



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### **Disposición**

**Número:** DI-2018-202-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 10 de Enero de 2018

**Referencia:** 1-0047-0000-004744-14-6

---

Visto el Expediente N° 1-0047-0000-004744-14-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones PANALAB S.A. ARGENTINA solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma no existe un producto similar comercializado en la República Argentina, ni uno similar autorizado para su consumo público en por lo menos uno de los países que integran el Anexo I del Decreto 150/92.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 5° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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 el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos en la cual indica que por tratarse de una especialidad medicinal que contiene la asociación BETAMETASONA 0,6 mg - LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO 5 mg, la cual no se comercializa como tal en nuestro país o en países que componen el ANEXO I del Decreto 150/92, se ratifica el encuadre en el Artículo 5° del mencionado Decreto para el registro del producto referente.

Que los principios activos BETAMETASONA y LEVOCETIRIZINA, son utilizados por separado en el

mercado farmacéutico nacional e internacional desde hace varias décadas por lo cual su eficacia y seguridad está avalada.

Que cabe hacer mención que la betametasona es un glucocorticoide con propiedades inmunosupresoras y antiinflamatorias.

Que el uso conjunto se propone para aquellos pacientes con estados alérgicos severos que necesitan ambos principios activos, facilitando la posología y evitando errores de medicación. Existen en el mercado especialidades medicinales que contienen corticoesteroides y antihistamínicos anti H1 (betametasona y desloratadina) con igual indicación a la asociación propuesta. Los datos respecto de la farmacocinética expresan valores compartidos para desloratadina y levocetirizina.

Que según la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos se realizaron ensayos de toxicidad aguda de la asociación que avalan el perfil de seguridad y que no se registran interacciones farmacológicas entre ambos productos.

Que los antecedentes bibliográficos de BETAMETASONA y LEVOCETIRIZINA han dado origen a las consideraciones de seguridad que se encuentran en los textos de los prospectos aceptados.

Que en consecuencia esa Dirección considera que la documentación presentada se encuentra en concordancia con los requerimientos de la Disposición ANMAT N° 1128/95.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección General 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 N° 1490/92 y del 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 1°- Autorízase a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de la especialidad medicinal de nombre comercial SUPRALER CORT y nombre/s genérico/s LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO/BETAMETASONA, la que será elaborada en la República Argentina, según los datos identificatorios Característicos que figuran en de la presente Disposición.

ARTICULO 2° - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s que constan en IF-2017-23356311-APN-DERM#ANMAT, de prospecto/s que consta/n en IF-2017-23356426-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente que consta en IF-2017-23356737-APN-DERM#ANMAT

ARTICULO 3° - Extiendase el Certificado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales

(REM) con los datos identificatorios característicos autorizados en la presente Disposición.

ARTICULO 4° - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N° \_\_\_\_\_, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5°- 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 6° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con los documentos autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: SUPRALER CORT

Nombres genéricos: LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO - BETAMETASONA

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: GALICIA 2652 /66 CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: SUPRALER CORT.

Clasificación ATC: H02BX.

Indicación/es autorizada/s: Se encuentra indicado para los estados alérgicos severos que requieren el tratamiento con una asociación de antihistamínico y un corticoide sistémico. Dermatitis atópica, angioedema, urticaria, rinitis alérgica estacional y perenne, reacciones alérgicas alimenticias y medicamentosas, dermatitis por contacto alérgica y manifestaciones oculares de tipo alérgico, tales como conjuntivitis alérgica.

Concentración/es: 0,6 mg de BETAMETASONA, 5 mg de LEVOCETIRIZINA DICLOROHI DRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BETAMETASONA 0,6 mg, LEVOCETIRIZINA DICLOROHI DRATO 5 mg.

Excipientes: CELULOSA MICROCRISTALINA (PH 200) 92,4 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 1 mg, CROSCARMELOSA SODICA 1 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC.

Presentación: 10, 15, 20, 30 Comprimidos.

Contenido por unidad de venta: 10, 15, 20, 30 Comprimidos.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Nombre ó razón social del establecimiento elaborador: LABORATORIOS FRASCA S.R.L.

Domicilio del establecimiento elaborador: GALICIA 2652 /66 CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: FAMATINA 3415/7 CIUDAD AUTONÓMA DE BUENOS AIRES.

