



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

Disposición

Número: DI-2018-5922-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 7 de Junio de 2018

Referencia: 1-0047-0000-002917-18-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002917-18-9 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 LOTRICOMB / BETAMETASONA - CLOTRIMAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CREMA, BETAMETASONA 0,5 mg/g – CLOTRIMAZOL 10 mg/g; aprobada por Certificado N° 38.474.

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 LOTRICOMB / BETAMETASONA - CLOTRIMAZOL, Forma farmacéutica y

concentración: CREMA, BETAMETASONA 0,5 mg/g – CLOTRIMAZOL 10 mg/g, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-17018215-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2018-17018338-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.474, 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° 1-0047-0000-002917-18-9

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.06.07 09:30:55 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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



INFORMACIÓN PARA EL PRESCRIPTOR

LOTRICOMB®

Betametasona 0,5 mg/g

Clotrimazol 10 mg/g

Crema- Uso tópico

VENTA BAJO RECETA



FÓRMULA:

Cada gramo de LOTRICOMB Crema contiene: **Betametasona (como Dipropionato de betametasona 0,643 mg) 0,5 mg; Clotrimazol 10,00 mg.** Excipientes: Vaselina líquida 60,00 mg; Vaselina sólida blanca 150,00 mg; Alcohol Cetoestearílico 72,00 mg; Polietilenglicol 1000 monocetil éter 22,50 mg; Alcohol bencílico 10,00 mg; Fosfato de sodio monobásico monohidrato 2,65 mg; Ácido fosfórico 0,02 mg; Hidróxido de sodio c.s.; Propilenglicol 100,00 mg; Agua purificada 572,187 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antiinflamatorio, antipruriginoso, vasoconstrictor, antimicótico.

Grupo farmacoterapéutico: corticosteroides, preparaciones dermatológicas - corticosteroides potentes, otras combinaciones, código ATC: D07X C01.

INDICACIONES:

LOTRICOMB está indicado en el tratamiento de dermatomicosis tópicas asociadas con inflamación y prurito.

El dipropionato de betametasona se enfoca en la inflamación y el prurito. El clotrimazol ha demostrado ser eficaz en el tratamiento de Tinea pedis, Tinea cruris y Tinea corporis, causada por *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum* y *Microsporum canis*, y el tratamiento de la candidiasis por *Candida albicans*.

Una vez que los síntomas inflamatorios han desaparecido, el tratamiento puede continuarse utilizando únicamente un antifúngico.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:

Propiedades farmacodinámicas:

LOTRICOMB contiene una combinación de clotrimazol, un antimicótico de amplio espectro y dipropionato de betametasona, un corticosteroide sintético.

1. Dipropionato de betametasona:

El dipropionato de betametasona pertenece a la clase I de los corticosteroides muy potentes.

Cuando se usa localmente, tiene un efecto antiinflamatorio, antipruriginoso y vasoconstrictor rápido y prolongado.


Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.

IF-2018-17018215-APN-DERM#ANMAT


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



El tratamiento con corticosteroides tópicos no es un tratamiento causal. La condición puede volver a ocurrir una vez que se deliene el tratamiento.

2. Clotrimazol:

Clotrimazol es parte del grupo de los antimocolicos imidazolicos.

El clotrimazol es un agente antimicótico de amplio espectro efectivo contra la dermatofitosis, las levaduras y otros hongos.

El clotrimazol se dirige a las paredes celulares de los hongos.

Espectro y resistencia: In vitro, el Clotrimazol actúa como un antifúngico y fungicida contra los aislados de *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum canis*, especies de *Candida* y *Candida albicans*.

La resistencia natural en hongos es rara, aunque se ha informado en un aislado de *Candida guilliermondii*. No se observaron esporas resistentes durante una o varias etapas de exposición repetida de cepas de *Candida albicans* y *Trichophyton mentagrophytes*. No hubo cambios notables en la sensibilidad de las cepas de *Candida albicans*, *Candida krusei* o *Candida pseudotropicalis* a LOTRICOMB.

3. Excipientes:

La base de la crema es suave e hidratante. Tiene un pH de +5, lo mismo que la piel normal.

