



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-12919-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 27 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-0047-0000-008591-17-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008591-17-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita la aprobación de nuevos proyectos de información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada CORTILAS L / BETAMETASONA - LORATADINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, BETAMETASONA 0,250 mg – LORATADINA 5,000 mg; SOLUCION ORAL, BETAMETASONA 0,050 mg – LORATADINA 1,000 mg; aprobada por Certificado N° 55.246.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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° 1490/92 y Decreto N° 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 a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CORTILAS L / BETAMETASONA - LORATADINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, BETAMETASONA 0,250 mg – LORATADINA 5,000 mg; SOLUCION ORAL, BETAMETASONA 0,050 mg – LORATADINA 1,000 mg, el nuevo proyecto de información para el paciente obrante en el documento IF-2017-29283141-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.246, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-008591-17-8

Jfs

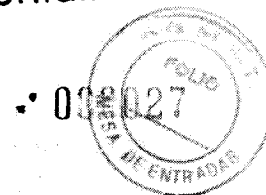
Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.27 09:36:34 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.12.27 09:36:36 -03'00'

ORIGINAL

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
-CONSULTE A SU MÉDICO -



CORTICAS L

Comprimidos: BETAMETASONA, 0,250 mg; LORATADINA, 5,000 mg

Solución Oral: BETAMETASONA, 0,050 mg; LORATADINA, 1,000 mg

Comprimidos - Solución oral

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **CORTICAS L** y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

Solución Oral.

Cada 1 ml de Solución oral contiene:

Betametasona 0,05 mg, Loratadina 1,000 mg. Excipientes: Propilenglicol 170,000 mg, Benzoato de Sodio 3,000 mg, Ciclamato de Sodio 0,250 mg, Sacarina Sódica 0,500 mg, Glicerina 185,000 mg, Ácido Cítrico Anhidro 9,700 mg, Esencia de Frutilla 0,002 ml, Solución de Sorbitol 70% 150,000 mg, Azúcar 400,000 mg, Agua purificada c.s.p. 1,000 ml

Comprimidos.

Cada comprimido contiene:

Betametasona 0,250 mg, Loratadina 5,000 mg. Excipientes: Almidón de Maíz 19,500 mg, Povidona K30 3,900 mg, Carboximetilcelulosa cálcica 19,500 mg, Lactosa 72,425 mg, Croscarmelosa sódica 7,800 mg, Estearato de magnesio 1,625 mg.

¿Qué es CORTICAS L y para qué se usa?

Es un medicamento que contiene un corticoide, la betametasona, y un antihistamínico la loratadina. Tiene una acción antialérgica antiinflamatoria y antihistamínica. Se utiliza para el tratamiento distintas afecciones alérgicas: de la piel (dermatitis alérgica, dermatitis de contacto, urticaria), rinitis, conjuntivitis, reacciones alérgicas por alimentos y medicamentos.

Antes de tomar CORTICAS L

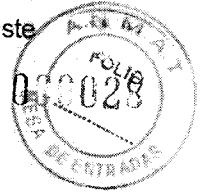
No tome CORTICAS L

LABORATORIOS CASASCO S.A. S.C.
ADRIANA C. CARAMES
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO S.A. S.C.
IF-2017-09293-AN-APN-D-#1855-AN-#11
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437

ORIGINAL

- Si tiene hipersensibilidad demostrada a alguno de los componentes de este medicamento.
- Si tiene infecciones generalizadas por hongos.
- Si va a vacunarse contra la viruela.
- Si va a hacer otro tipo de vacunación especialmente a dosis elevadas.



