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

DISPOSICIÓN Nº 1462

BUENOS AIRES, 23 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012319-09-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

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

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

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

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

DISPOSICIÓN Nº 1462

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

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

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos 1490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPOSICIÓN Nº 1462

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial CLOTRIMAZOL PUNTANOS y nombre/s genérico/s CLOTRIMAZOL, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por LABORATORIOS PUNTANOS S.E., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº

, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

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

DISPOSICIÓN Nº 1462

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

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

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-012319-09-4

DISPOSICIÓN Nº: 1462

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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT Nº:

1462

Nombre comercial: CLOTRIMAZOL PUNTANOS.

Nombre/s genérico/s: CLOTRIMAZOL.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: AV. DEL FUNDADOR S/N, SAN LUIS, PROVINCIA DE SAN LUIS (LABORATORIOS PUNTANOS S.E).

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

Forma farmacéutica: CREMA DERMICA.

Nombre Comercial: CLOTRIMAZOL PUNTANOS.

Clasificación ATC: D01AC01.

Indicación/es autorizada/s: ESTAN INDICADOS EN EL TRATAMIENTO TOPICO DE CANDIDIASIS DEBIDA A CANDIDA ALBICANS Y TIÑA VERSICOLOR DEBIDA A MALASSEZIA FURFUR Y OTRAS INFECCIONES DERMICAS TALES COMO TIÑA PEDIS, TIÑA CRURIS Y TIÑA CORPORIS DEBIDAS A TRICHOPHYTON FLOCCOSUM Y MICROSPORUM CANIS, RUBRUM, TRHICHOSPRHYTON MENTAGROPHYTES, EPIDERMOHYTON FLOCOSUM Y MICROSPORUM CANIS.

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

1462

Concentración/es: 1 G / 100 G de CLOTRIMAZOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CLOTRIMAZOL 1 G / 100 G.

Excipientes: PROPILPARABENO 0.05 G, PROPILENGLICOL 2.5 G, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 G, ALCOHOL CETILICO 3 G, VASELINA LIQUIDA 10 G, POLIETILENGLICOL 400 6 G, METILPARABENO 0.18 G, TWEEN 60 4.4 G, MONOESTEARATO DE GLICERILO 9 G, SPAN 60 0.60 G, MIRISTATO DE ISOPROPILO 2 G.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: TOPICA CUTÁNEA.

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

Presentación: 20 Y 35 gramos.

Contenido por unidad de venta: 20 Y 35 gramos.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA 2 °C A 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: POLVO DERMICO.

Nombre Comercial: CLOTRIMAZOL PUNTANOS.

Clasificación ATC: D01AC01.

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

1462

Indicación/es autorizada/s: ESTAN INDICADOS EN EL TRATAMIENTO TOPICO DE CANDIDIASIS DEBIDA A CANDIDA ALBICANS Y TIÑA VERSICOLOR DEBIDA A MALASSEZIA FURFUR Y OTRAS INFECCIONES DERMICAS TALES COMO TIÑA PEDIS TIÑA CRURIS Y TIÑA CORPORIS, DEBIDAS A TRICHOPHYTON FLOCCOSUM Y MICROSPORUM CANIS , RUBRUM, TRHICHOSPRHYTON MENTAGROPHYTES, EPIDERMOHYTON FLOCOSUM Y MICROSPORUM CANIS.

Concentración/es: 1 G / 100 G de CLOTRIMAZOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CLOTRIMAZOL 1 G / 100 G.

Excipientes: ALMIDON DE MAIZ C.S.P. 100 G.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: TOPICA CUTÁNEA.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD BLANCO CON INSERTO DE PE Y TAPA.

Presentación: 30 gramos.

Contenido por unidad de venta: 30 gramos.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA 2 °C A 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: 1462

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

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº 1462

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-012319-09-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1462, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por LABORATORIOS PUNTANOS S.E., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: CLOTRIMAZOL PUNTANOS.

Nombre/s genérico/s: CLOTRIMAZOL.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: AV. DEL FUNDADOR S/N, SAN LUIS, PROVINCIA DE SAN LUIS (LABORATORIOS PUNTANOS S.E).

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

Forma farmacéutica: CREMA DERMICA.

Nombre Comercial: CLOTRIMAZOL PUNTANOS.

Clasificación ATC: D01AC01.

