimosis.

Trastornos oculares

Aumento de la presión intraocular, cataratas.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles)

Trastornos oculares

Visión borrosa.

Los corticosteroides más potentes tienen una mayor incidencia de efectos sistémicos, y también aumenta la incidencia con el uso sobre una gran superficie, con uso prolongado, con oclusión y con enfermedad hepática concomitante. Tras la interrupción del tratamiento, la recuperación de la supresión del eje es rápida y completa. Raramente se producen síntomas de retirada de esteroides.

La toxicidad sistémica puede producirse con los corticosteroides tópicos de alta potencia cuando la dosis total semanal excede de 30 g en adultos y 10 g en niños pequeños.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas al Laboratorio Ivax Argentina SA a través del teléfono 0800-666-3342 o al correo electrónico: DepartamentoMedico.TEVAAR@tevapharm.com o al Sistema Nacional de Farmacovigilancia a través del teléfono (+54-11) 4340-0866 o la

SOBREDOSIFICACION:

Los corticosteroides aplicados tópicamente pueden absorberse en suficiente cantidad como para producir efectos sistémicos adversos.

El uso excesivo y prolongado de los corticosteroides tópicos puede suprimir la función del eje hipotálamo- hipófisis- suprarrenal, produciendo insuficiencia suprarrenal secundaria. Si se observa dicha supresión se deberá intentar reducir la frecuencia de aplicación o interrumpir el fármaco observando el cuidado requerido en estas situaciones; también se puede sustituir por un corticosteroide de menos potencia.

Se recomienda la suspensión gradual de los tratamientos prolongados.

Una única sobredosis de gentamicina no suele producir síntomas. El empleo excesivo o prolongado de antibióticos de uso tópico puede dar lugar a una proliferación de lesiones por hongos o por microorganismos no sensibles. Con los tratamientos prolongados en grandes superficies cutáneas o piel lesionada existe la posibilidad de toxicidad acumulativa (nefrotoxicidad y ototoxicidad) con la gentamicina.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez TEL: 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas TEL: 4654-6648/7777

PRESENTACIÓN: Envases conteniendo 20 gramos.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en su envase original a temperatura no mayor de 30°C.

TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N° 38.382

IVAX ARGENTINA S.A.

Suipacha 1111 - Piso 18 - (1008) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Directora Técnica: Rosana Colombo - Farmacéutica.

Fecha de última revisión:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-20391119- IVAX - prospectos- Certificado N38.382

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.08.25 10:45:15 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.25 10:45:16 -03:00