



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-01612438-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-01612438-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada DIOXIS / ACICLOVIR, Forma Farmacéutica y Concentración: CREMA DERMICA / ACICLOVIR 5%; aprobada por Certificado N° 40.737.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DIOXIS / ACICLOVIR, Forma Farmacéutica y Concentración: CREMA DERMICA / ACICLOVIR 5%; el nuevo proyecto de rótulos obrante en el documento IF-2022-08182537-APN-DERM#ANMAT e IF-2022-08182372-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2022-08182777-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2022-08182706-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 40.737, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-01612438-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.02.15 14:37:27 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.02.15 14:37:29 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

Industria Argentina

Contenido: 1 pomo con: 5 g, 10 g y 30 g

DIOXIS

ACICLOVIR 5%

Crema dérmica

Venta bajo receta

Vía de administración: Tópica cutánea

Nro. de lote - Fecha de vencimiento

COMPOSICIÓN

Cada 100 g de crema contiene:

Aciclovir 5,00 g,

Excipientes: Vaselina 15 g, Vaselina líquida 7,75 g, Alcohol cetosteárilico 7,2 g,

Cetomacrogol 1000 1,8 g, Fosfato monosódico 0,30 g, Metilparabeno 0,09 g,

Propilparabeno 0,02 g, Agua purificada c.s.p. 100 g.

Posología y Modo de uso: ver prospecto interno

Conservar a temperatura ambiente, entre 15°C y 30°C, en su envase original.

TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 40.737

Director Técnico: Gabriel Saez – Farmacéutico.

MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana Km. 36,5

B 1619 IEA Garín, Provincia de Buenos Aires

TE 03327 452629

www.microsules.com.ar



Elaborado en:
SAEZ Gabriel
CUIL 20209657806



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-01612438 ROT SEC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.01.27 08:41:27 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.27 08:41:28 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

Industria Argentina

Contenido: 5 g, 10 g y 30 g

DIOXIS

ACICLOVIR 5%

Crema dérmica

Venta bajo receta

Vía de administración: Tópica cutánea

Nro. de lote - Fecha de vencimiento

COMPOSICIÓN

Cada 100 g de crema contiene:

Aciclovir 5,00 g,

Excipientes: Vaselina 15 g, Vaselina líquida 7,75 g, Alcohol cetosteárilico 7,2 g,

Cetomacrogol 1000 1,8 g, Fosfato monosódico 0,30 g, Metilparabeno 0,09 g,

Propilparabeno 0,02 g, Agua purificada c.s.p. 100 g.

Posología y Modo de uso: ver prospecto interno

Conservar a temperatura ambiente, entre 15°C y 30°C, en su envase original.

TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 40.737

Director Técnico: Gabriel Saez – Farmacéutico.

MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana Km. 36,5

B 1619 IEA Garín, Provincia de Buenos Aires

TE 03327 452629

www.microsules.com.ar

Elaborado en:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-01612438 ROT PRIM

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.01.27 08:41:56 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.27 08:41:56 -03:00

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Industria Argentina

DIOXIS

ACICLOVIR 5%

Crema dérmica

Venta bajo receta

Vía de administración: Tópica cutánea

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Dioxis y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Dioxis
3. Cómo usar Dioxis
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Dioxis
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Dioxis y para qué se utiliza

Dioxis contiene aciclovir, principio activo que pertenece al grupo de medicamentos llamados antivirales.

Está indicado para el tratamiento de las infecciones de la piel producidas por el virus del herpes simplex, incluyendo herpes genital inicial y sus recaídas, y herpes labial.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Dioxis

No use Dioxis

Si es alérgico al aciclovir, valaciclovir o a cualquiera de los componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Si piensa que esto le afecta, no use aciclovir crema hasta que lo consulte con su médico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar este medicamento. Antes de usar aciclovir crema, su médico necesitará saber:

- si las recaídas son frecuentes, si tiene una afección en la que su sistema inmune funcione peor o su cuerpo sea menos capaz de combatir las infecciones (por ejemplo, si padece una infección por VIH o SIDA o si ha recibido un trasplante de médula).
- Debe evitar el contacto de la crema con los ojos, y en caso de que se produzca, lavar abundantemente con agua y consultar con un oftalmólogo si fuera necesario. No aplicar el producto dentro de la boca, nariz o vagina, ya que produciría irritación local.

