



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

2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº 1905

BUENOS AIRES, 16 MAR 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-005957-08-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO LKM S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar autorizado para su consumo público en el mercado interno de , país integrante del Anexo I del Decreto 150/92.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley

5



2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 1905

16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

5



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

2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº 1905

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

57



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

2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº 1905

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial KATRIOL B y nombre/s genérico/s CALCIPOTRIOL - BETAMETASONA DIPROPIONATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 , por LABORATORIO LKM S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.



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

2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº 1905

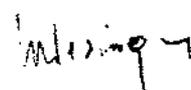
ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-005957-08-3

DISPOSICIÓN Nº: **1905**


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





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

2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD

MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº: **1905**

Nombre comercial: KATRIOL B

Nombre/s genérico/s: CALCIPOTRIOL - BETAMETASONA DIPROPIONATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CALLE 23 ESQ. 66, VILLA ZAGALA - SAN MARTÍN,
PROVINCIA DE BUENOS AIRES. CORONEL MENDEZ 438/40, WILDE, PROVINCIA
DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se
detallan a continuación:

Forma farmacéutica: POMADA-UNGÜENTO DERMICO.

Nombre Comercial: KATRIOL B.

Clasificación ATC: D05AX52.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento tópico de la psoriasis vulgaris estable en
placas que es susceptible de ser tratada tópicamente en pacientes adultos desde
los 18 años de edad por hasta 4 semanas.

Concentración/es: 0.05 MG / G de CALCIPOTRIOL, 0.50 MG / G de



2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

BETAMETASONA (COMO DIPROPIONATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CALCIPOTRIOL 0.05 MG / G, BETAMETASONA (COMO DIPROPIONATO) 0.50 MG / G.

Excipientes: VASELINA LIQUIDA 50.00 MG / G, ALFA TOCOFEROL 1.00 MG / G, PARAFINA BLANDA C.S.P. 1000 MG, POLIOXÍPROPILENGLICOL 15 ESTEARIL ETER 50.00 MG / G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA CUTANEA.

Envase/s Primario/s: POMO DE AL CON RECUBRIMIENTO DE BARNIZ INTERIOR Y TAPA CONICA DE POLIETILENO

Presentación: 15, 30, 60, 100 y 120 GRAMOS.

Contenido por unidad de venta: 15, 30, 60, 100 y 120 GRAMOS.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA MENOR O IGUAL A 25°C; desde: 15°C. hasta: 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **1905**

1905-7
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº **1905**

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



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

2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-005957-08-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1905**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por LABORATORIO LKM S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: KATRIOL B

Nombre/s genérico/s: CALCIPOTRIOL - BETAMETASONA DIPROPIONATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CALLE 23 ESQ. 66, VILLA ZAGALA - SAN MARTÍN, PROVINCIA DE BUENOS AIRES. CORONEL MENDEZ 438/40, WILDE, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:



2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Forma farmacéutica: POMADA-UNGÜENTO DERMICO.

Nombre Comercial: KATRIOL B.

Clasificación ATC: D05AX52.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento tópico de la psoriasis vulgaris estable en placas que es susceptible de ser tratada tópicamente en pacientes adultos desde los 18 años de edad por hasta 4 semanas.

Concentración/es: 0.05 MG / G de CALCIPOTRIOL, 0.50 MG / G de BETAMETASONA (COMO DIPROPIONATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CALCIPOTRIOL 0.05 MG / G, BETAMETASONA (COMO DIPROPIONATO) 0.50 MG / G.

Excipientes: VASELINA LIQUIDA 50.00 MG / G, ALFA TOCOFEROL 1.00 MG / G, PARAFINA BLANDA C.S.P. 1000 MG, POLIOXIPROPILENGLICOL 15 ESTEARIL ETER 50.00 MG / G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA CUTANEA.

Envase/s Primario/s: POMO DE AL CON RECUBRIMIENTO DE BARNIZ INTERIOR Y TAPA CONICA DE POLIETILENO

Presentación: 15, 30, 60, 100 y 120 GRAMOS.

Contenido por unidad de venta: 15, 30, 60, 100 y 120 GRAMOS.

Periodo de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA MENOR O IGUAL A 25°C; desde: 15°C.