El propilenglicol aumenta la acción de penetración a través de la capa córnea de la epidermis. Como resultado, también aumenta la acción local del dipropionato de betametasona sin ningún aumento significativo en la actividad sistémica.

Propiedades farmacocinéticas

La absorción local de clotrimazol es mínima. La absorción sistémica no ocurre. La concentración plasmática de clotrimazol después del tratamiento local es insignificante.

El grado en que los corticosteroides tópicos se absorben en la piel depende de varios factores, como la gravedad de la infección, el portador, el área que se trata, la extensión del daño cutáneo y el uso de vendajes oclusivos, que pueden aumentar la absorción.

La betametasona se une principalmente a la albúmina. La betametasona se metaboliza en el hígado y se excreta a través de la bilis y los riñones.

La absorción sistémica de dipropionato de betametasona es posible, particularmente en pacientes sometidos a tratamiento a largo plazo o que usan el producto en grandes áreas de la piel.

POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN:

Aplique una capa delgada de LOTRICOMB dos veces al día, por la mañana y por la noche, y frótelos en el área afectada. El tratamiento debe durar dos semanas para Tinea cruris, Tinea corporis y candidiasis, y cuatro semanas para Tinea pedis.


Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.

IF-2018-17018215-APN-DERM#ANMAT


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



Debe haber una mejoría clínica después de una semana (después de dos semanas para Tinea pedis). Si no mejora, el diagnóstico debe ser revisado.

LOTRICOMB no debe aplicarse debajo de apósitos oclusivos.

Dosis diaria máxima: la cantidad de crema utilizada debe ser mínima pero suficiente para que tenga lugar la actividad terapéutica. Esto significa que, cada vez que lo use, cubra las áreas afectadas con una capa delgada de crema. Se recomienda lavarse las manos después de usar LOTRICOMB.

CONTRAINDICACIONES:

- Hipersensibilidad a las sustancias activas o a uno de los excipientes.
 - Infecciones bacterianas o virales de la piel, como sífilis, o relacionadas con tuberculosis, virus vaccinia, varicela, herpes zoster, herpes simplex, molusco contagioso, acné vulgar y acné rosácea.
- LOTRICOMB está contraindicado para su uso en heridas o úlceras.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO:

LOTRICOMB no debe usarse alrededor de los ojos o debajo de un vendaje oclusivo.
El tratamiento debe suspenderse en caso de irritación o sensibilidad grave.
Se debe introducir un tratamiento antimicrobiano específico en caso de una infección bacteriana.
Si no se produce una respuesta favorable al tratamiento rápidamente, la administración del corticosteroide tópico debe suspenderse hasta que la infección haya sido completamente erradicada.
Se debe tener cuidado al usar LOTRICOMB en pieles atrofiadas.
El uso en la piel dañada o atrofiada, en grandes áreas de la piel y en los niños (debido a la alta relación superficie corporal / peso) puede aumentar la absorción sistémica.
Los corticosteroides tópicos pueden distorsionar los síntomas clínicos.
Existe un riesgo de infección secundaria debido a bacterias resistentes.
Pueden ocurrir síntomas de rebote una vez que se detiene este tratamiento. Los corticosteroides pueden retrasar la curación.

Uso en pediatría: Los niños pueden absorber mayores cantidades de corticosteroides (debido a la alta relación superficie corporal / peso) y, por lo tanto, son más susceptibles a los efectos sistémicos (consulte la sección "Reacciones adversas"). Los corticosteroides pueden afectar la secreción de la hormona del crecimiento en los niños. Por lo tanto, su peso y altura deben ser monitoreados.

LOTRICOMB contiene alcohol bencilico, que puede causar reacciones tóxicas y reacciones de hipersensibilidad no alérgica en bebés y niños menores de tres años. No administrar a recién nacidos prematuros o de término completo.

Alteraciones visuales: Se han informado alteraciones visuales con el uso de corticosteroides sistémicos y tópicos (incluidos intranasales, inhalados e intraoculares). Si un paciente presenta síntomas tales como visión borrosa u otras


José Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.

