



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-015419-15-4

VISTO el Expediente n° 1-47-15419-15-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS RAYMOS S.A.C.I. solicita autorización para el cambio de fórmula para el producto denominado PANCUTAN, forma farmacéutica: GEL MICROEMULSIONADO, inscripta bajo el Certificado N° 0079.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, Decreto N° 150/92 (t.o Decreto N° 177/93) y normas complementarias; y Resolución del Ministerio de Salud 1645/2008.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional 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**

D I S P O N E:

ARTICULO 1° – Autorízase a la firma LABORATORIOS RAYMOS S.A.C.I. el cambio de fórmula para el producto denominado PANCUTAN, forma farmacéutica: GEL MICROEMULSIONADO que en lo sucesivo será VITAMINA A PALMITATO 600.000 UI, VITAMINA D 60.000 UI, GENTAMICINA SULFATO 200 mg, cuyos excipientes serán: ALANTOÍNA 200 mg, METILPARABENO 200 mg,

PROPILPARABENO 50 mg, BUTILHIDROXITOLUENO 10 mg, ÁCIDO GLUCÓNICO 60 mg, ALCOHOL BENCÍLICO 200 mg, MONOOLEATO DE SORBITAN 400 mg, CARBOMER 934 1,0 g, GLUCOSA LIQUIDA 70% 7,0 g, MIRISTATO DE ISOPROPILO 4,84 g, PROPILENGLICOL 5,0 g, DIÓXIDO DE SILICIO 300 mg, TRIETANOLMINA 2,4 g, POLISORBATO 80 600 mg, METABISULFITO DE SODIO 300 mg, DOCUSATO DE SODIO 2 mg, EDTA TETRASÓDICO 105,6 mg, AGUA DESTILADA C.S.P. 100 g, que será elaborada en: LABORATORIOS BROBEL S.R.L. sito en CORONEL MENDEZ 440, WILDE, PARTIDO DE AVELLANEDA. (elaboración hasta el granel y/o semielaborado, acondicionamiento primario y secundario); LABORATORIO RAYMOS S.A.C.I. sito en CUBA 2760, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (acondicionamiento secundario).

ARTICULO 2º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS RAYMOS S.A.C.I. propietaria de la especialidad medicinal mencionada en el artículo anterior las presentaciones de venta de 20 y 40 g en POMO DE ALUMINIO, siendo su período de vida útil: 24 meses, conservado a temperatura ambiente a 30°C.

ARTICULO 3º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS RAYMOS S.A.C.I. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PANCUTAN NF, el nuevo proyecto de rótulos primarios obrante en los documentos IF-2018-54176223-APN-DERM#ANMAT; nuevo proyecto de rótulos primarios obrante en los documentos IF-2018-54176310-APN-DERM#ANMAT; nuevo proyecto de rótulos primarios obrante en los documentos IF-2018-54176435-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-54175737-APN-DERM#ANMAT; nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-54175920-APN-DERM#ANMAT; nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-54176039-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2018-54175356-APN-DERM#ANMAT; información para el paciente obrante en el documento IF-2018-54175235-APN-DERM#ANMAT; información para el paciente obrante en el documento IF-2018-54175538-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 4º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 79 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 5º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

1-0047-0000-015419-15-4

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.07.17 12:17:08 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.17 12:17:12 -0300'



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



PROYECTO DE RÓTULO

PANCUTAN®NF **GENTAMICINA SULFATO – VITAMINA A – VITAMINA D**

Gasas

Venta bajo receta

Industria Argentina

COMPOSICIÓN

Cada gasa está impregnada con 1 g de gel microemulsionado. Cada 100 g de gel microemulsionado contiene: Gentamicina sulfato 200 mg; Vitamina A palmitato 600.000 UI; Vitamina D 60.000 UI.

Excipientes: Alantoína; Metilparabeno; Propilparabeno; Butilhidroxitolueno; Ácido glucónico; Alcohol bencílico; Monooleato de sorbitan; Carbomer 934; Glucosa líquida 70%; Miristato de isopropilo; Propilenglicol; Dióxido de silicio; Trietanolamina; Polisorbato 80; Metabisulfito de sodio; Docusato de sodio; EDTA tetrasódico; Agua destilada c.s.

CONTENIDO: * 10 piezas de 10 x 10 cm de apósito de gasa estéril impregnadas con aproximadamente 1 g de PANCUTAN® NF gel microemulsionado.

POSOLOGÍA: Ver prospecto adjunto

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 79

Conservar en su envase original, a temperatura ambiente menor a 30°C

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

LOTE N°

VENCIMIENTO:



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

Cuba 2760 –C1428AET- Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico: Carlos A. González –Farmacéutico-.

Elaborado en: ...

* Igual texto se utilizará para las presentaciones de 20 piezas de 10 x 10 cm; 10 piezas de 10 x 20 cm y 20 piezas de 10 x 20 cm

RAYMOS S.A.C.I.
Gustavo A. Aguirre
Farmacéutico
Co-Director Técnico

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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

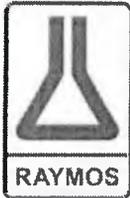
Número:

Referencia: 15419-15-4 ROTULO PANCUTAN NF GASAS

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.10.25 11:07:28 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.10.25 11:07:31 -03'00'



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



PROYECTO DE ROTULO

PANCUTAN®NF GENTAMICINA SULFATO – VITAMINA A – VITAMINA D

Gel microemulsionado ✓

Venta bajo receta

Industria Argentina

COMPOSICIÓN

Cada 100 g contiene: Gentamicina sulfato 200 mg; Vitamina A palmitato 600.000 UI; Vitamina D 60.000 UI.

Excipientes: Alantoína; Metilparabeno; Propilparabeno; Butilhidroxitolueno; Ácido glucónico; Alcohol bencílico; Monooleato de sorbitan Carbomer 934; Glucosa líquida 70%; Miristato de isopropilo; Propilenglicol; Dióxido de silicio; Trietanolamina; Polisorbato 80; Metabisulfito de sodio; Docusato de sodio; EDTA tetrasódico; Agua destilada c.s.