Expediente N° 1-0047-0000-004744-14-6

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto  
Date: 2018.01.10 19:42:35 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  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.01.10 19:42:43 -0300'



Proyecto de Rótulo

**SUPRALER CORT**  
**LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO 5 MG**  
**BETAMETASONA 0.6 MG**  
Comprimidos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Fórmula:

Cada comprimido contiene:

Levocetirizina Diclorhidrato .....	5,00 mg
Betametasona .....	0,60 mg
Celulosa microcristalina PH 200 .....	92,40 mg
Croscarmelosa sódica .....	1,00 mg
Estearato de magnesio .....	1,00 mg

Presentación:

Envase conteniendo 10 comprimidos. (\*)

Posología:

Ver prospecto adjunto

LOTE:

VENCIMIENTO:

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30°C  
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS  
NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°  
Panalab S.A. Argentina.  
Famatina 3415 CABA C1437IOK. Tel. 4117-7700.  
Directora Técnica: M. Gabriela Palma, Farmacéutica.  
Elaborado en Galicia 2652, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

(\*) Rótulo válido para envases conteniendo 15/20/30 comprimidos

*[Handwritten signature]*  
APROBADO  
D.L. 8.468.543

*[Handwritten signature]*  
Gabriela Palma  
Farmacéutica  
M.N. 14.287  
Directora Técnica  
Lab. Panalab S.A. Argentina

IF-2017-23356311-APN-DERM#ANMAT



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

**Hoja Adicional de Firmas  
Anexo**

**Número:** IF-2017-23356311-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 6 de Octubre de 2017

**Referencia:** 4744-14-6 ROTULO SUPRALER

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 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: 2017.10.06 13:26:44 -0300

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  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.10.06 13:26:44 -0300



Proyecto de Prospecto

**SUPRALER CORT**  
**LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO 5 MG**  
**BETAMETASONA 0.6 MG**  
Comprimidos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

**Fórmula:**

Cada comprimido contiene:  
Levocetirizina Diclorhidrato ..... 5,00 mg  
Betametasona ..... 0,60 mg  
Celulosa microcristalina PH 200 ..... 92,40 mg  
Croscarmelosa sódica ..... 1,00 mg  
Estearato de magnesio ..... 1,00 mg

**Acción terapéutica:**

Antialérgico, antihistamínico, antiinflamatorio.  
Código ATC: H02BX

**Indicaciones:**

SUPRALER CORT se encuentra indicado para los estados alérgicos severos que requieren el tratamiento con una asociación de antihistamínico y un corticoide sistémico:  
Dermatitis atópica, angioedema, urticaria, rinitis alérgica estacional y perenne, reacciones alérgicas alimenticias y medicamentosas, dermatitis por contacto alérgica y manifestaciones oculares de tipo alérgico, tales como conjuntivitis alérgica.

**Acción farmacológica:**

SUPRALER CORT combina el efecto de la actividad antihistamínica de la Levocetirizina con el efecto antiinflamatorio y antialérgico de la Betametasona.

La Levocetirizina es un derivado carboxilado de la Hidroxina, con acción antagonista de los receptores H1 potente y selectivo con propiedades antialérgicas adicionales: inhibe la fase inmediata de la reacción alérgica relacionada con la histamina y reduce, también, la migración de ciertas células inflamatorias y la liberación de ciertos mediadores asociados con la respuesta alérgica tardía; inhibe, así mismo, las reacciones inducidas por Histamina o polen en los test de irritación nasal.

Como los antihistamínicos de nueva generación (Loratadina, Terfenadina, Acrivastina), la Levocetirizina se caracteriza por su selectividad de acción y su ausencia de efectos neurodepresores (sedación, somnolencia), ya que no atraviesa la barrera hematoencefálica como la Difenhidramina.

Los glucocorticoides, como la Betametasona, producen profundos y variados efectos a diversos estímulos. La Betametasona presenta elevada actividad glucocorticoide y leve actividad mineralocorticoide.

**Farmacocinética:**

Por vía oral, la Levocetirizina se absorbe rápidamente y de manera casi total. En ayunas, las concentraciones plasmáticas máximas se obtienen generalmente en la primera hora. El grado de absorción no se reduce por la ingestión de alimentos; sin embargo, se reduce la velocidad de absorción y los picos plasmáticos se presentan unas tres horas después de la administración. La Levocetirizina no sufre metabolización de primer paso hepático apreciable. Después de la administración oral repetida, la excreción urinaria diaria de Levocetirizina inalterada es aproximadamente de un 65% de la dosis administrada. La absorción y eliminación de Levocetirizina son independientes de la dosis. La variación inter e intra sujetos es baja. La vida media plasmática es de unas 9 horas, y este valor está incrementado en los pacientes con función renal reducida. La Levocetirizina se une fuertemente a las proteínas plasmáticas (95%).

*Handwritten signature and stamp of the manufacturer.*

IF-2017-113-ANMAT-2017-000000000000-**DERM#ANMAT**

**Gabriela Palma**  
Farmacóloga  
M.N. 124.287  
Directora Técnica  
Lab. Pánalab S.A. Argentina



La betametasona se absorbe bien al administrarla por vía oral. Es detectable en sangre a los 20 minutos y alcanza la concentración máxima a las 2 horas de la administración oral, disminuyendo gradualmente durante 24 horas. No se ha demostrado una relación entre los niveles de corticoides en sangre (totales o no ligados), y los efectos terapéuticos; los efectos farmacodinámicos persisten más allá del período en el que resultan mensurables en plasma. La vida media plasmática de la Betametasona es  $\geq 300$  minutos y la vida media biológica es de 36 a 54 horas. Los glucocorticoides naturales y sintéticos, incluida la betametasona, se metabolizan en el hígado.

