



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° **6410**

BUENOS AIRES, 12 JUN. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002362-17-9 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 prospectos e información para el paciente para el producto ULTRAPROCT / PIVALATO DE FLUOCORTOLONA - CAPROATO DE FLUOCORTOLONA - CLORHIDRATO DE CINCOCAINA - WITEPSOL W 35, forma farmacéutica y concentración: SUPOSITARIOS, PIVALATO DE FLUOCORTOLONA 0,6120 mg, CAPROATO DE FLUOCORTOLONA 0,6300 mg, CLORHIDRATO DE CINCOCAÍNA 1,000 mg, WITEPSOL W 35 1797,758 mg, autorizado por el Certificado N° 32.923

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.

[Handwritten signatures and initials]



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN Nº **6410**

Que a fojas 72 a 73 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

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 prospectos fojas 51 a 54, 58 a 61 y 65 a 68, desglosándose fojas 51 a 54; e información para el paciente fojas 55 a 57, 62 a 64 y 69 a 71, desglosándose fojas 55 a 57, para la Especialidad Medicinal denominada producto ULTRAPROCT / PIVALATO DE FLUOCORTOLONA - CAPROATO DE FLUOCORTOLONA - CLORHIDRATO DE CINCOCAINA - WITEPSOL W 35, forma farmacéutica y concentración: SUPOSITARIOS, PIVALATO DE FLUOCORTOLONA 0,6120 mg, CAPROATO DE FLUOCORTOLONA 0,6300 mg, CLORHIDRATO DE



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° **6410**

CINCOCAÍNA 1,000 mg, WITEPSOL W 35 1797,758 mg, propiedad de la firma BAYER S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 32.923 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 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° 1-0047-0000-002362-17-9

DISPOSICIÓN N° **6410**

mel

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

12 JUN. 2017 6410



PROYECTO DE PROSPECTO

ULTRAPROCT

FLUOCORTOLONA / CINCOCAINA

Supositorios

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA MEXICANA

COMPOSICIÓN

Cada supositorio contiene:

Pivalato de fluocortolona	0,6120 mg
Caproato de fluocortolona	0,6300 mg
Clorhidrato de cincocaína	1,0000 mg
Witepsol W 35	1797,758 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antihemorroidal tópico.

Código ATC: C05AA08

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

INDICACIONES

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

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS

La fluocortolona ejerce un efecto antiinflamatorio, antialérgico y antipruriginoso. Reduce la dilatación capilar, el edema intercelular y la infiltración tisular. La proliferación capilar es suprimida. Dado que Ultraproct contiene dos ésteres de fluocortolona, que comienzan a ejercer su efecto principal en diferentes momentos, se produce un efecto de comienzo rápido y duración prolongada (acción bifásica).

Como anestésico local, la cincocaína alivia el dolor.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

Debido a sus diferencias en cuanto a lipofilia y peso molecular, el pivalato de fluocortolona y el caproato de fluocortolona difunden a diferentes velocidades en la zona de inflamación, lo que origina por una parte un comienzo rápido de la acción y, por otra parte, una duración prolongada de la misma.

Puede presumirse que, tras la aplicación tópica los dos ésteres se hidrolizan a fluocortolona libre y a los ácidos correspondientes en la piel perianal o la mucosa rectal - aunque a más tardar después del primer paso en el hígado - por acción de las esterasas presentes en todo el organismo.

No existen estudios sobre el grado de disponibilidad sistémica después de la aplicación rectal de las formulaciones específicas de Ultraproct. Los estudios con preparaciones de composición similar han demostrado que por vía rectal se absorbe menos del 15% de la dosis.

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERÓNICA CASAR
DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13118

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
SILVIA FABRIZIO
AUTORIZADA

RP

dosis, de pivalato de fluocortolona.

La fluocortolona absorbida se degrada en el hígado en metabolitos que, en su inmensa mayoría se eliminan en la orina.

Al igual que el corticoide, la cincocaína ejerce su efecto analgésico a nivel local. No es un prerrequisito necesario la existencia de niveles plasmáticos analgésicos efectivos de cincocaína. Dado que no existen estudios de absorción disponibles, la evaluación del riesgo fue hecha suponiendo una absorción completa. En el peor de los casos, la dosis absorbida de cincocaína es muy baja para producir efectos adversos cuando Ultraproct es aplicado de acuerdo a las instrucciones.

Después de su absorción, la cincocaína se biotransforma en diferentes metabolitos. De especial importancia es la desetilación oxidativa del radical di-etilamino, la hidroxilación y degradación oxidativa de la cadena oxibutilica y la formación adicional de metabolitos polares no identificados.

Incluso en el supuesto de que se produzca una absorción completa, puede descartarse la aparición de efectos sistémicos cuando las dos formulaciones se utilizan de acuerdo con las instrucciones, debido a su baja dosis.

DOSIFICACIÓN Y EMPLEO

Adultos y mayores de 16 años:

Antes de la aplicación, 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 de administración 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 o 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 requiere un examen proctológico.

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERÓNICA CASARIC
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119

FP

6410



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 Ultraproct supositorios 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 los supositorios Ultraproct en mujeres embarazadas.

Estudios en animales (ratas y conejos) han mostrado toxicidad en la reproducción con el pivalato de fluocortolona y el caproato de fluocortolona. Por lo general se deberá evitar el uso de preparaciones tópicas con contenido de glucocorticoides durante el primer trimestre del embarazo.

