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

DISPOSICIÓN Nº 4294

BUENOS AIRES, 25 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-004113-12-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RAYMOS S.A.I.C. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto MENCOGRIN / ALANTOINA - BETAMETASONA - COALTAR, forma farmacéutica y concentración: CREMA, 2,0 g - 0,1 g - 5,0 g, autorizado por el Certificado Nº 28.900.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº: 5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 98 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y del Decreto Nº 425/10.

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

DISPOSICIÓN Nº 4294

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 83 a 97, desglosando de fojas 83 a 87, para la Especialidad Medicinal denominada MENCOGRIN / ALANTOINA – BETAMETASONA – COALTAR, forma farmacéutica y concentración: CREMA, 2,0 g – 0,1 g – 5,0 g, propiedad de la firma LABORATORIOS RAYMOS S.A.I.C., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 28.900 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

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

Expediente Nº 1-0047-0000-004113-12-2

DISPOSICIÓN Nº

nc 4294

RAYMOS S.A.C.I
Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS
Planta: Cuba 2760 C1428AET
Buenos Aires. Argentina.
Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2825
laboratorios@raymos.com

4297

A.N.M.A.T. FOLIO 83 MESA DE ENTRADAS

ORIGINAL

PROYECTO DE PROSPECTO

MENCOGRIN®

BETAMETASONA 0,1 %

COALTAR (al 5 %)

ALANTOINA 2 %

Crema

Industria Argentina | Venta bajo receta

COMPOSICIÓN
Cada 100 g de MENCOGRIN crema contiene:

Alantoína	2,0 g
Betametasona	0,1 g
Coaltar	5,0 g
Ceral PW	10,0 g
Ceral EN6	6,0 g
Vaselina líquida	4,5 g
Propilenglicol	5,0 g
Nipagin	0,1 g
Nipasol	0,06 g
Imidurea	0,266 g
Edetato disódico	0,200 g
Simeticona	10,0 g
Esencia	0,1 g
Agua purificada c.s.p.	100,0 g

ACCIÓN TERAPÉUTICA
Antiinflamatoria, reductor. Asociación de un corticoide de acción cutánea, de un queratolítico que ablanda la capa córnea y asegura la eliminación de las escamas, y de coaltar que reduce la proliferación excesiva de la epidermis y de la capa córnea que tiene menor tendencia a descamarse.
Código ATC: D07AC01.

INDICACIONES
Psoriasis u otras afecciones eritematoescamosas: psoriasiformes, eczemas y procesos liquenificados. Eczemas seborreicos.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:
ALANTOÍNA:
Es un ingrediente activo de la piel con propiedades queratolíticas, hidratantes, calmantes y anti-irritantes que mejora la regeneración de células epiteliales y acelara la curación de las heridas.
Los efectos beneficiosos de Alantoína sobre la piel se encuentra bien documentado. La Alantoína es un agente queratolítico moderado que disuelve el cemento intracelular que mantiene los bordes de las células unidos, ayudando a la descamación natural del estrato córneo y aumenta la suavidad de la piel.

RAYMOS S.A.C.I.
Farm. Carlos A. González
Director Técnico

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

RAYMOS S.A.C.I
Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS
Planta: Cuba 2760 C1428AET
Buenos Aires. Argentina.
Tel. 54 11 4781-2562 Fax: 54 11 4788-2625
laboratorios@raymos.com

A.N.M.A.T. FOLIO 84 MESA DE ENTRADAS

El efecto hidratante resulta de la habilidad de aumentar las reservas de agua de la matriz intracelular y la queratina, así suaviza la piel y hace que luzca sana.
Los efectos calmantes, anti-irritantes y protectores resultan de la habilidad de la Alantoína para formar complejos y neutralizar a algunos agentes irritantes y sensibilizantes.
La Alantoína mejora la proliferación de las células epiteliales, promoviendo la regeneración del epitelio dañado y acelerando la curación de heridas.
El uso de Alantoína en cremas de uso tópico fue reportado en publicaciones científicas desde los años '30.
Este componente ayuda a proteger a la piel contra el stress ambiental o mecánico tales como el rascado o rasurado, ayudando a mantener la integridad de la piel.

