



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

Disposición

Número: DI-2018-6310-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 18 de Junio de 2018

Referencia: 1-0047-0000-562-18-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-562-18-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ANDRATX PHARMA S.A, solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición DI-2017-12971-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 43.899.

Que el error recae en el artículo 1° del documento GEDO N° IF-2017-26316057-APN-DERM#ANMAT (Información para el paciente).

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1° Rectifícase el error material detectado en la Disposición DI-2017-12971-APN-

ANMAT#MS para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 43.899, Artículo 1°, donde dice: "...Información para el paciente del producto obrantes en el documento "IF-2017-26316057-APN-DERM#ANMAT", debe decir: "...Información para el paciente del producto obrantes en el documento "IF-2017-16843531-APN-DERM#ANMAT"..

ARTÍCULO 2°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.899 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición conjuntamente con la Información para Paciente. gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0000-000562-18-9

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.06.18 09:44:22 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledo
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: 2018.06.18 09:44:24 -0300

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Fucicort®

Ácido fusídico 20 mg/g – Betametasona valerato 1mg/g

Crema

Industria Irlandesa

Venta bajo receta

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento.

Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este tratamiento corresponda exactamente al indicado por su médico.

Índice de prospecto

1. COMPOSICIÓN Y OTRA INFORMACIÓN
2. ¿QUÉ ES FUCICORT. Y PARA QUÉ SE UTILIZA?
3. ¿QUÉ INFORMACIÓN DEBE CONOCERSE ANTES DE USAR FUCICORT?
4. ¿CÓMO USAR FUCICORT?
5. ¿CUÁLES SON LOS POSIBLES EFECTOS INDESEABLES?
6. ¿CÓMO DEBE CONSERVARSE EL MEDICAMENTO FUCICORT?

1. COMPOSICIÓN Y OTRA INFORMACIÓN

Cada gramo de crema contiene: Ácido fusídico 20 mg, betametasona valerato equivalente a 1 mg de betametasona, macrogol cetosteáril éter 18 mg, alcohol cetosteárico 72 mg, clorocresol 1 mg, sodio dihidrógeno fosfato dihidrato 3 mg, parafina blanca suave (con todo rac- α -tocoferol 10 ppm) 150 mg, parafina líquida (con todo rac- α -tocoferol 10 ppm) 60 mg, hidróxido de sodio (para ajuste de pH 4.5 – 6.0) c.s., agua purificada c.s.p. 1 g.

PRESENTACIONES

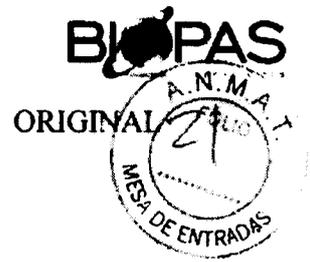
Envases x 15 o x 30 gramos.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Uso externo/uso tópico

Farm. María Teles
M.N. 16736
DT

IF-2018-16843531-APN-DERM#ANMAT



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

2. ¿QUÉ ES FUCICORT Y PARA QUE SE UTILIZA?

Clase farmacoterapéutica

Corticoides (grupo III) en combinación con antibióticos, para uso tópico

Código ATC: D07CC01

Fucicort® crema es un producto combinado que contiene un antibiótico (ácido fusídico) y un potente corticoesteroide (valerato de betametasona). El ácido fusídico actúa inhibiendo el crecimiento bacteriano y la betametasona actúa inhibiendo la inflamación y aliviando la comezón.

Fucicort® crema se utiliza en dermatitis, especialmente eczema sobre infectado con microorganismos sensibles al ácido fusídico.

3. ¿QUÉ INFORMACIÓN DEBE CONOCERSE ANTES DE USAR FUCICORT?

No utilice Fucicort® crema:

- si es alérgico al ácido fusídico, la betametasona o a cualquiera de los excipientes
- en enfermedades cutáneas en niños menores de un año, incluyendo dermatitis y dermatitis de pañal.

Si usted tiene:

- infecciones fúngicas sistémicas
- infecciones de la piel causadas por hongos, bacterias o virus
- rosácea (enrojecimiento severo de la piel de la cara)
- dermatitis alrededor de la boca.
- acné o en áreas con acné

Niños y adolescentes

Fucicort® debe usarse con cuidado en niños. Evite aplicar grandes cantidades, oclusión y un tratamiento prolongado, ya que puede presentarse una supresión adrenal. Los niños pueden demostrar mayor susceptibilidad a los efectos adversos sistémicos que los pacientes adultos.

Uso de Fucicort® crema con otros medicamentos

Diga a su doctor o farmacéutico si usted está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otra medicina.

Fucicort crema puede usarse junto con otras medicinas.

Embarazo y lactancia

Si usted está embarazada o en periodo de lactancia o piensa que pudiera estar embarazada o está planeando tener un bebé, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar Fucicort® crema.

