



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

Disposición

Número: DI-2018-5821-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 6 de Junio de 2018

Referencia: 1-0047-0000-012883-17-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012883-17-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MSD ARGENTINA S.R.L., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada BETAMETASONA – GENTAMICINA – TOLNAFTATO - CLIOQUINOL SCHERING PLOUGH / BETAMETASONA – GENTAMICINA – TOLNAFTATO – CLIOQUINOL SCHERING PLOUGH Forma farmacéutica y concentración: CREMA, BETAMETASONA (COMO 17-VALERATO) 0,05 g - TOLNAFTATO 1,00 g – SULFATO DE GENTAMICINA 0,10 g – CLIOQUINOL (IODOCLORHIDROXIQUINA) 1,00 g; aprobada por Certificado N° 33.823.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

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° 1490/92 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. – Autorízase a la firma MSD ARGENTINA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BETAMETASONA – GENTAMICINA – TOLNAFTATO - CLIOQUINOL SCHERING PLOUGH / BETAMETASONA – GENTAMICINA – TOLNAFTATO – CLIOQUINOL SCHERING PLOUGH Forma farmacéutica y concentración: CREMA, BETAMETASONA (COMO 17-VALERATO) 0,05 g - TOLNAFTATO 1,00 g – SULFATO DE GENTAMICINA 0,10 g – CLIOQUINOL (IODOCLORHIDROXIQUINA) 1,00 g; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-18971241-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2018-18971694-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 33.823, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-012883-17-0

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.06.06 09:46:58 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.06.06 09:47:00 -0300

PROYECTO DE PROSPECTO



INFORMACIÓN PARA EL PRESCRIPTOR

BETAMETASONA – GENTAMICINA – TOLNAFTATO – CLIOQUINOL SCHERING PLOUGH

BETAMETASONA (como 17-Valerato) – 0,05g

TOLNAFTATO – 1,00g

SULFATO DE GENTAMICINA 0,10g

CLIOQUINOL – 1,00g

Crema - Para uso dermatológico

VENTA BAJO RECETA

FORMULA:

Cada 100 gramos de crema contiene: **BETAMESONA (como 17-Valerato) 0,05g; TOLNAFTATO 1,00g; SULFATO DE GENTAMICINA 0,10g; CLIOQUINOL (IODOCLORHIDROXIQUINA) 1,00g;** Clorocresol 0,10g; Cetomacregol 1000 2,10g; Alcohol cetosteárico 7,20g; Vaselina 15,00g; Vaselina líquida 6,00g; Fosfato monosódico 0,30g; Agua deionizada c.s.p. 100,00g

ACCIÓN TERAPEUTICA:

BETAMETASONA – GENTAMICINA – TOLNAFTATO – CLIOQUINOL SCHERING PLOUGH® Crema combina la actividad antiinflamatoria, antiprurítica y vasoconstrictora del valerato, de betametasona, con el antibiótico de amplio espectro sulfato de gentamicina, el agente fungicida tolnaftato, y el compuesto antibacteriano y anti fúngico iodoclorhidroxiquina.

Código ATC: D07XC01. Grupo farmacoterapéutico: Corticosteroides potentes, otras asociaciones.

INDICACIONES:

BETAMETASONA – GENTAMICINA – TOLNAFTATO – CLIOQUINOL SCHERING PLOUGH® Crema está indicado para el alivio de las manifestaciones inflamatorias de las dermatosis sensibles a los corticosteroides cuando se complica por una infección secundaria causada por organismos sensibles a los componentes de esta preparación dermatológica o cuando se sospecha la posibilidad de dicha infección.

