



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

DISPOSICIÓN N° 7821

BUENOS AIRES, 19 DIC 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009606-12-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ROUX OCEFA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar autorizado para su consumo público en el mercado interno de un país integrante del Anexo I del Decreto 150/92.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.



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

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por el mencionado Instituto, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 1271/13.

Por ello;



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

DISPOSICIÓN N° 7821

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial RO-1216y nombre/s genérico/s PEROXIDO DE CARBAMIDA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1., por ROUX OCEFA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya



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

inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.


ARTICULO 6º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-009606-12-8

DISPOSICIÓN N°

7821



Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº: **7821**

Nombre comercial: RO-1216.

Nombre/s genérico/s: PEROXIDO DE CARBAMIDA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: MEDINA 138, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: SOLUCION OTICA.

Nombre Comercial: RO-1216.

Clasificación ATC: DO2AE.

Indicación/es autorizada/s: Remoción del tapón de cera.

Concentración/es: 5 g de CARBAMIDA PEROXIDO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CARBAMIDA PEROXIDO 5 g.

Excipientes: PROPILENGLICOL 3 g, GLICERINA 91.695 g, ACIDO ACETICO
GLACIAL 0.105 g, 8-HIDROXIQUINOLINA 0.2 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

[Handwritten signature]
[Handwritten initials]



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

Vía/s de administración: TOPICA.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEMD BLANCO, CON INSERTO GOTERO Y TAPA DE SEGURIDAD.

Presentación: ENVASE CONTENIENDO 10 GRAMOS.


Contenido por unidad de venta: ENVASE CONTENIENDO 10 GRAMOS.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: **7821**



Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



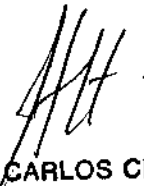


Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

ANEXO II

**TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE**

DISPOSICIÓN ANMAT Nº 7821


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-009606-12-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 7821, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1., por ROUX OCEFA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: RO-1216.

Nombre/s genérico/s: PEROXIDO DE CARBAMIDA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: MEDINA 138, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: SOLUCION OTICA.

Nombre Comercial: RO-1216.

Clasificación ATC: DO2AE.

Indicación/es autorizada/s: Remoción del tapón de cera.

Concentración/es: 5 g de CARBAMIDA PEROXIDO.

↪ H



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

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CARBAMIDA PEROXIDO 5 g.

Excipientes: PROPILENGLICOL 3 g, GLICERINA 91.695 g, ACIDO ACETICO
GLACIAL 0.105 g, 8-HIDROXIQUINOLINA 0.2 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEMD BLANCO, CON INSERTO GOTERO Y TAPA
DE SEGURIDAD.

Presentación: ENVASE CONTENIENDO 10 GRAMOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASE CONTENIENDO 10 GRAMOS.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR A 30°C.


Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a ROUX OCEFA S.A. el Certificado N° **57332**, en la
Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **19 DIC 2013** de
_____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en

el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

7821


Dr CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



7821

PROYECTO DE ROTULO

RO -1216
PEROXIDO DE CARBAMIDA
Solución Tópica Ótica
Contiene 10 g
Industria Argentina
Venta bajo receta

FÓRMULA

Cada 100 gramos contiene:

Peróxido de carbamida 5 g. Excipientes: 8-hidroxiquinolina; propilenglicol;
ácido acético glacial; glicerina.

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto.

N° DE LOTE:

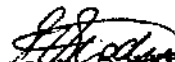
FECHA DE VENCIMIENTO:


Conservar a temperatura inferior a 30° C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado Nro:

Director Técnico: Dr Néstor Chillado - Farmacéutico.
ROUX-OCEFA S.A.
Investigación y Producción: Medina 138 - Buenos Aires
Ventas e Información Científica
Montevideo 79- Buenos Aires - Tel 4383-0067
www.roux-ocefa.com
info@roux-ocefa.com


ROUX-OCEFA S.A.
Farm. Eugenia Beade
Montevideo


ROUX-OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
DIRECTOR TÉCNICO
L° 8 111 111

PROYECTO DE ROTULO

RO -1216
PEROXIDO DE CARBAMIDA
Solución Tópica Ótica
Contiene 10 g
Industria Argentina
Venta bajo receta



7821

FÓRMULA

Cada 100 gramos contiene:

Peróxido de carbamida 5 g. Excipientes: 8-hidroxiquinolina; propilenglicol;
ácido acético glacial; glicerina.

