



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

DISPOSICIÓN N° **0524**

BUENOS AIRES, 17 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013954-13-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RAYMOS S.A.C.I. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para el producto PANCUTAN / GENTAMICINA SULFATO – ACEITE DE HALIBUT, forma farmacéutica y concentración: GEL MICROEMULSIONADO, 200 mg/100 g – 1000 mg/100 g; GASAS, 200 mg/100 g – 1000 mg/100 g; POLVO, 0,2 g/100 g – 1,0 g/100 g, autorizado por el Certificado N° 79.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96, 2349/97 y Circular N° 4/13.

Que a fojas 113 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación Medicamentos.



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

DISPOSICIÓN N° 0524

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos e información para el paciente de fojas 73 a 87, 92 a 103 y 107 a 112, desglosando de fojas 73 a 77, 92 a 95 y 107 a 108, para la Especialidad Medicinal denominada PANCUTAN / GENTAMICINA SULFATO - ACEITE DE HALIBUT, forma farmacéutica y concentración: GEL MICROEMULSIONADO, 200 mg/100 g - 1000 mg/100 g; GASAS, 200 mg/100 g - 1000 mg/100 g; POLVO, 0,2 g/100 g - 1,0 g/100 g, propiedad de la firma RAYMOS S.A.C.I., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 79 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos e información para el



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

DISPOSICIÓN N° 0524

paciente, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-013954-13-5

DISPOSICIÓN N° 0524

nc

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

Q  
M



**RAYMOS S.A.C.I**  
Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS  
Planta: Cuba 2760 C1428AET  
Buenos Aires, Argentina.  
Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625  
laboratorios@raymos.com



0524

**ORIGINAL**

PROYECTO DE PROSPECTO

# **PANCUTAN®**

## **GENTAMICINA SULFATO**

### **ACEITE DE HALIBUT**

Gel microemulsionado

Venta bajo receta

Industria Argentina

#### **COMPOSICIÓN**

Cada 100 g de gel microemulsionado contiene: Aceite de Halibut 1000 mg; Gentamicina sulfato 200 mg.

Excipientes: Alantoína; Clotrimazol; Ácido glucónico; Alcohol bencílico; Monooleato de sorbitan; Carbopol 934; Glucosa líquida 70%; Miristato de isopropilo; Propilenglicol; Dióxido de silicio; Trietanolamina; Polisorbato 80; Metabisulfito de sodio; Dioctilsulfosuccinato de sodio; EDTA tetrasódico; Agua destilada c.s.p.

#### **ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Cicatrizante - Bactericida.

#### **INDICACIONES**

Piodermitis, impétigo, heridas, úlceras de cualquier etiología y quemaduras sobreinfectadas con gérmenes sensibles a los componentes de la formulación.

Gentamicina: está indicada para el tratamiento de infecciones superficiales de la piel, causadas por bacterias susceptibles tales como los siguientes microorganismos: Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus pyogenes, Streptococcus pneumoniae, Enterobacter aerogenes, Escherichia coli, Haemophilus influenzae, Klebsiella pneumoniae, Neisseria gonorrhoeae, Pseudomonas aeruginosa y Serratia marcescens.

Aceite de Halibut: está indicado como cicatrizante. El aporte de Vitamina A y D es esencial para el crecimiento, el desarrollo y el mantenimiento del tejido epitelial.

#### **ACCIÓN FARMACOLÓGICA**

La Gentamicina es un antibiótico hidrosoluble del grupo de los aminoglucósidos, que deriva del Micromonospora purpurea y tiene acción bactericida contra microorganismos aerobios Gram negativos y contra algunas cepas de estafilococos.

Mecanismo de acción: actúa inhibiendo la síntesis proteica de los microorganismos susceptibles. Los siguientes organismos patógenos son usualmente sensibles a la gentamicina como cepas de bacterias Gram negativas incluyendo especies de Escherichia coli, Enterobacter, Serratia, Citrobacter sp, Providencia sp, Staphylococcus sp -incluyendo cepas resistentes a la penicilina y meticilina- y Neisseria gonorrhoeae. Es también activa "in vitro" contra especies de Salmonellas y Shigella.

