República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-10374-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 19 de Diciembre de 2019

Referencia: EX-2019-101257139-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-101257139-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS ELEA PHOENIX S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada NOPUCID IVER / IVERMECTINA Forma farmacéutica y concentración: LOCION, IVERMECTINA 0,5 g; aprobada por Certificado Nº 57.395.

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 Nº 4/13.

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° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IVER / IVERMECTINA Forma farmacéutica y concentración: LOCION, IVERMECTINA

0,5 g; el nuevo proyecto de información para el paciente obrante en el documento IF-2019-105712763-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 57.395, 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.

EX-2019-101257139-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.12.19 12:03:10 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.19 12:03:12 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Nopucid® Iver

Ivermectina 0,5 %

Loción pediculicida
Uso Externo

INDUSTRIA ARGENTINA **Venta Bajo Receta**

Lea atentamente esta información antes de comenzar a utilizar este medicamento.
Conservar este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.
Si tiene preguntas adicionales, consulte con su médico de cabecera.
Este medicamento ha sido prescripto para Ud., no lo comparta con otros. Podría perjudicarlos.
Si alguno de los efectos adversos se hace importante o si Ud. nota cualquier efecto colateral que no esté documentado en este prospecto, por favor hacerlo saber a su médico.

Contenido del prospecto

1. ¿Qué es Nopucid® Iver y para qué se utiliza?
2. Antes de usar Nopucid® Iver.
3. ¿Cómo utilizar Nopucid® Iver?
4. Cuáles son los posibles efectos adversos de Nopucid® Iver.
5. Conservación de Nopucid® Iver.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. ¿Qué es Nopucid® Iver y para qué se utiliza?

Nopucid® Iver es una loción pediculicida que contiene Ivermectina y se utiliza para el tratamiento tópico, externo de los piojos de la cabeza en niños mayores de 5 años.
La Ivermectina es un ingrediente farmacéutico activo que provoca la inmovilización y muerte del piojo al unirse a sitios específicos del parásito comprometiendo su conducción nerviosa y función muscular.

LABORATORIO ELEA PHOENIX SA
Dra. Maria Bernarda Belay
DNI Nº 29.378.925
APODERADA

Cintia Valeria Miranda
Co-Directora Técnica
M.N. 21.320

2. Antes de usar Nopucid® Iver

- **No debe aplicarse Nopucid® Iver:** Si Ud. o el niño es alérgico (hipersensible) a cualquiera de los componentes del producto.
- Si Ud. o el niño tiene el cuero cabelludo lastimado, irritado o con eccemas (afecciones en la piel que causan picazón).

Tenga especial cuidado con Nopucid® Iver: Por favor, informe a su médico si padece algún otro trastorno o enfermedad, ya que su médico puede necesitar tenerlo en cuenta.

- No aplique **Nopucid® Iver,** loción pediculicida, ni lo conserve cerca donde hay fuentes de calor o una llama. Puede provocarle daño.
- Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños. **Nopucid® Iver,** loción pediculicida,no debe ser ingerido. Este producto debe ser administrado en niños bajo la supervisión cercana de un adulto responsable.
- Evite el contacto con los ojos, nariz y boca.

Fertilidad, Embarazo y Lactancia

No existe evidencia sobre la seguridad en el uso de **Nopucid® Iver,** loción pediculicida,en el embarazo. Solo podrá ser utilizado durante el embarazo si el beneficio justifica los riesgos potenciales.

No ha sido evaluada la excreción de Ivermectina en la leche materna cuando se aplica localmente. Cuando es administrada por vía oral se excreta en leche a bajas concentraciones. Por lo tanto, se debería evaluar los riesgos beneficios antes de la aplicación a una mujer que se encuentra amamantando.

3. ¿Cómo utilizar Nopucid® Iver?

Siga las indicaciones de administración que le ordenó su médico. En el caso de que tenga dudas consúltelo nuevamente.

Recuerde que **Nopucid® Iver,** loción pediculicida, es solo para uso tópico en el pelo y cuero cabelludo en niños mayores de 5 años de edad.

LABORATORIO ELEA PHOENIX SA
Dra. Maria Bemarda Belay
DNI Nº 29.378.925
APODERADA

Cintia Valeria Miranda
M.P. 21.325
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

A modo de sugerencia:

- Aplicar una cantidad suficiente de **Nopucid® Iver,** loción pediculicida, sobre el cabello seco, hasta cubrir completamente el cabello y el cuero cabelludo (puede ser necesario utilizar todo el envase de acuerdo a la longitud del cabello).
- Dejar actuar **Nopucid® Iver,** loción pediculicida, durante 10 minutos.
- Una vez cumplidos los 10 minutos, enjuagar con abundante agua.
- Lavarse las manos luego de la aplicación.
- Evitar el contacto con los ojos, nariz y boca. En caso de contacto accidental, enjuagar con abundante agua.

