



- " 2013 Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813 "

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

DISPOSICIÓN N°

4343

BUENOS AIRES, 05 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000798-13-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR & Cia. S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos / prospectos para el producto XICLOVIR / ACICLOVIR; forma farmacéutica y concentración: Crema, ACICLOVIR 5%; autorizado por el Certificado N°39.482.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

Que a fojas 36 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello:



- " 2013 Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813 "

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

DISPOSICIÓN Nº

4343

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el proyecto de Rótulo / Prospecto de fojas 27 a 35, desglosándose las fs. 27 a 29; para la Especialidad Medicinal denominada XICLOVIR / ACICLOVIR; forma farmacéutica y concentración: Crema, ACICLOVIR 5%, propiedad de la firma DR. LAZAR & Cia. S.A. anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 39.482 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.

Expediente Nº 1-0047-0000-000798-13-6

DISPOSICION Nº

4343

mem

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

MFP

Proyecto de Prospecto Interno y/o Información para el Paciente

XICLOVIR®
ACICLOVIR 5%
Venta libre
Crema
Industria Argentina

LEA CON CIUDADO ESTA INFORMACION ANTES DE USAR EL MEDICAMENTO

¿Qué contiene Xiclovir Crema?

Cada 100 gramos de crema contiene: Aciclovir 5,000 gramos; Cera autoemulsionable; Propilenglicol; Vaselina líquida; Polisorbato 80; Vaselina sólida; Agua purificada.

Acción Terapéutica:

Medicamento antiviral específico para herpes

¿Para qué se usa Xiclovir crema?

XICLOVIR® está indicado para aliviar los síntomas y las lesiones cutáneas producidas por el virus del herpes en los labios y la cara. .

El herpes labial o facial es una infección causada por el virus del herpes simple (VHS). El brote de herpes se inicia usualmente con la aparición de pequeñas máculas eritematosas (manchas enrojecidas) que luego se elevan y evolucionan en ampollitas (vesículas) de aspecto acuoso y agrupadas en racimo; las cuales a las 24-48 horas de su aparición se rompen dejando una pequeña úlcera con formación de costras. Todas estas lesiones suelen acompañarse de ardor, dolor y/o picazón local.

La aplicación precoz de XICLOVIR® crema ante la aparición de las primeras lesiones o síntomas puede suprimir el brote, o disminuir notablemente su duración e intensidad.

¿Qué personas no pueden recibir Xiclovir crema?

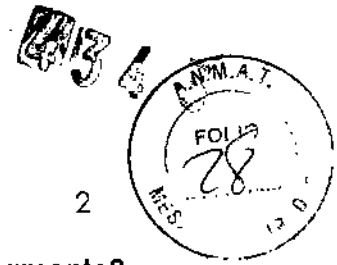
NO USE este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes del medicamento.

En niños menores de 12 años de edad, o en mujeres durante el embarazo o la lactancia: consultar al médico antes de usar el medicamento.

Dr. LAZAR y Cia. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

MSP



¿Qué cuidados debo tener antes de usar este medicamento?

No pinche las ampollitas ni hurgue o despegue la costra.
No use la crema en el interior de la boca. XICLOVIR® no está formulado para tratar úlceras de la boca (aftas).
No use XICLOVIR® en lesiones que afecten los ojos ni los genitales.
Evite compartir elementos de higiene personal o para la alimentación.
Consulte a su médico si está en tratamiento por una afección que altere su sistema inmunitario.
Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de usar este medicamento.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como un leve enrojecimiento, picazón, sequedad o descamación de la piel en los sitios de aplicación. También se han observado reacciones alérgicas como hinchazón de labios, cara o párpados, enrojecimiento cutáneo (rash). Si aparece cualquiera de estos signo, interrumpa el tratamiento y consulte a su médico.

SI LAS LESIONES PERSISTEN POR MAS DE 7 DIAS O EMPEORAN CONSULTE A SU MEDICO.

¿Cómo se usa este medicamento?

Xiclovir® crema se aplica por vía tópica sobre la piel y mucosas.
Adultos y Niños mayores de 12 años de edad: Aplíquese la crema apenas advierta -por la aparición de síntomas y de acuerdo a su experiencia- el inicio inminente de un brote herpético.

1. Lave sus manos antes y después de la aplicación de la crema.
2. Aplique la crema hasta 6 veces al día cada 3 horas (omitiendo la aplicación nocturna) hasta cubrir completamente el área afectada.
3. Use la crema por 5 días y de ser necesario, la aplicación puede continuar por 5 días más. Si al cabo de 7 días los síntomas persisten o empeoran consulte a su médico.

¿Qué debo hacer ante una ingestión accidental?

XICLOVIR Crema está formulado para aplicarse sobre la piel. Si accidentalmente fuera ingerido, comuníquese telefónicamente a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

Hospital de Clínicas Gral. San Martín (011) 4961-6001
Hospital de niños R. Gutiérrez (011) 4962-6666/2247
Hospital A. Posadas (011) 4654-6648/4658-7777

M R

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

Dr. LAZAR & Cía. S. A.

4343

3



¿Tiene usted alguna pregunta?

Laboratorio Dr. Lazar

011-5550-2900

www.lazar.com.ar

ANMAT Responde

0800-333-1234

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Forma de conservación: Mantener lejos del calor y la luz solar directa. Conservar a una temperatura entre 15 y 30 °C.

Presentación: Envases conteniendo 1 pomo con 3 g; 5 g; 7,5 g; 10 g y 15 g de crema.

Especialidad Medicinal autorizada por el
Ministerio de Salud. Certificado N° 39.482

Dr. LAZAR y Cía. S.A.Q. e I.

Av. Vélez Sársfield 5855

B1606 ARI Carapachay

Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farm. y Bioq.

Fecha última revisión prospecto:/..../....

MSP

**Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial**

**DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA**