



## República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

### Disposición

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-111341628- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2019-111341628- -APN-DGA#ANMAT de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LAFEDAR S.A. solicita autorización para el cambio de fórmula, nuevo proyecto de rótulo, prospecto para el producto denominado TRATOMAX / METRONIDAZOL – NISTATINA – DEXAMETASONA – LIDOCAINA BASE – SULFATO DE NEOMICINA, forma farmacéutica: ÓVULOS / METRONIDAZOL 500 mg – NISTATINA 100.000 U.I. – DEXAMETASONA 0,2 mg – LIDOCAINA BASE 10 mg SULFATO DE NEOMICINA 5 mg, inscripta bajo el Certificado N° 44.088.

Que lo solicitado se encuadra en los términos legales de la Ley N° 16.463, Decreto Reglamentario N° 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros.: 1.890/92 y 177/93.

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

Que existe en plaza productos con similar formulación y condición de expendio a la peticionada.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL

## DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. el cambio de fórmula que en lo sucesivo serán: METRONIDAZOL 500 mg – NISTATINA 100.000 U.I. – DEXAMETASONA 0,2 mg – LIDOCAINA BASE 10 mg, NEOMICINA (como sulfato) 5 mg; excipientes: WITEPSOL E85 19,33 mg, WITEPSOL S55 c.s.p. 2,1 g.

ARTICULO 2º. – Autorízase el nuevo proyecto de rótulo obrante en el documento IF-2020-87017625-APN-DERM#ANMAT y el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-87017697-APN-DERM#ANMAT.

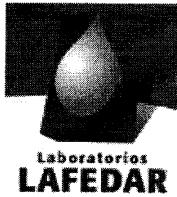
ARTICULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.088 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con el rótulo y el prospecto. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-111341628- -APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.01.19 17:12:26 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.01.19 17:12:29 -03:00



**9. Proyecto de Rótulos**

**METRONIDAZOL – NISTATINA – NEOMICINA – LIDOCAINA - DEXAMETASONA**

Óvulos  
Venta Bajo Receta  
Industria Argentina

Presentación: envase conteniendo 2 óvulos.

-Formula cuali - cuantitativa:

*Cada óvulo contiene:*

Metronidazol	500,0 mg
Nistatina	100.000 UI
Dexametasona	0,2 mg
Lidocaina base	10,0 mg
Neomicina (como Sulfato)	5,0 mg
Witepsol E85	19,33 mg
Witepsol S55 c.s.p.	2,1 g

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.


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


**Director técnico:** Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

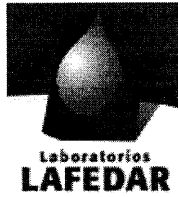
**Lote N°:** .....

**Fecha de vencimiento:** .....

Conservar a temperatura inferior a 30 °C, proteger del calor, la humedad y la luz solar

  
**GUSTAVO O. SEIN**  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TECNICO  
LAFEDAR S.A.

  
**LAFEDAR S.A.**  
IF-2019-112415541-APN-DGA#ANMAT  
**RICARDO C. GUIMAREY**  
Presidente



LAFEDAR S.A.  
Valentín Torrá 4880  
(3100) Paraná  
Entre Ríos

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA  
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Nota: este proyecto de rótulo se utiliza para envases conteniendo 6, 10, 12, 18, 20,  
30, 250 y 500 óvulos siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario  
Exclusivo

**GUSTAVO O. SEIN**  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

IF-2019-112415548-APN-DGA#ANMAT  
**LAFEDAR S.A.**  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-111341628- -APN-DGA#ANMAT rotulo prod. TRATOMAX.pdf

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2020.12.14 18:27:52 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.12.14 18:27:52 -03:00



8. Proyecto de Prospectos

**TRATOMAX**

**METRONIDAZOL – NISTATINA – NEOMICINA – LIDOCAINA – DEXAMETASONA**

Ovulos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

**FÓRMULA:**

-Forma Farmacéutica: Ovulos

-Formula cuali - cuantitativa:

*Cada óvulo contiene:*

Metronidazol	500,0 mg
Nistatina	100.000 UI
Dexametasona	0,2 mg
Lidocaina base	10,0 mg
Neomicina (como Sulfato)	5,0 mg
Witepson E85	19,33 mg
Witepson E55 c.s.p.	2,1 g

**ACCION TERAPÉUTICA**

Antimicótico; antitricomoniásico; antibacteriano y antiinflamatorio de acción local.

**INDICACIONES**

Tratamiento local de la vulvitis, vaginitis y cervicovaginitis, en aquellos casos en los cuales no existe un diagnóstico etiológico de certeza.

Gustavo O. Sein  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
Director Técnico  
LAFEDAR S.A.