BETAMETASONA VALERATO:
Es un corticosteroide tópico con acción anti-inflamatoria, antipruriginosa y vasoconstrictora.
El mecanismo de la actividad anti-inflamatoria de los corticosteroides tópicos no es muy clara. Varios métodos de laboratorio, incluyendo ensayos vasoconstrictores, son usados para comparar y predecir la potencia y/o la eficacia clínica de los corticoides tópicos. Existe alguna evidencia que sugiere una correlación existente entre la potencia vasoconstrictora y la eficacia terapéutica en humanos.
La extensa absorción percutánea de los corticosteroides tópicos es determinada por algunos factores incluyendo la integridad de la barrera epidermal y el uso de prendas oclusivas.
La Betametasona valerato, en su formulación de crema tópica, puede ser absorbida desde la piel sana e intacta. Los procesos anti-inflamatorios y/u otros procesos de enfermedad de la piel aumentan la absorción percutánea. El uso de prendas oclusivas aumenta la absorción percutánea del uso tópico de corticosteroides; de esta forma puede transformarse en un valioso aliado terapéutico en el tratamiento de dermatosis resistentes.
Una vez absorbida por la piel, la Betametasona valerato, es transportada a través de vías similares a las de los corticosteroides administrados en forma sistémica.
Puede acumularse, a niveles dispares, en las proteínas plasmáticas. Son primariamente metabolizados por el hígado y son excretados a través de los riñones. Algunos corticosteroides tópicos y sus metabolitos son además excretados a través de la bilis.

COALTAR SAPONIFICADO:
El mecanismo de acción es poco conocido pero puede estar relacionado con el hecho de que los constituyentes específicos, como el benzopireno, son transportados en especies reativas y se unen a macromoléculas celulares cruciales.
Tiene propiedades anti-acantótica, queratoplástica y efecto atrofogénico en humanos, se observó una significativa disminución de la hiperqueratosis y del estrato epidérmico después de 6-8 semanas de tratamiento.
También tiene efecto fotosensibilizante y propiedades vasoconstrictoras, antibacterianas, antiparasitarias, antifúngicas y antipruriginosas.

POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN
Aplicar 1 a 3 veces al día con ligero masaje sobre las áreas afectadas.
En casos rebeldes es aconsejable humedecer la zona afectada con agua tibia previo a la aplicación, para facilitar la acción descamativa. Puede utilizarse en cura oclusiva.

CONTRAINDICACIONES
Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de sus componentes. Dermatosis virales.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:
Antes de usar MENCOGRIN® crema, advierta a su médico si es alérgico a alguno de los principios activos del producto o si padece de otras alergias. Este producto puede contener excipientes inactivos que pueden causar reacciones alérgicas.
Si usted tiene, en el área a tratar, piel dañada, infecciones o llagas avise a su médico antes de la prescripción del producto.

RAYMOS S.A.C.I.
Farm. Carlos A. González
Director Técnico

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

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

4294

A.N.M.A.T. FOLIO 85 MESA DE ENTRADAS

Algunos excipientes, tales como conservantes o fragancias, pueden provocar mayor sensibilidad a la exposición solar. Consulte con su médico, antes del uso del producto, si tiene que tomar precauciones especiales antes o durante la exposición al sol.
Si usted está usando MENCOGRIN® crema bajo un esquema regular de aplicación y olvida una de ellas, coloque la crema tan pronto como recuerde. No use más producto o con más frecuencia de la prescripta por su médico.
Con referencia al principio activo Betametasona valerato, la absorción sistémica de un corticosteroide tópico, en algunos pacientes, puede producir una supresión reversible del eje hipotalámo-pituitario-suprarrenal (HPA), manifestaciones del Síndrome de Cushing, hiperglucemia y glucosuria. Las condiciones que aumentan la absorción sistémica incluyen la aplicación concomitante con otros esteroides más potentes, el uso del producto en áreas extensas, uso prolongado del producto y el agregado de apósitos oclusivos.
Por lo tanto, los pacientes que deban utilizar el producto por un tiempo prolongado y/o en un área extensa o con apósitos oclusivos deben ser evaluados periódicamente para prevenir la supresión de HPA; en caso de encontrarse ante esta condición, se debe discontinuar el uso del producto, reducir la frecuencia de aplicación o sustituir por otro corticosteroide menos potente. Se recupera la función del eje HPA inmediatamente ante la discontinuación del uso del producto. Es infrecuente que estos síntomas requieran el uso suplementario de corticosteroides sistémicos.
Si se desarrolla irritación con el uso de la crema se debe interrumpir su uso y buscar otra terapia más adecuada.
En presencia de infecciones dérmicas, se aconseja el uso de agentes antifúngicos y antibacterianos apropiados. Si no hay una respuesta favorable al tratamiento de la infección, debe discontinuarse el uso de MENCOGRIN® crema y tratar adecuadamente la infección para continuar, luego, con el tratamiento instituído con MENCOGRIN® crema.
La absorción sistémica y la toxicidad del Coaltar son atribuibles a la extensión del cuadro y a la cantidad aplicada. Se puede observar, prurito, eritema, una dermatitis por contacto alérgica o irritativa,foliculitis,erupción tipo acné,atrofia, iqueratocantoma, pigmentación, lqueratoacantomas y verrugas.