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto.

N° DE LOTE:

FECHA DE VENCIMIENTO:

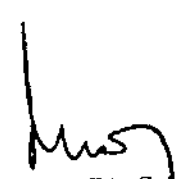
Conservar a temperatura inferior a 30° C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado Nro:

Director Técnico: Dr Néstor Chillado - Farmacéutico.
ROUX-OCEFA S.A.
Investigación y Producción: Medina 138 - Buenos Aires
Ventas e Información Científica
Montevideo 79- Buenos Aires - Tel 4383-0067
www.roux-ocefa.com
info@roux-ocefa.com


ROUX - OCEFA S.A.
FARM. El Jardín Beade
Montevideo


ROUX OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
DIRECTOR TÉCNICO
L'8 P'10 MAT. 9535



7821

PROYECTO DE ROTULO

RO -1216
PEROXIDO DE CARBAMIDA
Solución Tópica Ótica
Contiene 10 g
Industria Argentina
Venta bajo receta

FÓRMULA

Cada 100 gramos contiene:

Peróxido de carbamida 5 g. Excipientes: 8-hidroxiquinolina; propilenglicol;
ácido acético glacial; glicerina.

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto.

N° DE LOTE:

FECHA DE VENCIMIENTO:

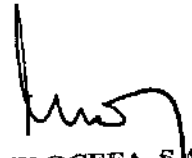
Conservar a temperatura inferior a 30° C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado Nro:

Director Técnico: Dr Néstor Chillado - Farmacéutico.
ROUX-OCEFA S.A.
Investigación y Producción: Medina 138 - Buenos Aires
Ventas e Información Científica
Montevideo 79- Buenos Aires - Tel 4383-0067
www.roux-ocefa.com
info@roux-ocefa.com


ROUX-OCEFA S.A.
FARM. Eugenio Bende
Montevideo


ROUX OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
DIRECTOR TÉCNICO
C/8 P°10 MAT. 9030

PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO



7821

RO -1216
PEROXIDO DE CARBAMIDA
Solución Tópica Ótica
Industria Argentina
Venta bajo receta

FÓRMULA

Cada 100 gramos . . contiene:
Peróxido de carbamida 5 g. Excipientes: 8 hidroxiquinolína; propilenglicol;
ácido acético glacial; glicerina.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Ablandador del cerumen del canal auditivo.

INDICACIONES

Remoción del tapón de cera.

ACCION FARMACOLÓGICA

El peróxido de carbamida se utiliza para ablandar el tapón de cera endurecido que se encuentra en el interior del canal auditivo.
El peróxido de carbamida libera oxígeno, el cual facilita la rotura del tapón de cera. Además tiene acción antiséptica sobre bacterias anaerobias.
Los excipientes de la fórmula favorecen el ablandamiento de dicho tapón favoreciendo su remoción.

FARMACOCINÉTICA

Los componentes de la fórmula favorecen el contacto íntimo con los tejidos de las áreas afectadas, permaneciendo en el canal auditivo mientras se mantiene inclinada la cabeza.

POSOLOGÍA y MODO DE ADMINISTRACIÓN

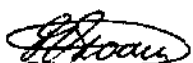
Instilar hasta 5 gotas dentro del conducto auditivo externo, manteniendo la cabeza inclinada por algunos minutos para favorecer la penetración de la solución. Luego, limpie cualquier exceso de secreción que drene del oído con una gasa o pañuelo descartable. Si es necesario, repita en el otro oído. No coloque tapones con algodón suelto en los oídos. Lave las manos luego de su administración.
Repita el tratamiento una o dos veces al día por al menos 3 o 4 días o según sea necesario.
Luego de su uso, cierre bien el frasco gotero. Mantenga el frasco gotero dentro de su estuche en posición vertical para evitar que se derrame.
Descartar luego de 4 semanas de abierto el envase.

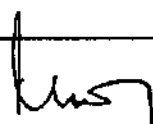
CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquier componente de la fórmula. No utilice si se sospecha o se sabe que la membrana timpánica se encuentra dañada, o si se presenta alguna otra alteración del oído (tales como dolor, inflamación, infección o tinnitus).
No lo use luego de haber lastimado el conducto auditivo intentando remover la cera con las uñas de la mano, con hisopos de algodón o elementos similares. La superficie interna del conducto auditivo es muy delicada y si la misma fue dañada previamente (habiendo posibilidades de inflamación e infección), el uso de RO 1216 resultará muy doloroso.