#### Posología y forma de administración:

*Adultos y niños mayores de 12 años:* 1 comprimido una vez al día

*Ancianos:* al presente no existen datos que sugieran la necesidad de reducir la dosis en ancianos.

*Pacientes con insuficiencia renal o hepática:* la dosis debe reducirse la mitad, hasta establecer el grado de respuesta terapéutica adecuada (supresión de los síntomas alérgicos), se recomienda la suspensión gradual del tratamiento, debiendo considerarse la administración de un antihistamínico como droga única, en caso de necesidad.

La dosis puede ser modificada por el médico de acuerdo a la necesidad de cada paciente. El tratamiento debe mantenerse hasta que se observe una respuesta adecuada. Cuando se obtiene una respuesta terapéutica adecuada (supresión de los síntomas alérgicos), se recomienda la suspensión gradual del tratamiento, pudiendo considerarse la administración de un antihistamínico como droga única, si fuera necesario.

No superar los 30 días corridos de tratamiento.

Es necesario vigilar constantemente la evolución de la enfermedad para poder ajustar la posología en caso de cambios en el estado clínico (remisión, exacerbación), para permitir una adaptación de la dosis a la respuesta individual del paciente a la medicación. En caso de remisión espontánea de los síntomas alérgicos, se recomienda una discontinuación gradual del tratamiento. El tratamiento también deberá discontinuarse en forma gradual si en el transcurso de una afección crónica se produce un período de remisión espontánea. Si el medicamento debe ser discontinuado después de un tratamiento prolongado, la dosis deberá reducirse gradualmente.

#### Contraindicaciones:

SUPRALER CORT está contraindicada en personas con:

- Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes y a otros corticoides.
- Infecciones micóticas sistémicas
- Tuberculosis activa.
- Mujeres en período de lactancia.
- Niños menores de 12 años.

#### Precauciones y advertencias:

*Levocetirizina:* Evitar el consumo de alcohol. Vigilar a los pacientes que reciben medicación neuroléptica o sedante. Alertar que si se manejan vehículos o se operan maquinarias no hay que sobrepasar las dosis recomendadas. En pruebas objetivas de la función psicomotora la incidencia de sedación con Levocetirizina fue similar a la del placebo.

*Betametasona:* Pueden requerirse ajustes de las dosis en función de la remisión o exacerbación de la enfermedad, de la respuesta individual del paciente al tratamiento y de la exposición del mismo a situaciones de estrés emocional o físico, tales como infección severa, cirugía o traumatismos.

Después de la suspensión de un tratamiento prolongado o con dosis altas de corticoides, puede ser necesario controlar al paciente durante un lapso de hasta un año.

Los corticoides pueden enmascarar algunos signos de infección, y durante su uso pueden desarrollarse nuevas infecciones. Su empleo puede provocar disminución de la resistencia y dificultad para localizar la infección.

Gabriela Palma  
Farmacéutica

M.N. 14.287

IF-2017-03620-2017-001-ANMAT

Lab. Farmacéutica Argentina





El uso prolongado de corticoides puede producir cataratas subcapsulares posteriores (especialmente en niños), glaucoma con posible daño del nervio óptico y un incremento de las infecciones oculares secundarias ocasionadas por virus u hongos.

Las dosis normales y altas de corticoides pueden ocasionar aumento de la presión arterial, retención hidrosalina e incremento de la excreción de potasio. Estos efectos son menos probables con los derivados sintéticos, excepto cuando se utilizan en dosis elevadas. Puede resultar recomendable la restricción de sal y el suplemento de potasio.

Todos los corticoides aumentan la excreción de calcio.

Durante el tratamiento con corticoides los pacientes no deben vacunarse contra la viruela. Tampoco deben efectuarse otros procedimientos de inmunización mientras se estén recibiendo corticoides, especialmente en dosis elevadas, debido al peligro potencial de complicaciones neurológicas y a la posible inhibición de la producción de anticuerpos.

Sin embargo, se pueden efectuar inmunizaciones en pacientes que reciben corticoides como tratamiento de reemplazo, como por ejemplo, en la enfermedad de Addison.

Se debe advertir a los pacientes que reciben dosis inmunosupresoras de corticoides, que eviten la exposición al sarampión o a la varicela y, en caso de que ello ocurra, que consulten al médico. Esto es particularmente importante en los niños.

Debe utilizarse la menor dosis posible de corticoides para controlar la afección que se está tratando. Cuando sea posible una disminución de la dosis, la misma deberá ser gradual.

La interrupción rápida de la administración de un corticoide puede producir insuficiencia corticosuprarrenal secundaria, la cual puede evitarse con la reducción gradual de la dosis. Esta insuficiencia relativa puede persistir durante varios meses después de interrumpido el tratamiento. Si durante este período se produce una situación de estrés, deberá restablecerse el tratamiento con corticoides. Si el paciente ya está recibiendo corticoides, puede ser necesario aumentar la dosis de los mismos. Como la secreción mineralocorticoide puede estar afectada, se recomienda la administración concomitante de sodio y/o un agente mineralocorticoide.

