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

DISPOSICIÓN Nº 0552

BUENOS AIRES, 24 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-013522-08-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CRAVERI S.A. I.C 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 registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

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

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

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 la Dirección de Evaluación de Medicamentos, 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 transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección 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 Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPOSICIÓN Nº 0552

EL INTERVENTOR 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 KETOCONAZOL 2% CRAVERI y nombre/s genérico/s KETOCONAZOL, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 , por CRAVERI S.A.I.C, 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 Nº , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

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

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 Nº:1-0047-0000-013522-08-9

DISPOSICIÓN Nº:

0552

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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: 0552

Nombre comercial: KETOCONAZOL 2% CRAVERI

Nombre/s genérico/s: KETOCONAZOL.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: ARENGREEN 830, CIUDAD DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: CHAMPU.

Nombre Comercial: KETOCONAZOL 2% CRAVERI .

Clasificación ATC: J02AB.

Indicación/es autorizada/s: Se indica para el tratamiento y profilaxis de infecciones producidas por levaduras malassezi (antes llamada pityrosporum) especialmente en pitiriasiis versicolor (localizada), dermatitis seborreica y caspa (pitiriasis capitis).

Concentración/es: 2 G de KETOCONAZOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: KETOCONAZOL 2 G.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 0.45 G, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 MI, ROJO PUNZO 4 R 3 G, PERFUME 0.2 G, IMIDUREA 0.2 G, HIDROLIZADO DE COLAGENO ANIMAL 1 G, MACROGOL 120 METILGLUCOSA DIOLEATO 1 G, LAURIL ETER SULFATO DE SODIO (25 %) 38 G, SULFOSUCCINATO MONOLAURATO POLIGLICOLETER DISODICO 15 G, DIETANOLAMINA DE ACIDOS GRASOS DE COCO 2 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD BLANCO CON TAPA CIERRE INVIOLABLE

Presentación: FRASCO DE 60 y 120 ML.

Contenido por unidad de venta: FRASCO DE 60 y 120 ML.

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: PROTEGIDO DE LA LUZ; desde: 15 °C. hasta: 25 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: CREMA DERMICA.

Nombre Comercial: KETOCONAZOL 2% CRAVERI .

Clasificación ATC: J02AB.

Indicación/es autorizada/s: Para el tratamiento de infecciones de piel producidas por dermatofitos: Tinea corporis, Tinea cruris y Tinea pedis debida a Tricophyton rubrum, Tricophyton mentagrophytes y Epidermophyton floccosum, así como para el tratamiento de candidiasis cutánea producida por Cándida spp, Tinea

(pitiriasis) versicolor producida por Malassezia furfur (Pityrosporum orbiculare) y en el tratamiento de la dermatitis seborreica.

Concentración/es: 2 G de KETOCONAZOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: KETOCONAZOL 2 G.

Excipientes: POLISORBATO 60 5 G, PROPILENGLICOL 5 G, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 G, ALCOHOL CETILICO 2 G, POLISORBATO 80 2 G, MONOESTEARATO DE SORBITAN 1 G, MIRISTATO DE ISOPROPILO 2 G, SULFITO DE SODIO ANHIDRO 0.01 G, ALCOHOL ESTEARICO 2 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA.

Envase/s Primario/s: POMO DE ALUMINIO CON RECUBRIMIENTO DE BARNIZ Y TAPA

Presentación: POMO DE 15, 30 y 60 GR.

Contenido por unidad de venta: POMO DE 15, 30 y 60 GR.

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: PROTEGIDO DE LA LUZ; desde: 15 °C. hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: **0552**

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 0552

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-013522-08-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0552 y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por CRAVERI S.A.I.C, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: KETOCONAZOL 2% CRAVERI

Nombre/s genérico/s: KETOCONAZOL.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: ARENGREEN 830, CIUDAD DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: CHAMPU.

Nombre Comercial: KETOCONAZOL 2% CRAVERI .

Clasificación ATC: J02AB.