ADVERTENCIAS

Mantenga la solución alejada de los ojos.
Una vez utilizada, vuelva a taponar el envase y colóquelo en su estuche.


ROCHE - OCEÑA S.A.
Farm. Cooper la Salud
Argentina


ROCHE OCEÑA S.A.
Dr. NÉSTOR CLAUDIO CURILADO
DIRECTOR TÉCNICO
L°8 F°10 MAT. 0656



7821

PRECAUCIONES

Ante la aparición de irritación marcada y persistente, suspenda el tratamiento y consulte con su médico.

RO 1216 no debe ser usado simultáneamente con ninguna otra medicación en el oído.

Si por error, la medicación tomara contacto con los ojos, enjuagar con abundante agua y consultar con un médico oftalmólogo.

Embarazo / Lactancia: RO 1216 puede ser utilizado en estos períodos. Los ingredientes de la fórmula han sido ampliamente utilizados en muchas preparaciones similares sin informe de problemas por su uso.

Capacidad para conducir maquinarias y equipos: no se han descripto efectos adversos relacionados.

Evitar el contacto con los ojos.

REACCIONES ADVERSAS

Los pacientes pueden experimentar una sensación de efervescencia en el oído debido a que el producto libera oxígeno. Si apareciera sensación de dolor o irritación, deje de usarlo. En algunas oportunidades, la Instilación de gotas en el conducto auditivo pueden exacerbar los síntomas dolorosos del tapón de cera, incluyendo cierta pérdida de la audición, mareos y tinnitus (zumbido en los oídos). Muy raramente se ha descripto un sabor desagradable en la boca. Si el paciente evidencia alguno de estos inconvenientes o si sus síntomas persisten o empeoran, se deberá discontinuar el tratamiento y consultar nuevamente con el médico.

SOBREDOSIFICACIÓN

Ante la eventualidad de ingesta accidental, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, (011) 4962-6666/2247. Hospital Alejandro Posadas, (011) 4654-6648; 4658-7777.

PRESENTACION

Frasco gotero conteniendo 10 g.

Conservar a temperatura inferior a 30° C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Fecha de última revisión:

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro:

Director Técnico: Dr Néstor Chillado - Farmacéutico.

ROUX-OCEFA S.A.

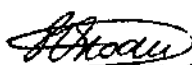
Investigación y Producción: Medina 138 - Buenos Aires

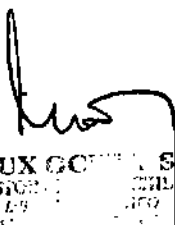
Ventas e Información Científica

Montevideo 79- Buenos Aires - Tel 4383-0067

www.roux-ocefa.com

info@roux-ocefa.com


ROUX-OCEFA S.A.
Form. Sugar 11 Beade
Asociada


ROUX-OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CHILLADO
FARMACÉUTICO

PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO



7821

RO -1216
PEROXIDO DE CARBAMIDA
Solución Tópica Ótica
Industria Argentina
Venta bajo receta

FÓRMULA

Cada 100 gramos contiene:
Peróxido de carbamida 5 g. Excipientes: 8 hidroxiquinolina; propilenglicol;
ácido acético glacial; glicerina.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Ablandador del cerumen del canal auditivo.

INDICACIONES

Remoción del tapón de cera.

ACCION FARMACOLÓGICA

El peróxido de carbamida se utiliza para ablandar el tapón de cera endurecido que se encuentra en el interior del canal auditivo.

El peróxido de carbamida libera oxígeno, el cual facilita la rotura del tapón de cera. Además tiene acción antiséptica sobre bacterias anaerobias.

Los excipientes de la fórmula favorecen el ablandamiento de dicho tapón favoreciendo su remoción.

FARMACOCINÉTICA

Los componentes de la fórmula favorecen el contacto íntimo con los tejidos de las áreas afectadas, permaneciendo en el canal auditivo mientras se mantiene inclinada la cabeza.