IF-2018-17018215-APN-DERM#ANMAT


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

PROYECTO DE PROSPECTO



alteraciones visuales, se debe considerar la derivación a un oftalmólogo para la evaluación de posibles causas de trastornos visuales que pueden incluir cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorrelinopatía serosa central (CSCR) que se han informado después del uso de corticosteroides sistémicos y tópicos.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción: LOTRICOMB no causa interacciones medicamentosas significativas.

Fertilidad, embarazo y lactancia: A falta de datos sobre el uso de LOTRICOMB en mujeres embarazadas, se recomienda tener cuidado al usar este producto.

Aunque no se ha demostrado que LOTRICOMB se transmita a través de la leche materna, se recomienda precaución.

Efectos sobre la capacidad para conducir y usar máquinas: No aplica.

REACCIONES ADVERSAS:

Parestesia, erupciones maculopapulares, edema, urticaria e infecciones secundarias.

Clotrimazol: Eritema, sensación de hormigueo, aparición de ampollas en la piel, descamación de la epidermis, edema, prurito, urticaria e irritación cutánea.

Dipropionato de betametasona: Los corticosteroides pueden absorberse por vía percutánea. Los efectos sistémicos pueden ocurrir en pacientes tratados durante largos períodos de tiempo o que usan el producto en grandes áreas de la piel.

Los efectos sistémicos se manifiestan tanto por la inhibición del eje hipotalámico-pituitario-adrenal, como así también, mediante los síntomas poderosos del síndrome de Cushing producidos por el mismo producto.

Los niños pueden absorber cantidades más grandes de corticosteroides y, por lo tanto, son más susceptibles a los efectos sistémicos, incluso si usan menos de 30 g por semana. Los pacientes con problemas hepáticos graves también son más susceptibles a estos efectos.

La probabilidad de efectos locales y sistémicos es mayor si se usan corticosteroides en la piel atrofiada y dañada.

Se han notificado los siguientes efectos indeseables en niños: inhibición del eje hipotálamo-hipófisis-adrenal, síndrome de Cushing, retraso en el crecimiento y aumento de la presión intracraneal.

Los siguientes efectos indeseables son posibles: sensación de quemazón, prurito, piel irritada, piel seca, foliculitis, hipertricosis, brotes de acné, hipopigmentación, dermatitis perioral, dermatitis de contacto alérgica, maceración de la piel, infecciones secundarias, atrofia de la piel, estrías y aparición de miliaria o sarpullido.

Como todos los productos aplicados a la piel, LOTRICOMB puede causar una reacción alérgica.


José Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.

IF-2018-17018215-APN-DERM#ANMAT


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

PROYECTO DE PROSPECTO



LOTRICOMB es incoloro y no mancha la ropa.

Visión borrosa (ver también la sección Advertencias y precauciones especiales de uso) se ha informado con el uso de corticosteroides (frecuencia desconocida).

SOBREDOSIS:

El uso de corticosteroides tópicos puede inhibir la función hipotálamico-pituitaria-adrenal y conducir a una insuficiencia suprarrenal secundaria (ver la sección sobre "Reacciones adversas").

Tratamiento: El tratamiento es sintomático. Los síntomas agudos de hipercortisolismo son reversibles. Si es necesario, se restaurará el equilibrio electrolítico.

En caso de toxicidad crónica, se recomienda reducir gradualmente el tratamiento con corticosteroides.

En el caso de ingestión accidental, se administrará el mismo tratamiento que para una sobredosis de corticosteroides orales.

Las pruebas de clotrimazol marcado con carbono-14 han demostrado que es muy poco probable una sobredosis después de administrar clotrimazol tópico.

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.

PRESENTACIÓN:

Pomo conteniendo 15, 30 y 500 g.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura 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 PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 38.474

Fabricado por: Eurofarma Argentina S.A., Av. San Martín 4550, La Tablada, Prov. de Buenos Aires, Argentina.

INDUSTRIA ARGENTINA


Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.

IF-2018-17018215-APN-DERM#ANMAT


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

PROYECTO DE PROSPECTO



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. Wiege, Farmacéutica.

Última Revisión ANMAT:

MK5335A-ARG-2018-016865


José Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.