POSOLOGÍA: Ver prospecto adjunto

CONTENIDO: * 20 g.

Conservar en su envase original, bien cerrado, a temperatura ambiente menor a 30°C

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 79

LOTE N°:...

VENCIMIENTO: ...



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

Cuba 2760 –C1428AET- Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico: Carlos A. González –Farmacéutico-

Elaborado en:

* El mismo texto se utilizará para los envases conteniendo 40 g

RAYMOS S.A.C.I.
Gustavo H. Aguirre
Farmacéutico
Co-Director Técnico

RAYMOS S.A.C.I.
Christian von Avenleben
Aprobado



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

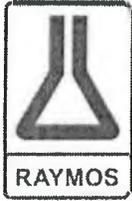
Número:

Referencia: 15419-15-4 ROTULO PANCUTAN NF GEL MICROEMULSIONADO

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.10.25 11:07:41 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.10.25 11:07:44 -03'00'



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



PROYECTO DE ROTULO

PANCUTAN®NF GENTAMICINA SULFATO – VITAMINA A- VITAMINA D

Polvo

Venta bajo receta

Industria Argentina

FÓRMULA

Cada 100 g de polvo contiene: Gentamicina sulfato 0,2 g; Vitamina A palmitato 600.000 UI; Vitamina D 60.000 UI.

Excipientes: Almidón de maíz; Dióxido de silicio; Miristato de isopropilo; Talco c.s.

POSOLOGÍA: Ver prospecto adjunto

CONTENIDO: * 30 g.

Conservar en su envase original, a temperatura ambiente menor a 30°C

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 79

LOTE N°:...

VENCIMIENTO: ...



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

Cuba 2760 –C1428AET- Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico: Carlos A. González –Farmacéutico-

Elaborado en:

* El mismo texto se utilizará para la presentación de 60 gr.

RAYMOS S.A.C.I.
Gustavo H. Aguirre
Farmacéutico
Co-Director Técnico

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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 15419-15-4 ROTULO PANCUTAN NF POLVO

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.10.25 11:08:02 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.10.25 11:08:02 -03'00'



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



PROYECTO DE PROSPECTO

PANCUTAN® NF GENTAMICINA SULFATO- VITAMINA A – VITAMINA D

Gasas

Venta bajo receta

Industria Argentina

COMPOSICIÓN

Cada gasa está impregnada con gel microemulsionado. Cada 100 g de gel microemulsionado contiene:

Gentamicina sulfato 200 mg; Vitamina A palmitato 600.000 UI; Vitamina D 60.000 UI.

Excipientes: Alantoína; Metilparabeno; Propilparabeno; Butilhidroxitolueno; Ácido glucónico; Alcohol bencílico; Monooleato de sorbitan; Carbomer 934; Glucosa líquida 70%; Miristato de isopropilo; Propilenglicol; Dióxido de silicio; Trietanolamina; Polisorbato 80; Metabisulfito de sodio; Docusato de sodio; EDTA tetrasódico; Agua destilada c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Cicatrizante - Bactericida.

INDICACIONES

PANCUTAN®NF está indicado para el tratamiento de heridas, úlceras y quemaduras sobreinfectadas con gérmenes sensibles a la Gentamicina. Las vitaminas A y D están indicadas como cicatrizantes.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La Gentamicina es un antibiótico hidrosoluble del grupo de los aminoglucósidos, que deriva del *Micromonospora purpurea* y tiene acción bactericida contra microorganismos aerobios Gram negativos y contra algunas bacterias Gram positivas.

Mecanismo de acción: actúa inhibiendo la síntesis proteica de los microorganismos susceptibles.

Las vitaminas A y D poseen actividad reconstitutiva de la piel y estimulantes de la cicatrización.

Las propiedades hidrosolubles del gel microemulsionado permiten una higiene de la zona sin lesionar el tejido cicatrizal.

Farmacocinética: Su acción es exclusivamente local. La Gentamicina no se absorbe en la piel sana, pero sí en áreas lesionadas. Se distribuye principalmente en el líquido extracelular con acumulación en las células de la corteza renal. No se metaboliza.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACION

Tópica. Uso Externo.

Salvo indicación médica, se emplea de la siguiente manera:

- **HERIDAS IMPETIGINIZADAS O NO Y ZONAS DADORAS:** Aplicar 1 gasa de PANCUTAN®NF sobre la zona a tratar cubriendo con vendaje liviano y no compresivo, (de sostén).

Cambiar el vendaje exterior retirando la gasa de PANCUTAN®NF una vez que esta se desprenda espontáneamente.

HERIDAS Y LESIONES INFECTADAS, ULCERAS VARICOSAS: Aplicar una gasa de PANCUTAN®NF sobre la zona a tratar cubriendo con vendaje liviano y no compresivo (de sostén).

Renovar la gasa de PANCUTAN®NF cada 24 horas hasta la resolución de la lesión.

En caso de pacientes internados, no deambulantes, es conveniente evitar el vendaje externo para acelerar la curación de las lesiones.

ESCARAS DE DECUBITO: Aplicar 1 gasa sobre la zona a tratar renovándola cada 24 horas. No utilizar vendaje externo.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

RAYMOS S.A.C.I
Gustavo H. Aguirre
Farmacéutico
Co-Director Técnico

RAYMOS S.A.C.I.
Christian von Avenleben
Apr. 2008

**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



El uso prolongado de antibióticos tópicos puede dar origen al crecimiento de organismos no susceptibles, incluyendo hongos. Se puede desarrollar resistencia bacteriana a la gentamicina. Si se agrava la descarga purulenta, la inflamación o el dolor, se debe interrumpir el tratamiento y consultar al médico. Si se observa irritación e hipersensibilidad a alguno de los componentes del medicamento el paciente debe suspender la aplicación del medicamento y el médico deberá instituir la terapia apropiada.