Estos trastornos incluyen: Dermatitis crónica de las extremidades, eritema, balanopostitis, herpes zoster, dermatitis eczematosa, dermatitis de contacto, dermatitis folicular, paraqueratosis, paroniquia, prurito anal, intertrigo, impétigo, neurodermatitis, estomatitis angular, dermatitis fotosensible, dermatofitosis inguinal de Lichenfield y tiñas tales como tinea pedis, tinea cruris y tinea corporis

POSOLOGIA Y MÉTODO DE ADMINISTRACION:

Dosis: Aplicar una capa delgada de BETAMETASONA – GENTAMICINA – TOLNAFTATO – CLIOQUINOL SCHERING PLOUGH® Crema hasta cubrir completamente el área afectada dos o tres veces al día, o según lo indique el médico.


Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.




Alejandro Balonas
Co-Director Técnico
MSD ARGENTINA S.R.L.

IF-2018-18971241-APN-DERM#ANMAT

PROYECTO DE PROSPECTO



La frecuencia de la aplicación se determinara de acuerdo con la severidad de la afección.

Duración del tratamiento: La duración de la terapia debe ser determinada según la respuesta del paciente. En los casos de tinea pedis, puede requerirse un tratamiento más prolongado (de 2 a 4 semanas). Sin embargo, si la mejoría clínica no se logra de tres a cuatro semanas, el diagnóstico debe ser revisado.

Método de administración: Para uso dermatológico únicamente.

CONTRAINDICACIONES:

Antecedentes de reacciones de sensibilidad a cualquiera de sus componentes.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Si se desarrolla irritación o sensibilización con el uso de BETAMETASONA – GENTAMICINA – TOLNAFTATO – CLIOQUINOL SCHERING PLOUGH® Crema, el tratamiento debe interrumpirse y se debe instituir un tratamiento adecuado.

Cualquiera de los efectos colaterales que se han informado con posterioridad al uso sistémico de los corticosteroides, incluyendo supresión corticosuprarrenal, también pueden ocurrir con los corticosteroides tópicos, especialmente en lactantes y niños.

La absorción sistémica de BETAMETASONA – GENTAMICINA – TOLNAFTATO – CLIOQUINOL SCHERING PLOUGH® Crema aumentara si se tratan superficies corporales extensas o si se emplea la técnica oclusiva. En estas condiciones, o cuando se anticipa un tratamiento prolongado, deberán tomarse precauciones adecuadas, particularmente en lactantes y niños.

Se ha demostrado alergia cruzada entre los aminoglucósidos.

La absorción sistémica de gentamicina aplicada tópicamente puede incrementarse si se tratan extensas áreas de superficie corporal, especialmente durante periodos de tiempo prolongados o en presencia de alteración dérmica. En estos casos, los efectos indeseables que ocurren después del uso sistémico de gentamicina pueden ocurrir potencialmente. Se recomienda un uso prudente en estas condiciones, especialmente en lactantes y niños.

El uso prolongado de antibióticos tópicos ocasionalmente puede causar proliferación de microorganismos no susceptibles. Si esto ocurre, o si se produce irritación, sensibilización o superinfección, se deberá discontinuar el tratamiento con BETAMETASONA – GENTAMICINA – TOLNAFTATO – CLIOQUINOL SCHERING PLOUGH® Crema e instituir la terapia adecuada

La iodoclorohidroxiquina puede manchar ligeramente las sábanas y la ropa.


Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.




Alejandro Balonas
Co-Director Técnico
MSD ARGENTINA S.R.L.

IF-2018-18971241-APN-DERM#ANMAT

PROYECTO DE PROSPECTO



BETAMETASONA – GENTAMICINA – TOLNAFTATO – CLIOQUINOL SCHERING PLOUGH® Crema no es para uso oftálmico.

La alteración visual puede ser reportada con uso sistémico y tópico (incluyendo, intranasal, inhalado e intraocular) de corticosteroides. Si un paciente se presenta con síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe considerar al paciente para que lo remita a un oftalmólogo para evaluar posibles causas de trastornos visuales que pueden incluir cataratas, glaucoma o enfermedades raras como la coriorretinopatía serosa central (CSCR, por sus siglas en inglés) que han sido reportados después del uso de corticosteroides sistémicos y tópicos.

