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

DISPOSICIÓN N° 0478

BUENOS AIRES, 21 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-023604-10-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto PROCTO - IKATRAL / OLIGÓMEROS PROCIANIDÓLICOS - HIDROCORTISONA - LIDOCAÍNA forma farmacéutica y concentración: Pomada Oligómeros Procianidólicos 1,0g- Hidrocortisona 1,0g - Lidocaína 3,0g autorizado por el Certificado N° 38.303.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones Nº:5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 34 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

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

DISPOSICIÓN N° 0478

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 9 a 12, 13 a 16 y 17 a 20 para la Especialidad Medicinal denominada PROCTO -IKATRAL / OLIGÓMEROS PROCIANIDÓLICOS - HIDROCORTISONA - LIDOCAÍNA forma farmacéutica y concentración: Pomada Oligómeros Procianidólicos 1,0g- Hidrocortisona 1,0g - Lidocaína 3,0g propiedad de la firma BALIARDA S.A anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 38.303 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de

DISPOSICIÓN Nº 0478

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

la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-023604-10-2

DISPOSICION Nº 0478

gg

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Proyecto de Prospecto

PROCTO-IKATRAL

OLIGÓMEROS PROCIANIDÓLICOS

HIDROCORTISONA

LIDOCAÍNA

Pomada

Industria Argentina — Venta bajo receta

FORMULA:

Cada 100 g de pomada contiene:

Oligómeros Procianidólicos (Extracto purificado de semilla de uva estandarizado en procianidinas 13-19 %)	1,0 g
Lidocaína clorhidrato	3,0 g
Hidrocortisona acetato	1,0 g
Excipientes:	
Oxido de zinc	18,0 g
Mentol cristal	0,1 g
Metilparabeno	0,1 g
Propilparabeno	0,1 g
Vaselina líquida	24,0 g
Vaselina sólida c. s. p.	100,0 g

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Analgésico y antiinflamatorio tópico. Antihemorroidal.

INDICACIONES:

Tratamiento sintomático de corta duración, 5 a 7 días, del dolor, prurito y sensación congestiva en la crisis hemorroidal.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Es una asociación de corticoide (acción antiinflamatoria), lidocaína (anestésico) y oligómeros procianidólicos (acción venotónica).

FARMACOCINÉTICA

En general la migración tisular de los principios activos no es muy elevada, pues son removidos durante la evacuación. Actúan principalmente a nivel local.

En estudios farmacocinéticos en animales se ha observado que los **Oligómeros Procianidólicos** se absorben y se fijan a nivel de tejidos ricos en glicosaminoglicanos. Se eliminan principalmente por vía renal.

Farmacéutica
Apoderada

DANIEL VILLALBA
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14.475

La **hidrocortisona** se absorbe moderadamente desde la mucosa rectal y sigue los caminos metabólicos del cortisol endógeno. La absorción a través de superficies inflamadas o lesionadas puede aumentar.

Los corticoides se unen a proteínas plasmáticas en distintas proporciones. Son metabolizados principalmente en el hígado y son luego excretados por el riñón. Algunos corticoides tópicos y sus metabolitos son excretados en la bilis.

La **lidocaína** se absorbe desde la mucosa del tracto digestivo. Sufre un importante metabolismo hepático (90 %). Sus principales metabolitos poseen actividad farmacológica similar pero menor potencia. Se elimina junto con sus metabolitos por vía urinaria. La cantidad de lidocaína absorbida esta directamente relacionada con la duración de la aplicación y el área sobre la cual se aplica.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Dosis habitual: inicialmente aplicar en la región anal por la mañana y por la noche y luego de cada evacuación intestinal. El tratamiento no debe superar los 7 días. Para uso intrarrectal utilizar el aplicador plástico. Higienizar y secar siempre cuidadosamente la zona anal previo a la aplicación.

Dosis máxima: 4 aplicaciones diarias.

Se recomienda adoptar medidas higiénicas tales como lavados fríos en la fase aguda del trastorno y limpieza del ano con algodón en vez de papel higiénico.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto o a otros anestésicos locales de tipo amida. Tuberculosis local. Sífilis. Infecciones bacterianas cutáneas. Infecciones virales (infecciones herpéticas incluyendo herpes zoster, varicela). Micosis cutáneas. Porfiria. Abscesos y fisuras anorrectales. Reacciones a vacunas. No utilizar en niños menores de 12 años.

ADVERTENCIAS

El tratamiento debe ser de corta duración, no más de 7 días. En caso de no responder favorablemente consultar al médico.

El empleo prolongado del producto puede favorecer la absorción sistémica de la hidrocortisona, y en consecuencia puede producir una supresión reversible del eje hipotálamo-hipofisario-adrenal (HPA), con la potencial insuficiencia glucocorticoidea.