Indicación/es autorizada/s: Se indica para el tratamiento y profilaxis de infecciones producidas por levaduras malassezi (antes llamada pityrosporum)

especialmente en pitiriasiis versicolor (localizada), dermatitis seborreica y caspa (pitiriasis capitis).

Concentración/es: 2 G de KETOCONAZOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: KETOCONAZOL 2 G.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 0.45 G, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 MI, ROJO PUNZO 4 R 3 G, PERFUME 0.2 G, IMIDUREA 0.2 G, HIDROLIZADO DE COLAGENO ANIMAL 1 G, MACROGOL 120 METILGLUCOSA DIOLEATO 1 G, LAURIL ETER SULFATO DE SODIO (25 %) 38 G, SULFOSUCCINATO MONOLAURATO POLIGLICOLETER DISODICO 15 G, DIETANOLAMINA DE ACIDOS GRASOS DE COCO 2 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD BLANCO CON TAPA CIERRE INVIOLABLE

Presentación: FRASCO DE 60 y 120 ML.

Contenido por unidad de venta: FRASCO DE 60 y 120 ML.

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: PROTEGIDO DE LA LUZ; desde: 15 °C. hasta: 25 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: CREMA DERMICA.

Nombre Comercial: KETOCONAZOL 2% CRAVERI .

Clasificación ATC: J02AB.

Indicación/es autorizada/s: Para el tratamiento de infecciones de piel producidas por dermatofitos: Tinea corporis, Tinea cruris y Tinea pedis debida a Tricophyton rubrum, Tricophyton mentagrophytes y Epidermophyton floccosum, así como para el tratamiento de candidiasis cutánea producida por Cándida spp, Tinea (pitiriasis) versicolor producida por Malassezia furfur (Pityrosporum orbiculare) y en el tratamiento de la dermatitis seborreica.

Concentración/es: 2 G de KETOCONAZOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: KETOCONAZOL 2 G.

Excipientes: POLISORBATO 60 5 G, PROPILENGLICOL 5 G, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 G, ALCOHOL CETILICO 2 G, POLISORBATO 80 2 G, MONOESTEARATO DE SORBITAN 1 G, MIRISTATO DE ISOPROPILO 2 G, SULFITO DE SODIO ANHIDRO 0.01 G, ALCOHOL ESTEARICO 2 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA.

Envase/s Primario/s: POMO DE ALUMINIO CON RECUBRIMIENTO DE BARNIZ Y TAPA

Presentación: POMO DE 15, 30 y 60 GR.

Contenido por unidad de venta: POMO DE 15, 30 y 60 GR.

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: PROTEGIDO DE LA LUZ; desde: 15 °C. hasta: 30 °C.

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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a CRAVERI S.A. I.C el Certificado Nº 56061, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 24 ENE 2011 de _____ , siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 0552

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

CRAVERI

0552

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE RÓTULO

Ketoconazol 2% CRAVERI

Ketoconazol

Crema

Venta bajo receta

Industria argentina

CONTENIDO

Pomos conteniendo 15 gr. 30 gr. o 60 gr.

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada 100 gramos de crema al 2% contiene:

Ketoconazol.....2,00 g

Propilenglicol.....5,00 g

Alcohol estearílico.....2,00 g

Alcohol cetílico.....2,00 g

Monoestearato de sorbitán.....1,00 g

Polisorbato 60.....5,00 g

Miristato de isopropilo.....2,00 g

Sulfito de sodio anhidro.....0,01 g

Polisorbato 80.....2,00 g

Agua purificada.....c.s.p 100 g

POSOLOGIA

Ver prospecto adjunto

CONSERVACION

Ketoconazol 2% CRAVERI crema, debe ser conservada en su recipiente original , al resguardo de la luz solar directa.

Lote N°: .....

Vencimiento: .....

"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica."

"CONSERVESE ENTRE 15°C Y 30°C"

Dr. RUBÉN A. J. MINIACI
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. 4980

JOSÉ LUIS MILONE
APODERADO

CRAVERI

0552

A.N.M.A.T. FOLIO 309 MESA DE ENTRADAS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud (ANMAT).