El herpes genital puede transmitirse por contacto sexual, incluso si la pareja no presenta síntomas. Debe evitarse el contacto sexual si un miembro de la pareja presenta signos o síntomas de herpes genital.

Aciclovir no evita la transmisión del herpes.

No debe sobrepasarse la frecuencia de aplicaciones ni la duración del tratamiento recomendado.

Para evitar contagios:

- Lavarse las manos después de aplicar el producto.
- No poner en contacto la lesión del labio con otras zonas del cuerpo o con la piel de otras personas especialmente lactantes y niños.

Mientras dure la lesión, procure no rozar la ropa de cama con los labios si duerme con otra persona, no comparta las toallas y utilice servilletas y pañuelos de papel para evitar reinfectarse usted mismo.

Si la lesión empeora o no se ha curado en 10 días, interrumpa el tratamiento y consulte a su médico. Este medicamento no previene brotes posteriores o reapariciones de los síntomas.

Niños y adolescentes

Para consultar las instrucciones de administración del medicamento, ver sección 3. La administración en niños debe realizarse siempre bajo supervisión médica.

Uso de aciclovir con otros medicamentos

No se han identificado interacciones clínicamente significativas con el uso tópico de Aciclovir.

Información importante sobre excipientes

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol cetosteárico.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Su médico valorará el beneficio para usted y el riesgo para su bebé de usar aciclovir crema durante el embarazo.

Lactancia

Su médico valorará el beneficio para usted y el riesgo para su bebé de usar aciclovir crema durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de aciclovir sobre la conducción o el uso de máquinas es nula o insignificante.

3. Cómo usar Dioxis

Uso cutáneo.

Siga exactamente las instrucciones de administración de Dioxis indicadas por su médico o farmacéutico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Recuerde usar su medicamento.

Debe aplicarse en las lesiones o en las lesiones inminentes lo antes posible tras el comienzo de la infección. Es importante comenzar el tratamiento de los episodios recurrentes durante el periodo durante el cual todavía no han aparecido las lesiones o cuando las lesiones aparecen por primera vez.

Su médico le indicará la duración del tratamiento. No suspenda el tratamiento antes ya que podría volver a aparecer la infección producida por el virus.

Adultos y niños

Aplicar una fina capa de crema en el área afectada cinco veces al día.

Debería espaciar las aplicaciones de aciclovir crema cuatro horas, omitiendo la aplicación de la noche. Los horarios sugeridos son: 7 h, 11 h, 15 h, 19 h y 23h. Se debe continuar el tratamiento durante 5 días. Si no se ha producido la curación en 5 días, el tratamiento puede prolongarse durante 5 días más hasta un total de 10 días.

En el caso de que los síntomas empeoren o no se observe mejoría en los 10 días de tratamiento, deje de usar la crema y acuda a su médico.

Aplicación de Dioxis crema

- Aciclovir crema sólo se debe aplicar en la piel
- Aciclovir crema no es para uso bucal, oftalmológico o vaginal
- no mezcle aciclovir crema con nada, incluido agua u otros medicamentos

Tras la aplicación de aciclovir crema se deben lavar las manos para evitar la diseminación a otras zonas del cuerpo o el contagio de otras personas.

Si estima que la acción de Dioxis es demasiado fuerte o débil, comuníquese lo

a su médico o farmacéutico.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con Dioxis. No suspenda el tratamiento antes, ya que la curación no sería completa

Si usa más Dioxis del que debe

Si usa más aciclovir crema del que debe, retire el exceso cuidadosamente. No es probable que se produzcan cuadros de sobredosis con este medicamento.

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

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

Hospital A Posadas (011) 4654 – 6648 / 658 – 7777"

Si olvidó usar Dioxis

En caso de olvido de una dosis, realícela lo antes posible, sin embargo, si es cercana a la hora de su próxima aplicación, omita la aplicación olvidada y espere a la siguiente.

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, simplemente continúe con el tratamiento habitual tan pronto como sea posible.

No debe sobrepasarse la frecuencia de aplicaciones ni la duración del tratamiento recomendado.