EMBARAZO:
El uso de costicosteroides, como Betametasona valerato, es generalmente teratogénico en animales de laboratorio cuando es administrado sistémicamente a niveles relativamente bajos o dosis bajas. No hay estudios y/o evidencias bien controladas, en mujeres embarazadas, del uso tópico de corticosteroides tópicamente administrados y su efecto teratogénico. Por lo tanto, las cremas que contengan Betametasona valerato, deben ser usadas durante el embarazo solo si el potencial beneficio justifica el riesgo potencial del feto. Esta clase de drogas no pueden usarse reiteradamente o en grandes cantidades y/o por períodos de tiempo prolongados en mujeres embarazadas.

LACTANCIA:
No se conoce si la administración tópica de los corticosteroides puede resultar en una absorción sistémica suficiente para poder ser detectable en la leche materna. Se sabe que los corticosteroides administrados sistémicamente son excretados a través de la leche materna por tanto, se debe tener precaución y evitar el uso de la crema en el período de lactancia.

USO PEDIÁTRICO:
Los pacientes pediátricos han demostrado una mayor susceptibilidad a los corticosteroides de uso tópico que los adultos.
Se han reportado casos de supresión del eje Hipotálamo-Pituitario-Suprarrenal (HPA), signos del Síndrome de Cushing e hipertensión intracraneal en niños que recibieron corticosteroides tópicos. Las manifestaciones de la supresión suprarrenal en niños incluyen retraso en el crecimiento lineal, pérdida del aumento de peso, bajos niveles de cortisol plasmático y ausencia de respuesta a la estimulación ACTH. Las manifestaciones intracraneales incluyen fontanelas abultadas, dolor de cabeza y papiledema bilateral.
La administración de Betametasona valerato en niños debe limitarse a la menor cantidad compatible con un efectivo régimen terapéutico. El tratamiento crónico con corticosteroides puede interferir con el desarrollo y crecimiento de los niños.

RAYMOS S.A.C.I.
Farm. Carlos A. González
Director Técnico

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

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

4294

A.N.M.A.T. FOLIO 86 MESA DE ENTRADAS

CARCINOGÉNESIS, MUTAGÉNESIS y ALTERACIONES EN LA FERTILIDAD:
Los estudios realizados a largo plazo no han logrado evaluar el potencial carcinogénico o los efectos sobre la fertilidad para los corticosteroides tópicos. Los estudios para determinar la mutagenicidad con prednisolona e hidrocortisona han arrojado resultados negativos.
Con referencia al Coaltar saponificado es importante el riesgo de oncogénesis derivado de la aplicación prolongada de una mezcla heterogénea rica en hidrocarburos policíclicos aromáticos (benzopireno, benzoantraceto y dibenzoantraceno).
La actividad carcinogénica, mutagénica y tóxica de estas sustancias depende de su conversión en metabolitos activos por la monooxidasas microsomales principalmente la aril-hidroxi-carburo-hidroxilasa (AHH). Estos metabolitos se acoplan al ADN celular modificando el código genético y llevando a la ormación de células mutantes.
La literatura concerniente al cáncer de piel en humanos tratados con Coaltar es escasa y difiere de aquellos que describen el aumento del riesgo de cáncer de pulmón y escroto en animales y en personas expuestas.
No se cuenta actualmente con datos concluyentes sobre la carcinogenicidad del Coaltar en pacientes bajo tratamiento tópico, pero el riesgo se incrementa con la exposición a la radiación ultravioleta.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS
Alantoína: no se conocen, hasta el momento, posibles interacciones de Alantoína con otros fármacos.
Betametasona: En las dosis terapéuticas normales, los corticoides tópicos no alcanzan concentraciones plasmáticas que puedan generar interacciones de relevancia clínica, pero se debe tener precaución con los pacientes que por ciertas condiciones presenten una absorción aumentada del fármaco o un metabolismo disminuido.
Coaltar: no se conocen, hasta el momento, posibles interacciones de Coaltar con otros fármacos.