Para evitar contaminación del medicamento, el envase no deberá contactar la superficie cutánea en tratamiento.

Los pacientes tratados con aminoglucósidos, deben ser cuidadosamente monitoreados, debido a una posible toxicidad asociada a su uso.

En caso de no evolucionar favorablemente la lesión, se debe instaurar la terapia antibiótica sistémica apropiada. Discontinuar su empleo en caso de manifestar hipersensibilidad a las drogas o de resistencia comprobada a la gentamicina.

EMBARAZO Y LACTANCIA

No existen estudios bien controlados, realizados en mujeres embarazadas. Los antibióticos aminoglucósidos atraviesan barrera placentaria, pudiendo ocasionar daños al feto. No debe administrarse gentamicina durante el embarazo, siempre y cuando el médico no determine que los beneficios de su uso justifiquen el riesgo potencial sobre el feto.

La gentamicina se excreta en cantidades mínimas a través de la leche materna. En mujeres que está amamantando y debido a la posibilidad de que se produzcan reacciones adversas en el lactante por causa de la administración de aminoglucósidos a las madres, se debe tomar la decisión de suspender la lactancia o abandonar el tratamiento.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas informadas más frecuentemente son: ardor e irritación luego de la aplicación del gel. En menor frecuencia pueden aparecer reacciones alérgicas.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

El uso concomitante de antibióticos con corticosteroides, puede enmascarar signos clínicos de infecciones por bacterias, hongos o virus o suprimir las reacciones de hipersensibilidad del antibiótico.

Alteraciones en las pruebas de laboratorio: la administración de antibióticos previa a los frotis o cultivos, pueden producir resultados falsamente negativos.

CONTRAINDICACIONES

En pacientes sensibles a alguno de los componentes del producto.

SOBREDOSIFICACIÓN

No se han reportado casos de sobredosis no tratada.

En caso de una ingesta accidental, comunicarse inmediatamente con el médico o con los centros de intoxicaciones:

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

Hospital Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / (011) 4658-7777

Cátedra de Toxicología de la Facultad de Medicina: (011) 4961-6337

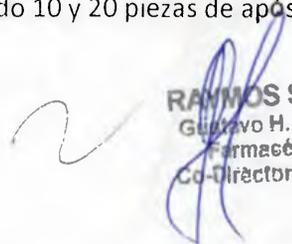
Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

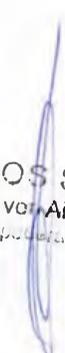
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**PRESENTACIONES**

Envases conteniendo 10 y 20 piezas de apósito estéril de 10 x 10 cm.

Envases conteniendo 10 y 20 piezas de apósito estéril de 10 x 20 cm.

CONSERVACIÓN


RAYMOS S.A.C.I.
Gustavo H. Aguirre
Farmacéutico
Co-Director Técnico


RAYMOS S.A.C.I.
Christian von Aivensleben
Aplicación



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



Conservar en su envase original, bien cerrado, a temperatura ambiente menor a 30°C

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 79



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

Cuba 2760 –C1428AET- Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico: Carlos A. González –Farmacéutico-.

Fecha de la última revisión:/...../.....

RAYMOS S.A.C.I
Gustavo H. Aguirre
Farmacéutico
Co-Director Técnico

RAYMOS S.A.C.I.
Christian von Avenstleben
Apodado



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 15419-15-4 PROSPECTO PANCUTAN NF GASAS

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.10.25 11:05:58 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.10.25 11:06:01 -03'00'



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



PROYECTO DE PROSPECTO

PANCUTAN®NF **GENTAMICINA SULFATO – VITAMINA A – VITAMINA D**

Gel microemulsionado

Venta bajo receta

Industria Argentina

COMPOSICIÓN

Cada 100 g de gel microemulsionado contiene: Gentamicina sulfato 200 mg; Vitamina A palmitato 600.000 UI; Vitamina D 60.000 UI.

Excipientes: Alantoína; Metilparabeno; Propilparabeno; Butilhidroxitolueno; Ácido glucónico; Alcohol bencílico; Monooleato de sorbitan; Carbomer 934; Glucosa líquida 70%; Miristato de isopropilo; Propilenglicol; Dióxido de silicio; Trietanolamina; Polisorbato 80; Metabisulfito de sodio; Docusato de sodio; EDTA tetrasódico; Agua destilada c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Cicatrizante – Bactericida.

INDICACIONES

PANCUTAN®NF está indicado para el tratamiento de heridas, úlceras y quemaduras sobreinfectadas con gérmenes sensibles a la Gentamicina. Las vitaminas A y D están indicadas como cicatrizantes.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La Gentamicina es un antibiótico hidrosoluble del grupo de los aminoglucósidos, que deriva del *Micromonospora purpurea* y tiene acción bactericida contra microorganismos aerobios Gram negativos y contra algunas bacterias Gram positivas.

Mecanismo de acción: actúa inhibiendo la síntesis proteica de los microorganismos susceptibles.

Las vitaminas A y D poseen actividad reconstitutiva de la piel y estimulantes de la cicatrización.

Las propiedades hidrosolubles del gel microemulsionado permiten una higiene de la zona sin lesionar el tejido cicatrizal.

Farmacocinética: Su acción es exclusivamente local. La Gentamicina no se absorbe en la piel sana, pero sí en áreas lesionadas. Se distribuye principalmente en el líquido extracelular con acumulación en las células de la corteza renal. No se metaboliza.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACION

Tópica. Uso Externo.

Aplicar PANCUTAN®NF sobre la superficie a tratar 2 a 3 veces al día con o sin oclusión de la zona.