Interferencia con Pruebas de Laboratorio:

La absorción sistémica de la iodoclorohidroxiquina puede interferir con los tests de función tiroidea.

La prueba de cloruro férrico para la fenilcetonuria puede mostrar un resultado falso positivo si la iodoclorohidroxiquina se encuentra presente en la orina.

Uso pediátrico:

Los pacientes pediátricos pueden presentar mayor sensibilidad que los adultos a la supresión del eje hipotálamo-pituitario-adrenal (HPA) inducida por corticosteroides tópicos, y a los efectos de los corticosteroides exógenos. Esto se debe a que en los niños la proporción entre la superficie cutánea y el peso corporal es más elevada y, en consecuencia, la absorción es mayor.

Se han comunicado episodios de depresión del eje HPA, síndrome de Cushing, retardo del crecimiento lineal, retraso en el aumento de peso e hipertensión intracraneal en niños que recibieron corticosteroides tópicos. Las manifestaciones de depresión suprarrenal en los niños incluyen disminución de las concentraciones de cortisol plasmático y ausencia de respuesta a la estimulación con ACTH. Las manifestaciones de hipertensión intracraneal incluyen fontanelas, cefalea y papiledema bilateral.

Uso durante el embarazo y la lactancia: Dado que la seguridad del uso de los corticosteroides tópicos no se ha establecido en mujeres embarazadas, las drogas de esta clase solo deben utilizarse durante la gestación si el probable beneficio para la madre justifica el potencial riesgo para el feto. Los corticosteroides no deben utilizarse extensamente en grandes cantidades ni durante periodos prolongados en mujeres embarazadas.

Como no se sabe si la administración tópica de corticosteroides puede dar lugar a una absorción sistémica suficiente para producir cantidades detectables en la leche materna, deberá tomarse la decisión de suspender la lactancia o el uso del fármaco, teniendo en cuenta la importancia del medicamento para la madre.


Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.




Alejandro Balonas
Co-Director Técnico
MSD ARGENTINA S.R.L.

PROYECTO DE PROSPECTO



REACCIONES ADVERSAS:

Se han informado casos de exantema, irritación e hipersensibilidad con el uso tópico del sulfato de gentamicina, la iodoclorohidroquinina, y rara vez con tolnaftato.

Las reacciones adversas informadas con el uso de corticosteroides tópicos, especialmente con apósitos oclusivos, incluyen: ardor, escozor, irritación, sequedad, foliculitis, hipertrichosis, erupciones acneiformes, hipopigmentación, dermatitis perioral, dermatitis alérgica de contacto, maceración cutánea, infección atrofia de la piel, estrías y miliaria.

También se han reportado reacciones adversas sistémicas, como la visión borrosa, con el uso de corticosteroides tópicos.

SOBREDOSIS:

Síntomas: El uso excesivo o prolongado de los corticosteroides tópicos puede suprimir la función pituitaria-suprarrenal, causando insuficiencia suprarrenal secundaria y producir manifestaciones de hipercortisolismo, incluyendo síndrome de Cushing.

No cabe esperar que la sobredosis única de gentamicina produzca síntomas.

El uso excesivo o prolongado de antibióticos tópicos puede provocar proliferación de microorganismos no susceptibles en las lesiones.

Desde el punto de vista sistémico, el tolnaftato es farmacológicamente inactivo.

La iodoclorohidroquinina raramente produce iodismo.

Tratamientos: Está indicado el tratamiento sintomático apropiado. Los síntomas de hipercortisolismo agudo por lo general son reversibles. De ser necesario debe tratarse el desequilibrio electrolítico. En casos de toxicidad crónica, se recomienda la suspensión lenta del corticosteroide.

De ocurrir una proliferación de microorganismos no susceptibles, se deberá suspender el tratamiento con BETAMETASONA – GENTAMICINA – TOLNAFTATO – CLIOQUINOL SCHERING PLOUGH® Crema e instituir una terapia adecuada.

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 - 0800-444-8694.
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 - 4658-7777.