Tenga especial cuidado con CORTICAS L

Debe contarle a su médico:

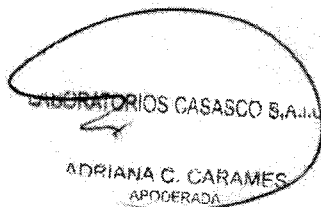
- Si tiene disminución de la función tiroidea.
- Si tiene cirrosis o insuficiencia hepática grave.
- Si tiene colitis ulcerosa inespecífica, diverticulitis con riesgo de perforación o una operación de anastomosis (unión) intestinal reciente.
- Si tiene úlcera gástrica activa o latente.
- Si tiene insuficiencia renal.
- Si tiene hipertensión arterial.
- Si tiene herpes simple ocular.
- Si tiene osteoporosis.
- Si tiene una enfermedad muscular debilitante llamada miastenia gravis.
- Si queda expuesto a varicela o sarampión. Esto es particularmente importante en niños.
- Si tiene Diabetes.
- Si tiene tuberculosis activa o latente.

Toma simultánea de otros medicamentos

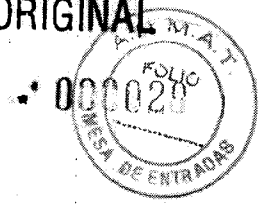
CORTICAS L puede afectar la acción de otras drogas así como otras drogas pueden afectar la acción **CORTICAS L**.

Informe a su médico si está utilizando ha utilizado o podría utilizar cualquier otro medicamento especialmente:

- Anticonvulsivos como fenobarbital y fenitoína.
- Efedrina.
- Rifampicina.
- Glucósidos cardíacos (digitálicos).
- Antiinflamatorios.
- Ácido acetil-salicílico (aspirina) o salicilatos.
- Anticoagulantes de tipo cumarínico.
- Eritromicina.
- Ketoconazol.



ORIGINAL



- Cimetidina.
- Drogas para el tratamiento de la diabetes.

¿Cómo tomar CORTICAS L?

Las dosis requeridas son variables y deben ser determinadas individualmente por el médico tratante de acuerdo a la enfermedad específica, su gravedad y la respuesta al tratamiento.

En general la dosis recomendada en adultos y niños mayores de 12 años es de 1 comprimido dos veces por día. Para los niños de 6 a 12 años de edad se debe utilizar la solución oral a la dosis de una cucharadita de té (5 ml) dos veces por día.

Embarazo y lactancia

No se recomienda el uso de **CORTICAS L** durante el embarazo o la lactancia. El médico evaluará los riesgos potenciales de su administración.

Uso en niños

Debe vigilarse el crecimiento y desarrollo de niños que reciben corticoides ya que estos pueden alterar la velocidad de crecimiento.

Si se olvidó de tomar CORTICAS L

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Continúe el tratamiento con la siguiente dosis a su hora habitual.

A tener en cuenta mientras toma CORTICAS L

Efectos indeseables (adversos)

A las dosis recomendadas **CORTICAS L** no posee efectos sedantes significativos.

Los efectos adversos más comúnmente informados con la loratadina incluyen fatiga, dolor de cabeza, somnolencia, nerviosismo, boca seca, trastornos gastrointestinales, tales como náuseas y gastritis, y síntomas alérgicos del tipo erupción.

En adición a los eventos mencionados, se han comunicado los siguientes efectos adversos en el 2% o menos de los pacientes:

Sistema cardiovascular: aumento o disminución de la presión arterial, palpitaciones, síncope, aumento de la frecuencia cardíaca.

Sistema gastrointestinal: malestar abdominal, náuseas, vómitos, flatulencia, gastritis, constipación, diarrea, alteración del gusto, aumento o disminución del apetito, trastornos de la digestión después de las comidas, inflamación bucal, dolor dental.

LABORATORIOS CASASCO S.A.
ADRIANA C. CARAMES
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC
IF-2017-29283141-APN-DERM#ANMAT
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437

ORIGINAL



Psiquiátricos: ansiedad, depresión, agitación, insomnio, pesadillas, pérdida de la memoria, alteración de la concentración, confusión, disminución del deseo sexual, nerviosismo.

Piel y faneras: inflamación de la piel, pelo seco, piel seca, urticaria, erupción, picazón, reacciones a la luz, manchas violáceas en la piel.