Certificado Nº .....

Director Técnico: Rubén A. J. Miniaci. Farmacéutico.

CRAVERI S.A.I.C.

Arengreen 830 (C1405CYH) Ciudad de Buenos Aires

Tel: 5167-0555 - Fax: 5167-0505

www.craveri.com.ar

Dr. RUBÉN A. J. MINIACI
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. 4980

JOSÉ LUIS MILONE
APODERADO

CRAVERI

0552

A.N.M.A.T. FOLIO 400 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE RÓTULO

Ketoconazol 2% CRAVERI

Ketoconazol

Shampoo

Venta bajo receta

Industria argentina

CONTENIDO

Frascos conteniendo 60 ml y 120 ml.

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada 100 ml de shampoo al 2 % contiene:

Ketoconazol.....2,00 g

Lauril éter sulfato de sodio (MA 25%).....38,00 g

Monolauril poliglicoleter sulfosuccinato disódico (MA 40%).....15,00 g

Hidrolizado de colágeno animal.....1,00 g

Dietanolamina de ácidos grasos de coco.....2,00 g

Macrogol 120 metilglucosa dioleato .....1,00 g

Perfume.....0,20 g

Imidurea.....0,20 g

Cloruro de sodio.....0,45 g

Rojo Punzó 4R.....3,00 g

Agua purificada.....c.s.p. 100 ml

POSOLOGIA

Ver prospecto adjunto

CONSERVACION

Ketoconazol 2% CRAVERI shampoo, debe ser conservado en su recipiente original , al resguardo de la luz solar directa.

Lote N°: .....

Vencimiento: .....

"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica."

"CONSERVESE ENTRE 15°C Y 25°C"

Dr. RUBÉN A. J. MINIACI
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. 4980

JOSÉ LUIS MILONE
APODERADO

CRAVERI

0552

A.N.M.A.T. FOLIO 101 MESA DE ENTRADAS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud (ANMAT).

Certificado N° .....

Director Técnico: Rubén A. J. Miniaci. Farmacéutico.

CRAVERI S.A.I.C.

Arengreen 830 (C1405CYH) Ciudad de Buenos Aires

Tel: 5167-0555 - Fax: 5167-0505

www.craveri.com.ar

Dr. RUBÉN A. J. MINIACI
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. 4980

JOSÉ LUIS MILONE
APODERADO

CRAVERI

0552

A.N.M.A.T. FOLIO 402 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE PROSPECTO

Ketoconazol 2% Craveri

Ketoconazol

Crema

Venta bajo receta

Industria Argentina

Para uso externo exclusivamente

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada 100 gramos de crema al 2% contiene:

Ketoconazol.....2,00 g

Propilenglicol.....5,00 g

Alcohol estearílico.....2,00 g

Alcohol cetílico.....2,00 g

Monoestearato de sorbitán.....1,00 g

Polisorbato 60.....5,00 g

Miristato de isopropilo.....2,00 g

Sulfito de sodio anhidro.....0,01 g

Polisorbato 80.....2,00 g

Agua purificada.....c.s.p 100 g

ACCION TERAPEUTICA

Antimicótico.

PROPIEDADES

Microbiología:

Ketoconazol, un derivado imidazólico dioxolano sintético, que inhibe in vitro el crecimiento de los siguientes dermatofitos comunes y levaduras mediante la alteración de permeabilidad de la membrana celular:

Dermatofitos: Tricophyton rubrum, T. mentagrophytes, T, tonsurans, Microsporum canis, M. audouini, M. gypseum y Epidermophyton floccosum.

Levaduras: Cándida albicans, Malassezia ovale (Pityrosporum ovale), C. Tropicalis; y, Malassezia furfur (Pityrosporum orbiculare), el organismo responsable de la Tinea versicolor. Sólo los organismos listados en Indicaciones y usos han sido probados cómo clínicamente efectivos.