El efecto de los corticoides aumenta en los pacientes con hipotiroidismo o con cirrosis.

Los corticoides deben utilizarse con precaución en los pacientes con herpes simple ocular debido a la posibilidad de lesiones en la córnea.

Durante la corticoterapia pueden desarrollarse trastornos psíquicos. Los corticoides pueden agravar la inestabilidad emocional o las tendencias psicóticas existentes.

Se recomienda precaución al administrar corticoides en los siguientes casos: Colitis ulcerosa inespecífica, si hay probabilidad de perforación, absceso, u otra infección piógena; diverticulitis; anastomosis intestinal reciente; úlcera péptica activa o latente; insuficiencia renal; hipertensión arterial; osteoporosis y miastenia gravis.

Como las complicaciones de los corticoides dependen de la magnitud de la dosis y de la duración del tratamiento, para cada paciente deberá tomarse una decisión basada en los riesgos y beneficios de la administración del fármaco.

Debe controlarse cuidadosamente el crecimiento y desarrollo de los lactantes y niños que reciben tratamiento prolongado con corticoides, dado que pueden alterar las tasas de crecimiento e inhibir la producción de corticoides endógenos.

En algunos pacientes, los corticoides pueden alterar la movilidad y la cantidad de espermatozoides.

#### **Embarazo:**

No se recomienda el uso de SUPRALER CORT durante el embarazo.

#### **Lactancia:**

La Levocetirizina y los corticoides se excretan en la leche materna, por lo cual no se recomienda el uso de SUPRALER CORT durante el período de lactancia.

#### **Uso pediátrico:**

SUPRALER CORT no debe ser administrado a niños menores de 12 años.

*[Handwritten signature]*  
D.N.I. 8.350.543

Gabriela Palma  
Farmacéutica  
M.N. 14.287  
Directora Técnica  
DERM#ANMAT



#### **Interacciones medicamentosas:**

**Levocetirizina:** No se han descrito hasta el momento interacciones clínicas significativas con Levocetirizina; pero se recomienda prudencia al utilizar sedantes en forma concomitante.

**Betametasona:** El uso concurrente de Fenobarbital, Fenitoína, Rifampicina o Efedrina puede incrementar el metabolismo de los corticoides, disminuyendo su acción terapéutica.

Los pacientes tratados concomitantemente con corticoides y estrógenos deben ser observados para detectar un posible incremento de los efectos del corticoide.

La administración simultánea de corticoides con diuréticos que produzcan depleción de potasio, puede acentuar la hipokalemia. El uso concomitante de corticoides con glucósidos cardíacos puede aumentar la posibilidad de arritmias o la toxicidad de la digital asociada con hipokalemia. Los corticoides pueden incrementar la depleción de potasio causada por la anfotericina B. En todos los pacientes que reciban cualquiera de estas combinaciones terapéuticas, deberán vigilarse cuidadosamente las concentraciones séricas de electrolitos, particularmente los niveles de potasio.

El uso concomitante de corticoides con anticoagulantes de tipo cumarínico puede aumentar o disminuir los efectos anticoagulantes, requiriendo posiblemente un ajuste de la dosis.

Los efectos combinados de los antiinflamatorios no esteroides o el alcohol con los glucocorticoides pueden dar lugar a un aumento de la incidencia o de la gravedad de las úlceras gastrointestinales.

Los corticoides pueden reducir las concentraciones sanguíneas de salicilato. En los casos de hipoprotrombinemia, la combinación de ácido acetilsalicílico con corticoides debe utilizarse con precaución.

Cuando se administren corticoides a pacientes diabéticos, puede requerirse un ajuste de la posología de la droga antidiabética.

El tratamiento concomitante con glucocorticoides puede inhibir la respuesta a la somatotrofina.

#### **Interacciones con Pruebas de laboratorio:**

Los antihistamínicos inhiben las pruebas cutáneas de alergia, por lo que se deben suprimir durante un periodo de tiempo adecuado antes de realizadas.

#### **Reacciones adversas:**

El uso de Levocetirizina ocasionalmente puede presentarse en forma leve y transitoria las siguientes reacciones adversas: cefalea, mareos, somnolencia, agitación, sequedad bucal, malestar gástrico e hipersensibilidad.

Las reacciones adversas a la Betametasona son similares a las comunicadas con otros corticoides y se relacionan con la posología 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 hipokalémica, retención de líquido.

**Cardiovasculares:** Insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes susceptibles, hipertensión arterial.

**Osteomusculares:** Debilidad muscular, miopatía corticoide, pérdida de masa muscular, agravamiento de la miastenia gravis, osteoporosis, fracturas por compresión vertebral, necrosis aséptica de la cabeza femoral o humeral, fracturas patológicas de los huesos largos; ruptura de tendones.