Si interrumpe el tratamiento con Dioxis

No interrumpa el tratamiento con Dioxis sin consultar con su médico.

Es importante que use aciclovir crema durante el tiempo indicado para eliminar completamente la infección.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Dioxis puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Quemazón o picazón pasajeros tras la aplicación.
- Leve sequedad o descamación de la piel.
- Sensación de picor.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Enrojecimiento de la piel.
- Erupción de la piel.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Reacciones de hipersensibilidad inmediata (reacciones alérgicas)

Los signos de hipersensibilidad pueden incluir:

- hinchazón de la cara, labios, lengua u otras partes del cuerpo (*angioedema*),
- erupción, picor o urticaria en la piel,
- falta de aliento, dificultad respiratoria o sibilancias,
- fiebre inexplicable y sensación de desmayo, particularmente estando de pie.

Contacte con un médico inmediatamente si tiene alguno de estos síntomas. Deje de usar aciclovircrema.

Comunicación de efectos adversos

Es importante comunicar las presuntas reacciones adversas después de la autorización del medicamento. Esto permite la monitorización continua de la relación riesgo/beneficio. Se solicita a los profesionales de la salud informar de cualquier sospecha de eventos adversos asociados con el uso de DIOXIS a la Dirección Técnica de MICROSULES ARGENTINA.

En forma alternativa, esta información puede ser reportada ante ANMAT.
“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***

5. Conservación de Dioxis

Conservar a temperatura ambiente, entre 15°C y 30°C en su envase original.

No utilizar Dioxis después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños

6. Contenido del envase e información adicional

Composición:

Cada 100 g de crema contiene:

Aciclovir 5,00 g,

Excipientes: Vaselina 15 g, Vaselina líquida 7,75 g, Alcohol cetosteárico 7,2 g,

Cetomacrogol 1000 1,8 g, Fosfato monosódico 0,30 g, Metilparabeno 0,09 g,

Propilparabeno 0,02 g, Agua purificada c.s.p. 100 g.

Presentación:

Envases con un pomo que contiene 5 g, 10 g y 30 g de Dioxis crema.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 40.737

Director Técnico: Gabriel Saez. Farmacéutico.

MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana km 36,5 (B1619IEA)

Garín (Pdo. de Escobar) - Provincia de Buenos Aires

TE (03327) 452629

www.microsules.com.ar

Elaborado en:

Fecha última revisión:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-01612438 INF PTE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.01.27 08:42:30 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.27 08:42:30 -03:00

PROYECTO DE PROSPCTO PARA EL PROFESIONAL DE LA SALUD

DIOXIS

ACICLOVIR 5%

Crema dérmica

Venta bajo receta

Vía de administración: Tópica cutánea

COMPOSICIÓN:

Cada 100 g de crema contiene:

Aciclovir 5,00 g,

Excipientes: Vaselina 15 g, Vaselina líquida 7,75 g, Alcohol cetosteárico 7,2 g, Cetomacrogol 1000 1,8 g, Fosfato monosódico 0,30 g, Metilparabeno 0,09 g, Propilparabeno 0,02 g, Agua purificada c.s.p. 100 g.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antiviral. Código ATC: D06BB03

INDICACIONES:

1- Tratamiento de la infección mucocutánea inicial o recurrente producida por Herpes simplex en pacientes inmunocomprometidos; no obstante el aciclovir sistémico es más efectivo.

2- Tratamiento adjunto de las infecciones por Herpes Zóster en pacientes inmunocomprometidos que hayan comenzado tratamiento por vía sistémica, con otros regímenes de tratamiento por Herpes Zóster.

Desarrollo de resistencia al aciclovir, ha sido reportada con el tratamiento prolongado en pacientes inmunocomprometidos.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

Mecanismo de acción

El principio activo es aciclovir, un agente antiviral activo frente al virus del

herpes simplex (VHS) tipos I y II y virus varicela zóster.

Cuando aciclovir penetra en la célula infectada por el virus herpes, se fosforila, convirtiéndose en el compuesto activo aciclovir trifosfato. La primera fase de este proceso requiere la presencia de la timidina quinasa viral.