La recuperación de la función del eje HPA es generalmente rápida luego de la discontinuación del corticoide tópico. Infrecuentemente, pueden presentarse signos y síntomas de insuficiencia glucocorticoidea que requieren la suplementación sistémica de corticoides.

Su empleo sobre mucosas lesionadas incrementa la absorción del anestésico, conduciendo a un incremento del riesgo de toxicidad sistémica por lidocaína.

La administración de este producto no implica dejar de lado el tratamiento específico de la enfermedad anal.

PRECAUCIONES

Dra. Mabel Barreyra
Apoderada

DANIEL VILLALBA
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14.475

La hidrocortisona podría enmascarar los síntomas de una reacción alérgica cutánea a alguno de los constituyentes del producto.

Se recomienda precaución durante la administración en pacientes con: anastomosis intestinal reciente, diverticulitis, fístula intestinal extensa, obstrucción intestinal, perforación intestinal, peritonitis. Los corticoides rectales deben ser usados con precaución para prevenir daños de la mucosa.

En pacientes alérgicos a derivados del ácido para-aminobenzoico (procaína, tetracaína, benzocaína, etc.) no se observó sensibilidad cruzada con la lidocaína; sin embargo, el producto debe ser usado con precaución en estos pacientes, como asimismo en pacientes que sean más sensibles a los efectos sistémicos de lidocaína (pacientes debilitados o ancianos). Los pacientes con insuficiencia hepática severa, debido a su incapacidad para metabolizar normalmente los anestésicos locales, poseen un riesgo mayor de alcanzar concentraciones plasmáticas tóxicas de lidocaína.

Administrar con precaución en casos de bradicardia o bloqueo auriculoventricular.

Existe el riesgo de desarrollar atrofia de piel por el uso prolongado de hidrocortisona.

Uso en pediatría: el empleo del producto en niños está contraindicado.

Uso en geriatría: los pacientes ancianos pueden ser más susceptibles de padecer toxicidad sistémica debido a lidocaína.

Embarazo y lactancia: el producto no está indicado.

***Interacciones medicamentosas*:**

En caso de absorción sistémica de los principios activos, podrían presentarse las siguientes interacciones con otros fármacos administrados concomitantemente:

- con Lidocaína:

Betabloqueantes: pueden enlentecer el metabolismo de la lidocaína por disminución del flujo sanguíneo hepático.

Cimetidina: puede inhibir el metabolismo de la lidocaína.

Antiarrítmicos de clase I: los efectos tóxicos de antiarrítmicos de clase I y lidocaína son aditivos y generalmente sinérgicos.

Anticonceptivos orales: pueden aumentar la fracción libre de lidocaína en la sangre.

Miorrelajantes: la lidocaína puede reforzar los efectos de los miorrelajantes.

Depresores del SNC: pueden aumentar la dosis umbral de lidocaína que desencadena convulsiones.

- Con Hidrocortisona:

AINEs: el tratamiento concomitante de AINEs y corticoides incrementa el riesgo de efectos lesivos sobre la mucosa gastrointestinal.

Vacunas, virus vivos u otras inmunizaciones: no se recomienda la inmunización debido al incremento del riesgo de complicaciones neurológicas y la posibilidad de respuesta disminuida o nula del sistema inmune.

REACCIONES ADVERSAS:

Dra. Eugenia Fernández
Apoderada

DANIEL VILLALBA
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14.475

El producto es muy bien tolerado. Infrecuentemente se ha reportado ardor o picazón. En tratamientos prolongados (más de 4 semanas) pueden aparecer alteraciones atróficas, sangrado cutáneo, erupciones acneiformes, hipocromía y dermatitis.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Síntomas: en caso de sobredosis pueden observarse las reacciones locales mencionadas en el ítem REACCIONES ADVERSAS y reacciones sistémicas tales como supresión de la función hipofisaria-adrenal, insuficiencia adrenal secundaria y manifestaciones de hipercorticismo.

Niveles tóxicos de lidocaína (> 5 μg/ml) disminuyen el gasto cardíaco, la resistencia periférica total y la presión arterial promedio. A nivel respiratorio pueden inducir taquipnea y bradipnea. A nivel del SNC pueden asociarse a nerviosismo, agitación, temblores, nistagmus, cefaleas, náuseas.

Tratamiento: tratamiento sintomático apropiado. En caso de toxicidad sistémica corticoidea, se recomienda la suspensión gradual del producto.

En caso de ingesta accidental, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros toxicológicos de:

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

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

PRESENTACIONES:

Pomos conteniendo 10 y 30 gramos.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Consérvese a temperatura no superior a 30ºC.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro. 38.303.

Director técnico: Felisindo Rodríguez, farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Última revisión: .../.../...

Dra. Estela [illegible]
Apoderada

DANIEL VILLALBA
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14.475