MECANISMO DE ACCION

Estudios in vitro sugieren que el ketoconazol altera la síntesis de ergosterol, que es un componente vital de las membranas celulares. Se postula que el efecto terapéutico de

Dr. RUBÉN A. J. MINIACI
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. 4980

JOSÉ LUIS MILONE
APODERADO

ketoconazol en la dermatitis seborréica se debe a la reducción de M. ovale, pero esto no ha sido probado.

Habitualmente Ketoconazol 2% CRAVERI Crema actúa muy rápidamente sobre el prurito que comúnmente se observa en infecciones producidas por dermatofitos y levaduras, así como en infecciones dérmicas relacionadas con la presencia de *Pityrosporum sp.* Esta mejoría sintomática Se observa antes que los primeros signos de curación.

FARMACOCINÉTICA

Ketoconazol 2% CRAVERI Crema no produce niveles sanguíneos detectables después de la aplicación tópica.

INDICACIONES Y USOS

Se recomienda el uso de Ketoconazol 2% CRAVERI Crema para el tratamiento de infecciones de piel producidas por dermatofitos: Tinea corporis, Tinea cruris y Tinea pedis debida a Tricophyton rubrum, Tricophyton mentagrophytes y Epidermopriyton floccosum, así como para el tratamiento de candidiasis cutánea producida por Cándida spp, Tinea (pitiriasis) versicolor producida por Malassezia furfur (Pityrosporum orbiculare) y en el tratamiento de la dermatitis seborreica.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

En Candidiasis cutánea, tinea corporis, tinea cruris, tinea manuum, tinea pedis y tinea (pitiriasis) versicolor: se recomienda aplicar Ketoconazol 2% CRAVERI Crema una vez aL día cubriendo el área afectada y el área circundante inmediata a la lesión.

Dermatitis seborréica: se deberá aplicar Ketoconazol 2% CRAVERI Crema en el área afectada una ó dos veces al día dependiendo de la severidad de la infección. El tratamiento debe continuarse durante un periodo suficiente, por lo menos hasta unos días después qué hayan desaparecido los síntomas.

El diagnóstico deberá ser reconsiderado si después de 4 semanas de tratamiento no se observara mejoría clínica. Para controlar las fuentes de infección o re-infeccion se deberán observar medidas de higiene general.

La duración habitual del tratamiento es: tinea versicolor 2-3 semanas, infección por levaduras 2-3 semanas, tinea cruris 2-4 semanas, tinea corporis 3-4 semanas, tinea pedis 4-6 semanas.

La duración habitual del tratamiento en dermatitis seborreica es de 2 a 4 semanas. El tratamiento de mantenimiento debe hacerse 1 ó 2 veces por semana en dermatitis seborreica.

CONTRAINDICACIONES

Se contraindica el uso de Ketoconazol 2% CRAVERI Crema en individuos que hayan mostrado ser hipersensibles a cualquiera de los ingredientes.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Ketoconazol 2% CRAVERI Crema no es para uso oftalmológico.

General: Si ocurre una reacción cutánea que indicara irritación o reacción de hipersensibilidad la medicación debería ser discontinuada. Con la administración oral de ketoconazol se ha

Dr. RUBÉN A. J. MINIACI
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. 4980

JOSÉ LUIS MILONE
APODERADO

reportado hepatitis (incidencia reportada 1:10.000) y a altas dosis disminución de las concentraciones de testosterona y ACTH; estos efectos no han sido observados con ketoconazol tópico. Para prevenir un efecto rebote después de la interrupción de un tratamiento prolongado con corticosteroides tópicos, se recomienda continuar con la aplicación de un corticosteroide tópico leve por la mañana y aplicar Ketoconazol 2% CRAVERI crema por la noche y discontinuar el tratamiento esteroide subsecuente y gradualmente durante un período de 2-3 semanas.

Embarazo y Lactancia: No es relevante dado que Ketoconazol 2% CRAVERI crema aplicada por vía tópica no se absorbe

INTERACCIONES CON OTROS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCION

Ninguna conocida.