IF-2018-468435515-APN-DERM#ANMAT
M.N. 15735
2



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

El uso Fucicort® crema debe ser evaluado y decidido por el médico

Fucicort® crema puede ser utilizado por periodos cortos durante la lactancia, pero se recomienda que el medicamento no sea aplicado en las mamas.

Conducción y uso de máquinas

Fucicort® crema no debería afectar la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Información importante sobre algunos de los ingredientes de Fucicort® crema

El clorocresol puede provocar reacciones alérgicas y el alcohol cetosteárico puede provocar erupción cutánea local (por ejemplo: dermatitis por contacto).

PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA FUCICORT

Advertencias y Precauciones

- El uso de Fucicort® crema debería ser tan corto como sea posible y no mayor al prescrito por el médico. No debería exceder de 2 semanas.
- Evite que Fucicort® crema entre en los ojos.
- Fucicort® crema puede enmascarar los síntomas potenciales de las infecciones.
- Fucicort® crema puede hacerlo más susceptible a infecciones, agravar las infecciones existentes y activar un infección latente.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: 4962666/2247; Policlínico Dr. A. Posadas: 46546648/ 46587777.

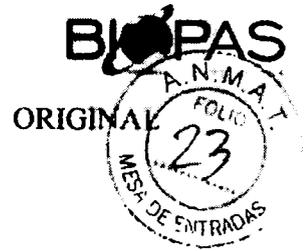
"Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> O llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

Recordatorio: Este medicamento ha sido prescripto solo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

4. ¿CÓMO USAR FUCICORT?

- Adultos y niños: aplicar una capa delgada de Fucicort® crema de 2 a 3 veces al día.
- Siempre lavarse las manos después de usar Fucicort® crema a menos que usted esté utilizando la crema para tratar sus manos.

Farm. María Teles
M.N. 16736
IF-2018-16843531-OPN-DERM#ANMAT
3



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Si olvidó usar Fucicort® crema:

Si usted olvida una dosis de Fucicort® crema, continúe el tratamiento con la cantidad requerida y hora habitual.

5.¿CUALES SON LOS POSIBLES EFECTOS INDESEABLES?

Al igual que todos los medicamentos, Fucicort® crema puede provocar efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos Adversos Poco frecuentes pueden afectar hasta 1 en 100 pacientes Hipersensibilidad

Agravamiento de eccema

Dermatitis por contacto

Sensación de ardor en la piel

Prurito

Piel seca

Dolor en el sitio de aplicación

Irritación en el sitio de aplicación

Efectos adversos Raros pueden afectar hasta 1 en 1000 pacientes Eritema

Urticaria

Salpullido

Edema en el sitio de aplicación

Vesículas en el sitio de aplicación

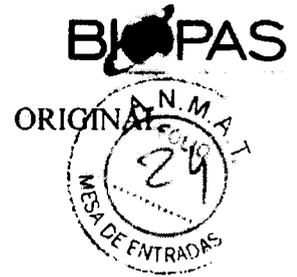
Los efectos adversos provocados por el tratamiento con potentes corticoesteroides incluyen:

Atrofia

Dermatitis

Dermatitis perioral

Estrías en la piel



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Telangiectacia

Rosácea

Eritema

Despigmentación

Hipertrichosis

Hiperhidrosis

La equimosis también puede ocurrir con el uso prolongado de corticoesteroides tópicos.

Los efectos adversos sistémicos causados por corticoesteroides como el valerato de betametasona incluyen:

Supresión adrenal especialmente durante la administración tópica prolongada

Complicaciones cuando se aplica muy cerca del ojo (p. ej. presión elevada dentro del ojo y glaucoma).

Informes de efectos adversos: Si aprecia cualquier efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier posible efecto adverso no mencionado en este inserto.

Reporte de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermera. Esto incluye cualquier posible efecto adverso no indicado en este folleto. 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

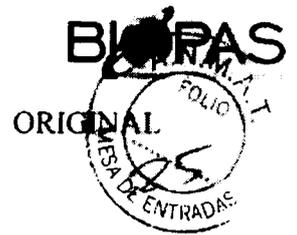
6. ¿COMO DEBE CONSERVARSE EL MEDICAMENTO FUCICORT?

Conservar a temperatura ambiente no mayor de 30° C. Utilizar dentro de los tres meses tras la apertura del envase.

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 43.899

Andratx Pharma S.A.
Grupo Biopas



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Elaborado por:

Leo Laboratories Ltd.

Cashel Road 285

Dublin 12, Irlanda

para **Leo Pharma A/S Ballerup Dinamarca**

Importado y Comercializado por: Laboratorio Andratx Pharma S.A.

Magallanes 1039 (C1166ADC)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

Directora Técnica: Maria Teles

Prospecto revisado en Julio/2017

Harm. Mat. 1
IF-2018-16843631-APN-DERM#ANMAT
6



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-16843531-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 17 de Abril de 2018

Referencia: 562-18-9 INFORMACIÓN PACIENTE FUCICORT

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: 2018.04.17 12:23:35 -03'00'

Federico Pastore
Asistente técnico
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: 2018.04.17 12:23:37 -03'00'