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

Indicación/es autorizada/s: ESTAN INDICADOS EN EL TRATAMIENTO TOPICO DE CANDIDIASIS DEBIDA A CANDIDA ALBICANS Y TIÑA VERSICOLOR DEBIDA A MALASSEZIA FURFUR Y OTRAS INFECCIONES DERMICAS TALES COMO TIÑA PEDIS, TIÑA CRURIS Y TIÑA CORPORIS DEBIDAS A TRICHOPHYTON FLOCCOSUM Y MICROSPORUM CANIS, RUBRUM, TRHICHOSPRHYTON MENTAGROPHYTES, EPIDERMOHYTON FLOCOSUM Y MICROSPORUM CANIS.

Concentración/es: 1 G / 100 G de CLOTRIMAZOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CLOTRIMAZOL 1 G / 100 G.

Excipientes: PROPILPARABENO 0.05 G, PROPILENGLICOL 2.5 G, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 G, ALCOHOL CETILICO 3 G, VASELINA LIQUIDA 10 G, POLIETILENGLICOL 400 6 G, METILPARABENO 0.18 G, TWEEN 60 4.4 G, MONOESTEARATO DE GLICERILO 9 G, SPAN 60 0.60 G, MIRISTATO DE ISOPROPILO 2 G.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: TOPICA CUTÁNEA.

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

Presentación: 20 Y 35 gramos.

Contenido por unidad de venta: 20 Y 35 gramos.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA 2 ºC A 30 ºC.

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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: POLVO DERMICO.

Nombre Comercial: CLOTRIMAZOL PUNTANOS.

Clasificación ATC: D01AC01.

Indicación/es autorizada/s: ESTAN INDICADOS EN EL TRATAMIENTO TOPICO DE CANDIDIASIS DEBIDA A CANDIDA ALBICANS Y TIÑA VERSICOLOR DEBIDA A MALASSEZIA FURFUR Y OTRAS INFECCIONES DERMICAS TALES COMO TIÑA PEDIS TIÑA CRURIS Y TIÑA CORPORIS, DEBIDAS A TRICHOPHYTON FLOCCOSUM Y MICROSPORUM CANIS , RUBRUM, TRHICHOSPRHYTON MENTAGROPHYTES, EPIDERMOHYTON FLOCOSUM Y MICROSPORUM CANIS.

Concentración/es: 1 G / 100 G de CLOTRIMAZOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CLOTRIMAZOL 1 G / 100 G.

Excipientes: ALMIDON DE MAIZ C.S.P. 100 G.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: TOPICA CUTÁNEA.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD BLANCO CON INSERTO DE PE Y TAPA.

Presentación: 30 gramos.

Contenido por unidad de venta: 30 gramos.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA 2 ºC A 30 ºC.

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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIOS PUNTANOS S.E. el Certificado Nº 56109, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 23 FEB 2011 de _____ , siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 1462

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

I.N.M.A.T.
FOLIO
45
MES. DOSIFICADAS

1462

PROYECTO DE ROTULO

CLOTRIMAZOL PUNTANOS
CLOTRIMAZOL 1G/100G
CREMA

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FÓRMULAS:
Cada 100 g de crema contiene:

Clotrimazol	1.00 g
Polietilenglicol 400	6.00 g
Tween 60	4.40 g
Span 60	0.60 g
Propilenglicol	2.50 g
Vaselina Liquida	10.00 g
Glicerilo Monoestearato	9.00 g
Miristato de Isopropilo	2.00 g
Metilparabeno	0.18 g
Propilbarabeno	0.05 g
Alcohol Cetilico	3.00 g
Agua Purificada c.s.p.	100.0 g

ACCIÓN TERAPEUTICA:
Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIÓN:
CLOTRIMAZOL PUNTANOS Crema dérmica: Envases conteniendo 20 y 35 grs

CONSERVACIÓN:
Ambas formas farmacéuticas (crema y polvo) deberán mantenerse entre 2 y 30° C.

MANTENGA ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS
FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° XXXXX

Elaborado por:
Director Técnico: Miguel A. Demaldé
Laboratorios Puntanos S.E.
Av. del Fundador s/n - San Luis – Rep. Argentina

Farm. Miguel A. Demaldé
M. P. 470
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIOS PUNTANOS S.E.

Dra. Berta Arenas
Presidente
Laboratorios Puntanos S.E.

1462 46

PROYECTO DE ROTULO

CLOTRIMAZOL PUNTANOS
CLOTRIMAZOL 1G/100G
POLVO DERMICA

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FÓRMULAS:

Cada 100 g de polvo contiene:
Clotrimazol ..... 1,0 g
Almidón de maíz c.s.p ..... 100,0 g

ACCIÓN TERAPEUTICA:
Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIÓN:
CLOTRIMAZOL PUNTANOS Polvo dérmico: Envases conteniendo 30 grs

CONSERVACIÓN:
Ambas formas farmacéuticas (crema y polvo) deberán mantenerse entre 2 y 30° C.