M



2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

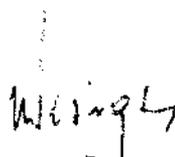
*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

hasta: 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIO LKM S.A. el Certificado Nº **56169**, en
la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **16 MAR 2011** de
_____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el
mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: **1905**


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



1905



PROYECTO DE PROSPECTO

KATRIOL B
CALCIPOTRIOL 50 microgramos / g
BETAMETASONA 0,5 mg / g
Pomada – Ungüento Dérmico
Uso Externo

Industria Argentina

VENTA BAJO RECETA

FORMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada gramo contiene:

Calcipotriol (como Hidrato)	50 Microgramos
Betametasona (Como Dipropionato)	0,50 mg
Vaselina filante	50,00 mg
Polioxipropilén 15 estearil éter	50,00 mg
Tocoferol	1,00 mg
Parafina líquida c.s.p.	1000,00 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antipsoriásico

Código ATC: D05AX52

INDICACIONES:

Tratamiento tópico de la Psoriasis Vulgaris estable en placas que es susceptible de ser tratada tópicamente en pacientes adultos desde los 18 años de edad por hasta 4 semanas.

LABORATORIO L.K.M. S.A.
DRA. PATRICIA EL SA RUTOWICZ
APODERADA
D.N.Nº: 18.097.492

2

LABORATORIO L.K.M. S.A.
FARMACEUTICO VEGIERSKI ZIGMUD
CO - DIRECTOR TECNICO
MN: 8230

1905



CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES:

Propiedades Farmacodinámicas:

El Calcipotriol es un análogo de la vitamina D. Los resultados in vitro sugieren que Calcipotriol induce la diferenciación e inhibe la proliferación de los queratinocitos. Esta es la base propuesta para su efecto sobre la psoriasis.

Como otros corticosteroides tópicos, la *Betametasona Dipropionato* posee propiedades antiinflamatorias, antipruriginosas, vasoconstrictoras e inmunosupresoras, sin actuar sobre el origen del proceso. Mediante oclusión puede incrementarse su efecto, debido a una mayor penetración en el estrato córneo (aproximadamente 10 veces). La incidencia de reacciones adversas se verá incrementada por ello.

El mecanismo de la actividad antiinflamatoria de los esteroides tópicos es, en general, incierto.

En un estudio de seguridad, llevado a cabo en 634 pacientes con psoriasis, se ha estudiado el empleo de tratamientos repetidos de Katriol B administrado una vez al día, en caso necesario, sólo o alternando con Calcipotriol, durante 52 semanas, comparado con el empleo de Calcipotriol durante 48 semanas tras un tratamiento inicial con Katriol B. Notificaron reacciones adversas un 21 % de los pacientes del grupo tratado con Katriol B, un 29,6% de los pacientes del grupo tratado alternativamente con Katriol B / Calcipotriol y un 37,9 % de los pacientes del grupo tratado con Calcipotriol. Las reacciones adversas notificadas por más del 2% de los pacientes tratados con Katriol B fueron Prurito (5,8%) y psoriasis (5,3%).

Notificaron acontecimientos adversos posiblemente relacionados con el empleo a largo plazo de un corticosteroide un 4,8 % de los pacientes del grupo de Katriol B, un 2,8 % del grupo tratado de forma alternativa con Katriol B / Calcipotriol y un 2,9% de los pacientes del grupo tratado con Calcipotriol.

Los estudios clínicos, según estudios publicados, llevados a cabo marcada radiactivamente indican que la absorción sistémica de Calcipotriol y Betametasona a partir de Katriol B es inferior al 1% de la dosis (2,5 g) cuando se aplica sobre piel normal (625 cm²) durante 12 horas. La aplicación en placas psoriásicas y bajo vendaje oclusivo incrementa la absorción de los corticosteroides tópicos.

LABORATORIO L.K.M. S.A.
DRA. PATRICIA ELISA RUTOWICZ
APODERADA
DNI N°: 18.097.492

3

LABORATORIO L.K.M. S.A.
FARMACEUTICO VEGIERSKI ZIGMUND
CO - DIRECTOR TECNICO
MN: 8230



La absorción a través de la piel dañada es de aproximadamente un 24%. La unión a proteínas plasmáticas es de aproximadamente un 64%. La vida media de eliminación plasmática tras administración intravenosa es de 5-6 horas. Debido a la formación de un depósito en la piel, la eliminación tras aplicación dérmica se produce en unos días. La Betametasona se metaboliza principalmente en el hígado, pero también en los riñones, a ésteres de sulfato y glucurónido. La excreción tiene lugar por orina y heces.

