



"2017 – Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N°

9148

BUENOS AIRES, 31 JUL 2017.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002365-17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER SCHERING PHARMA AG representada en el país por 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: POMADA, CAPROATO DE PREDNISOLONA 0,190 g – CLORHIDRATO DE CINCOCAÍNA 0,500 g, autorizados por el Certificado N° 22.327.

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.



"2017 – Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N°

9 1 4 8

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° 1.490/92 y Decreto N° 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 74 a 75, 85 a 86 y 96 a 97, desglosándose de fojas 74 a 75; prospectos de fojas 65 a 69, 76 a 80 y 87 a 91, desglosándose de fojas 65 a 69 e Información para pacientes de fojas 70 a 73, 81 a 84 y 92 a 95, desglosándose de fojas 70 a 73; para la Especialidad Medicinal denominada SCHERIPROCT / CAPROATO DE PREDNISOLONA - CLORHIDRATO DE CINCOCAÍNA, forma farmacéutica y concentración: POMADA, CAPROATO DE PREDNISOLONA 0,190 g - CLORHIDRATO DE CINCOCAÍNA 0,500 g, propiedad de la firma BAYER SCHERING PHARMA AG representada en el país por la firma BAYER S.A., anulando los anteriores.

*Handwritten signatures and initials:*  
A large signature resembling 'C' or 'Q' with a flourish.  
Below it, the initials 'TP' and 'H'.



"2017 – Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN Nº

**9 1 4 8**

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 22.327 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 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 Nº 1-0047-0000-002365-17-1

DISPOSICIÓN Nº

mel

**9 1 4 8**

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



## PROYECTO DE PROSPECTO

### SCHERIPROCT CAPROATO DE PREDNISOLONA / CINCOCAINA POMADA

0148

31 JUL 2017

VENTA BAJO RECETA

#### COMPOSICIÓN

100 g pomada contienen:

Caproato de prednisolona	0,190 g
Clorhidrato de cincocaína	0,500 g
Aceite de ricino	44,290 g
Aceite de ricino hidrogenado	7,500 g
Aceite perfume Chipre 6466	0,020 g
Eutanol G	40,000 g
Monoricinoleato de polietilenglicol 400	7,500 g

#### 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 pomada es una preparación tópica que ejerce su efecto antiinflamatorio y

BAYER S.A.  
Ricardo Gutiérrez 3352 (Barridos Blancos)  
VERÓNICA A. GILIANO  
APODERADA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA PROFESIONAL N° 119

9146



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 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 (una sola aplicación de pomada al día).

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, se aplicará la pomada de Scheriproct 2 veces al día, con excepción del 1er. día de tratamiento, en el que para conseguir una eliminación rápida de las molestias se puede emplear el preparado hasta 4 veces.

Para cada aplicación basta una cantidad de pomada del tamaño de una arveja, que se extenderá con el dedo en la región anal así como en el anillo anal venciendo, con la punta del dedo, la resistencia del esfínter. Para el uso intrarrectal se empleará el aplicador que acompaña al envase enrosquándolo al tubo de la pomada. Ante lesiones muy inflamadas y, por ello particularmente dolorosas puede ser, no obstante, aconsejable al principio del tratamiento utilizar el dedo para la aplicación intrarrectal.

Los nódulos prolapsados deben recubrirse con una capa gruesa de pomada y, reponerse con mucho cuidado presionando con el dedo hacia adentro.

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 sifilíticos en la zona de tratamiento.
- Afecciones virales (p. ej. herpes simple y varicela).
- Infección anal de etiología bacteriana, parasitaria o micótica primaria.

FP



0148

- 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 primaria o sobre infección 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 Pomada 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**

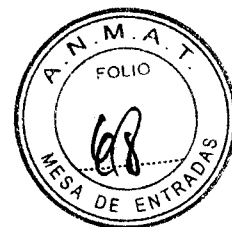
Hay datos insuficientes sobre el uso de la pomada Scheriproct en mujeres embarazadas.

Estudios en animales (ratas y conejos) han mostrado toxicidad en la reproducción con el caproato de prednisolona (ver "Datos preclínicos sobre seguridad"). 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 cocaína 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.

FP

9148



### REACCIONES ADVERSAS

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

Tubos con 10 y 30 g (con aplicadores).

### CONSERVACIÓN

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

No almacenar a más de 30° C.

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 en Monroe 1378 - (C1428BKN) Buenos Aires, 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.

**BAYER S.A.**  
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD), Munro  
**VERÓNICA A. CASARO**  
APODERADA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 13.119  
Página 4 de 11



9148

Certificado Nro. 22.327

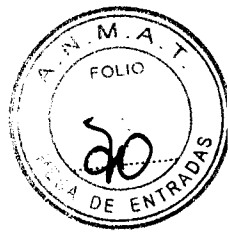
Versión: CDS 06

Fecha de última revisión:

FP

**BAYER S.A.**  
Ricardo Gutiérrez 3652 (Z.1. UCHO) Munro  
**VERÓNICA A. CASARO**  
APODERADA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 13.119





9148

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### SCHERIPROCT CAPROATO DE PREDNISOLONA / CINCOCAINA POMADA

#### VENTA BAJO RECETA

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

1 g de pomada contiene 1.9 mg de caproato de prednisolona y 5 mg de clorhidrato de cincocaína.