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 pivalato de fluocortolona, el caproato de fluocortolona y el clorhidrato de cincocaína en la leche materna.

La indicación clínica para el tratamiento con Ultraproct debe ser revisada cuidadosamente y los beneficios deben ser sopesados contra los riesgos en las mujeres embarazadas y lactantes. En particular se debe evitar el uso prolongado.

EFFECTOS SECUNDARIOS

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

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.

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERÓNICA CASAR
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119

6410



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

PRESENTACIÓN

Envases con 12 supositorios.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

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 quitarles la envoltura.

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

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 – 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 Nro. 32.923

Versión: CCT 07

Fecha de última revisión:


BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
SILVIA FABRIZIO
APODERADA


BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

ULTRAPROCT

FLUOCORTOLONA / CINCOCAINA

Supositorios

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA MEXICANA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de utilizar este medicamento ya que contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Conserve este prospecto; puede necesitar leerlo nuevamente.

Este medicamento se le ha recetado a usted. No debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles incluso si sus signos o síntomas son los mismos que los suyos.

Si usted sufre de algún evento secundario, consulte a su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier efecto secundario no mencionado en este prospecto.

¿Qué contiene el presente prospecto?

1. ¿Qué es Ultraproct y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de usar Ultraproct?
3. ¿Cómo usar Ultraproct?
4. Posibles eventos secundarios
5. ¿Cómo conservar Ultraproct?
6. Contenido del envase e información adicional

1 supositorio contiene 0.61 mg de pivalato de fluocortolona, 0.63 mg de caproato de fluocortolona y 1 mg de clorhidrato de cincocaína

1. ¿QUÉ ES ULTRAPROCT Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Ultraproct contiene fluocortolona, el cuál ejerce un efecto antiinflamatorio, antialérgico y antipruriginoso. También contiene cincocaína, el cuál alivia el dolor.

Este producto está indicado para el tratamiento de las afecciones anales inflamatorias, tales como hemorroides, fisuras anales superficiales, proctitis.

2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE USAR ULTRAPROCT?

No use Ultraproct si:

- Presenta procesos tuberculosos o sifilíticos en el área que será tratada;
- Presenta enfermedades causadas por virus (por ejemplo, herpes simple o varicela);
- Si es alérgico a alguno de los componentes del producto.

Tenga especial cuidado con Ultraproct

Es necesaria una terapia específica adicional en caso de haber infecciones micóticas.

Se deberá cuidar que Ultraproct no entre en contacto con los ojos. Se recomienda lavarse las manos cuidadosamente después del uso.

En caso de que se utilicen en forma concomitante productos de látex tales como

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
SILVIA FABRIZIO
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERÓNICA CASARCO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119

condones en el área de tratamiento con Ultraproct, algunos de sus ingredientes podrían causar daño a dichos productos de látex. Por lo tanto, tales productos podrían dejar de ser eficaces como métodos anticonceptivos o como protección contra enfermedades de transmisión sexual como la infección por el VIH. Hable con su médico o farmacéutico si necesita más información.

Embarazo y lactancia

Si usted está embarazada o está amamantando, su médico querrá tenerlo en consideración antes de prescribir el uso de Ultraproct; por lo tanto, mencione si está embarazada o podría estarlo o si está amamantando. Como regla general no deberán aplicarse preparaciones tópicas que contengan corticosteroides durante los primeros tres meses del embarazo. En particular se debe evitar el uso prolongado.

3. ¿CÓMO USAR ULTRAPROCT?

La región anal deberá ser limpiada muy bien antes de usar Ultraproct. Lo mejor es aplicar Ultraproct después de la defecación. Usualmente se presenta una mejoría rápida, pero ello no deberá inducir erradamente al usuario a detener el tratamiento demasiado pronto. Para evitar recaídas se deberá continuar el uso de Ultraproct 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 lo anterior, hasta donde ello sea posible, la duración del tratamiento no deberá exceder 4 semanas.

Por lo general se deberá introducir un supositorio a buena profundidad dentro del recto una vez al día. Si los síntomas son severos se deberá introducir un supositorio dos a tres veces en el primer día.

La consistencia de los supositorios que se hayan reblandecido a causa del calor deberá ser restaurada colocándolos en agua fría antes de quitarles la cubierta.

Si usa más Ultraproct del que debiera

Si usa más Ultraproct del de 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:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

4. POSIBLES EVENTOS SECUNDARIOS

Si Ultraproct es aplicado durante periodos prolongados (por más de 4 semanas) no es posible descartar síntomas concomitantes locales tales como atrofia de la piel.

En casos raros podrían ocurrir reacciones cutáneas alérgicas.

5. ¿CÓMO CONSERVAR ULTRAPROCT?

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 quitarles la envoltura.

6410



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

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Contenido del envase:

1 supositorio contiene 0.61 mg de pivalato de fluocortolona, 0.63 mg de caproato de fluocortolona y 1 mg de clorhidrato de cincocaína

Los otros ingredientes de Ultraproct Supositorios son Witepsol W 35.

Presentación

Envases con 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 – 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 Nro. 32.923

Versión: CPI 07

TP


BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
SILVIA FABRIZIO
APODERADA


BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119