



"2017 – Año de las Energías Renovables"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N°

9129

BUENOS AIRES, 31 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002363-17-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para el producto SCHERIPROCT / CAPROATO DE PREDNISOLONA – CLORHIDRATO DE CINCOCAÍNA, forma farmacéutica y concentración: SUPOSITARIOS, CAPROATO DE PREDNISOLONA 1,30 mg – CLORHIDRATO DE CINCOCAÍNA 1,00 mg, autorizados por el Certificado N° 23.619.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

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



"2017 – Año de las Energías Renovables"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº

9129

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y Decreto Nº 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízanse los proyectos de rótulos de fojas 95, 103 y 111, desglosándose de foja 95; prospectos de fojas 88 a 91, 96 a 99 y 104 a 107, desglosándose de fojas 88 a 91 e Información para pacientes de fojas 92 a 94, 100 a 102 y 108 a 110, desglosándose de fojas 92 a 94; para la Especialidad Medicinal denominada SCHERIPROCT / CAPROATO DE PREDNISOLONA – CLORHIDRATO DE CINCOCAÍNA, forma farmacéutica y concentración: SUPOSITARIOS, CAPROATO DE PREDNISOLONA 1,30 mg – CLORHIDRATO DE CINCOCAÍNA 1,00 mg, propiedad de la firma BAYER S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 23.619 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.



"2017 - Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N°

9 1 2 9

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con el rótulo, prospecto e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-002363-17-2

DISPOSICIÓN N°

9 1 2 6

mel

Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

FR

SP



## PROYECTO DE PROSPECTO

### SCHERIPROCT

### CAPROATO DE PREDNISOLONA / CINCOCAINA SUPOSITORIOS

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA MEXICANA

0129

31 JUL. 2017

#### COMPOSICIÓN

Cada supositorio contiene:

Caproato de prednisolona	1,30 mg
Clorhidrato de cincocaína	1,00 mg
Witepsol W 35	1797,70 mg

#### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antihemorroidal tópico.

Grupo farmacoterapéutico: agentes para el tratamiento de hemorroides y fisuras anales para uso tópico.

Código ATC: C05AA04

#### INDICACIONES

Tratamiento sintomático de fisuras anales superficiales, hemorroides y proctitis a corto plazo.

#### CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

##### *Propiedades farmacodinámicas*

La prednisolona ejerce un efecto antiinflamatorio, antialérgico y antipruriginoso. Reduce la dilatación capilar, el edema intercelular y la infiltración tisular. La proliferación capilar es suprimida.

Como anestésico local, la cincocaína alivia dolor.

##### *Propiedades farmacocinéticas*

Scheriproct supositorios es una preparación tópica que ejerce su efecto antiinflamatorio y analgésico en el lugar de aplicación.

Las sustancias activas difunden desde la preparación hacia el tejido inflamado, se absorben parcialmente, son distribuidas por el sistema circulatorio, metabolizadas y finalmente excretadas. Para lograr un efecto terapéutico no se requiere lograr niveles plasmáticos farmacológicamente efectivos.

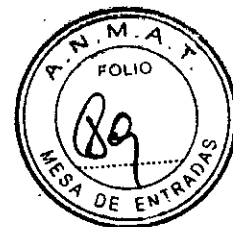
#### POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

##### **Adultos y mayores de 16 años:**

Antes de la aplicación de Scheriproct, que se hará preferentemente después de la defecación, debe limpiarse con cuidado la región anal. La rapidez con que suele presentarse la mejoría no debe inducir a concluir el tratamiento prematuramente. Para

BAJERA S/A.  
Ricardo Gutiérrez 3352 (Bd. del Centro) Monterrey  
VERÓNICA A. CASARO  
APODERADA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 13.119  
Página 1 de 3

FP



9129

evitar recaídas, después de haber desaparecido las molestias, es preciso continuar el tratamiento durante una semana por lo menos, si bien con intervalos más largos (un supositorio cada 2 días).

No obstante deberá procurarse que la duración del tratamiento no sobrepase las 4 semanas. Si los síntomas no ceden rápidamente es preciso interrumpir el tratamiento y realizar un control proctológico.

En general es suficiente 1 supositorio diario, que se introducirá profundamente. Ante molestias intensas el 1er. día de tratamiento se pueden efectuar 2-3 aplicaciones de 1 supositorio cada vez.