Ricardo C. Guimarey  
Presidente  
LAFEDAR S.A.  
IF-2019-112415548-APN-DGA#ANMAT



## PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### Espectro de acción microbiológica

Metronidazol: Trichomona vaginales. Bacilos anaerobis gram-negativos incluyendo: Bacteroides fragilis, especies de Fusobacterium. Bacilos anaerobios gram-positivos: especie Clostridium y Eubacterium. Cocos anaerobios gram-positivos incluyendo Peptococcus niger, especies de Peptoestreptococcus Nistatina: Candida albicans y non-albicans.

Neomicina: Escherichia coli y el grupo Klebsiella – Enterobacter.

### Farmacodinamia

#### **Metronidazol**

Antibacteriano. Antiprotozoario. Microbicida y activo contra la mayoría de las bacterias anaerobias obligadas y protozoos por reducción química intracelular vía mecanismo único del metabolismo anaeróbico.

El metronidazol reducido, que es citotóxico de corta vida, interactúa con el ADN para causar la pérdida de la estructura helicoidal y la inhibición resultante de la síntesis del ácido nucleico y la muerte celular.

El metronidazol posee una actividad bactericida. Su utilización no altera la flora comensal natural.

#### **Nistatina**

La Nistatina es un antimicótico con actividad fungistática y fungicida. Se une a los esteroides en la membrana celular para funciones como barrera selectiva, perdiendo los constituyentes esenciales celulares.

#### **Neomicina**


La Neomicina es un antibiótico de acción antiséptica local.


**Lidocaina:** es un anestésico de la mucosa.

#### **Dexametasona:**

La dexametasona tópica tiene acción antiinflamatoria, antipruriginosa y vasoconstrictora.

Su mecanismo de acción tópica no es bien conocido. Existe evidencia que sugiere una correlación entre su potencia vasoconstrictora y su eficacia terapéutica en seres humanos.

  
Gustavo O. Sein  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
Director Técnico  
LAFEDAR S.A.

  
Ricardo C. Guimarey  
Presidente  
LAFEDAR S.A.  
IF-2019-112415548-APN-DGA#ANMAT



### **Farmacocinética**

Cuando se administra Metronidazol por vía vaginal, la absorción sistémica es aproximadamente de un 20% de la dosis.

La Nistatina y la Neomicina no son absorbidas por piel o mucosas intactas. Sin embargo la Neomicina se puede absorber por dicha vía si existen grandes áreas lesionadas, quemadas o con granulaciones, por lo que no se puede excluir la posibilidad de efectos sistémicos.

Dexametasona: si bien la cantidad de corticoide es baja, no puede descartarse un efecto sistémico en individuos susceptibles. Una vez absorbidos siguen una farmacocinética similar a los corticoides administrados por vía sistémica. Se unen a proteínas plasmáticas, son metabolizadas primariamente por el hígado y luego excretadas por el riñón. Algunos corticoides tópicos y sus metabolitos son excretados también por bilis.

### **POSOLOGIA Y ADMINISTRACION**

Adultos: 1 a 2 óvulos diarios introducidos profundamente en la vagina durante 6 a 12 días consecutivos. Se recomienda dejar un periodo de descanso de 4 a 6 semanas, si fuera necesario repetir el tratamiento.

### **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a alguno de los componentes del producto y/o algún otro derivado nitroimidazólico, o antibiótico poliénico. También está contraindicado en infecciones virales (Herpes simplex). Contraindicado durante el primer trimestre de embarazo.

### **ADVERTENCIAS**

Las afecciones graves del sistema nervioso central y periférico pueden empeorar con la administración de metronidazol. En casos de neuropatía periférica, ataxia, vértigo y confusión mental interrumpir el tratamiento.

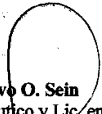
Debe ser administrado con precaución en pacientes con enfermedad hepática severa.


Controlar la formula leucocitaria en caso de antecedentes de trastornos hematológicos, de tratamiento con altas dosis y/o de tratamiento prolongado.

La aplicación de grandes dosis de corticosteroides entrafía el riesgo de supresión adrenal.

En caso de intolerancia local o de reacción alérgica, el tratamiento será interrumpido.

La sensibilización a los antibióticos por vía local puede comprometer la utilización posterior por vía general.

  
Gustavo O. Sein  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
Director Técnico  
LAFEDAR S.A.