#### 1. ¿QUÉ ES SCHERIPROCT POMADA 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).

FP

**BAYER S.A.**  
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1.1000), Munro  
**VERÓNICA A. CASARO**  
APODERADA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 13.119



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

- 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 infección o sobre infección producida por hongos (micosis), bacteria o herpética es necesario realizar un tratamiento específico adicional.
- Se debe evitar el contacto de la preparación con los ojos. Se recomienda lavarse bien las manos después de la aplicación.
- Los excipientes contenidos en Scheriproct Pomada podrían reducir la eficacia de los productos de látex tales como los condones.

### No utilice Scheriproct Pomada

- 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

No hay datos suficientes sobre el uso de la pomada Scheriproct en mujeres embarazadas. Sin embargo, 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.

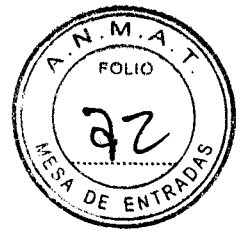
## 3. ¿CÓMO UTILIZAR SCHERIPROCT POMADA?

### Adultos y mayores de 16 años:

Antes de la aplicación de Scheriproct, que se hará preferentemente después de la

BAYER S.A.  
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1100BND) Montro  
VERÓNICA A. CASARO  
ASISTENTE  
CO-DIRECCIÓN  
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 10119

9148



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 la pomada una vez al día), 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, se aplicará la pomada de Scheriproct 2 veces al día, con excepción del primer día de tratamiento, en el que se puede emplear el preparado hasta 4 veces para para un alivio más rápido de los síntomas.

Para cada aplicación basta una cantidad de pomada del tamaño de una arveja, que se extenderá con el dedo en la región anal y en el anillo muscular anal venciendo, con la punta del dedo, la resistencia del esfínter. Para el uso intrarrectal se empleará el aplicador que acompaña al envase enroscándolo al tubo de la pomada. Ante lesiones muy inflamadas y, por ende dolorosas es aconsejable inicialmente utilizar el dedo para la aplicación intrarrectal.

Los nódulos prolapsados deben recubrirse con una capa gruesa de pomada y, empujarse con mucho cuidado presionando con el dedo hacia adentro.

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.

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

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

#### **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.:

BATEL S.A.  
Ricardo Gutiérrez 3872 (B. de Misiones) - Misiones  
VERÓNICA A. C. BARRO  
ABONERADA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 13-119  
Página 8 de 119

2148



atrofias cutáneas.

En casos aislados pueden presentarse reacciones alérgicas cutáneas.

**5. ¿CÓMO CONSERVAR SCHERIPROCT POMADA?**

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

No almacenar a más de 30° C.

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

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

1 g de pomada contiene 1.9 mg de caproato de prednisolona y 5 mg de clorhidrato de cincocaína.

Los otros ingredientes de Scheriproct Pomada son aceite de ricino, aceite de ricino hidrogenado, eutanol G, monorricinoleato de polietilenglicol 400, aceite de perfume Chipre.

**Presentación**

Tubos con 10 y 30 g (con aplicadores).

**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 en Monroe 1378 - (C1428BKN) Buenos Aires, 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.

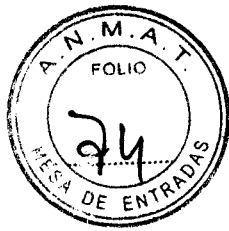
Certificado Nro. 22.327

Versión: CPI 06

FR

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

9148



**PROYECTO DE RÓTULO**

**SCHERIPROCT**

**CAPROATO DE PREDNISOLONA / CINCOCAINA**

VENTA BAJO RECETA

**COMPOSICIÓN:**

1 g de pomada contiene 1.9 mg de caproato de prednisolona y 5 mg de clorhidrato de cincocaína.

Excipientes: aceite de ricino, aceite de ricino hidrogenado, eutanol G, monorricinoleato de polietilenglicol 400, aceite de perfume Chipre.

**FORMA FARMACÉUTICA**

Pomada

**POSOLOGÍA Y MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN**

Ver prospecto adjunto.

**PRESENTACIONES**

Tubos con 10 y 30 g (con aplicadores).

**CONSERVACIÓN**

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

No almacenar a más de 30° C.

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 en Monroe 1378 - (C1428BKN) Buenos Aires, 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 Nro. 22.327

BAYER S.A.  
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro  
VERÓNICA A. CARRARO  
APROBADA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 13.119

9148



N° lote:

Vencimiento:

RP

~~WARRER S.A.~~  
Ricardo Gutiérrez 3352 (E. 10 de Mayo) - Quito  
VERÓNICA A. CAYARO  
APODERADA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 13.119