**Gastrointestinales:** Úlcera péptica, hemorragia digestiva, pancreatitis, distensión abdominal, esofagitis péptica.

**Dermatológicas:** Alteración en la cicatrización de heridas, atrofia cutánea, adelgazamiento y fragilidad de la piel, petequias y equimosis, eritema facial, aumento de la sudoración, supresión de reacciones en las pruebas cutáneas, dermatitis alérgica, urticaria, edema angioneurótico.

**Neurológicas:** Convulsiones, aumento de la presión intracraneal con papiledema (pseudotumor cerebral) comúnmente después del tratamiento, vértigo, cefalea.

**Endocrinas:** Irregularidades menstruales; desarrollo de un estado cushingoide, disminución del crecimiento intrauterino fetal e infantil, falta de respuesta corticosuprarrenal y pituitaria.

ANMAT  
M. N. 14.287

Gabriela Palma  
IF-2017-2856420-ANMAT-  
M.N. 14.287  
Directora Técnica  
Lab. Panjab S.A. Argentina



secundaria, particularmente en situaciones de estrés, tales como traumatismos, cirugía o enfermedad, disminución de la tolerancia a los carbohidratos, manifestaciones de diabetes mellitus latente, aumento de los requerimientos de insulina o hipoglucemiantes orales en los diabéticos.

Oftálmicas: Cataratas subcapsulares posteriores, aumento de la presión intraocular, glaucoma, exoftalmos.

Metabólicas: Balance de nitrógeno negativo debido al catabolismo proteico.

Psiquiátricas: Euforia, oscilaciones del humor, depresión, manifestaciones psicóticas, cambios en la personalidad, hiperirritabilidad, insomnio.

Otras: Reacciones anafilactoides o de hipersensibilidad y reacciones hipotensivas o similares al shock.

**Sobredosificación:**

No es de esperar que la sobredosis aguda de corticoides, incluyendo la betametasona, de lugar a una situación potencialmente fatal. Tampoco es probable que unos pocos días de administración excesiva de corticoides produzcan efectos nocivos en ausencia de factores predisponentes (diabetes mellitus, glaucoma o úlcera péptica activa) cuando no se reciben medicamentos tales como digital, anticoagulantes cumarínicos o diuréticos depletores de potasio.

Tratamiento: luego de una adecuada evaluación del paciente se procederá a favorecer la eliminación de las drogas no absorbidas (inducción del vómito, adsorción con carbón activado, lavado gástrico o administración de laxantes salinos).

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

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

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

**Presentaciones:**

Envases conteniendo 10/15/20/30 comprimidos.

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30°C  
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Panalab S.A. Argentina.

Famatina 3415 CABA C1437IOK. Tel. 4117-7700.

Directora Técnica: M. Gabriela Palma, Farmacéutica.

Elaborado en Galicia 2652, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Última revisión: ...../...../.....

Gabriela Palma  
Farmacéutica  
IF-2017 MAN 14257  
Directora Técnica  
Lab. Panalab S.A. Argentina



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-23356426-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 6 de Octubre de 2017

**Referencia:** 4744-14-6 PROSPECTO SUPRALER

---

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: 2017.10.06 13:27:23 -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  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.10.06 13:27:23 -03'00'



Proyecto de prospecto – Información para el paciente

**SUPRALER CORT**  
**LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO 5 MG**  
**BETAMETASONA 0.6 MG**  
Comprimidos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lea la Información para el Paciente que acompaña el producto SUPRALER CORT Comprimidos antes de comenzar a utilizarlo y cada vez que necesite un nuevo envase. Puede haber nueva información. El folleto no reemplaza la consulta médica sobre su condición médica o sobre su tratamiento.

**Antes de usar este medicamento lea detenidamente todo este prospecto**

- Conserve este prospecto, ya que tal vez necesite volver a consultarlo.
- Si tiene alguna duda adicional, consulte con su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted. No se lo de a otros. Puede dañarlos, aún si sus síntomas son iguales a los suyos.
- Si alguno de los efectos secundarios empeora, o si apareciera cualquier efecto secundario no listado en este prospecto, por favor informe a su médico o farmacéutico.

**En este prospecto:**

1. Qué es SUPRALER CORT Comprimidos y para qué se usa
2. Antes de usar SUPRALER CORT Comprimidos
3. Cómo usar SUPRALER CORT Comprimidos
4. Posibles efectos secundarios
5. Cómo conservar SUPRALER CORT Comprimidos
6. Más información

**¿Qué es SUPRALER CORT y para qué se usa?**

SUPRALER CORT es un medicamento que se expende por prescripción médica para tratar los estados alérgicos severos que requieren el tratamiento con una asociación de antihistamínico y un corticoide sistémico como es el caso de, dermatitis atópica, angioedema, urticaria, rinitis alérgica estacional y perenne, reacciones alérgicas alimenticias y medicamentosas, dermatitis por contacto alérgica y manifestaciones oculares de tipo alérgico, tales como conjuntivitis alérgica.

SUPRALER CORT Comprimidos contiene Levocetirizina y Betametasona.

La Levocetirizina es un derivado carboxilado de la Hidroxina, con acción antagonista de los receptores H<sub>1</sub> potente y selectivo con propiedades antialérgicas adicionales.