Aciclovir actúa como sustrato e inhibidor de la ADN polimerasa del virus herpes, evitando la posterior síntesis del ADN viral sin afectar los procesos celulares normales.

Propiedades farmacocinéticas

Estudios farmacológicos han mostrado que la absorción sistémica de aciclovir en aplicación tópica repetida de este medicamento es mínima.

Datos preclínicos sobre seguridad

Toxicidad y teratogenicidad

La administración sistémica de aciclovir en ensayos estándar internacionales aceptados no produjo efectos embriotóxicos o teratogénicos en conejos, ratas o ratones.

En ensayos no estándar en ratas, se observaron anomalías fetales únicamente después de la administración subcutánea de altas dosis de aciclovir que fueron tóxicas para la madre. La relevancia clínica de estos hallazgos es incierta.

Los estudios realizados en ratas y conejos, administrándoles por vía subcutánea dosis de hasta 50 mg/kg/día, y en ratones, a los que se les administraron dosis orales de hasta 450 mg/kg/día, no han demostrado que el aciclovir produzca efectos adversos en el feto.

Fertilidad

Tras la administración a ratas y perros de dosis de aciclovir que exceden ampliamente las dosis terapéuticas, se han comunicado reacciones adversas reversibles sobre la espermatogénesis asociadas a su toxicidad general.

Solo a dosis de aciclovir que exceden ampliamente las dosis terapéuticas se han comunicado reacciones adversas reversibles en ratas y perros sobre la

espermatogénesis en asociación con la toxicidad general.

Los estudios realizados con dos generaciones de ratones no revelaron ningún efecto sobre la fertilidad de aciclovir administrado por vía oral.

Mutagenicidad

Los resultados de una amplia variedad de pruebas de mutagenicidad *in vitro* e *in vivo* indican que aciclovir no presenta riesgos genéticos para el hombre.

Carcinogenicidad

Aciclovir no mostró ser carcinógeno en estudios a largo plazo en ratas y ratones.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Adultos

Se debe aplicar cinco veces al día aproximadamente cada cuatro horas omitiendo la aplicación de la noche.

Se debe continuar el tratamiento durante 5 días. Si no se ha producido la curación en 5 días, el tratamiento puede prolongarse durante 5 días más hasta un total de 10 días.

En caso de que los síntomas empeoren o no se observe mejoría en los 10 días de tratamiento, deberá reevaluarse la situación clínica.

Población pediátrica

La posología es la misma que para los adultos.

La administración en niños se debe realizar siempre bajo supervisión médica (ver Advertencias y precauciones).

Forma de administración

Uso cutáneo.

Se debe aplicar en las lesiones o en las lesiones inminentes lo antes posible tras el comienzo de la infección. Es importante comenzar el tratamiento de los episodios recurrentes durante el periodo prodrómico o cuando las lesiones

aparecen por primera vez.

Tras la aplicación se deben lavar las manos para evitar la diseminación a otras zonas del cuerpo o el contagio de otras personas.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al principio activo aciclovir, valaciclovir o a cualquiera de los componentes informados en la composición del medicamento.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

No se recomienda la aplicación de aciclovir en mucosas como en caso de la boca, los ojos o la vagina ya que puede ser irritante. Se debe tener especial cuidado para evitar la introducción accidental en los ojos. Si accidentalmente se produjese contacto con los ojos, lavar con agua abundante y consultar con un oftalmólogo si fuese necesario.

En pacientes gravemente inmunodeprimidos (por ejemplo, pacientes con infección por el VIH o receptores de trasplante de médula ósea) se debe considerar la administración de aciclovir por vía oral. Se debe animar a tales pacientes a que consulten al médico en relación al tratamiento de cualquier infección.

Como el herpes labial es una recidiva de una infección dentro de la boca que, generalmente, se contrae en edades tempranas, es necesario realizar un primer diagnóstico médico especialmente en el caso de los niños, en los que los síntomas de esta primera infección pueden pasar desapercibidos o confundirse con trastornos de la dentición u otros procesos bucales.

El herpes genital puede transmitirse por contacto sexual, incluso si la pareja no presenta síntomas. Debe evitarse el contacto sexual si un miembro de la pareja presenta signos o síntomas de herpes genital.