Las siguientes bacterias suelen presentar resistencia a los aminoglucósidos: Streptococcus pneumoniae, la mayoría de las especies de estreptococos y en particular las del grupo D y organismos anaerobios como Bacteroides sp y Clostridium sp.

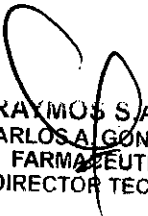
El aceite de Halibut, debido a su alto contenido en Vitaminas A y D posee actividad reconstitutiva de la piel y estimula la cicatrización.


Las propiedades hidrosolubles del gel microemulsionado permiten una intensa higiene de la zona sin riesgo de lesionar el tejido cicatrizal.

#### **FARMACOCINÉTICA**

Su acción es exclusivamente local.

#### **CONTRAINDICACIONES**

  
RAYMOS S.A.C.I.  
CARLOS A. GONZALEZ  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO

  
RAYMOS S.A.C.I.  
Christian von Alvensleben  
Apoderado

M



**RAYMOS S.A.C.I**

Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS

Planta: Cuba 2760 C1428AET

Buenos Aires, Argentina.

Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625

laboratorios@raymos.com



0524

**ORIGINAL**

Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula.

#### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

El uso prolongado de antibióticos tópicos puede dar origen al crecimiento de organismos no susceptibles, incluyendo hongos. Se puede desarrollar resistencia bacteriana a la gentamicina. Si se agrava la descarga purulenta, la inflamación o el dolor, se debe interrumpir el tratamiento y consultar al médico. Si se observa irritación e hipersensibilidad a alguno de los componentes del medicamento el paciente debe suspender la aplicación del medicamento y el médico deberá instituir la terapia apropiada.

Para evitar contaminación del medicamento, el envase no deberá contactar la superficie cutánea en tratamiento.

Los pacientes tratados con aminoglucósidos, deben ser cuidadosamente monitoreados, debido a una posible toxicidad asociada a su uso.

#### **EMBARAZO Y LACTANCIA**

No existen estudios bien controlados, realizados en mujeres embarazadas. Los antibióticos aminoglucósidos atraviesan barrera placentaria, pudiendo ocasionar daños al feto. No debe administrarse gentamicina durante el embarazo, siempre y cuando el médico no determine que los beneficios de su uso justifiquen el riesgo potencial sobre el feto.

La gentamicina se excreta en cantidades mínimas a través de la leche materna. En mujeres que está amamantando y debido a la posibilidad de que se produzcan reacciones adversas en el lactante por causa de la administración de aminoglucósidos a las madres, se debe tomar la decisión de suspender la lactancia o abandonar el tratamiento.

#### **REACCIONES ADVERSAS**

Las reacciones adversas informadas más frecuentemente son: ardor e irritación luego de la aplicación del gel. En menor frecuencia pueden aparecer reacciones alérgicas.

#### **INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS**

El uso concomitante de antibióticos con corticosteroides, puede enmascarar signos clínicos de infecciones por bacterias, hongos o virus o suprimir las reacciones de hipersensibilidad del antibiótico.

Alteraciones en las pruebas de laboratorio: la administración de antibióticos previa a los frotis o cultivos, pueden producir resultados falsamente negativos.

#### **POSOLÓGIA**

Aplicar sobre la superficie a tratar 2 a 3 veces al día con o sin oclusión de la zona.

En infecciones severas puede aumentarse la dosificación hasta 4 veces por día.

**FORMA DE ADMINISTRACIÓN:** Tópica. Uso Externo.

#### **SOBREDOSIFICACIÓN**

No se han reportado casos de sobredosis no tratada.

**En caso de una ingesta accidental, comunicarse inmediatamente con el médico o con los centros de intoxicaciones:**

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

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

Cátedra de Toxicología de la Facultad de Medicina: (011) 4961-6337

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

**MANTENER ESTE MEDICAMENTO LEJOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

#### **PRESENTACIÓN(\*)**

Envases conteniendo: 1 pomo x 20 g.

