



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

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

DISPOSICIÓN Nº

3838

BUENOS AIRES, 17 JUN 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-005614-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos y de información para el paciente para el producto TRESITE F / 3-5-3' TRIIODOTIRONINA - FLUMETASONA, forma farmacéutica y concentración: POMADA, 200 µg/50 g - 10 mg/50 g, autorizado por el Certificado Nº 25.326.

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

Que a fojas 25 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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

0  
M.A.



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

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

DISPOSICIÓN Nº **3838**

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 2 a 7, y de información para el paciente de fojas 19 a 24, desglosando de fojas 2 a 3 y 19 a 20, para la Especialidad Medicinal denominada TRESITE F / 3-5-3' TRIIODOTIRONINA - FLUMETASONA, forma farmacéutica y concentración: POMADA, 200 µg/50 g - 10 mg/50 g, propiedad de la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 25.326 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

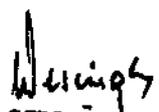
ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos e información para el paciente, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido,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

Expediente Nº 1-0047-0000-005614-13-1

DISPOSICIÓN Nº

**3838**

nc

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

3838

2



## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### TRESITE "F" POMADA

3-5-3' Triiodotironina/Flumetasona

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a aplicar el medicamento.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

#### **1. QUÉ ES TRESITE "F" POMADA Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

La Flumetasona pertenece a un grupo de medicamentos denominados corticosteroides (actúa a nivel celular disminuyendo la producción de sustancias que producen inflamación o alergia) en combinación con triiodotironina que es un derivado de la hormona tiroide.

Tresite "F" se utiliza para:

- Tratamiento y prevención del queloide (que es una forma anormal de cicatrización del tejido que produce una deformación y aumento de la pigmentación de la cicatriz).

#### **2. ANTES DE APLICAR TRESITE "F" POMADA**

##### **No aplique Tresite "F"**

- si es alérgico (hipersensible) al principio activo, a otros corticosteroides o a cualquiera de los demás componentes de Tresite "F",
- si padece alguna infección en la piel donde tiene la cicatriz.

##### **Tenga especial cuidado con Tresite "F" Pomada**

- si padece o ha padecido tuberculosis cutánea, sífilis en piel o infecciones virales recientes, agudas y subagudas.
- No la aplique sobre la conjuntiva (a nivel ocular).
- No la ingiera.

##### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizando recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

##### **Embarazo y lactancia**

Tresite "F", al igual que la mayoría de los medicamentos, no se debe administrar durante el embarazo o la lactancia, a menos que su médico lo considere indispensable. Por ello, deberá avisar lo antes posible a su médico en caso de quedar embarazada durante el tratamiento.

M. J.

3838

3



No se sabe si Tresite "F" pasa a la leche materna.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

### 3. CÓMO USAR TRESITE "F" POMADA

Siga exactamente las instrucciones de administración de Tresite "F" indicadas por su médico.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Se recomienda aplicar la pomada 2 veces por día con suave masaje digital. El tratamiento debe continuarse por espacio de 2 a 6 meses.

#### Si olvidó aplicar Tresite "F"

Puede aplicarse la dosis olvidada en cualquier momento del día.

#### Si interrumpe el tratamiento con Tresite "F"

No deje de usar este medicamento sin consultar con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

### 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Tresite "F" puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

En casos aislados puede provocar picazón, ardor, irritación, sequedad de la piel, pérdida de la pigmentación local, atrofia cutánea local.

### 5. PRESENTACION

Tresite "F" se presenta en tubos por 15, 30, 40 y 50 g de pomada.

### 6. CONSERVACIÓN DE TRESITE "F" POMADA

No requiere condiciones especiales de conservación.

**NO UTILIZAR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE**

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

### 7. DATOS ADICIONALES

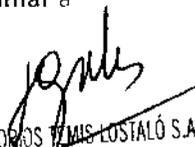
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD. CERTIFICADO N° 25.326

ELABORADO EN LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., ZEPITA 3178 (C1285ABF) CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

DIRECCIÓN TÉCNICA: DRA. JULIANA GABOR, FARMACÉUTICA

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la fecha 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

M.F.

  
LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.  
Dra. JULIANA GABOR  
DIRECTORA TÉCNICA-APODERADA  
M.N. N° 12015

383 8



**PROYECTO DE PROSPECTO**  
**TRESITÉ "F"**  
**3-5-3' TRIIODOTIRONINA/FLUMETASONA**  
**Pomada**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

**FÓRMULA CUALICUANTITATIVA**

Cada 50 g de pomada, contienen:

3-5-3' Triiodotironina .....	200,00 µg
Pivalato de flumetasona .....	10,00 mg
Laurilsulfato de sodio .....	750,00 mg
Propilenglicol .....	5,00 g
Alcohol cetílico .....	5,00 g
Vaselina líquida .....	7,50 g
Metilparabeno .....	100,00 mg
Propilparabeno .....	50,00 mg
Cera blanca .....	1,00 g
Cera emulsionante .....	2,00 g
Agua destilada .....	c.s.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Corticoide de uso tópico en combinación con triiodotironina de uso tópico. Código ATC: D07XB01

**INDICACIÓN**

Tratamiento y prevención del queloide.

**POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

Aplicar la pomada 2 veces por día con suave masaje digital. El tratamiento debe continuarse por espacio de 2 a 6 meses.

**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES**

Existen estudios que muestran que el uso de corticoides intralesionales previenen y mejoran el desarrollo de queloides; asimismo, la Triiodotironina tópica entre las acciones que puede producir, estimula el crecimiento de la epidermis y aumento del grosor de la dermis, induce la expresión y aumento del Factor de Crecimiento Epidérmico (EGF), promueve la cicatrización de las heridas por estimular la proliferación de queratina contribuyendo a la curación de los tejidos dañados e incrementa los procesos fisiológicos de anabolismo de la epidermis humana.

**CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a cualquiera de los principios activos o excipientes.  
 Infecciones cutáneas.

**PRECAUCIONES**

No debe utilizarse en tuberculosis cutánea, dermatosis sifilitica o virales recientes, agudas y subagudas. No aplicarse sobre la conjuntiva. No ingerir.

M  
A

*gabor*  
 LABORATORIOS FEMISTALÓ S.A.  
 Dra. JULIANA GABOR  
 DIRECTORA TÉCNICA-APODERADA  
 M.N. N°12015

3838



**REACCIONES ADVERSAS**

En casos aislados puede provocar prurito, ardor, irritación, sequedad de la piel, hipopigmentación, atrofia cutánea local.

**SOBREDOSIFICACIÓN**

Ante la eventualidad de una ingesta oral, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666/9247

Hospital Alejandro Posadas: (11)4654-6648/4658-7777

Antagonismos y antidotismos: No se conocen.

**PRESENTACIONES**

Tubos por 15, 30, 40 y 50 g de pomada.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 25°C**

**NO UTILIZAR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD Y AMBIENTE. CERTIFICADO N° 25.326

LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., ZEPITA 3178 (C1285ABF) CIUDAD DE BUENOS AIRES.

DIRECCIÓN TÉCNICA: DRA. JULIANA GABOR, FARMACÉUTICA

**FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN:**

*M  
HP*

*Jgab*  
LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.  
Dra. JULIANA GABOR  
DIRECTORA TÉCNICA-APODERADA  
M.N. N°12015