En infecciones severas puede aumentarse la dosificación hasta 4 veces por día.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

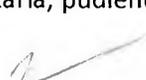
El uso prolongado de antibióticos tópicos puede dar origen al crecimiento de organismos no susceptibles, incluyendo hongos. Se puede desarrollar resistencia bacteriana a la gentamicina. Si se agrava la descarga purulenta, la inflamación o el dolor, se debe interrumpir el tratamiento y consultar al médico. Si se observa irritación e hipersensibilidad a alguno de los componentes del medicamento el paciente debe suspender la aplicación del medicamento y el médico deberá instituir la terapia apropiada.

Para evitar contaminación del medicamento, el envase no deberá contactar la superficie cutánea en tratamiento.

Los pacientes tratados con aminoglucósidos, deben ser cuidadosamente monitoreados, debido a una posible toxicidad asociada a su uso.

EMBARAZO Y LACTANCIA

No existen estudios bien controlados, realizados en mujeres embarazadas. Los antibióticos aminoglucósidos atraviesan barrera placentaria, pudiendo ocasionar daños al feto. No debe administrarse gentamicina durante


RAYMOS S.A.C.I
Gustavo A. Aguirre
Farmacéutico
Co-Director Técnico


RAYMOS S.A.C.I.
Christian von Avenleben
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



el embarazo, siempre y cuando el médico no determine que los beneficios de su uso justifiquen el riesgo potencial sobre el feto.

La gentamicina se excreta en cantidades mínimas a través de la leche materna. En mujeres que está amamantando y debido a la posibilidad de que se produzcan reacciones adversas en el lactante por causa de la administración de aminoglucósidos a las madres, se debe tomar la decisión de suspender la lactancia o abandonar el tratamiento.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas informadas más frecuentemente son: ardor e irritación luego de la aplicación del gel. En menor frecuencia pueden aparecer reacciones alérgicas.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

El uso concomitante de antibióticos con corticosteroides, puede enmascarar signos clínicos de infecciones por bacterias, hongos o virus o suprimir las reacciones de hipersensibilidad del antibiótico.

Alteraciones en las pruebas de laboratorio: la administración de antibióticos previa a los frotis o cultivos, pueden producir resultados falsamente negativos.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula.

SOBREDOSIFICACIÓN

No se han reportado casos de sobredosis no tratada.

En caso de una ingesta accidental, comunicarse inmediatamente con el médico o con los centros de intoxicaciones:

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

Hospital Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / (011) 4658-7777

Cátedra de Toxicología de la Facultad de Medicina: (011) 4961-6337

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

PRESENTACIONES

Envases conteniendo: 20 y 40 g.

CONSERVACIÓN

Conservar en su envase original, bien cerrado, a temperatura ambiente menor a 30°C

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 79



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

Cuba 2760 -C1428AET- Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico: Carlos A. González -Farmacéutico-

Fecha de la última revisión:/...../.....

RAYMOS S.A.C.I.
Gustavo H. Aguirre
Farmacéutico
Co-Director Técnico

RAYMOS S.A.C.I.
Christian von Avenleben
Apuerado



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

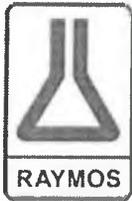
Número:

Referencia: 15419-15-4 PROSPECTO PANCUTAN NF GEL MICROEMULSIONADO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.10.25 11:06:31 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.10.25 11:06:32 -03'00'



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



PROYECTO DE PROSPECTO

PANCUTAN® NF **GENTAMICINA SULFATO – VITAMINA A- VITAMINA D**

Polvo

Venta bajo receta

Industria Argentina

FÓRMULA

Cada 100 g de polvo contiene: Gentamicina sulfato 0,2 g; Vitamina A palmitato 600.000 UI; Vitamina D 60.000 UI.

Excipientes: Almidón de maíz; Dióxido de silicio; Miristato de isopropilo; Talco c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA Y FARMACOLOGÍA

Cicatrizante - Bactericida

INDICACIONES

PANCUTAN®NF está indicado para el tratamiento de heridas, úlceras y quemaduras sobreinfectadas con gérmenes sensibles a la Gentamicina. Las vitaminas A y D están indicadas como cicatrizantes.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La Gentamicina es un antibiótico hidrosoluble del grupo de los aminoglucósidos, que deriva del *Micromonospora purpurea* y tiene acción bactericida contra microorganismos aerobios Gram negativos y contra algunas bacterias Gram positivas.

Mecanismo de acción: actúa inhibiendo la síntesis proteica de los microorganismos susceptibles.

Las vitaminas A y D poseen actividad reconstitutiva de la piel y estimulantes de la cicatrización.

Farmacocinética: Su acción es exclusivamente local. La Gentamicina no se absorbe en la piel sana, pero sí en áreas lesionadas. Se distribuye principalmente en el líquido extracelular con acumulación en las células de la corteza renal. No se metaboliza.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Tópica. Uso Externo.

Salvo indicación médica diferente se sugiere: Adultos: de 2 a 4 aplicaciones diarias de PANCUTAN®NF polvo.

Niños: de 1 a 2 aplicaciones diarias de PANCUTAN®NF polvo.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

El uso prolongado de antibióticos tópicos puede dar origen al crecimiento de organismos no susceptibles, incluyendo hongos. Se puede desarrollar resistencia bacteriana a la gentamicina. Si se agrava la descarga purulenta, la inflamación o el dolor, se debe interrumpir el tratamiento y consultar al médico. Si se observa irritación e hipersensibilidad a alguno de los componentes del medicamento el paciente debe suspender la aplicación del medicamento y el médico deberá instituir la terapia apropiada.

Para evitar contaminación del medicamento, el envase no deberá contactar la superficie cutánea en tratamiento.

Los pacientes tratados con aminoglucósidos, deben ser cuidadosamente monitoreados, debido a una posible toxicidad asociada a su uso.