#### **CONSERVACIÓN**

Mantener en lugar fresco y seco.

Vencimiento: usar este medicamento hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 79

RAYMOS S.A.C.I.  
CARLOS A. GONZALEZ  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO

RAYMOS S.A.C.I.  
Christian von Alvensleben  
Apoderado

M



**RAYMOS S.A.C.I**  
Administración: Voella de Obligado 2775 C1428ADS  
Planta: Cuba 2760 C1428AET  
Buenos Aires, Argentina.  
Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625  
laboratorios@raymos.com



0524

**ORIGINAL**

Laboratorios **RAYMOS S.A.C.I.**  
Cuba 2760 -C1428AET- Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Director Técnico: Carlos A. González -Farmacéutico-

Fecha de la última revisión: ..../...../.....

M



RAYMOS S.A.C.I.  
CARLOS A. GONZALEZ  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO

RAYMOS S.A.C.I.  
Christian von Alvensleben  
Apoderado



**RAYMOS S.A.C.I.**

Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS

Planta: Cuba 2760 C1428AET

Buenos Aires, Argentina.

Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625

laboratorios@raymos.com

0524



**ORIGINAL**

## **INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

Por favor, lea esta información antes de comenzar el tratamiento con **PANCUTAN®** y cada vez que deba comprar otro envase del producto. Puede que se incluya nueva información de su utilidad. Esta información describe importante información de seguridad acerca de **PANCUTAN®**. Esta información no reemplaza la indicación de su médico acerca de su condición clínica ni de su tratamiento.

El médico tratante debe informar al paciente de la disponibilidad de esta información para el paciente y debe instruirlo de leerla de comenzar con el tratamiento, además de la indicación de que debe utilizar el producto solo de la forma que él lo describa.

### **¿Qué es PANCUTAN® gel micronizado?**

Es un gel micronizado de uso tópico externo, cuyos principios activos son Gentamicina (bactericida) y Aceite de Halibut (cicatrizante). Esta óptima conjunción de agentes terapéuticos y excipientes está indicada para el tratamiento de quemaduras, heridas y escoriaciones.

Su alta concentración en vitaminas A y D estimula biológicamente la cicatrización.

La Gentamicina sulfato, nueva molécula exclusiva de persistente acción local, SIN EFECTOS SISTÉMICOS permite mayor eficacia con menos aplicaciones.

### **¿Para qué está indicado PANCUTAN® gel micronizado?**

**PANCUTAN® gel micronizado** está indicado para piodermitis, impétigo, heridas, úlceras de cualquier etiología y quemaduras sobreinfectadas con gérmenes sensibles a los componentes de la formulación.

Gentamicina: está indicada para el tratamiento de infecciones superficiales de la piel, causadas por bacterias susceptibles tales como los siguientes microorganismos: Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus pyogenes, Streptococcus pneumoniae, Enterobacter aerogenes, Escherichia coli, Haemophilus influenzae, Klebsiella pneumoniae, Neisseria gonorrhoeae, Pseudomonas aeruginosa y Serratia marcescens.

Aceite de Halibut: está indicado como cicatrizante. El aporte de Vitamina A y D es esencial para el crecimiento, el desarrollo y el mantenimiento del tejido epitelial.

### **FORMA DE ADMINISTRACIÓN:**

Aplicar **PANCUTAN® gel micronizado** sobre la superficie a tratar 2 a 3 veces al día con o sin oclusión de la zona.

En infecciones severas puede aumentarse la dosificación hasta 4 veces por día.

Para evitar contaminación del medicamento, el envase no deberá contactar la superficie cutánea en tratamiento.

### **¿Qué precauciones debo tomar con el uso de PANCUTAN® gel micronizado?**

El uso prolongado de antibióticos tópicos puede dar origen al crecimiento de organismos no susceptibles, incluyendo hongos. Se puede desarrollar resistencia bacteriana a la gentamicina. Si se agrava la descarga purulenta, la inflamación o el dolor, se debe interrumpir el tratamiento y consultar al médico. Si se observa irritación e hipersensibilidad a alguno de los componentes del medicamento el paciente debe suspender la aplicación del medicamento y el médico deberá instituir la terapia apropiada.