POSOLOGÍA y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Instilar hasta 5 gotas dentro del conducto auditivo externo, manteniendo la cabeza inclinada por algunos minutos para favorecer la penetración de la solución. Luego, limpie cualquier exceso de secreción que drena del oído con una gasa o pañuelo descartable. Si es necesario, repita en el otro oído. No coloque tapones con algodón suelto en los oídos. Lave las manos luego de su administración.

Repita el tratamiento una o dos veces al día por al menos 3 o 4 días o según sea necesario.

Luego de su uso, cierre bien el frasco gotero. Mantenga el frasco gotero dentro de su estuche en posición vertical para evitar que se derrame.

Descartar luego de 4 semanas de abierto el envase.


CONTRAINDICACIONES

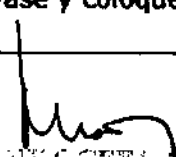
Hipersensibilidad a cualquier componente de la fórmula. No utilice si se sospecha o se sabe que la membrana timpánica se encuentra dañada, o si se presenta alguna otra alteración del oído (tales como dolor, inflamación, infección o tinnitus).

No lo use luego de haber lastimado el conducto auditivo intentando remover la cera con las uñas de la mano, con hisopos de algodón o elementos similares. La superficie interna del conducto auditivo es muy delicada y si la misma fue dañada previamente (hablando posibilidades de inflamación e infección), el uso de RO 1216 resultará muy doloroso.

ADVERTENCIAS

Mantenga la solución alejada de los ojos.
Una vez utilizada, vuelva a tapar el envase y colóquelo en su estuche.


RODOLFO OBERA S.A.
Falm. Eugenia Beade
Accionada


INDUSTRIAL S.A.
Dr. Nestor P. de la Cruz
DIRECTOR TÉCNICO
L.P. P.10 NAT. 2830



7821

PRECAUCIONES

Ante la aparición de irritación marcada y persistente, suspenda el tratamiento y consulte con su médico.

RO 1216 no debe ser usado simultáneamente con ninguna otra medicación en el oído.

Si por error, la medicación tomara contacto con los ojos, enjuagar con abundante agua y consultar con un médico oftalmólogo.

Embarazo / Lactancia: RO 1216 puede ser utilizado en estos períodos. Los ingredientes de la fórmula han sido ampliamente utilizados en muchas preparaciones similares sin informe de problemas por su uso.

Capacidad para conducir maquinarias y equipos: no se han descrito efectos adversos relacionados.

Evitar el contacto con los ojos.

REACCIONES ADVERSAS

Los pacientes pueden experimentar una sensación de efervescencia en el oído debido a que el producto libera oxígeno. Si apareciera sensación de dolor o irritación, deje de usarlo. En algunas oportunidades, la instilación de gotas en el conducto auditivo pueden exacerbar los síntomas dolorosos del tapón de cera, incluyendo cierta pérdida de la audición, mareos y tinnitus (zumbido en los oídos). Muy raramente se ha descrito un sabor desagradable en la boca. Si el paciente evidencia alguno de estos inconvenientes o si sus síntomas persisten o empeoran, se deberá discontinuar el tratamiento y consultar nuevamente con el médico.

SOBREDOSIFICACIÓN

Ante la eventualidad de ingesta accidental, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, (011) 4962-6666/2247. Hospital Alejandro Posadas, (011) 4654-6648; 4658-7777.

PRESENTACION

Frasco gotero conteniendo 10 g.

Conservar a temperatura inferior a 30° C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Fecha de última revisión:

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro:

Director Técnico: Dr Néstor Chillado - Farmacéutico.

ROUX-OCEFA S.A.

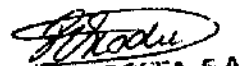
Investigación y Producción: Medina 138 - Buenos Aires

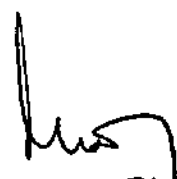
Ventas e Información Científica

Montevideo 79- Buenos Aires - Tel 4383-0067

www.roux-ocefa.com

info@roux-ocefa.com


ROUX-OCEFA S.A.
FARM. GURERÍA BEADS
Asociada


ROUX-OCEFA S.A.
Dr. NÉSTOR CHILLADO
US. QUÍMICO TÉCNICO
MAT. 91

PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

RO -1216
PEROXIDO DE CARBAMIDA
Solución Tópica Ótica
Industria Argentina
Venta bajo receta



FÓRMULA

Cada 100 gramos contiene:
Peróxido de carbamida 5 g. Excipientes: 8 hidroxiquinolina; propilenglicol;
ácido acético glacial; glicerina.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Ablandador del cerumen del canal auditivo.