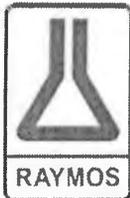
EMBARAZO Y LACTANCIA

No existen estudios bien controlados, realizados en mujeres embarazadas. Los antibióticos aminoglucósidos atraviesan barrera placentaria, pudiendo ocasionar daños al feto. No debe administrarse gentamicina durante el embarazo, siempre y cuando el médico no determine que los beneficios de su uso justifiquen el riesgo potencial sobre el feto.

La gentamicina se excreta en cantidades mínimas a través de la leche materna. En mujeres que está amamantando y debido a la posibilidad de que se produzcan reacciones adversas en el lactante por causa de la administración de aminoglucósidos a las madres, se debe tomar la decisión de suspender la lactancia o abandonar el tratamiento.

RAYMOS S.A.C.I.
Gustavo M. Aguirre
Farmacéutico
Co-Director Técnico

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



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



REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas informadas más frecuentemente son: ardor e irritación luego de la aplicación del gel. En menor frecuencia pueden aparecer reacciones alérgicas.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

El uso concomitante de antibióticos con corticosteroides, puede enmascarar signos clínicos de infecciones por bacterias, hongos o virus o suprimir las reacciones de hipersensibilidad del antibiótico.

Alteraciones en las pruebas de laboratorio: la administración de antibióticos previa a los frotis o cultivos, pueden producir resultados falsamente negativos.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula.

SOBREDOSIFICACIÓN

No se han reportado casos de sobredosis no tratada.

En caso de una ingesta accidental, comunicarse inmediatamente con el médico o con los centros de intoxicaciones:

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

Hospital Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / (011) 4658-7777

Cátedra de Toxicología de la Facultad de Medicina: (011) 4961-6337

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

PRESENTACIONES

Envases conteniendo: 30 y 60 g

CONSERVACIÓN

Conservar en su envase original, bien cerrado, a temperatura ambiente menor a 30°C

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 79

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

Cuba 2760 –C1428AET- Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico: Carlos A. González –Farmacéutico-.



Fecha de la última revisión:/...../.....

RAYMOS S.A.C.I.
Gustavo H. Aguirre
Farmacéutico
Co-Director Técnico

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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 15419-15-4 PROSPECTO PANCUTAN NF POLVO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.10.25 11:06:52 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.10.25 11:06:53 -03'00'



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



PROYECTO DE INFORMACION PARA PACIENTE

PANCUTAN® NF GENTAMICINA SULFATO – VITAMINA A – VITAMINA D

GASAS

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Por favor, lea esta información antes de comenzar el tratamiento con **PANCUTAN®NF** y cada vez que deba comprar otro envase del producto. Puede que se incluya nueva información de su utilidad. Esta información describe importante información de seguridad acerca de **PANCUTAN®NF**. Esta información no reemplaza la indicación de su médico acerca de su condición clínica ni de su tratamiento.

El médico tratante debe informar al paciente de la disponibilidad de esta información para el paciente y debe instruirlo de leerla de comenzar con el tratamiento, además de la indicación de que debe utilizar el producto solo de la forma que él lo describa.

¿Qué es PANCUTAN® NF gasas?

PANCUTAN®NF gasas son gasas embebidas con gel microemulsionado, de uso tópico externo, cuyos principios activos son Gentamicina (bactericida) Vitaminas A y D (cicatrizantes). Esta óptima conjunción de agentes terapéuticos y excipientes está indicada para el tratamiento de quemaduras, heridas y escoriaciones. Su alta concentración en vitaminas A y D estimula biológicamente la cicatrización.

¿Para qué está indicado PANCUTAN® NF gasas?

PANCUTAN®NF gasas está indicado para el tratamiento de heridas, úlceras y quemaduras sobreinfectadas con gérmenes sensibles a la Gentamicina. Las vitaminas A y D están indicadas como cicatrizantes.

¿Como se usa PANCUTAN®NF gasas?

Aplicar **PANCUTAN®NF gasas** sobre la superficie a tratar.

Salvo indicación médica, se emplea de la siguiente manera:

- **HERIDAS IMPETIGINIZADAS O NO Y ZONAS DADORAS:** Aplicar 1 gasa de **PANCUTAN®NF** sobre la zona a tratar cubriendo con vendaje liviano y no compresivo, (de sostén).

Cambiar el vendaje exterior retirando la gasa de **PANCUTAN®NF** una vez que esta se desprenda espontáneamente.

HERIDAS Y LESIONES INFECTADAS, ULCERAS VARICOSAS: Aplicar una gasa de **PANCUTAN®NF** sobre la zona a tratar cubriendo con vendaje liviano y no compresivo (de sostén).

Renovar la gasa de **PANCUTAN®NF** cada 24 horas hasta la resolución de la lesión.

En caso de pacientes internados, no deambulantes, es conveniente evitar el vendaje externo para acelerar la curación de las lesiones.

ESCARAS DE DECUBITO: Aplicar 1 gasa sobre la zona a tratar renovándola cada 24 horas. No utilizar vendaje externo.

¿Qué precauciones debo tomar con el uso de PANCUTAN® NF gasas?

El uso prolongado de antibióticos tópicos puede dar origen al crecimiento de organismos no susceptibles, incluyendo hongos. Se puede desarrollar resistencia bacteriana a la gentamicina. Si se agrava la descarga purulenta, la inflamación o el dolor, se debe interrumpir el tratamiento y consultar al médico. Si se observa irritación e hipersensibilidad a alguno de los componentes del medicamento el paciente debe suspender la aplicación del medicamento y el médico deberá instituir la terapia apropiada.

Los pacientes tratados con aminoglucósidos, deben ser cuidadosamente monitoreados, debido a una posible toxicidad asociada a su uso.

RAYMOS S.A.C.I.
Guillermo H. Aguirre
Farmacéutico
Coordinador Técnico

RAYMOS S.A.C.I.
Christian von A.vensleben
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



El uso concomitante de antibióticos con corticosteroides, puede enmascarar signos clínicos de infecciones por bacterias, hongos o virus o suprimir las reacciones de hipersensibilidad del antibiótico.