Los pacientes tratados con aminoglucósidos, deben ser cuidadosamente monitoreados, debido a una posible toxicidad asociada a su uso.

El uso concomitante de antibióticos con corticosteroides, puede enmascarar signos clínicos de infecciones por bacterias, hongos o virus o suprimir las reacciones de hipersensibilidad del antibiótico.

Alteraciones en las pruebas de laboratorio: la administración de antibióticos previa a los frotis o cultivos, pueden producir resultados falsamente negativos.

### **EMBARAZO Y LACTANCIA**

No debe administrarse gentamicina, uno de los principios activos de **PANCUTAN® gel micronizado**, durante el embarazo, siempre y cuando el médico no determine que los beneficios de su uso justifiquen el riesgo potencial sobre el feto.

La gentamicina se excreta en cantidades mínimas a través de la leche materna. En mujeres que está amamantando y debido a la posibilidad de que se produzcan reacciones adversas en el

RAYMOS S.A.C.I.  
CARLOS A. GONZALEZ  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO

RAYMOS S.A.C.I.  
Christian von Alvensleben  
ApoDERADO



**RAYMOS S.A.C.I.**

Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS

Planta: Cuba 2760 C1428AET

Buenos Aires, Argentina.

Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625

laboratorios@raymos.com

0524



## ORIGINAL

lactante por causa de la administración de aminoglucósidos a las madres, se debe tomar la decisión de suspender la lactancia o abandonar el tratamiento.

### ¿Cuáles son las posibles reacciones adversas de PANCUTAN® gel micronizado?

Al igual que todos los medicamentos, **PANCUTAN® gel micronizado** puede tener reacciones adversas.

Las reacciones adversas informadas más frecuentemente son: ardor e irritación luego de la aplicación del gel.

En menor frecuencia pueden aparecer reacciones alérgicas.

Si aprecia reacciones adversas no mencionadas en este prospecto, por favor infórmelo a su médico.

### Información general sobre PANCUTAN® gel micronizado

Los medicamentos son prescritos para todas las condiciones clínicas descriptas en este prospecto y explicada en esta Información para el paciente. No entregue ni recomiende **PANCUTAN® gel micronizado** a otras personas, aún cuando sufran los mismos síntomas que usted tuvo o tiene. Este proceder puede dañar la salud del otro individuo.

Esta Información para el paciente resume la información más importante de **PANCUTAN® gel micronizado**. Si necesita mayor información, consulte con su médico tratante.

**"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"**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 79

Laboratorios **RAYMOS S.A.C.I.**

Cuba 2760 -C1428AET- Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico: Carlos A. González -Farmacéutico-.

M

RAYMOS S.A.C.I.  
CARLOS A. GONZALEZ  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO

RAYMOS S.A.C.I.  
Christian von Alvensleben  
Apoderado





**RAYMOS S.A.C.I.**  
Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS  
Planta: Cuba 2780 C1428AET  
Buenos Aires, Argentina.  
Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625  
laboratorios@raymos.com

0524



**ORIGINAL**

PROYECTO DE PROSPECTO

## **PANCUTAN® GENTAMICINA SULFATO ACEITE DE HALIBUT**

Gasas

Venta bajo receta

Industria Argentina

### **COMPOSICIÓN**

Cada 100 g de gel microemulsionado contiene: Aceite de Halibut 1000 mg; Gentamicina sulfato 200 mg.

Excipientes: Alantoína; Clotrimazol; Ácido glucónico; Alcohol bencílico; Monooleato de sorbitan; Carbopol 934; Glucosa líquida 70%; Miristato de isopropilo; Propilenglicol; Dióxido de silicio; Trietanolamina; Polisorbato 80; Metabisulfito de sodio; Diocilsulfosuccinato de sodio; EDTA tetrasódico; Agua destilada c.s.p.