Las reacciones adversas a la betametasona son similares a las comunicadas con otros corticosteroides y se relacionan con la dosis y la duración del tratamiento. Habitualmente, las mismas pueden ser revertidas o minimizadas disminuyendo la dosis; en general, esto es preferible a la interrupción del tratamiento.

Trastornos hidroelectrolíticos: retención de sodio, pérdida de potasio, alcalosis hipopotasémica; retención de líquido; insuficiencia cardiaca congestiva en pacientes susceptibles; aumento de presión arterial.

Osteomusculares: debilidad muscular, pérdida de masa muscular; agravamiento de los síntomas en casos de enfermedad muscular (miastenia gravis); osteoporosis; fracturas por compresión vertebral; necrosis aséptica de la cabeza femoral y humeral, fracturas patológicas de los huesos largos; ruptura de tendones.

Gastrointestinales: úlcera gástrica con posibilidad de perforación y hemorragia subsecuente; inflamación del páncreas, distensión abdominal; esofagitis ulcerosa.

Dermatológicas: alteración en la cicatrización de heridas, atrofia cutánea, adelgazamiento y fragilidad de la piel; manchas hemorrágicas puntiformes en la piel (pequeñas y grandes); enrojecimiento de la cara; aumento de la sudoración; supresión de reacciones en las pruebas cutáneas; reacciones tales como inflamación alérgica de la piel, urticaria, hinchazón de la piel.

Neurológicas: convulsiones; aumento de la presión intracraneal (pseudotumor cerebral) comúnmente después del tratamiento; vértigo; dolor de cabeza.

Endocrinas: irregularidades menstruales; desarrollo de un estado cushingoide; disminución del crecimiento intrauterino fetal o infantil; falta de respuesta corticosuprarrenal y pituitaria secundaria, particularmente en situaciones de estrés, tales como traumatismos, cirugía o enfermedad; disminución de la tolerancia a los hidratos de carbono, manifestaciones de diabetes latente, aumento de los requerimientos de insulina o hipoglucemiantes orales en los diabéticos.

Oftálmicas: cataratas (subcapsular posterior); aumento de la presión intraocular; glaucoma; exoftalmos (ojos saltones).

Metabólicas: balance de nitrógeno negativo debido al catabolismo proteico (degradación de proteínas).

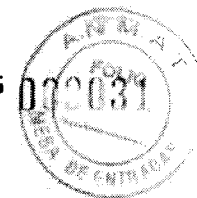
Psiquiátricas: euforia, oscilaciones de humor; depresión grave a francas manifestaciones psicóticas; cambios de personalidad; hiperirritabilidad, insomnio.

LABORATORIOS CASASCO S.A. S.R.L.
ADRIANA C. CARAMÉS
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC
IF-2017-2928314-1-ARN-DERM#ANMAT
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437

ORIGINAL

Otras: reacciones hipersensibilidad y reacciones hipotensivas o similares al shock.



¿Cómo conservar CORTICAS L?

- Conservar en lugar fresco y seco hasta 30°C
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Presentaciones

Comprimidos: envases con 10, 20, 30, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Solución Oral: envases con 30, 60 y 90 ml.

Si Ud. toma dosis mayores de CORTICAS L de las que debiera

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

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

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

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.

No lo recomiende a otras personas”.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar

la ficha que está en la Página Web de la ANMAT

<http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a

ANMAT responde 0800-333-1234”

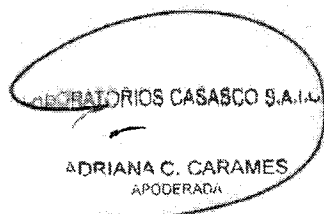
Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° 55.246

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires



LABORATORIOS CASASCO SAIC

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI

IF-2017-29283141-ANMAT
ANMAT
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-29283141-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 22 de Noviembre de 2017

Referencia: inf pacientes 8591-17-8 certif 55246

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.11.22 11:15:16 -03'00'

Maria Carolina Gollan
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.22 11:15:16 -03'00'