Alteraciones en las pruebas de laboratorio: la administración de antibióticos previa a los frotis o cultivos, pueden producir resultados falsamente negativos.

EMBARAZO Y LACTANCIA

No debe administrarse gentamicina, uno de los principios activos de **PANCUTAN®NF gasas**, durante el embarazo, siempre y cuando el médico no determine que los beneficios de su uso justifiquen el riesgo potencial sobre el feto.

La gentamicina se excreta en cantidades mínimas a través de la leche materna. En mujeres que está amamantando y debido a la posibilidad de que se produzcan reacciones adversas en el lactante por causa de la administración de aminoglucósidos a las madres, se debe tomar la decisión de suspender la lactancia o abandonar el tratamiento.

¿Cuáles son las posibles reacciones adversas de PANCUTAN®NF gasas?

Al igual que todos los medicamentos, **PANCUTAN® NF gasas** puede tener reacciones adversas.

Las reacciones adversas informadas más frecuentemente son: ardor e irritación luego de la aplicación del gel.

En menor frecuencia pueden aparecer reacciones alérgicas.

Si aprecia reacciones adversas no mencionadas en este prospecto, por favor infórmelo a su médico.

Información general sobre PANCUTAN® NF gasas

PANCUTAN®NF gasas es un apósito impregnado con gel microemulsionado. El gel microemulsionado contiene cada 100 gramos: Gentamicina sulfato 200 mg; Vitamina A palmitato 600.000 UI; Vitamina D 60.000 UI. Excipientes: Alantoína; Metilparabeno; Propilparabeno; Butilhidroxitolueno; Ácido glucónico; Alcohol bencílico; Monooleato de sorbitan; Carbomer 934; Glucosa líquida 70%; Miristato de isopropilo; Propilenglicol; Dióxido de silicio; Trietanolamina; Polisorbato 80; Metabisulfito de sodio; Docusato de sodio; EDTA tetrasódico; Agua destilada c.s.

Los medicamentos son prescritos para todas las condiciones clínicas descritas en este prospecto y explicada en esta Información para el paciente.

No entregue ni recomiende **PANCUTAN® NF gasas** a otras personas, aun cuando sufran los mismos síntomas que usted tuvo o tiene. Este proceder puede dañar la salud del otro individuo.

Esta Información para el paciente resume la información más importante de **PANCUTAN®NF gasas**. Si necesita mayor información, consulte con su médico tratante.

SOBREDOSIFICACIÓN

No se han reportado casos de sobredosis no tratada.

En caso de una sobredosis, comunicarse inmediatamente con el médico o con los centros de intoxicaciones:

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

Hospital Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / (011) 4658-7777

Cátedra de Toxicología de la Facultad de Medicina: (011) 4961-6337

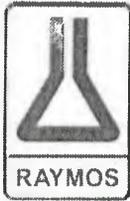
Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

MODO DE CONSERVACIÓN

Conservar el producto en su envase original, bien cerrado, a temperatura ambiente menor a 30°C.


RAYMOS S.A.C.I.
Gustavo H. Aguirre
Farmacéutico
Co-Director Técnico

RAYMOS S.A.C.I.
Christian von Avensleben
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



“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”

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 10 y 20 piezas de apósito estéril de 10 x 10 cm.

Envases conteniendo 10 y 20 piezas de apósito estéril de 10 x 20 cm.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº 79

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



Cuba 2760 –C1428AET- Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico: Carlos A. González –Farmacéutico-.

Fecha de la última revisión:/...../.....

RAYMOS S.A.C.I.
Gustavo H. Aguirre
Farmacéutico
Co-Director Técnico

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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

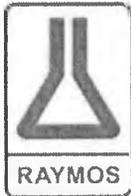
Número:

Referencia: 15419-15-4 INFORMACIÓN PACIENTE PANCUTAN NF GASAS

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.10.25 11:05:12 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.10.25 11:05:13 -03'00'



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



PROYECTO DE INFORMACION PARA PACIENTE

PANCUTAN®NF GENTAMICINA SULFATO – VITAMINA A – VITAMINA D

Gel microemulsionado

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Por favor, lea esta información antes de comenzar el tratamiento con **PANCUTAN®NF** y cada vez que deba comprar otro envase del producto. Puede que se incluya nueva información de su utilidad. Esta información describe importante información de seguridad acerca de **PANCUTAN®NF**. Esta información no reemplaza la indicación de su médico acerca de su condición clínica ni de su tratamiento.

El médico tratante debe informar al paciente de la disponibilidad de esta información para el paciente y debe instruirlo de leerla de comenzar con el tratamiento, además de la indicación de que debe utilizar el producto solo de la forma que él lo describa.

¿Qué es PANCUTAN®NF gel microemulsionado?

PANCUTAN®NF gel microemulsionado es un gel microemulsionado de uso tópico externo, cuyos principios activos son Gentamicina (bactericida) Vitaminas A y D (cicatrizantes). Esta óptima conjunción de agentes terapéuticos y excipientes está indicada para el tratamiento de quemaduras, heridas y escoriaciones. Su alta concentración en vitaminas A y D estimula biológicamente la cicatrización.

¿Para qué está indicado PANCUTAN®NF gel microemulsionado?

PANCUTAN®NF gel microemulsionado está indicado para el tratamiento de heridas, úlceras y quemaduras sobreinfectadas con gérmenes sensibles a la Gentamicina. Las vitaminas A y D están indicadas como cicatrizantes.

¿Cómo se usa PANCUTAN®NF gel microemulsionado?

Aplicar **PANCUTAN®NF gel microemulsionado** sobre la superficie a tratar 2 a 3 veces al día con o sin oclusión de la zona.

En infecciones severas puede aumentarse la dosificación hasta 4 veces por día.