  
Ricardo C. Guimarey  
Presidente  
LAFEDAR S.A.  
IF-2019-112415548-APN-DGA#ANMAT





### PRECAUCIONES

No se recomienda el uso de TRATOMAX comprimidos en pacientes con enfermedad de Crohn. Metronidazol cruza la barrera placentaria y entra rápidamente en la circulación fetal. Los estudios de reproducción realizados en ratas a dosis de hasta 5 veces la dosis humana, no revelaron evidencia de daño del embarazo o del feto. No se observó fetotoxicidad cuando se administró oral a ratonas preñadas a dosis de 20 mg/kg/día, aproximadamente una y media veces la dosis más frecuentemente utilizada en humanos (750 mg/día). Por otra parte no existen estudios bien controlados en mujeres embarazadas. Debido a que los estudios de reproducción animal no siempre predicen la respuesta en humanos, el metronidazol debe usarse durante el embarazo solo si fuera claramente necesario.

Los pacientes deberán abstenerse de consumir bebidas alcoholicas u otras preparaciones conetniendo alcohol (elixir, jarabes, tónicos) durante el tratamiento con Metronidazol y hasta un día después de finalizado el mismo, pues este interfiere en el metabolismo del alcohol.

#### *Embarazo y Lactancia:*

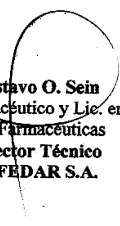
El metronidazol es excretado en la leche materna en concentraciones similares a las alcanzadas en plasma luego de una dosis oral. Se deberá evaluar el riesgo/beneficio de su uso en caso de lactancia. No se recomienda su uso durante el primer trimestre de embarazo.


#### *Interacciones:*

- Potenciación de los efectos de los anticoagulantes orales (tipo warfarina)
- Fenitoina y fenobarbital, disminuyen la vida media del metronidazol.
- Inhibidores enzimáticos, como cimetidina, inhiben el metabolismo hepático del Metronidazol y aumentan su vida media.
- Litio, en donde el Metronidazol aumenta los niveles séricos de litio y puede producir intoxicación.
- Alcohol y Disulfiram con los cuales el Metronidazol puede desencadenar un cuadro con nauseas, cefaleas y rubefacción.
- Se desaconseja la asociación de Nistatina y Neomicina con espermicidas.

#### *Interferencias con test de laboratorio:*

El Metronidazol puede interferir con la determinación de los valores séricos de la aspartato amino transferasa (AST, SGOT), alanino amino transferasa (ALT, SGPT), lactato deshidrogenasa (LDH), triglicéridos y glucosa hexoquinasa.

  
Gustavo O. Sein  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
Director Técnico  
LAFEDAR S.A.

  
Ricardo C. Guimarey  
Presidente  
LAFEDAR S.A.  
IF-2019-112415548-APN-DGA#ANMAT



#### **EFFECTOS ADVERSOS**

Ocasionalmente puede presentar fenómenos de irritación local. Los efectos adversos más frecuentemente informados son los trastornos gastrointestinales (nauseas, dolor epigástrico, diarrea, etc.)

Otros menos frecuentes incluyen sabor metálico y alteraciones en la lengua y mucosa oral, leucopenia reversible, neuropatía periférica, mareos, vértigo, ataxia, confusión, irritabilidad, depresión, debilidad e insomnio.

En pacientes susceptibles se ha informado de trastornos alérgicos como urticaria, rush, ruborización, congestión nasal, sequedad de boca, vulva y vagina, y fiebre.

Excepcionalmente se ha informado de disuria, cistitis, incontinencia y sensación de presión vesical, oscurecimiento de orina, dispareunia, disminución de la libido, proctitis, dolor articular y pancreatitis.

#### **SOBREDOSIFICACIÓN**

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital mas cercano o comuníquese con los siguientes centros de toxicología:

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

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

#### **PRESENTACIÓN**

Envases conteniendo 2, 6, 10, 12, 18, 20, 30, 250 y 500 óvulos siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.


#### **ALMACENAMIENTO**

Conservar a temperatura inferior a 30 °C, proteger del calor, la humedad y la luz solar.

#### **ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD**

Certificado N°: 44.088

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

  
Gustavo O. Sein  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
Director Técnico  
LAFEDAR S.A.

  
Ricardo C. Guimarey  
Presidente  
LAFEDAR S.A.  
IF-2019-112415548-APN-DGA#ANMAT



Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual, no se lo recomiende a otras personas.

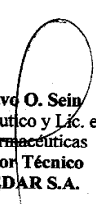
Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica. No puede repetirse sin una nueva receta médica.


**Director Técnico:** Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

**LAFEDAR S.A.**

Valentín Torra 4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

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

  
**Gustavo O. Sein**  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
Director Técnico  
LAFEDAR S.A.

  
**Ricardo C. Guimarey**  
Presidente  
LAFEDAR S.A.  
IF-2019-112415548-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-111341628- -APN-DGA#ANMAT prospecto prod. TRATOMAX

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2020.12.14 18:28:03 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.12.14 18:28:04 -03:00