Los supositorios que por el efecto del calor se hayan reblandecido, recuperan su dureza original introduciéndolos en agua fría antes de quitarles la envoltura.

Se debe utilizar con precaución en mayores de 65 años ya que son más propensos a sufrir toxicidad por anestésicos tópicos.

### CONTRAINDICACIONES

- Procesos tuberculosos o sífilíticos en la zona de tratamiento.
- Afecciones virales (p. ej. Herpes simple y varicela).
- Infección anal de etiología bacteriana, parasitaria o micótica primaria.
- Sobreinfección bacteriana o micótica no tratada.
- Hipersensibilidad a cualquier componente de la fórmula.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

- Esta medicación provee alivio sintomático pero no tratamiento específico, por lo que se requiere un examen proctológico.
- La aplicación de grandes cantidades o el uso en niños, entraña el riesgo de supresión adrenal.
- Debe excluirse el diagnóstico de enfermedad infecciosa antes de prescribir este producto.
- Si en la zona a tratar existe una infección o sobreinfección micótica, bacteriana o herpética, es necesario realizar un tratamiento específico adicional.
- Evítese el contacto con la conjuntiva ocular.
- Se recomienda lavarse bien las manos después de la aplicación.
- Los excipientes contenidos en Scheriproct podrían reducir la eficacia de los productos de látex tales como los condones.

### INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

No se conoce ninguna hasta ahora.

### EMBARAZO Y LACTANCIA

Hay datos insuficientes sobre el uso de la pomada Scheriproct en mujeres embarazadas. Estudios en animales (ratas y conejos) han mostrado toxicidad en la reproducción con el caproato de prednisolona.

FR

**BAYER S.A.**  
Ricardo Gutiérrez/3652 (B10, "CEND" Munro)  
**VERÓNICA A. CASARO**  
APODERADA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 131116  
Página 2 de 8



En principio, durante el primer trimestre de embarazo no deberían aplicarse corticoides tópicos. Estudios epidemiológicos sugieren que podría haber un incremento del riesgo de paladar hendido en los recién nacidos de las mujeres que son tratadas con glucocorticoides durante el primer trimestre del embarazo.

Hay información insuficiente sobre la excreción del caproato de prednisolona y el clorhidrato de cincocaína en la leche materna.-La indicación clínica para el tratamiento con Scheriproct debe ser revisada cuidadosamente y deberá evaluarse la relación entre el riesgo - beneficio del uso de corticoides durante el embarazo y la lactancia. En particular se debe evitar el uso prolongado.

9129

### **EFFECTOS SECUNDARIOS**

En los tratamientos prolongados (más de 4 semanas), no puede excluirse la posibilidad de que aparezcan manifestaciones secundarias locales, como p. ej.: atrofias cutáneas.

En casos aislados pueden presentarse reacciones alérgicas cutáneas.

### **SOBREDOSIS**

Después de la ingestión oral inadvertida del preparado hay que contar principalmente con los efectos sistémicos del clorhidrato de cincocaína que, de acuerdo con la dosis, también pueden manifestarse como síntomas cardiovasculares graves (depresión o cese de la función cardíaca) y síntomas del sistema nervioso central (convulsiones, inhibición o cese de la función respiratoria).

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología del:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez - Tel.: (011) 4962-6666.

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

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata - Tel.: (0221) 451-5555.

### **PRESENTACIÓN**

Envases conteniendo 6 y 12 supositorios.

### **CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

Consérvese el medicamento en lugar adecuado y fuera del alcance de los niños.

Almacenar por debajo de 25°C.

Los supositorios que por el efecto del calor se hayan reblandecido, recuperan su dureza original introduciéndolos en agua fría antes de quitarle la envoltura.

Cualquier duda debe consultarse con el médico, quien dispone de información más detallada.

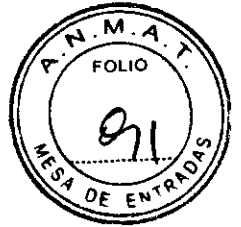
®Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Bajo licencia de Bayer AG, Alemania.