Aciclovir no evita la transmisión del herpes. Probablemente el uso de preservativo sí lo evitaría, pero no así otras medidas como cremas espermicidas

o diafragmas.

No debe sobrepasarse la frecuencia de aplicaciones ni la duración del tratamiento recomendado.

En caso de enfermedad grave o de recurrencias frecuentes se debe considerar el tratamiento por vía sistémica.

Información importante sobre excipientes

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol cetosteárico.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

La absorción por vía tópica es mínima, por lo que las interacciones con fármacos administrados por vía sistémica son improbables. No se han identificado interacciones clínicamente significativas.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se ha establecido la seguridad de uso de aciclovir por vía cutánea en mujeres embarazadas.

Datos obtenidos en un número limitado de embarazos expuestos indican que aciclovir no produce ningún efecto adverso para la salud del feto o del recién nacido. Hasta la fecha, no se dispone de otros datos epidemiológicos relevantes. Los estudios en animales no indican efectos perjudiciales directos o indirectos durante el embarazo, desarrollo embrional o fetal, parto o desarrollo postnatal. Dado que la experiencia en seres humanos es limitada, el uso de este medicamento solo debe considerarse cuando los potenciales beneficios compensen la posibilidad de riesgos desconocidos.

Lactancia

Los datos limitados disponibles en humanos demuestran que el fármaco pasa a la leche materna tras la administración sistémica, pero tras la administración tópica de Zovirax crema la absorción sistémica es mínima. Sin embargo, el uso de este medicamento debe basarse en la relación beneficio/riesgo tanto para la madre como para el lactante.

Tras la administración oral de 200 mg de aciclovir cinco veces al día, se ha detectado en la leche materna la presencia del fármaco a unas concentraciones entre 0,6 y 4,1 veces más que la correspondiente concentración plasmática. Estas concentraciones expondrían potencialmente a los lactantes a unas dosis de aciclovir de hasta 0,3 mg/kg/día.

Fertilidad

No hay experiencia sobre el efecto de aciclovir por vía cutánea sobre la fertilidad de la mujer. Se ha demostrado que aciclovir administrado por vía oral no tiene un efecto definitivo sobre el recuento, morfología o motilidad del espermatozoides en el hombre.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas es nula o insignificante.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Se ha utilizado el siguiente convenio para clasificar las reacciones adversas en términos de frecuencia: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clasificación por órganos del	Muy raras	Raras	Poco frecuentes
--------------------------------------	------------------	--------------	------------------------

sistema MedDRA			
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Eritema, dermatitis de contacto tras la aplicación ¹ .	Quemazón o picazón pasajeros tras la aplicación, leve sequedad o descamación de la piel, sensación de prurito.
Trastornos del sistema inmunológico	Reacciones de hipersensibilidad inmediata incluyendo angioedema.		

¹Cuando se han realizado pruebas de sensibilización, se ha demostrado que, con más frecuencia, las sustancias reactivas eran componentes de la base de la crema en lugar de aciclovir.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante comunicar las presuntas reacciones adversas después de la autorización del medicamento. Esto permite la monitorización continua de la relación riesgo/beneficio. Se solicita a los profesionales de la salud informar de cualquier sospecha de eventos adversos asociados con el uso de DIOXIS a la Dirección Técnica de MICROSULES ARGENTINA.

En forma alternativa, esta información puede ser reportada ante ANMAT.

“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”***

Sobredosis

Tras la administración accidental por vía oral de 10 g de este medicamento

(contiene 500 mg de aciclovir) no han sido descritos efectos adversos.

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

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

Hospital A Posadas (011) 4654 – 6648 / 658 – 7777"

Conservación:

Conservar a temperatura ambiente, entre 15°C y 30°C en su envase original

No utilizar Dioxis después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños

Presentación:

Envases con un pomo que contiene 5 g, 10 g y 30 g de Dioxis crema.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 40.737

Director Técnico: Gabriel Saez. Farmacéutico.

MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana km 36,5 (B1619IEA)

Garín (Pdo. de Escobar) - Provincia de Buenos Aires

TE (03327) 452629

www.microsules.com.ar

Elaborado en:

Fecha última revisión:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-01612438 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.01.27 08:42:44 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.27 08:42:45 -03:00