PRESENTACION:

Envase conteniendo: 10, 20 y 45 gramos.


Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.




Alejandro Balonas
Co-Director Técnico
MSD ARGENTINA S.R.L.

IF-2018-18971241-APN-DERM#ANMAT

PROYECTO DE PROSPECTO



CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar entre 2°C y 30°C

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO SE PUEDE REPETIR SIN NUEVA RECETA.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 33.823

Fabricado por: Sanofi Aventis Argentina S.A. – Av. San Martín 4550, Lomas del Mirador, Provincia de Buenos Aires.
INDUSTRIA ARGENTINA

Importado y comercializado en Argentina por: **MSD Argentina S.R.L.** Cazadores de Coquimbo 2841/57 piso 4, Munro (B1605AZE), Vicente López, Prov. de Buenos Aires. Tel.: 6090-7200. www.msd.com.ar

Directora Técnica: Cristina B. Wiede, Farmacéutica.

Última revisión ANMAT:

CCDS-MK1745A-MTL-082017


Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.




Alejandro Balonas
Co-Director Técnico
MSD ARGENTINA S.R.L.

IF-2018-18971241-APN-DERM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-18971241-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 25 de Abril de 2018

Referencia: prospectos 12883-17-0 Certif 33823

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 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: 2018.04.25 14:43:07 -03'00'

Maria Laura Garcia
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

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: 2018.04.25 14:43:08 -03'00'

PROYECTO DE PROSPECTO



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE BETAMETASONA – GENTAMICINA – TOLNAFTATO – CLIOQUINOL SCHERING PLOUGH

BETAMETASONA (como 17-Valerato) – 0,05g

TOLNAFTATO – 1,00g

SULFATO DE GENTAMICINA 0,10g

CLIOQUINOL – 1,00g

Crema - Para uso dermatológico

VENTA BAJO RECETA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

1. ¿Por qué me ha recetado esta crema mi médico?

BETAMETASONA – GENTAMICINA – TOLNAFTATO – CLIOQUINOL SCHERING PLOUGH® Crema está indicado para el alivio de las manifestaciones inflamatorias de las dermatosis sensibles a los corticosteroides cuando se complica por una infección secundaria causada por organismos sensibles a los componentes de esta preparación dermatológica o cuando se sospecha la posibilidad de dicha infección.

Estos trastornos incluyen: Dermatitis crónica de las extremidades, eritema, balanopostitis, herpes zoster, dermatitis eczematosa, dermatitis de contacto, dermatitis folicular, paraqueratosis, paroniquia, prurito anal, intertrigo, impétigo, neurodermatitis, estomatitis angular, dermatitis fotosensible, dermatofitosis inguinal de Lichenfield y tiñas tales como tinea pedis, tinea cruris y tinea corporis

2. ¿Cómo debo usar esta crema?

Dosis: Aplicar una capa delgada de BETAMETASONA – GENTAMICINA – TOLNAFTATO – CLIOQUINOL SCHERING PLOUGH® Crema hasta cubrir completamente el área afectada dos o tres veces al día, o según lo indique el médico.

La frecuencia de la aplicación se determinará de acuerdo con la severidad de la afección.

Duración del tratamiento: La duración de la terapia debe ser determinada según la respuesta del paciente. En los casos de tinea pedis, puede requerirse un tratamiento más prolongado (de 2 a 4 semanas). Sin embargo, si la mejoría clínica no se logra de tres a cuatro semanas, el diagnóstico debe ser revisado.


Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.




Alejandro Balonas
Co-Director Técnico
MSD ARGENTINA S.R.L.

IF-2018-18971694-APN-DERM#ANMAT

PROYECTO DE PROSPECTO



PARA USO DERMATOLÓGICO ÚNICAMENTE.

2.1 ¿Qué debo hacer en caso de sobredosis?

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 - 0800-444-8694.

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

3 ¿Quién no debe usar esta crema?

- Personas con antecedentes de reacciones de sensibilidad a cualquiera de sus componentes.