Fabricado por: Bayer de México SA de CV,

FD

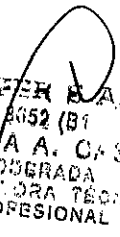
**BAYER S.A.**  
Ricardo Gutiérrez 3352 (B1100) MURTO  
**VERÓNICA A. CASARO**  
APOQUERADA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA PROFESIONAL Nº 13.119



Ojo de Agua – Ixtaczoquitlán, Vera Cruz (30) – México  
Importado y distribuido por: Bayer S.A., Ricardo Gutiérrez 3652  
(B1605EHD) Munro, Prov. de Bs. As., Argentina.  
Director Técnico José Luis Role, Farmacéutico.  
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° 23.619  
Versión: CDS 06  
Fecha de última revisión:

9129

FP

  
BAYER S.A.  
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro  
VERÓNICA A. CASARO  
APODERADA  
COORDINADORA TÉCNICA  
MATRICULA PROFESIONAL N° 13.119



## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### SCHERIPROCT

### CAPROATO DE PREDNISOLONA / CINCOCAINA

### SUPOSITORIOS

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA MEXICANA

0129

**Lea todo el prospecto cuidadosamente antes de empezar a utilizar este medicamento, ya que contiene información importante para usted.**

Conserve este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.

Si tiene alguna duda, pregúntele a su médico o farmacéutico.

Este medicamento le ha sido recetado únicamente a usted. No se lo entregue a otras personas. Puede dañarlos, incluso si sus signos de enfermedad son los mismos que los de usted.

Si experimenta cualquier evento adverso, hable con su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier posible evento adverso no listado en este prospecto.

#### ¿Qué hay en este prospecto?

1. ¿Qué es Scheriproct y para qué se utiliza?
2. Lo que usted necesita saber antes de empezar a usar Scheriproct.
3. ¿Cómo utilizar Scheriproct?
4. Posibles eventos adversos
5. ¿Cómo conservar Scheriproct?
6. Contenido del envase e información adicional

1 supositorio contiene 1.3 mg de caproato de prednisolona y 1 mg de clorhidrato de cincocaína.

#### 1. ¿QUÉ ES SCHERIPROCT Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

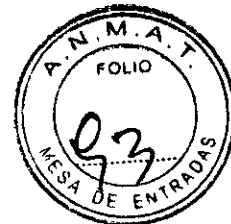
Es un medicamento tópico (se aplica de forma externa y local) que alivia las molestias causadas por las hemorroides. Está indicado para el tratamiento sintomático de fisuras anales superficiales, hemorroides e inflamación del recto (proctitis).

#### 2. LO QUE USTED NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR SCHERIPROCT

- Esta medicación provee alivio sintomático pero no tratamiento específico, por lo que se requiere un examen proctológico.
- La aplicación de grandes cantidades o el uso en niños, entraña el riesgo de supresión adrenal (déficit de cortisol debido a la exposición a corticoides).
- No debe padecer una enfermedad infecciosa
- Si en la zona a tratar existe una enfermedad infecciosa producida por hongos (micosis), bacterias o herpes, es necesario un tratamiento específico adicional.
- Se debe evitar el contacto de la preparación con los ojos. Se recomienda lavarse los ojos con agua abundante.

FP





9129

bien las manos después de la aplicación.

- Los excipientes contenidos en Scheriproct podrían reducir la eficacia de los productos de látex tales como los condones.

#### **No utilice Scheriproct**

- Si posee procesos tuberculosos o sifilíticos en la zona de tratamiento.
- Si padece enfermedades causadas por virus (p. ej. Herpes simple y varicela).
- Si padece una infección anal de origen bacteriana, parasitaria o micótica primaria.
- Si existiese una sobreinfección bacteriana o micótica no tratada.

#### **Embarazo y lactancia**

Durante el primer trimestre de embarazo no deberían aplicarse corticoides tópicos para evitar el incremento del riesgo de paladar hendido en los recién nacidos.

No hay información suficiente sobre la excreción del caproato de prednisolona y el clorhidrato de cincocaína en la leche materna. Si usted está embarazada, consulte a su médico para evaluar la relación entre el riesgo - beneficio del uso de corticoides durante el embarazo y la lactancia. En particular se debe evitar el uso prolongado.

### **3. ¿CÓMO UTILIZAR SCHERIPROCT?**

#### **Adultos y mayores de 16 años:**

Antes de la aplicación de Scheriproct, que se hará preferentemente después de la defecación, debe limpiarse con cuidado la región anal.

La rapidez con que suele presentarse la mejoría no debe inducir a concluir el tratamiento prematuramente.

Para evitar recidivas se deberá continuar el uso de Scheriproct durante al menos una semana, aunque con menor frecuencia (uso de un supositorio cada dos días), incluso si los síntomas han desaparecido completamente.