REACCIONES ADVERSAS
Erupciones acneiformes, foliculitis, irritación.
En caso de uso prolongado puede ocasionar lqueratocantoma, estrías y atrofias cutáneas.
La mayoría de los emolientes, como Alantoína, pueden ser usados con la seguridad de la falta de efectos adversos, sin embargo pueden ocurrir: ardor, escozor, enrojecimiento e irritación.
Debe consultar inmediatamente con su médico ante la aparición de cambios inusuales en la piel (blanqueamiento o signos de excesiva humedad) o aparición de infección en el área tratada.
Los signos de reacción alérgica por el uso de Alantoína son: rash, picazón y/o hinchazón (en cara, lengua y garganta), mareo severo o problemas al respirar.
Las reacciones adversas que se describen a continuación, corresponden a la reacciones reportadas para los corticosteroides de uso tópico y son de ocurrencia infrecuente. De todas formas, estás pueden presentarse frecuentemente con el uso de apósitos oclusivos: ardor, picazón, irritación, sequedad, foliculitis, hipertricosis, erupciones aracneiformes, hipopigmentación, dermatitis perioral, dermatitis de contacto alérgica, maceración de la piel, infecciones secundarias, atrofia de la piel, estrías y millaria.
Se debe evitar la aplicación en ojos, mucosas, área genital, rectal y piel erosionada. No utilizar en casos agudos, con dolor, psoriasis pustulosa o en presencia de infección, foliculitis o acné vulgar. El Coaltar sesibiliza la piel fotoexpuesta y puede aparecer dermatitis y prurito después de la exposición solar.
El tiempo de aplicación de Coaltar (de 15 minutos a 1 hora) influye sobre los efectos terapéuticos y fototóxicos de la sustancia en la piel humana. Se ha comprobado una reacción cutánea fototóxica por exposición a UVA y luz visible, conocida como "escozor del alquitrán", que persiste hasta 30 horas. Es importante remover la sustancia de la superficie cutánea, previo a la exposición solar, y luego, promover la fotoprotección. La impregnación en piel se detecta mediante fluorescencia ante la luz de Wood.
La absorción sistémica y la toxicidad de Coaltar son atribuibles a la extensión del cuadro y a la cantidad aplicada. Se puede observar, prurito, eritema, una dermatitis por contacto alérgica o irritativa, foliculitis, erupción tipo acné, atrofia, queratoacantomas y verrugas.

SOBREDOSIFICACIÓN

RAYMOS S.A.C.I.
Farm. Carlos A. Gonzalez
Director Técnico

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

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

6294

FOLIO 87 MESA DE ENTRADAS

La aplicación de corticosteroides tópicos puede producir la absorción de cantidades suficientes de producir efectos sistémicos.
En caso de sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes Centros de Toxicología:
Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez, Tel.: 4962-6666
Hospital Prof. A. Posadas; Tel. : 4658-7777; 4654-6648
Hospital General de Niños Dr. Pedro Elizalde: 4300-2215/4362-6063

PRESENTACIONES
Envases conteniendo 5, 15, 30, 45, 60, 100 y 250 g

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Acción Social. Certificado Nº 28.900

Mantener bien cerrado, a temperatura ambiente menor a 25°C

Mantener fuera del alcance de los niños

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

Cuba 2760 –C1428AET- Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Dr. Carlos A. González – Farmacéutico.

Fecha de la última revisión: / /

RAYMOS S.A.C.I.
Farm. Carlos A. González
Director Técnico

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