Para evitar contaminación del medicamento, el envase no deberá contactar la superficie cutánea en tratamiento.

¿Qué precauciones debo tomar con el uso de PANCUTAN®NF gel microemulsionado?

El uso prolongado de antibióticos tópicos puede dar origen al crecimiento de organismos no susceptibles, incluyendo hongos. Se puede desarrollar resistencia bacteriana a la gentamicina. Si se agrava la descarga purulenta, la inflamación o el dolor, se debe interrumpir el tratamiento y consultar al médico. Si se observa irritación e hipersensibilidad a alguno de los componentes del medicamento el paciente debe suspender la aplicación del medicamento y el médico deberá instituir la terapia apropiada.

Los pacientes tratados con aminoglucósidos, deben ser cuidadosamente monitoreados, debido a una posible toxicidad asociada a su uso.

El uso concomitante de antibióticos con corticosteroides, puede enmascarar signos clínicos de infecciones por bacterias, hongos o virus o suprimir las reacciones de hipersensibilidad del antibiótico.

Alteraciones en las pruebas de laboratorio: la administración de antibióticos previa a los frotis o cultivos, pueden producir resultados falsamente negativos.

RAYMOS S.A.C.I.
Gustavo H. Aguirre
Farmacéutico
Co-Dirigente Técnico

RAYMOS S.A.C.I.
Christian von Avenleben
Español



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



EMBARAZO Y LACTANCIA

No debe administrarse gentamicina, uno de los principios activos de **PANCUTAN®NF gel microemulsionado**, durante el embarazo, siempre y cuando el médico no determine que los beneficios de su uso justifiquen el riesgo potencial sobre el feto.

La gentamicina se excreta en cantidades mínimas a través de la leche materna. En mujeres que está amamantando y debido a la posibilidad de que se produzcan reacciones adversas en el lactante por causa de la administración de aminoglucósidos a las madres, se debe tomar la decisión de suspender la lactancia o abandonar el tratamiento.

¿Cuáles son las posibles reacciones adversas de PANCUTAN®NF gel microemulsionado?

Al igual que todos los medicamentos, **PANCUTAN®NF gel microemulsionado** puede tener reacciones adversas.

Las reacciones adversas informadas más frecuentemente son: ardor e irritación luego de la aplicación del gel. En menor frecuencia pueden aparecer reacciones alérgicas.

Si aprecia reacciones adversas no mencionadas en este prospecto, por favor infórmelo a su médico.

Información general sobre PANCUTAN®NF gel microemulsionado

PANCUTAN®NF gel microemulsionado contiene cada 100 g de gel microemulsionado: Gentamicina sulfato 200 mg; Vitamina A palmitato 600.000 UI; Vitamina D 60.000 UI. Excipientes: Alantoína; Metilparabeno; Propilparabeno; Butilhidroxitolueno; Ácido glucónico; Alcohol bencílico; Monooleato de sorbitan; Carbomer 934; Glucosa líquida 70%; Miristato de isopropilo; Propilenglicol; Dióxido de silicio; Trietanolamina; Polisorbato 80; Metabisulfito de sodio; Docusato de sodio; EDTA tetrasódico; Agua destilada c.s.

Los medicamentos son prescritos para todas las condiciones clínicas descriptas en este prospecto y explicada en esta Información para el paciente.

No entregue ni recomiende **PANCUTAN®NF gel microemulsionado** a otras personas, aun cuando sufran los mismos síntomas que usted tuvo o tiene. Este proceder puede dañar la salud del otro individuo.

Esta Información para el paciente resume la información más importante de **PANCUTAN®NF gel microemulsionado**. Si necesita mayor información, consulte con su médico tratante.

SOBREDOSIFICACIÓN

No se han reportado casos de sobredosis no tratada.

En caso de una ingesta accidental o sobredosis, comunicarse inmediatamente con el médico o con los centros de intoxicaciones:

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

Hospital Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / (011) 4658-7777

Cátedra de Toxicología de la Facultad de Medicina: (011) 4961-6337

Opcionalmente otros Centros de Intoxicaciones.

MODO DE CONSERVACIÓN

Conservar el producto en su envase original, bien cerrado, a temperatura ambiente menor a 30°C.

“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”

RAYMOS S.A.C.I.
Gustavo H. Aguirre
Farmacéutico
Co-Director Técnico

RAYMOS S.A.C.I.
Christian von A.vensleben
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



MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

PRESENTACIONES

Envases conteniendo: 20 y 40 g.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 79

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

Cuba 2760 -C1428AET- Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico: Carlos A. González -Farmacéutico-



Fecha de la última revisión: .../.../.....

RAYMOS S.A.C.I.
Gustavo H. Aguirre
Farmacéutico
Co-Director Técnico

RAYMOS S.A.C.I.
Christian von A. vensleben
Aprobado



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

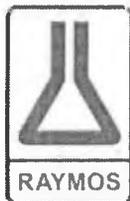
Número:

Referencia: 15419-15-4 INFORMACIÓN PACIENTE PANCUTAN NF GEL MICROEMULSIONADO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.10.25 11:04:54 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.10.25 11:04:58 -03'00'



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



PROYECTO DE INFORMACION PARA PACIENTE

PANCUTAN®NF **GENTAMICINA SULFATO – VITAMINA A – VITAMINA D** **POLVO**

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Por favor, lea esta información antes de comenzar el tratamiento con **PANCUTAN®NF** y cada vez que deba comprar otro envase del producto. Puede que se incluya nueva información de su utilidad. Esta información describe importante información de seguridad acerca de **PANCUTAN®NF**. Esta información no reemplaza la indicación de su médico acerca de su condición clínica ni de su tratamiento.

El médico tratante debe informar al paciente de la disponibilidad de esta información para el paciente y debe instruirlo de leerla de comenzar con el tratamiento, además de la indicación de que debe utilizar el producto solo de la forma que él lo describa.