No obstante deberá procurarse que la duración del tratamiento no sobrepase las 4 semanas. Si los síntomas no ceden rápidamente es preciso interrumpir el tratamiento y consultar a su médico para realizar un control proctológico.

En general es suficiente 1 supositorio diario, que se introducirá profundamente. Ante molestias intensas el 1er. día de tratamiento se pueden efectuar 2-3 aplicaciones de 1 supositorio cada vez.

Los supositorios que por el efecto del calor se hayan reblandecido, recuperan su dureza original introduciéndolos en agua fría antes de quitarles la envoltura.

Se debe utilizar con precaución en mayores de 65 años ya que son más propensos a sufrir toxicidad por anestésicos tópicos.

#### **Si usa más Scheriproct del que debiera**

Si usa más Scheriproct del que debiera o ingiere este producto, consulte con su médico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología del:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez - Tel.: (011) 4962-6666

BAYER S.A.  
Ricardo Gutiérrez 3652 (B. Aires) - Puerto Madero  
VERÓNICA A. CASARO  
APODERADA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA PROFESIONAL Nº 13.119

FP



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

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata – Tel.: (0221) 451-5555.

9129

#### 4. POSIBLES EVENTOS ADVERSOS

En los tratamientos prolongados (más de 4 semanas), no puede excluirse la posibilidad de que aparezcan manifestaciones secundarias locales, como p. ej.: atrofiás cutáneas.

En casos aislados pueden presentarse reacciones alérgicas cutáneas.

#### 5. ¿CÓMO CONSERVAR SCHERIPROCT?

Conservar el medicamento en lugar adecuado y fuera del alcance de los niños.

No almacenar a más de 30° C.

Los supositorios que por el efecto del calor se hayan reblandecido, recuperan su dureza original introduciéndolos en agua fría antes de quitarle la envoltura.

Cualquier duda debe consultarse con el médico, quien dispone de información más detallada.

#### 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

1 supositorio contiene 1.3 mg de caproato de prednisolona y 1 mg de clorhidrato de cincocaína.

Excipientes: Witepsol W 35.

#### Presentación

Envases conteniendo 6 y 12 supositorios.

**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”**

©Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Bajo licencia de Bayer AG, Alemania.

Fabricado por: Bayer de México SA de CV,

Ojo de Agua – Ixtaczoquiltán, Vera Cruz (30) – México

Importado y distribuido por: Bayer S.A., Ricardo Gutiérrez 3652

(B1605EHD) Munro, Prov. de Bs. As., Argentina.

Director Técnico José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 23.619

Versión: CPI 06

Fecha de última revisión:

**BAYER S.A.**  
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro  
**VERÓNICA A. CASARO**  
APODERADA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA PROFESIONAL N° 13.119



PROYECTO DE RÓTULO

912g

**SCHERIPROCT**  
**CAPROATO DE PREDNISOLONA / CINCOCAINA**  
**SUPOSITORIOS**

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA MEXICANA

**COMPOSICIÓN:**

1 supositorio contiene 1.3 mg de caproato de prednisolona y 1 mg de clorhidrato de cincocaína.

Excipientes: Witepsol W 35.

**FORMA FARMACÉUTICA**

Supositorios

**POSOLOGÍA Y MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN**

Ver prospecto adjunto.

**PRESENTACIONES**

Envases conteniendo 6 y 12 supositorios.

**CONSERVACIÓN**

Conservar el medicamento en lugar adecuado y fuera del alcance de los niños.

No almacenar a más de 30° C.

Los supositorios que por el efecto del calor se hayan reblandecido, recuperan su dureza original introduciéndolos en agua fría antes de quitarle la envoltura.

Cualquier duda debe consultarse con el médico, quien dispone de información más detallada.

©Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Bajo licencia de Bayer AG, Alemania.

Fabricado por: Bayer de México SA de CV,

Ojo de Agua – Ixtaczoquitlán, Vera Cruz (30) – México

Importado y distribuido por: Bayer S.A., Ricardo Gutiérrez 3652

(B1605EHD) Munro, Prov. de Bs. As., Argentina.

Director Técnico José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 23.619

N° lote:

Vencimiento:

- Idéntico texto lleva la presentación x 12 supositorios

**BAYER S.A.**  
Ricardo Gutiérrez 3652 (Bto. GENCO, Munro)  
**VERÓNICA A. CASARO**  
APODERADA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 13.119