INDICACIONES

Remoción del tapón de cera.

ACCION FARMACOLÓGICA

El peróxido de carbamida se utiliza para ablandar el tapón de cera endurecido que se encuentra en el interior del canal auditivo.
El peróxido de carbamida libera oxígeno, el cual facilita la rotura del tapón de cera. Además tiene acción antiséptica sobre bacterias anaerobias.
Los excipientes de la fórmula favorecen el ablandamiento de dicho tapón favoreciendo su remoción.

FARMACOCINÉTICA

Los componentes de la fórmula favorecen el contacto íntimo con los tejidos de las áreas afectadas, permaneciendo en el canal auditivo mientras se mantiene inclinada la cabeza.

POSOLOGÍA y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Instilar hasta 5 gotas dentro del conducto auditivo externo, manteniendo la cabeza inclinada por algunos minutos para favorecer la penetración de la solución. Luego, limpie cualquier exceso de secreción que drena del oído con una gasa o pañuelo descartable. Si es necesario, repita en el otro oído. No coloque tapones con algodón suelto en los oídos. Lave las manos luego de su administración.

Repita el tratamiento una o dos veces al día por al menos 3 o 4 días o según sea necesario.

Luego de su uso, cierre bien el frasco gotero. Mantenga el frasco gotero dentro de su estuche en posición vertical para evitar que se derrame.

Descartar luego de 4 semanas de abierto el envase.


CONTRAINDICACIONES

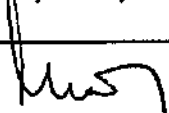
Hipersensibilidad a cualquier componente de la fórmula. No utilice si se sospecha o se sabe que la membrana timpánica se encuentra dañada, o si se presenta alguna otra alteración del oído (tales como dolor, inflamación, infección o tinnitus).

No lo use luego de haber lastimado el conducto auditivo intentando remover la cera con las uñas de la mano, con hisopos de algodón o elementos similares. La superficie interna del conducto auditivo es muy delicada y si la misma fue dañada previamente (habiendo posibilidades de inflamación e infección), el uso de RO 1216 resultará muy doloroso.

ADVERTENCIAS

Mantenga la solución alejada de los ojos.
Una vez utilizada, vuelva a tapar el envase y colóquelo en su estuche.


RODOLFO S.A.
Farm. Eugenia Escada
Buenos Aires


DR. NESTOR RICARDO CRESPIANO
DIRECTOR TÉCNICO
L°8 P°10 MAT. 9435



821

PRECAUCIONES

Ante la aparición de irritación marcada y persistente, suspenda el tratamiento y consulte con su médico.

RO 1216 no debe ser usado simultáneamente con ninguna otra medicación en el oído.

Si por error, la medicación tomara contacto con los ojos, enjuagar con abundante agua y consultar con un médico oftalmólogo.

Embarazo / Lactancia: RO 1216 puede ser utilizado en estos períodos. Los ingredientes de la fórmula han sido ampliamente utilizados en muchas preparaciones similares sin informe de problemas por su uso.

Capacidad para conducir maquinarias y equipos: no se han descrito efectos adversos relacionados.

Evitar el contacto con los ojos.

REACCIONES ADVERSAS

Los pacientes pueden experimentar una sensación de efervescencia en el oído debido a que el producto libera oxígeno. Si apareciera sensación de dolor o irritación, deje de usarlo. En algunas oportunidades, la instilación de gotas en el conducto auditivo pueden exacerbar los síntomas dolorosos del tapón de cera, incluyendo cierta pérdida de la audición, mareos y tinnitus (zumbido en los oídos). Muy raramente se ha descrito un sabor desagradable en la boca. Si el paciente evidencia alguno de estos inconvenientes o si sus síntomas persisten o empeoran, se deberá discontinuar el tratamiento y consultar nuevamente con el médico.

SOBREDOSIFICACIÓN

Ante la eventualidad de ingesta accidental, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, (011) 4962-6666/2247. Hospital Alejandro Posadas, (011) 4654-6648; 4658-7777.

PRESENTACION

Frasco gotero conteniendo 10 g.