### **ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Bactericida – Cicatrizante.

### **INDICACIONES**

Heridas infectadas, escaras de decúbito, úlceras varicosas, tratamiento integral de quemaduras impetiginizadas o no, tratamiento de zonas dadoras de autoinjertos, heridas quirúrgicas, cirugía plástica y/o reparadora.

### **MODO DE EMPLEO**

Salvo indicación médica, se emplea de la siguiente manera:

#### **1) HERIDAS IMPETIGINIZADAS O NO Y ZONAS DADORAS:**

Aplicar 1 gasa de PANCUTAN® sobre la zona a tratar cubriendo con vendaje liviano y no compresivo, (de sostén).

Cambiar el vendaje exterior retirando la gasa de PANCUTAN® una vez que esta se desprenda espontáneamente.

#### **2) HERIDAS Y LESIONES INFECTADAS, ULCERAS VARICOSAS:**

Aplicar una gasa de PANCUTAN® sobre la zona a tratar cubriendo con vendaje liviano y no compresivo (de sostén).

Renovar la gasa de PANCUTAN® cada 24 horas hasta la resolución de la lesión.

En caso de pacientes internados, no deambulantes, es conveniente evitar el vendaje externo para acelerar la curación de las lesiones.

#### **3) ESCARAS DE DECUBITO:**

Aplicar 1 gasa de PANCUTAN® sobre la zona a tratar renovándola cada 24 horas. No utilizar vendaje externo.

### **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

En caso de no evolucionar favorablemente la lesión, se debe instaurar la terapia antibiótica sistémica apropiada. Discontinuar su empleo en caso de manifestar hipersensibilidad a las drogas o de resistencia comprobada a la gentamicina.

### **CONTRAINDICACIONES**

En pacientes sensibles a alguno de los componentes del producto.

### **ANTAGONISMO Y ANTIDOTISMO**

No presenta.

### **PRESENTACIÓN**

RAYMOS S.A.C.I.  
CARLOS A. GONZALEZ  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO

RAYMOS S.A.C.I.  
Christian von Alvensleben  
Aboderado

m



**RAYMOS S.A.C.I**  
Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS  
Planta: Cuba 2760 C1428AET  
Buenos Aires, Argentina.  
Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625  
laboratorios@raymos.com

0524



## ORIGINAL

Envases conteniendo 10 sobres con 1 apósito estéril cada uno de 10 x 10 cm.  
Envases conteniendo 20 sobres con 1 apósito estéril cada uno de 10 x 10 cm.  
Envases conteniendo 10 sobres con 1 apósito estéril cada uno de 10 x 20 cm.  
Envases conteniendo 20 sobres con 1 apósito estéril cada uno de 10 x 20 cm.


Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 79

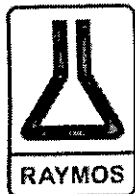
Laboratorios **RAYMOS S.A.C.I.**  
Cuba 2760 -C1428AET- Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Director Técnico: Carlos A. González -Farmacéutico-.

Fecha de la última revisión: ...../...../.....

M

  
RAYMOS S.A.C.I.  
CARLOS A. GONZALEZ  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO

  
RAYMOS S.A.C.I.  
Christian von Alvensleben  
Apoderado



**RAYMOS S.A.C.I.**  
Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS  
Planta: Cuba 2760 C1428AET  
Buenos Aires, Argentina.  
Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625  
laboratorios@raymos.com



**0524**

## ORIGINAL

### INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Por favor, lea esta información antes de comenzar el tratamiento con **PANCUTAN®** y cada vez que deba comprar otro envase del producto. Puede que se incluya nueva información de su utilidad. Esta información describe importante información de seguridad acerca de **PANCUTAN®**. Esta información no reemplaza la indicación de su médico acerca de su condición clínica ni de su tratamiento.

El médico tratante debe informar al paciente de la disponibilidad de esta información para el paciente y debe instruirlo de leerla antes de comenzar con el tratamiento, además de la indicación de que debe utilizar el producto solo de la forma que él lo prescriba.