REACCIONES ADVERSAS

Se han observado pocos casos de irritación o sensación de quemazón durante el tratamiento con Ketoconazol 2% CRAVERI crema.

En raras ocasiones, se ha asociado el uso de Ketoconazol 2% CRAVERI crema o alguno de sus componentes, principalmente, sulfito de sodio o propilenglicol, con reacciones alérgicas en piel, como dermatitis de contacto.

SOBREDOSIS

En caso de sobredosis concurrir al centro asistencial más próximo o comunicarse con el Centro de Intoxicaciones del HOSPITAL RICARDO GUTIÉRREZ, teléfono (011)4962-6666 ó 4962-2247 o al HOSPITAL POSADAS, teléfonos (011) 4658-7777 ó 4654-6648.

Síntomas: La aplicación tópica exagerada puede producir eritema, edema y sensación de quemazón, la cual desaparece con la interrupción del tratamiento.

Tratamiento: No se deben tomar medidas especiales en caso de ingestión accidental.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Conservar entre 15° y 30°C, al resguardo de la luz solar directa.

PRESENTACIONES

Ketoconazol 2% CRAVERI crema se presenta en pomos conteniendo 15 g. 30 g. y 60 g .

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Ante cualquier duda consulte al médico.

"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

ESTE MEDICAMENTO DEBE UTILIZARSE EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCION Y VIGILANCIA MEDICA.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - ANMAT.

Certificado N° .....

Director Técnico: Rubén A. J. Miniaci. Farmacéutico.

CRAVERI S.A.I.C.

Arengreen 830 - (C1405CXH) Ciudad de Buenos Aires.

Dr. RUBÉN A. J. MINIACI
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. 4980

JOSÉ LUIS MILONE
APODERADO

CRAVERI

0552

A.N.M.A.T. FOLIO 405 MESA DE ENTRADAS

Tel.: 5167-0555 - Fax: 5167-0505

www.craveri.com.ar

info@craveri.com.ar

Última fecha de revisión: ..... / ..... /.....

RUBEN A.J. MINIACI
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. 4980

Dr. RUBÉN A. J. MINIACI
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. 4980

JOSÉ LUIS MILONE
APODERADO

CRAVERI

0552

A.N.M.A.T. FOLIO 306 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE PROSPECTO

Ketoconazol 2% CRAVERI

Ketoconazol

Shampoo

Venta bajo receta — Industria Argentina

Para uso externo exclusivamente

FORMULA

Cada 100 ml de shampoo al 2 % contiene:

Ketoconazol.....2,00 g

Lauril éter sulfato de sodio (MA 25%).....38,00 g

Monolauril poliglicoleter sulfosuccinato disódico (MA 40%).....15,00 g

Hidrolizado de colágeno animal.....1,00 g

Dietanolamina de ácidos grasos de coco.....2,00 g

Macrogol 120 metilglucosa dioleato .....1,00 g

Perfume.....0,20 g

Imidurea.....0,20 g

Cloruro de sodio.....0,45 g

Rojo Punzó 4R.....3,00 g

Agua purificada.....c.s.p. 100 ml

PROPIEDADES

Farmacodinamia: Ketoconazol, derivado sintético del imidazol dioxolano, posee una potente actividad antimicótica contra dermatofitos tales como *Trichophyton sp; Epidermophyton sp., Microsporum sp.*, y levaduras tales como *Cándida sp.*, y *Malassezia furfur (Pityrosporum ovale)*. Ketoconazol 2% CRAVERI Shampoo alivia rápidamente la descamación y el prurito, los que generalmente se asocian con dermatitis seborreica, pitiriasis capitis (caspa) y pitiriasis versicolor.

Farmacocinética: La absorción percutánea de Ketoconazol 2% CRAVERI Shampoo es mínima dado que no es posible detectar niveles sanguíneos, aún después del uso crónico. Por lo tanto, no se pueden esperar efectos sistémicos.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antimicótico. Shampoo de aplicación tópica para el cuero cabelludo y la piel.