Los glucocorticoides, como la Betametasona, producen profundos y variados efectos a diversos estímulos. La Betametasona presenta elevada actividad glucocorticoide y leve actividad mineralocorticoide.

SUPRALER CORT combina el efecto de la actividad antihistamínica de la Levocetirizina con el efecto antiinflamatorio y antialérgico de la Betametasona.

**¿Quién no debe utilizar SUPRALER CORT?**

No use SUPRALER CORT Comprimidos si Ud. tiene:

- Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes y a otros corticoides.
- Infecciones micóticas sistémicas
- Tuberculosis activa.
- Mujeres en período de lactancia.
- Niños menores de 12 años.

*[Handwritten signature and stamp]*  
M. N. 14.287  
D. N. I. 8.250.543

*[Handwritten signature]*  
Gabriela Palma  
Farmacéutica  
M.N. 14.287  
Directora Técnica  
Lab. Panalab S.A. Argentina

IF-2017-23356737-APN-DERM#ANMAT



### ¿Qué debo decirle a mi médico antes de utilizar SUPRALER CORT?

Antes de utilizar SUPRALER CORT Comprimidos coméntele a su médico sobre todos sus antecedentes médicos, incluido si Ud.:

- *tiene alergias.*
- *tiene alguna otra condición médica*
- *está embarazada o planea quedar embarazada.* Este medicamento no está recomendado durante el embarazo.
- *si está amamantando o planea amamantar.* La Levocetirizina y los corticoides se excretan en la leche materna, por lo cual no se recomienda el uso de SUPRALER CORT durante el período de lactancia.

Infórmele a su médico sobre todas las medicinas que toma.

- Durante el tratamiento con corticoides los pacientes no deben vacunarse contra la viruela.
- No deben efectuarse otros procedimientos de inmunización mientras se estén recibiendo corticoides, especialmente en dosis elevadas, debido al peligro potencial de complicaciones neurológicas y a la posible inhibición de la producción de anticuerpos.
- Los corticoides deben utilizarse con precaución en los pacientes con herpes simple ocular debido a la posibilidad de lesiones en la córnea.
- Se recomienda prudencia al utilizar sedantes en forma concomitante con Levocetirizina.
- El uso concurrente de Fenobarbital, Fenitoína, Rifampicina o Efedrina puede incrementar el metabolismo de los corticoides, disminuyendo su acción terapéutica.
- Los pacientes tratados concomitantemente con corticoides y estrógenos deben ser observados para detectar un posible incremento de los efectos del corticoide.
- La administración simultánea de corticoides con diuréticos que produzcan depleción de potasio, puede acentuar la hipokalemia
- El uso concomitante de corticoides con glucósidos cardíacos puede aumentar la posibilidad de arritmias o la toxicidad de la digital asociada con hipokalemia.
- Los corticoides pueden incrementar la depleción de potasio causada por la anfotericina B.

En todos los pacientes que reciban cualquiera de estas combinaciones terapéuticas, deberán vigilarse cuidadosamente las concentraciones séricas de electrolitos, particularmente los niveles de potasio.

- El uso concomitante de corticoides con anticoagulantes de tipo cumarínico puede aumentar o disminuir los efectos anticoagulantes, requiriendo posiblemente un ajuste de la dosis.
- Los efectos combinados de los antiinflamatorios no esteroides o el alcohol con los glucocorticoides pueden dar lugar a un aumento de la incidencia o de la gravedad de las úlceras gastrointestinales.
- Los corticoides pueden reducir las concentraciones sanguíneas de salicilato. En los casos de hipoprotrombinemia, la combinación de ácido acetilsalicílico con corticoides debe utilizarse con precaución.
- Cuando se administren corticoides a pacientes diabéticos, puede requerirse un ajuste de la posología de la droga antidiabética.
- El tratamiento concomitante con glucocorticoides puede inhibir la respuesta a la somatotrofina.

### Precauciones y advertencias:

Durante el tratamiento con Levocetirizina se debe evitar el consumo de alcohol.

Los corticoides pueden enmascarar algunos signos de infección, y durante su uso pueden desarrollarse nuevas infecciones. Su empleo puede provocar disminución de la resistencia y dificultad para localizar la infección.

El uso prolongado de corticoides puede producir cataratas subcapsulares posteriores (especialmente en niños), glaucoma con posible daño del nervio óptico y un incremento de las infecciones oculares secundarias ocasionadas por virus y hongos.

*[Handwritten signature]*  
GABRIELA PALMA  
U.N.I. 8.250.543

Gabriela Palma  
Farmacéutica  
M.N. 14.267  
Directora Técnica  
Fundación ANMAT  
IF-2017-23-06757-ADD-ANMAT-  
DERM#ANMAT



Las dosis normales y altas de corticoides pueden ocasionar aumento de la presión arterial, retención hidrosalina e incremento de la excreción de potasio.

Se debe advertir a los pacientes que reciben dosis inmunosupresoras de corticoides, que eviten la exposición al sarampión o a la varicela y, en caso de que ello ocurra, que consulten al médico. Esto es particularmente importante en los niños.