IF-2018-17018215-APN-DERM#ANMAT


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



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-17018215-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 18 de Abril de 2018

Referencia: prospectos 2917-18-9 Certif 38474.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 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: 2018.04.18 08:18:17 -0300

Maria Regina De La Sota
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: 2018.04.18 08:18:18 -0300



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

LOTRICOMB®

Betametasona 0,5 mg/g

Clotrimazol 10 mg/g

Crema- Uso tópico

VENTA BAJO RECETA



Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar a usar este medicamento.

- Guarde este folleto. Es posible que tenga que volver a leerlo.
- Si tiene más preguntas o si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico para obtener más información.
- Este medicamento ha sido recetado solo para usted. No se lo transmita a otros. Puede dañarlos, incluso si sus signos de enfermedad son los mismos que los suyos.
- Si alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si presenta cualquier tipo de efecto adverso no mencionado en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.

¿Qué hay en el prospecto?

1. Qué es LOTRICOMB y para qué se utiliza
2. Lo que necesita saber antes de usar LOTRICOMB
3. Cómo usar LOTRICOMB
4. Posibles efectos secundarios
5. Cómo almacenar LOTRICOMB
6. Otra información

1. Qué es LOTRICOMB y para qué se utiliza

LOTRICOMB es una crema para la inflamación de la piel debido a infecciones fúngicas. Contiene dipropionato de betametasona, un corticosteroide y clotrimazol, un antifúngico (infecciones causadas por hongos).

LOTRICOMB está indicado en el tratamiento tópico de la inflamación de la piel debido a infecciones fúngicas sensibles al clotrimazol. Tinea pedis, Tinea cruris, Tinea corporis y candidiasis.

2. Lo que necesita saber antes de usar LOTRICOMB

No use LOTRICOMB

- si es alérgico al dipropionato de betametasona, al clotrimazol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- si tienes úlceras.


José Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.

IF-2018-17018338-APN-DERM#ANMAT


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

PROYECTO DE PROSPECTO



- en heridas de la piel.
- en cualquier piel infectada por bacterias o virus o si tiene una infección fúngica primaria.
- en la piel afectada por el acné.
- en sarpullido de pañal.

Si tiene la piel frágil o dañada, hable con su médico antes de usar LOTRICOMB.

Advertencias y precauciones para LOTRICOMB

No use LOTRICOMB sobre o alrededor de los ojos o debajo de vendajes oclusivos.

Evite el uso a largo plazo en grandes áreas de la piel, en pieles frágiles o dañadas y debajo de apósitos cerrados. Se debe tener especial cuidado en los niños. Hable con su doctor.

Si tiene algún efecto secundario, como irritación de la piel, deje de usar LOTRICOMB.

La crema es incolora y no mancha la ropa.

Contacte a su médico si experimenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.

Embarazo y lactancia

No use LOTRICOMB si está embarazada o en periodo de lactancia, especialmente en el uso a largo plazo o para usar en grandes áreas de la piel.

Solo su médico debe decidir si puede usar LOTRICOMB durante el embarazo o la lactancia.

Hable con su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Información importante sobre algunos de los componentes de LOTRICOMB

LOTRICOMB contiene alcohol cetosteárilico y puede causar reacciones localizadas en la piel (como eczema).

LOTRICOMB contiene alcohol bencílico, que puede causar reacciones tóxicas y reacciones alérgicas en bebés y niños menores de tres años. No usar en recién nacidos prematuros o recién nacidos a término.

LOTRICOMB contiene propilenglicol, que puede causar irritación de la piel.

3. Cómo usar LOTRICOMB

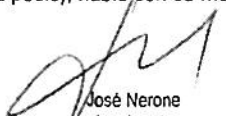
Use siempre esta crema exactamente como su médico le receto. En caso de cualquier duda, verifique con su doctor o farmacéutico.

Uso dérmico. Uso externo.

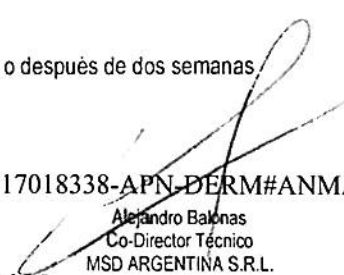
Aplique una capa delgada de LOTRICOMB dos veces al día, por la mañana y por la noche, cubriendo completamente las áreas afectadas. Con cuidado frotar LOTRICOMB en la piel.