Conservar a temperatura inferior a 30° C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Fecha de última revisión:

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro:

Director Técnico: Dr Néstor Chillado - Farmacéutico.

ROUX-OCEFA S.A.


Investigación y Producción: Medina 138 - Buenos Aires


Ventas e Información Científica

Montevideo 79- Buenos Aires - Tel 4383-0067

www.roux-ocefa.com

info@roux-ocefa.com


ROUX-OCEFA S.A.
Farm. Cooperla Salud
Montevideo


ROUX-OCEFA S.A.
Dr. Néstor Claudio Chillado
DIRECTOR TÉCNICO
L.P. 11.000 - MAT. 902

PROYECTO

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE



821

RO -1216
PEROXIDO DE CARBAMIDA
Solución Tópica Ótica
Industria Argentina
Venta bajo receta

LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACIÓN ANTES DE COMENZAR A ADMINISTRAR ESTE MEDICAMENTO

- * Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- * Ante cualquier duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- * Este medicamento ha sido recetado sólo a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- * Si considera que sufre algún efecto adverso grave o si observa alguna otra reacción que no fue mencionada en este prospecto, informe a su médico.

¿QUÉ CONTIENE RO - 1216?

Cada 100 gramos contiene: Peróxido de carbamida 5 g. Excipientes: 8-hidroxiquinolina; propilenglicol; ácido acético glacial; glicerina.

¿QUÉ ES RO - 1216 Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Las gotas para los oídos RO - 1216 sirven para eliminar el cerumen duro del conducto auditivo externo.

El ingrediente activo es el peróxido de carbamida y actúa rompiendo el cerumen en pequeñas partes, facilitando su eliminación y evitando recurrir al lavaje de oídos.

El exceso de cerumen y su endurecimiento es bastante frecuente; cuando se acumula bloquea el canal auditivo externo, produciendo una sensación de molestia e inflamación dentro del oído que muchas veces se torna dolorosa, provoca mareos y cierta pérdida de la audición si no se trata.

El medicamento puede utilizarse en niños, en adultos jóvenes y en ancianos.

¿QUE DEBO TENER EN CUENTA ANTES DE USAR RO - 1216?

No use RO - 1216:

- * Si usted es alérgico (hipersensible) al peróxido de carbamida o a cualquier componente de la fórmula.
- * Si tiene antecedentes de problemas auditivos a menos que su médico así lo indique.
- * Si está utilizando otros productos para el oído (gotas o audifonos).
- * Si tiene o ha tenido alguna lesión en el tímpano.
- * Si sufre de mareos.
- * Si tiene otro problema en los oídos como hinchazón, dolor, secreción, infección o siente zumbidos.
- * Si ha estado utilizando hisopos que pudieron haber dañado el tímpano.
- * Si ha recibido lavados de oídos en los últimos dos o tres días previos ya que podría causarle dolor.

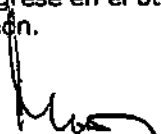
Tenga muy presente al usar RO - 1216:

- * Que debe consultar con su médico o farmacéutico ante cualquier duda que tenga sobre este producto antes de comenzar a utilizarlo.

Contacto con los ojos:

- * Trate de evitar que el medicamento entre en sus ojos.
- * Si esto sucede, lave los ojos inmediatamente con agua durante 10 a 15 minutos separando los párpados y evite que el líquido de lavado ingrese en el otro ojo.
- * Consulte con su médico o farmacéutico si persiste la irritación.


ROUX-OCEFA S.A.
Farm. Eugenia Beade
Apoderada


ROUX-OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
DIRECTOR TÉCNICO
L° 8 - P° 10 MAT. 9636



821

¿PUEDO USAR RO - 1216 SI ESTOY TOMANDO ALGÚN OTRO MEDICAMENTO?

No se ha informado que RO - 1216 afecte o pueda ser afectado por otros medicamentos que esté tomando el paciente.

¿PUEDO USAR RO - 1216 SI ESTOY EMBARAZADA O AMAMANTANDO?

Sí, se puede utilizar RO - 1216 durante el embarazo y la lactancia. Se han utilizado ampliamente los componentes de RO - 1216 en medicamentos similares durante muchos años sin que se informara algún problema. Sin embargo, todavía no se han realizado estudios de toxicidad.

¿PUEDO CONDUCIR MAQUINARIAS?