MANTENGA ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS
FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° XXXXX

Elaborado por:
Director Técnico: Miguel A. Demaldé
Laboratorios Puntanos S.E.
Av. del Fundador s/n - San Luis – Rep. Argentina

Farm. Miguel A. Demaldé
M. P. 470
DIRECTOR TECNICO
Laboratorios Puntanos S.E

Dra. Berta Dienas
Presidente
Laboratorios Puntanos S.E.

FOLIO 48

PROYECTO DE PROSPECTO

CLOTRIMAZOL PUNTANOS
CLOTRIMAZOL 1G/100G
POLVO DERMICA
CREMA

Industria Argentina | Venta Bajo Receta

FÓRMULAS:
Cada 100 g de crema contiene:

Clotrimazol	1.00 g
Polietilenglicol 400	6.00 g
Tween 60	4.40 g
Span 60	0.60 g
Propilenglicol	2.50 g
Vaselina Liquida	10.00 g
Glicerilo Monoestearato	9.00 g
Miristato de Isopropilo	2.00 g
Metilparabeno	0.18 g
Propilbarabeno	0.05 g
Alcohol Cetilico	3.00 g
Agua Purificada c.s.p.	100.0 g

Cada 100 g de polvo contiene:
Clotrimazol ..... 1,0 g
Almidón de maíz c.s.p ..... 100,0 g

ACCIÓN TERAPEUTICA:
Antimicótico y fungicida local.

CODIGO ATC:
A01AB18

INDICACIONES:
CLOTRIMAZOL PUNTANOS Crema y CLOTRIMAZOL PUNTANOS Polvo dérmico están indicados en el tratamiento tópico de candidiasis debida a Candida albicans y tiña versicolor debida a Malassezia furfur, y otras infecciones dérmica tales como tiña pedis, tiña cruris y tiña corporis debidas a Trichophyton floccosum y Microsporum canis, Rubrum, Trhichosprhyton Mentagrophytes, Epidermophyton floccosum y Microsporum canis.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:
CLOTRIMAZOL PUNTANOS Crema: Aplicar una capa fina mediante un masaje suave sobre las zonas afectadas, 2 veces por día (mañana y noche).
CLOTRIMAZOL PUNTANOS Polvo: Aplicar 2 veces al día en las zonas afectadas. Para la profilaxis de la reinfección se aconseja la aplicación del polvo en el interior del calzado

Farm. Miguel A. Demaldé
M. P. 470
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIOS PUNTANOS S.E

Dra. Berta Arenas
Presidente
Laboratorios Puntanos S.E.

FARMACOLOGÍA CLÍNICA:
CLOTRIMAZOL PUNTANOS es un agente antifúngico de amplio espectro utilizado para el tratamiento de infecciones dérmicas causadas por distintas especies de dermatofitos patogénicos, levaduras y Malassezia furfur. "In vitro", exhibe actividad fungistática y fungicida contra Trichophyton rubrum, Trichophyton mentagrophytes, Epidermophyton floccosum, Microsporum canis y Candida spp., incluyendo Candida albicans.
En general, su actividad "in vitro" es idéntica a la del tolfanato y griseofulvina contra el micelio de dermatofitos (Trichophyton, Microsporum y Epidermophyton) y a la de los polienos (Anfotericina B y Nistatina) contra Candida.
Son raras las cepas de hongos que presenten una resistencia natural al clotrimazol. Solo un isolato de Candida quilliermondi presentó resistencia primaria al fármaco.
No se han apreciado cambios en la sensibilidad después de sucesivos pasajes de isolatos de Candida albicans, Candida krusei o Candida pseudotropicalis en medio líquidos o sólidos que contenían clotrimazol.
Existe una sola comunicación donde menciona una cepa de C. albicans con considerable resistencia a la flucitocina y miconazol, y con resistencia cruzada al clotrimazol, la cepa permanecía sensible a la nistatina y anfotericina B.

MECANISMO DE ACCIÓN:
CLOTRIMAZOL PUNTANOS actúa produciendo un rompimiento de los compuestos intracelulares fosforados con concomitante ruptura de los ácidos nucléicos celulares y además acelera el eflujo de potasio.

ABSORCIÓN:
Después de la administración oral, clotrimazol es bien absorbido en los seres humanos y se elimina principalmente como metabolitos inactivos. Sin embargo, por vía tópica, su absorción es mínima.

CONTRAINDICACIONES:
Hipersensibilidad manifiesta al clotrimazol o a otros antimicóticos imidazólicos y/o a algunos de los componentes de la formulación.