¿Qué es PANCUTAN®NF polvo?

PANCUTAN®NF polvo, es un polvo de uso tópico externo, cuyos principios activos son Gentamicina (bactericida) Vitaminas A y D (cicatrizantes). Esta óptima conjunción de agentes terapéuticos y excipientes está indicada para el tratamiento de quemaduras, heridas y escoriaciones. Su alta concentración en vitaminas A y D estimula biológicamente la cicatrización.

¿Para qué está indicado PANCUTAN®NF polvo?

PANCUTAN®NF polvo está indicado para el tratamiento de heridas, úlceras y quemaduras sobreinfectadas con gérmenes sensibles a la Gentamicina. Las vitaminas A y D están indicadas como cicatrizantes.

¿Cómo se usa PANCUTAN®NF polvo?

Es de aplicación tópica. Uso Externo.

Salvo indicación médica diferente se sugiere: Adultos: de 2 a 4 aplicaciones diarias. Niños: de 1 a 2 aplicaciones diarias.

¿Qué precauciones debo tomar con el uso de PANCUTAN®NF polvo?

El uso prolongado de antibióticos tópicos puede dar origen al crecimiento de organismos no susceptibles, incluyendo hongos. Se puede desarrollar resistencia bacteriana a la gentamicina. Si se agrava la descarga purulenta, la inflamación o el dolor, se debe interrumpir el tratamiento y consultar al médico. Si se observa irritación e hipersensibilidad a alguno de los componentes del medicamento el paciente debe suspender la aplicación del medicamento y el médico deberá instituir la terapia apropiada.

Los pacientes tratados con aminoglucósidos, deben ser cuidadosamente monitoreados, debido a una posible toxicidad asociada a su uso.

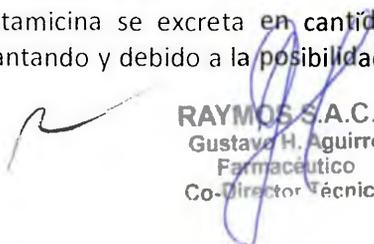
El uso concomitante de antibióticos con corticosteroides, puede enmascarar signos clínicos de infecciones por bacterias, hongos o virus o suprimir las reacciones de hipersensibilidad del antibiótico.

Alteraciones en las pruebas de laboratorio: la administración de antibióticos previa a los frotis o cultivos, pueden producir resultados falsamente negativos.

EMBARAZO Y LACTANCIA

No debe administrarse gentamicina, uno de los principios activos de **PANCUTAN®NF polvo**, durante el embarazo, siempre y cuando el médico no determine que los beneficios de su uso justifiquen el riesgo potencial sobre el feto.

La gentamicina se excreta en cantidades mínimas a través de la leche materna. En mujeres que está amamantando y debido a la posibilidad de que se produzcan reacciones adversas en el lactante por causa de


RAYMOS S.A.C.I
Gustavo H. Aguirre
Farmacéutico
Co-Director Técnico


RAYMOS S.A.C.I.
Christian von Avenstein
Abogado



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



la administración de aminoglucósidos a las madres, se debe tomar la decisión de suspender la lactancia o abandonar el tratamiento.

¿Cuáles son las posibles reacciones adversas de PANCUTAN®NF polvo?

Al igual que todos los medicamentos, PANCUTAN®NF polvo puede tener reacciones adversas.

Las reacciones adversas informadas más frecuentemente son: ardor e irritación luego de la aplicación del gel.

En menor frecuencia pueden aparecer reacciones alérgicas.

Si aprecia reacciones adversas no mencionadas en este prospecto, por favor infórmelo a su médico.

Información general sobre PANCUTAN®NF polvo

PANCUTAN®NF polvo contiene cada 100 g: Gentamicina sulfato 0,2 g; Vitamina A palmitato 600.000 UI; Vitamina D 60.000 UI. Excipientes: Almidón de maíz; Dióxido de silicio; Miristato de isopropilo; Talco c.s.

Los medicamentos son prescriptos para todas las condiciones clínicas descriptas en este prospecto y explicada en esta Información para el paciente.

No entregue ni recomiende PANCUTAN®NF polvo a otras personas, aun cuando sufran los mismos síntomas que usted tuvo o tiene. Este proceder puede dañar la salud del otro individuo.

Esta Información para el paciente resume la información más importante de PANCUTAN®NF polvo. Si necesita mayor información, consulte con su médico tratante.

SOBREDOSIFICACIÓN

No se han reportado casos de sobredosis no tratada.

En caso de una ingesta accidental o sobredosis, comunicarse inmediatamente con el médico o con los centros de intoxicaciones:

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

Hospital Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / (011) 4658-7777

Cátedra de Toxicología de la Facultad de Medicina: (011) 4961-6337

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

MODO DE CONSERVACIÓN

Conservar el producto en su envase original, bien cerrado, a temperatura ambiente menor a 30°C.

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

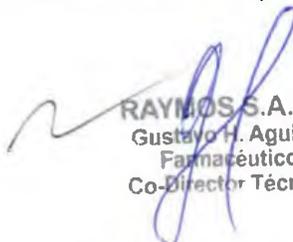
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

PRESENTACIONES

Envases conteniendo: 30 y 60 g.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 79


RAYMOS S.A.C.I.
Gustavo H. Aguirre
Farmacéutico
Co-Director Técnico


RAYMOS S.A.C.I.
Christian von Aiversleben
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



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



Cuba 2760 -C1428AET- Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Director Técnico: Carlos A. González -Farmacéutico-

Fecha de la última revisión: .../.../.....



RAYMOS S.A.C.I.
Gustavo H. Aguirre
Farmacéutico
Co-Director Técnico



RAYMOS S.A.C.I.
Christian von Arvenleben
Aprobado



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 15419-15-4 INFORMACIÓN PACIENTE PANCUTAN NF POLVO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.10.25 11:05:31 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.10.25 11:05:33 -03'00'