No se ha informado que la utilización de este producto afecte su capacidad para conducir y manejar máquinas. No obstante, la acumulación de cerumen puede causar mareos y ello puede empeorar con el uso de las gotas para los oídos. Si se siente mareado no conduzca o maneje máquinas.

¿COMO USAR RO - 1216?

Utilice RO - 1216 solamente en los oídos.

Siga exactamente las instrucciones de su médico. Si tiene dudas consulte a su médico o al farmacéutico.

En niños, adultos jóvenes y ancianos repita los siguientes pasos una o dos veces por día, generalmente durante 3 a 4 días, hasta que note una mejoría en su audición o una disminución del malestar:

- * Incline su cabeza y coloque suavemente hasta 5 gotas dentro del oído.
- * Mantenga su cabeza inclinada durante algunos minutos para que las gotas permanezcan en el oído.
- * Luego seque el exceso con un paño.
- * Si es necesario, repita estos pasos en el otro oído.
- * Lávese las manos después de la aplicación de las gotas.
- * No tape los oídos con algodón.
- * Coloque siempre la tapa luego de la aplicación.

Tenga en cuenta que en algunos casos el cerumen excesivo puede ablandarse pero no eliminarse luego de los 3 a 4 días de aplicación. Si el cerumen es muy duro, quizás las gotas solas no sirvan para limpiar el conducto auditivo externo. Esto puede producir pérdida de la audición temporal. En estos casos consulte con su médico o farmacéutico para más información.

¿QUE SUCEDE SI APLICO UNA DOSIS MAYOR DE LA INDICADA?

No se preocupe. Simplemente seque el exceso que salga del oído con un paño o pañuelo descartable.

¿QUE SUCEDE SI OLVIDO ADMINISTRAR LA MEDICACIÓN?

No se preocupe si alguna vez olvida colocarse las gotas. Cuando lo recuerde, vuelva a aplicárselas una o dos veces al día como siempre.

Consulte con su médico o farmacéutico si tiene alguna otra pregunta sobre el uso de este producto.

¿QUE SUCEDE SI INTERRUMPO EL TRATAMIENTO?

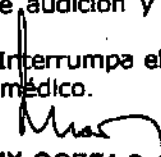
Es importante que complete el tratamiento indicado a menos que su médico le señale lo contrario.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER DURANTE EL USO DE RO - 1216 Y LA POSIBLE APARICIÓN DE EFECTOS ADVERSOS?

Al igual que el resto de los medicamentos, RO - 1216 puede provocar efectos secundarios aunque no en todos los casos:

- Puede experimentar una sensación temporaria de burbujeo en el oído (debido a la liberación de oxígeno a medida que las gotas rompen el cerumen).
- Las gotas pueden empeorar los síntomas correspondientes al exceso de cerumen, incluidos el malestar, la irritación o el dolor, la pérdida de audición y el acúfeno (zumbidos en el oído).
- Se han informado muy pocos casos de gusto desagradable. Interrumpa el uso de las gotas de manera inmediata si esto sucede y consulte con su médico.


ROUX-OCEFA S.A.
Farm. Eugenia Beade
Apoderada


ROUX-OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILADO
DIRECTOR TÉCNICO
L° 8 - F° 10 MAT. 9638



821

Interrumpa el uso de este producto y consulte con su farmacéutico si:

- * Persisten los síntomas o
- * Si se agrava alguno de los efectos secundarios u otros efectos adversos mencionados en este prospecto.

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

¿COMO CONSERVO RO - 1216?

- * Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.
- * No utilizar luego de la fecha de vencimiento que aparece en el frasco.
- * Una vez abierto el frasco, no lo conserve por más de 4 semanas.
- * Conservar a temperatura inferior a 30° C.
- * Cerrar bien el frasco después de cada uso.

PRESENTACION

Frasco gotero conteniendo 10 g.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro:

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico.

ROUX-OCEFA S.A.

Investigación y Producción: Medina 138 - Buenos Aires


Ventas e Información Científica

Montevideo 79- Buenos Aires - Tel 4383-0067

www.roux-ocefa.com

info@roux-ocefa.com


ROUX-OCEFA S.A.
Farm. Eugenia Beade
Apoderada


ROUX-OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
DIRECTOR TÉCNICO
L^º 8 - P^º 10 MAT. 9838