4. ¿Qué debo saber antes de usar BETAMETASONA – GENTAMICINA – TOLNAFTATO – CLIOQUINOL SCHERING PLOUGH® Crema?

Si se desarrolla irritación o sensibilización con el uso de BETAMETASONA – GENTAMICINA – TOLNAFTATO – CLIOQUINOL SCHERING PLOUGH® Crema, el tratamiento debe interrumpirse y se debe instituir un tratamiento adecuado.

Cualquiera de los efectos colaterales que se han informado con posterioridad al uso sistémico de los corticosteroides, incluyendo supresión corticosuprarrenal, también pueden ocurrir con los corticosteroides tópicos, especialmente en lactantes y niños.

La absorción sistémica de BETAMETASONA – GENTAMICINA – TOLNAFTATO – CLIOQUINOL SCHERING PLOUGH® Crema aumentara si se tratan superficies corporales extensas o si se emplea la técnica oclusiva. En estas condiciones, o cuando se anticipa un tratamiento prolongado, deberán tomarse precauciones adecuadas, particularmente en lactantes y niños.

Se ha demostrado alergia cruzada entre los aminoglucósidos.

La absorción sistémica de gentamicina aplicada tópicamente puede incrementarse si se tratan extensas áreas de superficie corporal, especialmente durante periodos de tiempo prolongados o en presencia de alteración dérmica. En estos casos, los efectos indeseables que ocurren después del uso sistémico de gentamicina pueden ocurrir potencialmente. Se recomienda un uso prudente en estas condiciones, especialmente en lactantes y niños.

El uso prolongado de antibióticos tópicos ocasionalmente puede causar proliferación de microorganismos no susceptibles. Si esto ocurre, o si se produce irritación, sensibilización o superinfección, se deberá discontinuar el tratamiento con


Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.

 **Confidencial**


Alejandro Balonas
Co-Director Técnico
MSD ARGENTINA S.R.L.

IF-2018-18971694-APN-DERM#ANMAT

PROYECTO DE PROSPECTO



BETAMETASONA – GENTAMICINA – TOLNAFTATO – CLIOQUINOL SCHERING PLOUGH® Crema e instituir la terapia adecuada.

La iodoclorohidroxiquina puede manchar ligeramente las sabanas y la ropa.

BETAMETASONA – GENTAMICINA – TOLNAFTATO – CLIOQUINOL SCHERING PLOUGH® Crema **no es para uso oftálmico.**

La alteración visual puede ser reportada con uso sistémico y tópico (incluyendo, intranasal, inhalado e intraocular) de corticosteroides. Si un paciente se presenta con síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe considerar al paciente para que lo remita a un oftalmólogo para evaluar posibles causas de trastornos visuales que pueden incluir cataratas, glaucoma o enfermedades raras como la coriorretinopatía serosa central (CSCR, por sus siglas en inglés) que han sido reportados después del uso de corticosteroides sistémicos y tópicos.

4.1 Niños:

Los pacientes pediátricos pueden presentar mayor sensibilidad que los adultos a la supresión del eje hipotálamo-pituitario-adrenal (HPA) inducida por corticosteroides tópicos, y a los efectos de los corticosteroides exógenos. Esto se debe a que en los niños la proporción entre la superficie cutánea y el peso corporal es más elevada y, en consecuencia, la absorción es mayor.

Se han comunicado episodios de depresión del eje HPA, síndrome de Cushing, retardo del crecimiento lineal, retraso en el aumento de peso e hipertensión intracraneal en niños que recibieron corticosteroides tópicos. Las manifestaciones de depresión suprarrenal en los niños incluyen disminución de las concentraciones de cortisol plasmático y ausencia de respuesta a la estimulación con ACTH. Las manifestaciones de hipertensión intracraneal incluyen fontanelas, cefalea y papiledema bilateral.