ADVERTENCIA:
Medifungol crema y polvo no son de uso óftalmico.

PRECAUCIONES:
General: Si se produjera irritación o hipersensibilidad con el uso de clotrimazol, el tratamiento deberá discontinuarse.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:
- Continuar el tratamiento indicado por el médico hasta tanto los síntomas hayan mejorado. Consultar con el profesional si no se produjera mejoría después de 4 semanas de tratamiento.
- Consultar con el médico si se observara aumento de
la irritación en el área de aplicación (enrrojecimiento, picazón, ardor, hinchazón, exudación) ya que esto puede ser indicativo de hipersensibilización.

TEST DE LABORATORIO:

Farm. Miguel A. Demaldé
M. P. 470
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIOS PUNTANOS S.E.

Dra. Berta Arenas
Presidente
Laboratorios Puntanos S.E.

Si la respuesta al CLOTRIMAZOL PUNTANOS no es la esperada, se deberán repetir los estudios microbiológicos apropiados para confirmar el diagnóstico y descartar la presencia de otros patógenos antes de continuar con el tratamiento antimicótico.

INTERACCIÓN CON DROGAS:
No se han observado hasta el momento, sinergismos o antagonismos entre clotrimazol y nistatina, o anfotericina B, o flucitocina contra cepas de Candida albicans.

CARCINOGENESIS - MUTAGENESIS - DETERIORO DE LA FERTILIDAD:
Estudios llevados a cabo en ratas a las que se les suministró clotrimazol durante 18 meses por vía oral, no han revelado ningún efecto carcinogénico. Se llevaron a cabo estudios mutagénicos en hamsters que habían recibido 6 dosis orales de 100 mg/kg de peso. Los resultados de este estudio mostraban que el clotrimazol no presenta efecto mutagénico.

USO DURANTE EL EMBARAZO:
No se han llevado a cabo estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Solo deberá usarse si está expresamente indicado por el médico durante el primer trimestre del embarazo.

USO DURANTE LA L ACTANCIA:
Hasta el momento, se desconoce si el clotrimazol es excretado en la leche humana, por lo tanto se aconseja tomar las precauciones del caso.

USO PEDIATRICO:
Se ha establecido la seguridad y efectividad en los niños cuando su uso se lleve a cabo en las dosis recomendadas

REACCIONES ADVERSAS:
Se han observado las siguientes reacciones indeseables:
Eritema, picazón, flictena, descamación, edema, prurito, urticaria, ardor e irritación general de la piel.

SOBREDOSIS:
Con la aplicación tópica es muy poco probable que se produzca una sobredosis aguda.

"En caso de ingestión accidental recurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología"

CENTROS DE TOXICOLOGÍA:
Teléfonos en Buenos Aires:
(Marque 011 si reside en el interior del país)
Centro Toxicológico del Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez
Sánchez de Bustamante 1399 - Buenos Aires
4962-2247 ó 4962-6666
Centro de Intoxicaciones Policlínico Posadas
Martinez de Hoz y Marconi, Haedo.
Conmutador 4658-3001/20
Toxicología interno 314 ó 4654-6648, 4658-7777

Farm. Miguel A. Demaldé
M. P. 470
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS PUNTANOS S.E

Dra. Berta Arenas
Presidente
Laboratorios Puntanos S.E.

1462

Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina de Bs. As.
Hospital de Clínicas Gral. San Martín
Paraguay 2351 - Buenos Aires
División T oxicología - Dto. de Medicina 3er . Piso, Sala II
4961-5452/6001/04/34/46
4962-4022/29/81/83/96 Int. 480
Servicio de Toxicología del Hospital Pedro Elizalde
(Ex Casa Cuna)
Av . Montes de Oca 40 - Buenos Aires
4301-2215

PRESENTACIÓN:
CLOTRIMAZOL PUNTANOS Crema dérmica: Envases conteniendo 20 y 35 grs
CLOTRIMAZOL PUNTANOS Polvo dérmico: Envases conteniendo 30 grs

CONSERVACIÓN:
Ambas formas farmacéuticas (crema y polvo) deberán mantenerse entre 2 y 30° C.

MANTENGA ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS
FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° XXXXX

Elaborado por:
Director Técnico: Miguel A. Demaldé
Laboratorios Puntanos S.E.
Av. del Fundador s/n - San Luis – Rep. Argentina

Farm. Miguel A. Demaldé
M. P. 470
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIOS PUNTANOS S.E

Dra. Berta Arenas
Presidente
Laboratorios Puntanos S.E.