El efecto de los corticoides aumenta en los pacientes con hipotiroidismo o con cirrosis.

Durante la corticoterapia pueden desarrollarse trastornos psíquicos. Los corticoides pueden agravar la inestabilidad emocional o las tendencias psicóticas existentes.

Se recomienda precaución al administrar corticoides en los siguientes casos: Colitis ulcerosa inespecífica, si hay probabilidad de perforación, absceso, u otra infección piógena; diverticulitis; anastomosis intestinal reciente; úlcera péptica activa o latente; insuficiencia renal; hipertensión arterial; osteoporosis y miastenia gravis.

Debe controlarse cuidadosamente el crecimiento y desarrollo de los lactantes y niños que reciben tratamiento prolongado con corticoides, dado que pueden alterar las tasas de crecimiento e inhibir la producción de corticoides endógenos.

En algunos pacientes, los corticoides pueden alterar la movilidad y la cantidad de espermatozoides.

#### ¿Cómo debo utilizar SUPRALER CORT?

- Utilice SUPRALER CORT Comprimidos exactamente como se lo prescribieron.

*Adultos y niños mayores de 12 años:* 1 comprimido una vez al día

*Ancianos:* al presente no existen datos que sugieran la necesidad de reducir la dosis en ancianos.

*Pacientes con insuficiencia renal o hepática:* la dosis debe reducirse la mitad, hasta establecer el grado de respuesta terapéutica adecuada (supresión de los síntomas alérgicos), se recomienda la suspensión gradual del tratamiento, debiendo considerarse la administración de un antihistamínico como droga única, en caso de necesidad.

La dosis puede ser modificada por el médico de acuerdo a la necesidad de cada paciente. El tratamiento debe mantenerse hasta que se observe una respuesta adecuada. Cuando se obtiene una respuesta terapéutica adecuada (supresión de los síntomas alérgicos), se recomienda la suspensión gradual del tratamiento, pudiendo considerarse la administración de un antihistamínico como droga única, si fuera necesario.

No superar los 30 días corridos de tratamiento.

Es necesario vigilar constantemente la evolución de la enfermedad para poder ajustar la posología en caso de cambios en el estado clínico (remisión, exacerbación), para permitir una adaptación de la dosis a la respuesta individual del paciente a la medicación. En caso de remisión espontánea de los síntomas alérgicos, se recomienda una discontinuación gradual del tratamiento. El tratamiento también deberá discontinuarse en forma gradual si en el transcurso de una afección crónica se produce un período de remisión espontánea. Si el medicamento debe ser discontinuado después de un tratamiento prolongado, la dosis deberá reducirse gradualmente.

#### Si olvida administrar una dosis de SUPRALER CORT:

No se administre una dosis doble de comprimidos para compensar las dosis olvidadas. Nunca se administre dos dosis en el mismo día.

Si olvida administrarse una dosis de SUPRALER CORT Comprimidos hágalo cuando lo recuerde, a menos que se dé cuenta el mismo día que le toca la siguiente dosis. En este caso, no se la administre y simplemente tomar la dosis de ese día de la forma habitual.

#### ¿Cuáles son los posibles efectos adversos con SUPRALER CORT?

El uso de Levocetirizina ocasionalmente puede presentarse en forma leve y transitoria las siguientes reacciones adversas:

- Cefalea
- Mareos

*[Handwritten signature and stamp]*  
M. V. G. R. A. N. J. U.  
C. N. I. 8.250.543

Gabriela Palma  
Farmacéutica

IF-2017-23064887-APN-ERM#ANMAT  
Lab. Panalab S.A. Argentina



- *Somnolencia*
- *Agitación*
- *Sequedad bucal*
- *Malestar gástrico*
- *Hipersensibilidad*

Las reacciones adversas a la Betametasona son similares a las comunicadas con otros corticoides y se relacionan con la posología 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 hipokalémica, retención de líquido.
- *Cardiovasculares:* Insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes susceptibles, hipertensión arterial.
- *Osteomusculares:* Debilidad muscular, miopatía corticoide, pérdida de masa muscular, agravamiento de la miastenia gravis, osteoporosis, fracturas por compresión vertebral, necrosis aséptica de la cabeza femoral o humeral, fracturas patológicas de los huesos largos; ruptura de tendones.
- *Gastrointestinales:* Úlcera péptica, hemorragia digestiva, pancreatitis, distensión abdominal, esofagitis péptica.
- *Dermatológicas:* Alteración en la cicatrización de heridas, atrofia cutánea, adelgazamiento y fragilidad de la piel, petequias y equimosis, eritema facial, aumento de la sudoración, supresión de reacciones en las pruebas cutáneas, dermatitis alérgica, urticaria, edema angioneurótico.
- *Neurológicas:* Convulsiones, aumento de la presión intracraneal con papiledema (pseudotumor cerebral) comúnmente después del tratamiento, vértigo, cefalea.
- *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 carbohidratos, manifestaciones de diabetes mellitus latente, aumento de los requerimientos de insulina o hipoglucemiantes orales en los diabéticos.
- *Oftálmicas:* Cataratas subcapsulares posteriores, aumento de la presión intraocular, glaucoma, exoftalmos.
- *Metabólicas:* Balance de nitrógeno negativo debido al catabolismo proteico.
- *Psiquiátricas:* Euforia, oscilaciones del humor, depresión, manifestaciones psicóticas, cambios en la personalidad, hiperirritabilidad, insomnio.
- *Otras:* Reacciones anafilactoides o de hipersensibilidad y reacciones hipotensivas o similares al shock.