4.2 Embarazo y Lactancia:

Dado que la seguridad del uso de los corticosteroides tópicos no se ha establecido en mujeres embarazadas, las drogas de esta clase solo deben utilizarse durante la gestación si el probable beneficio para la madre justifica el potencial riesgo para el feto. Los corticosteroides no deben utilizarse extensamente en grandes cantidades ni durante periodos prolongados en mujeres embarazadas.

Como no se sabe si la administración tópica de corticosteroides puede dar lugar a una absorción sistémica suficiente para producir cantidades detectables en la leche materna, deberá tomarse la decisión de suspender la lactancia o el uso del fármaco, teniendo en cuenta la importancia del medicamento para la madre.

4.3 Interferencia con Pruebas de Laboratorio:


Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.




Alejandro Balonas
CÓ-Director Técnico
MSD ARGENTINA S.R.L.

PROYECTO DE PROSPECTO



La absorción sistémica de la iodoclorohidroxiquina puede interferir con los tests de función tiroidea.

La prueba de cloruro férrico para la fenilcetonuria puede mostrar un resultado falso positivo si la iodoclorohidroxiquina se encuentra presente en la orina

5. ¿Cuáles son las posibles reacciones adversas?

Cualquier medicamento puede tener efectos no deseados o indeseables, los llamados reacciones adversas.

Se han informado casos de exantema, irritación e hipersensibilidad con el uso tópico del sulfato gentamicina, la iodoclorohidroxiquina, y rara vez con tolnaftato.

Las reacciones adversas informadas con el uso de corticosteroides tópicos, especialmente con apósitos oclusivos, incluyen: ardor, escozor, irritación, sequedad, foliculitis, hipertrichosis, erupciones acneiformes, hipopigmentación, dermatitis perioral, dermatitis alérgica de contacto, maceración cutánea, infección atrofia de la piel, estrías y miliaria.

También se han reportado reacciones adversas sistémicas, como la visión borrosa, con el uso de corticosteroides tópicos.

6. ¿Qué es BETAMETASONA – GENTAMICINA – TOLNAFTATO – CLIOQUINOL SCHERING PLOUGH® Crema?

Los componentes activos de esta crema son:

- Betamesona (como 17-valerato) 0,05g;
- Tolnaftato 1,00g;
- Sulfato de gentamicina 0,10g;
- Clioquinol (iodoclorohidroxiquina)1,00g;

Además, contiene los siguientes componentes inactivos: clorocresol, cetomacregro I 1000; alcohol cetostearílico, vaselina, vaselina líquida, fosfato monosódico y agua deionizada.

7. ¿Cómo debo almacenar esta crema?

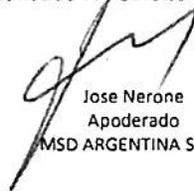
Conservar entre 2°C y 30°C

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO SE PUEDE REPETIR SIN NUEVA RECETA.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 33.823


Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.




Alejandro Balonas
Co-Director Técnico
MSD ARGENTINA S.R.L.

IF-2018-18971694-APN-DERM#ANMAT

PROYECTO DE PROSPECTO



Fabricado por: **Sanofi Aventis Argentina S.A.** – Av. San Martín 4550, Lomas del Mirador, Provincia de Buenos Aires.
INDUSTRIA ARGENTINA

Importado y comercializado en Argentina por: **MSD Argentina S.R.L.** Cazadores de Coquimbo 2841/57 piso 4, Munro (B1605AZE), Vicente López, Prov. de Buenos Aires. Tel.: 6090-7200. www.msd.com.ar
Directora Técnica: Cristina B. Wiede, Farmacéutica.

Última revisión ANMAT:

CCDS-MK1745A-MTL-082017


Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.




Alejandro Balonas
Co-Director Técnico
MSD ARGENTINA S.R.L.

IF-2018-18971694-APN-DERM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-18971694-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 25 de Abril de 2018

Referencia: inf pacientes 12883-17-0 Certif 33823

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 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: 2018.04.25 14:43:50 -03'00'

Maria Laura Garcia
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

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: 2018.04.25 14:43:53 -03'00'