La duración del tratamiento dependerá de la afección que esté tratando: dos semanas para Tinea cruris, Tinea corporis o candidiasis y cuatro semanas para Tinea pedis.

Si no ha habido mejoría después de una semana (Tinea crural, Tinea corporis y candidiasis) o después de dos semanas (Tinea pedis), hable con su médico.


José Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.

IF-2018-17018338-APN-DERM#ANMAT


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

PROYECTO DE PROSPECTO



Se recomienda lavarse las manos después de usar LOTRICOMB.

Si usa más LOTRICOMB del que debiera

Informe a su médico de inmediato si usa más del que debiera o si traga accidentalmente la crema (se debe tener precaución en los niños).

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.

Si olvidó usar LOTRICOMB

No aplique una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si deja de usar LOTRICOMB

Si ha estado usando esta crema continuamente, no debe detenerse de repente. Su doctor debe reducir gradualmente la dosis.

Si tiene más preguntas sobre el uso de esta crema, consulte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos secundarios

Como todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Puede experimentar los siguientes efectos secundarios después de usar LOTRICOMB:

Sensibilidad inusual al tacto, erupciones en la piel, edema, urticaria, enrojecimiento de la piel, hormigueo, aparición de ampollas en la piel, sensación de ardor, picazón, piel irritada, piel seca, raíces del cabello inflamadas, crecimiento anormal del cabello, acné, decoloración piel, infecciones secundarias, piel más frágil, estrías, afecciones de la piel alrededor de la boca, reacciones alérgicas de la piel derivadas del contacto o piel reblandecida.

Al igual que con todos los corticosteroides, el uso de esta crema en grandes áreas de la piel, en grandes cantidades, durante periodos prolongados o bajo apósitos oclusivos puede absorberse a través de la piel y causar efectos secundarios generales (como hinchazón en la cara o el torso, ganancia de peso, o visión borrosa). Esto puede afectar el crecimiento en los niños. En estos casos, comuníquese con su médico.

Los niños y pacientes con piel frágil o dañada y los pacientes con problemas hepáticos serios son más susceptibles a los efectos secundarios.

La afección dermatológica puede reaparecer una vez que deje de usar este tratamiento.

Al igual que todos los productos aplicados en la piel, LOTRICOMB puede causar una reacción alérgica. Si esto sucede, se le recomienda suspender inmediatamente el uso del tratamiento y buscar atención médica.


José Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.

IF-2018-17018338-APN-DERM#ANMAT


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

PROYECTO DE PROSPECTO



Si presenta cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto o si nota efectos adversos graves, consulte a su médico o farmacéutico.

5. Cómo almacenar LOTRICOMB

Conservar a temperatura entre 2°C y 30°C.

Cuánto durara mi medicamento

No utilice este medicamento después de la fecha que figura en el envase.

6. Otra información

Los principios activos de LOTRICOMB son **Betametasona (como Dipropionato de betametasona)** y **Clotrimazol**.

A demás, contiene los siguientes excipientes: Vaselina líquida; Vaselina sólida blanca; Alcohol Cetosteárilico; Polietilenglicol 1000 monocetil éter; Alcohol bencílico; Fosfato de sodio monobásico monohidrato; Ácido fosfórico; Hidróxido de sodio; Propilenglicol; Agua purificada.

Presentaciones: Pomo conteniendo 15, 30 y 500 g.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 38.474

Fabricado por: Eurofarma Argentina S.A., Av. San Martín 4550, La Tablada, Prov. de Buenos Aires, Argentina.

INDUSTRIA ARGENTINA

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:


Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.

MK5335A-ARG-2018-016865

IF-2018-17018338-APN-DERM#ANMAT


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

PROYECTO DE PROSPECTO



José Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.



IF-2018-17018338-APN-DERM#ANMAT

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

página 5 de 5



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-17018338-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 18 de Abril de 2018

Referencia: inf pacientes 2917-18-9 Certif 38474

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: 2018.04.18 08:19:00 -0300

Maria Regina De La Sota
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: 2018.04.18 08:19:00 -0300