Se sugiere además acompañar al tratamiento de **Nopucid® Iver,** loción pediculicida con:

- El uso del peine fino: de este modo le ayuda a remover las liendres y los piojos.
- Lavado con agua caliente (o limpiado a seco) de la ropa recientemente utilizada, toallas, sábanas y gorras / sombreros.
- Lavado con agua caliente de peines, cepillos, hebillas, entre otros.
- Revisación del resto de los miembros de la familia con riesgo de contagio. Consultar si es necesario para evaluar el tratamiento adecuado.

Si se expone accidentalmente a Nopucid® Iver

Si usted sufre una exposición accidental a **Nopucid® Iver,** loción pediculicida, (ingestión, inhalación, exposición a grandes superficies de la piel, entre otras) fuera de la recomendada más arriba, **consulte inmediatamente con su médico. Puede necesitar atención médica.** Ante este tipo de casos se han observado los siguientes efectos adversos: piel brotada, hinchazón del cuerpo, dolor de la cabeza, mareo, tendencia al sueño, dificultad para realizar movimientos, cansancio, ganas de vomitar, vómitos y diarrea. Menos frecuentemente: convulsiones, sensación de falta de aire, dolor de panza, cosquilleo en brazos y piernas, urticaria y lesiones en la piel.

Ante la eventualidad de una exposición accidental concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:
- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel. (011) 4962-6666/2247
- Hospital Alejandro Posadas: Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777
- Centro Nacional de Intoxicaciones: Tel. 0800-333-0160

LABORATORIO ELEA PHOENIX SA
Dra. María Bernarda Belay
DNI Nº 29.378.925
APODERADA

Cintia Valeria Miranda
Co-Directora Técnica
M.P. 21.320
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

Para otras consultas: Centro de atención telefónica de Laboratorio Elea Phoenix: 0800-333-3532.

4. ¿Cuáles son los posibles efectos colaterales de Nopucid® Iver?

Al igual que todos los medicamentos, **Nopucid® Iver,** loción pediculicidapuede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los van a presentar. No obstante, estos efectos son poco frecuentes con la aplicación tópica de Ivermectina.

Consulte con su médico si usted tiene alguno de los siguientes efectos adversos durante el tratamiento:

- Conjuntivitis, "ojo rojo".
- Sensación de quemazón en la piel y cuero cabelludo, caspa.
- Picazón en la piel, sequedad en la piel y piel enrojecida.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si presenta cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de Nopucid® Iver

Conservar a temperatura menor de 25°C.
No aplicar **Nopucid® Iver**, loción pediculicida, ni conservar cerca fuentes de calor con llama.

6. Contenido del envase e Información adicional.

Composición de Nopucid® Iver

El principio activo es Ivermectina.
Cada 100 ml de Nopucid® Iver, loción pediculicida, contiene: 0.5 gramos de Ivermectina.
Los demás componentes son: polisorbato 80, butilhidroxitolueno, propilparabeno, metilparabeno, alcohol etílico, alcohol isopropílico, triglicéridos de cadena media.

LABORATORIO ELEA PHOENIX SA
Dra. Maria Bernarda Belay
DNI Nº 29.378.925
APODERADA

Cintia Valeria Miranda
Co-Directora Tecnica
M.P. 21.320
Elea Phoenix S.A.

Presentaciones de Nopucid Iver®

Nopucid Iver®, loción pediculicida, se presenta en envases multidosis conteniendo 60, 90, 100 y 120 mililitros.

MANTENGASE ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

MANTENER EN EL ENVASE ORIGINAL

"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 ó llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234".

Especidalidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 57.395.

Director Técnico: Alfredo Boccardo - Farmacéutico.

Laboratorio Elea Phoenix S.A. Av. Gral. J.G. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Provincia de Buenos Aires, Argentina. Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-333-3532. www.elea.com.

Última revisión:

LABORATORIO ELEA PHOENIX SA
Dra. Maria Bernarda Belay
DNI Nº 29.378.925
APODERADA

Cintia Valeria Miranda
Co-Directora Técnica
M.P. 21.320
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-105712763-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 28 de Noviembre de 2019

Referencia: EX-2019-101257139- ELEA - Inf. pacientes - Certificado N57395

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.28 08:41:03 -03:00

Maria Regina De La Sota
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.28 08:41:03 -03:00