#### ¿Qué es **PANCUTAN®** gasas?

Son apósitos estériles impregnados (gasas) con gel micronizado de **PANCUTAN®**, cuyos principios activos son Gentamicina (bactericida) y Aceite de Halibut (cicatrizante). Esta óptima conjunción de agentes terapéuticos y excipientes está indicada para el tratamiento de quemaduras, heridas y escoriaciones.

Su alta concentración en vitaminas A y D estimula biológicamente la cicatrización.

La Gentamicina sulfato, nueva molécula exclusiva de persistente acción local, SIN EFECTOS SISTÉMICOS permite mayor eficacia con menos aplicaciones.

#### ¿Para qué está indicado **PANCUTAN®** gasas?

**PANCUTAN®** gasas está indicado para el tratamiento de heridas infectadas, escaras de decúbito, úlceras varicosas, tratamiento integral de quemaduras impetiginizadas o no, tratamiento de zonas dadoras de autoinjertos, heridas quirúrgicas, cirugía plástica y/o reparadora.

#### MODO DE EMPLEO

Salvo indicación médica, se emplea de la siguiente manera:

##### 1) HERIDAS IMPETIGINIZADAS O NO Y ZONAS DADORAS:

Aplicar 1 gasa de **PANCUTAN®** sobre la zona a tratar cubriendo con vendaje liviano y no compresivo, (de sostén).

Cambiar el vendaje exterior retirando la gasa de **PANCUTAN®** una vez que esta se desprenda espontáneamente.

##### 2) HERIDAS Y LESIONES INFECTADAS, ÚLCERAS VARICOSAS:

Aplicar una gasa de **PANCUTAN®** sobre la zona a tratar cubriendo con vendaje liviano y no compresivo (de sostén).

Renovar la gasa de **PANCUTAN®** cada 24 horas hasta la resolución de la lesión.

En caso de pacientes internados, no deambulantes, es conveniente evitar el vendaje externo para acelerar la curación de las lesiones.

##### 3) ESCARAS DE DECUBITO:

Aplicar 1 gasa de **PANCUTAN®** sobre la zona a tratar renovándola cada 24 horas. No utilizar vendaje externo.

#### Información general sobre **PANCUTAN®** gasas

Los medicamentos son prescritos para todas las condiciones clínicas descritas en este prospecto y explicada en esta Información para el paciente. No entregue ni recomiende **PANCUTAN® gasas** a otras personas, aún cuando sufran los mismos síntomas que usted tuvo o tiene. Este proceder puede dañar la salud del otro individuo.

Esta Información para el paciente resume la información más importante de **PANCUTAN® gasas**. Si necesita mayor información, consulte con su médico tratante.

**"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:**

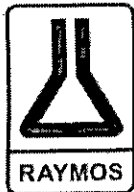
**<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 79

**RAYMOS S.A.C.I.**  
CARLOS B. GONZALEZ  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO

**RAYMOS S.A.C.I.**  
Christian von Alvensleben  
Apoderado

M



**RAYMOS S.A.C.I**

Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS

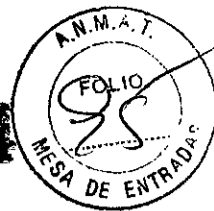
Planta: Cuba 2760 C1428AET

Buenos Aires, Argentina.

Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625

laboratorios@raymos.com

0524




**ORIGINAL**


Laboratorios **RAYMOS S.A.C.I.**

Cuba 2760 -C1428AET- Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico: Carlos A. González -Farmacéutico-

PA

  
RAYMOS S.A.C.I.  
CARLOS A. GONZALEZ  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO

  
RAYMOS S.A.C.I.  
Christian von Alvensleben  
Apoderado



**RAYMOS S.A.C.I.**

Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS

Planta: Cuba 2760 C1428AET

Buenos Aires, Argentina.

Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625

laboratorios@raymos.com

0524



**ORIGINAL**

PROYECTO DE PROSPECTO

**PANCUTAN®  
GENTAMICINA SULFATO  
ACEITE DE HALIBUT**

Polvo

Venta bajo receta

Industria Argentina

**FÓRMULA**

Cada 100 g de polvo contiene: Aceite de Halibut 1,0 g; Gentamicina sulfato 0,2 g.  
Excipientes: Almidón de maíz; Dióxido de silicio; Miristato de isopropilo; Talco.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA Y FARMACOLOGÍA**

Estimulante epidermotrófico  
Antibiótico  
Cicatrizante externo

**POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

Salvo indicación médica diferente se sugiere:  
Adultos: de 2 a 4 aplicaciones diarias.  
Niños: de 1 a 2 aplicaciones diarias.