INDICACIONES

Ketoconazol 2% CRAVERI Shampoo se indica para el tratamiento y profilaxis de infecciones producidas por levaduras *Malassezia* (antes llamada *Pityrosporum)* especialmente en pitiriasis versicolor (localizada), dermatitis seborreica y caspa (*pitiriasis capitis*).

Dr. RUBÉN A. J. MINIACI
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. 4980

JOSÉ LUIS MILONE
APODERADO

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Las áreas afectadas de la piel o del cuero cabelludo deberán lavarse con Ketoconazol 2% CRAVERI shampoo, el cual sé deberá dejar actuar durante 3 a 5 minutos antes de enjuagar.

Tratamiento:

- Pitiriasis versicolor:

  1 vez por día durante 5 días.

- Dermatitis seborreica y caspa (pitiriasis capitis):

  2 veces por semana durante 2a 4 semanas.

Profilaxis:

- Pitiriasis versicolor:

  1 vez por día durante 3 días como único curso de tratamiento antes del verano.

- Dermatitis seborreica y caspa (pitiriasis capitis):

  una vez cada 1 ó 2 semanas

CONTRAINDICACIONES

Se contraindica el usó de Ketoconazol 2% CRAVERI shampoo en aquellas personas con conocida hipersensibilidad a ketoconazol o á cualquiera de sus componentes.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Para evitar un efecto rebote después de la interrupción de un tratamiento prolongado con un corticosteroide tópico, se recomienda continuar con la aplicación del corticosteroide junto con la de Ketoconazol 2% CRAVERI shampoo y gradualmente interrumpir el tratamiento esteroide durante un período de 2 a 3 semanas. La dermatitis seborreica y la caspa se asocian frecuentemente con un aumento de la caída del cabello, y esto también ha sido reportado, aunque raramente, con el uso de Ketoconazol 2% CRAVERI shampoo

INTERACCIONES CON OTROS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCION

Ninguna conocida.

EFECTOS ADVERSOS

La aplicación del Shampoo es generalmente bien tolerada. Como con otros Shampoo, con el uso de KETOCONAZOL 2% CRAVERI puede producirse sensación de quemadura, desecación cutánea, prurito, irritación, reacciones eritematosas o eczematosas. En casos raros, pudieron ser notados, caída de cabello, modificación de la textura (cabellos grasos /secos /quebradizos) o modificación del color, especialmente en pacientes con el pelo previamente dañado o encanecido.

SOBREDOSIFICACION

En caso de sobredosis concurrir al centro asistencial más próximo o comunicarse con el Centro de Intoxicaciones del HOSPITAL RICARDO GUTIÉRREZ, teléfono (011)4962-6666 ó 4962-2247 o al HOSPITAL POSADAS, teléfonos (011) 4658-7777 ó 4654-6648.

Tratamiento: En caso de ingestión accidental, el tratamiento se limitará a paliar la sintomatología. No practicar el lavado gástrico o provocar el vómito para evitar la aspiración

Dr. RUBÉN A. J. MINIACI
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. 4980

JOSÉ LUIS MILONE
APODERADO

CRAVERI

055248

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura entre 15° y 25° C, al resguardo de la luz solar directa.

PRESENTACIONES

Ketoconazol 2% CRAVERI shampoo se presenta en envases conteniendo 60 y 120 ml.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Ante cualquier duda consulte al médico.

"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

ESTE MEDICAMENTO DEBE UTILIZARSE EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCION Y VIGILANCIA MEDICA.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - ANMAT.

Certificado N° .....

Director Técnico: Rubén A. J. Miniaci. Farmacéutico.

CRAVERI S.A.I.C.

Arengreen 830 - (C1405CYH) Ciudad de Buenos Aires.

Tel.: 5167-0555 - Fax: 5167-0505

www.craveri.com.ar

info@craveri.com.ar

Última fecha de revisión: ..... / ..... /.....

Dr. RUBÉN A. J. MINIACI
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. 4980

JOSÉ LUIS MILONE
APODERADO