"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"

#### ¿Cómo debo conservar SUPRALER CORT?

Conserve SUPRALER CORT Comprimidos a temperatura ambiente o por debajo de los 30°C. No exponer al calor.

Deseche de manera segura SUPRALER CORT Comprimidos una vez que el producto haya expirado.

**Mantenga SUPRALER CORT Comprimidos y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

BRUNO  
L. 8.20.543

Gabriela Palma  
Farmacéutica  
IF-2017-03504777-APN-DERM#ANMAT  
Directora Técnica  
Lab. Panalab S.A. Argentina





**Más información sobre SUPRALER CORT Comprimidos**

A veces los medicamentos se prescriben para condiciones que no se mencionan en los prospectos con Información para el Paciente. No utilice SUPRALER CORT Comprimidos para una condición para la cual no se lo haya prescrito.

Este prospecto sintetiza la información más importante sobre SUPRALER CORT Comprimidos. Si Ud. desea obtener más información hable con su médico. Ud. también le puede preguntar a su médico o farmacéutico por información sobre SUPRALER CORT Comprimidos que está destinada a los profesionales.

**¿Cuáles son los ingredientes que componen SUPRALER CORT?**

*Principios activos:* Levocetirizina diclorhidrato 5 mg y Betametasona 0.6 mg

*Excipientes:* Celulosa microcristalina PH 200, croscarmelosa sódica y estearato de magnesio.

**Presentaciones:**

Envases conteniendo 10/15/20/30 comprimidos.

**MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD  
CERTIFICADO N°**

Laboratorio Panalab S.A. Argentina.

Famatina 3415. Capital Federal C14371OK. Tel. 4911-7836.

Directora Técnica: María Gabriela Palma - Farmacéutica.

Elaborado en Galicia 2652, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

APROBADO  
L. PALMA

Gabriela Palma  
Farmacéutica  
M.N. 14.287  
Directora Técnica  
Lab. Panalab S.A. Argentina

IF-2017-23356737-APN-DERM#ANMAT



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-23356737-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 6 de Octubre de 2017

**Referencia:** 4744-14-6 INFORMACION PACIENTE SUPRALER

---

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: 2017.10.06 13:29:06 -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  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.10.06 13:29:06 -03'00'

**CERTIFICADO DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

**CERTIFICADO**

**58597**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica, de acuerdo a lo solicitado por la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, que se autoriza la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes Datos Identificatorios Característicos:

Nombre comercial: SUPRALER CORT

Nombres genéricos: LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO -  
BETAMETASONA

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: GALICIA 2652 /66 CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: SUPRALER CORT.

Clasificación ATC: H02BX.

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Indicación/es autorizada/s:** Se encuentra indicado para los estados alérgicos severos que requieren el tratamiento con una asociación de antihistamínico y un corticoide sistémico. Dermatitis atópica, angioedema, urticaria, rinitis alérgica estacional y perenne, reacciones alérgicas alimenticias y medicamentosas, dermatitis por contacto alérgica y manifestaciones oculares de tipo alérgico, tales como conjuntivitis alérgica.

**Concentración/es:** 0,6 mg de BETAMETASONA, 5 mg de LEVOCETIRIZINA DICLOROHIDRATO.

**Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:**

**Genérico/s:** BETAMETASONA 0,6 mg, LEVOCETIRIZINA DICLOROHIDRATO 5 mg.

**Excipientes:** CELULOSA MICROCRISTALINA (PH 200) 92,4 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 1 mg, CROSCARMELOSA SODICA 1 mg.

**Origen del producto:** Sintético o Semisintético

**Vía/s de administración:** ORAL.

**Envase/s Primario/s:** BLISTER DE AL/PVC.

**Presentación:** 10, 15, 20, 30 Comprimidos.

**Contenido por unidad de venta:** 10, 15, 20, 30 Comprimidos.

**Período de vida Útil:** 24 meses

**Forma de conservación:** TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

**Condición de expendio:** BAJO RECETA.



Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Nombre ó razón social del establecimiento elaborador: LABORATORIOS  
FRASCA S.R.L.

Domicilio del establecimiento elaborador: GALICIA 2652 /66 CIUDAD  
AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: FAMATINA 3415/7  
CIUDAD AUTONÓMA DE BUENOS AIRES.


El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la  
fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N°: 1-0047-0000-004744-14-6

mb

**202**

10 ENE 2018

  
**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.