**ACCIONES COLATERALES Y SECUNDARIAS**

Prácticamente exento de reacciones alérgicas dermocutáneas, al igual que en mucosas y faneras.

**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

Usar con precaución en procesos dermo-mucosos y faneras.  
No usar combinado con corticoides dérmicos.

**CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad comprobada a la Gentamicina, al Miristato de Isopropilo o a alguno de los restantes componentes del producto.

**PRESENTACIONES**

Envases por 30 y 60 gramos.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 79

Laboratorios **RAYMOS S.A.C.I.**

Cuba 2760 -C1428AET- Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Director Técnico: Carlos A. González -Farmacéutico-.

Fecha de la última revisión: ..../...../.....

M

RAYMOS S.A.C.I.  
CARLOS A. GONZALEZ  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO

RAYMOS S.A.C.I.  
Christian von Alvensleben  
Aptoderado



**RAYMOS S.A.C.I.**  
Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS  
Planta: Cuba 2760 C1428AET  
Buenos Aires, Argentina  
Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625  
laboratorios@raymos.com

0524



## ORIGINAL

# INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Por favor, lea esta información antes de comenzar el tratamiento con **PANCUTAN®** y cada vez que deba comprar otro envase del producto. Puede que se incluya nueva información de su utilidad. Esta información describe importante información de seguridad acerca de **PANCUTAN®**. Esta información no reemplaza la indicación de su médico acerca de su condición clínica ni de su tratamiento.

El médico tratante debe informar al paciente de la disponibilidad de esta información para el paciente y debe instruirlo de leerla antes de comenzar con el tratamiento, además de la indicación que debe utilizar el producto solo de la forma que él lo prescriba.

### ¿Qué es **PANCUTAN®** polvo?

Es un polvo de uso tópico externo, cuyos principios activos son Gentamicina (bactericida) y Aceite de Halibut (cicatrizante). Esta óptima conjunción de agentes terapéuticos y excipientes está indicado para el tratamiento de quemaduras, heridas y escoriaciones. Su alta concentración en vitaminas A y D estimula biológicamente la cicatrización. La Gentamicina sulfato, nueva molécula exclusiva de persistente acción local, SIN EFECTOS SISTÉMICOS permite mayor eficacia con menos aplicaciones.

### FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Salvo indicación médica diferente se sugiere:  
En Adultos: de 2 a 4 aplicaciones diarias.  
En Niños: de 1 a 2 aplicaciones diarias.

### ¿Qué precauciones debo tomar con el uso de **PANCUTAN®** polvo?

Si bien **PANCUTAN®** polvo está prácticamente exento de reacciones alérgicas dermocutáneas, al igual que en mucosas y faneras, se debe usar con precaución en procesos dermo-mucosos y faneras.  
No usar combinado con corticoides dérmicos.

### Información general sobre **PANCUTAN®** polvo

Los medicamentos son prescritos para todas las condiciones clínicas descriptas en este prospecto y explicada en esta Información para el paciente. No entregue ni recomiende **PANCUTAN®** polvo a otras personas, aún cuando sufran los mismos síntomas que usted tuvo o tiene. Este proceder puede dañar la salud del otro individuo.  
Esta Información para el paciente resume la información más importante de **PANCUTAN®** polvo. Si necesita mayor información, consulte con su médico tratante.

**"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"**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 79

Laboratorios **RAYMOS S.A.C.I.**  
Cuba 2760 -C1428AET- Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Director Técnico: Carlos A. González -Farmacéutico-

M

RAYMOS S.A.C.I.  
CARLOS A. GONZALEZ  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO

RAYMOS S.A.C.I.  
Christian von Alvensleben  
Apoderado