Datos Preclínicos sobre Seguridad:

Los estudios con corticosteroides llevados a cabo con animales han evidenciado toxicidad teratogénica (fisura palatina, malformaciones esqueléticas). Los estudios de toxicidad teratogénica con la administración oral a largo plazo de corticosteroides a ratas evidenciaron una gestación y un parto difícil y prolongado. Además se observó una supervivencia de la camada en el peso corporal y en la evolución del peso corporal. No se produjeron alteraciones de la fertilidad. Se desconoce la relevancia en humanos.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Katriol B debe aplicarse una vez al día sobre el área afectada. El período de tratamiento recomendado es de 4 semanas. Después de este período, el tratamiento repetido con Katriol B puede iniciarse bajo supervisión médica.

La dosis máxima diaria no debe exceder los 15 g, la dosis máxima semanal no debe exceder los 100 g, y el área tratada no debe ser superior a un 30% de la superficie corporal.

No se recomienda el empleo de Katriol B en niños y adolescentes menores de 18 años.

CONTRAINDICACIONES:

- Hipersensibilidad conocida a los principios activos o cualquiera de los excipientes.
- Debido al contenido en Calcipotriol, Katriol B está contraindicado en pacientes con alteraciones conocidas del metabolismo del calcio.
- Debido al contenido en Corticosteroide, Katriol B está contraindicado en situaciones tales como lesiones víricas de la piel (por ejemplo herpes o varicela).

1905



infecciones bacterianas o fúngicas de la piel, infecciones parasitarias y manifestaciones cutáneas relacionadas con tuberculosis o sífilis, rosácea, dermatitis perioral, acné vulgaris, piel atrófica, estrías atróficas, fragilidad de las venas de la piel, ictiosis, acné rosácea, úlceras, heridas, pruritos genital y perianal.

- Katriol B está contraindicado en psoriasis guttata, eritrodérmica, exfoliativa y pustular.
- Katriol B está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal o hepática grave.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Debe instruirse al paciente para un correcto uso del producto con el fin de evitar la aplicación contacto accidental con el cuero cabelludo, rostro, boca y ojos. Deberán lavarse las manos después de cada aplicación.

Deberá evitarse el tratamiento de más del 30% de la superficie corporal.

El riesgo de hipercalcemia es mínimo cuando se siguen las recomendaciones referentes al Calcipotriol. Puede producirse hipercalcemia si se excede la dosis máxima semanal (100 g), debido al contenido en Calcipotriol. Sin embargo los niveles séricos de calcio se normalizan rápidamente cuando se interrumpe el tratamiento.

Dado que Katriol B contiene un esteroide del grupo III (potente), deberá evitarse el tratamiento concomitante con los otros esteroides. Los efectos adversos debidos al tratamiento sistémico con corticosteroides, tales como supresión hipofiso-suprarrenal o efectos sobre el control metabólico de la diabetes mellitus, pueden producirse también durante el tratamiento con corticosteroides por vía tópica, debido a su absorción sistémica.

Debe evitarse la aplicación en áreas extensas de piel dañada, bajo vendaje oclusivo, en membranas mucosas o en pliegues cutáneos, puesto que ello incrementa la absorción sistémica de los corticosteroides. La piel del rostro y los genitales es muy sensible a los corticosteroides tópicos, por lo que debe evitarse el tratamiento a largo plazo de estas partes del cuerpo. Estas áreas deben tratarse únicamente con corticosteroides menos potentes.

LABORATORIO L.K.M. S.A.
DRA. PATRICIA ELSA RUTOWICZ
APODERADA
DNI N°: 18.097.492

5

LABORATORIO L.K.M. S.A.
FARMACEUTICO VEGIERSKI ZIGMUND
CO - DIRECTOR TECNICO
MN: 8230

1905



Cuando las lesiones se infectan secundariamente estas deben tratarse con antimicrobianos. Sin embargo si la infección empeorase, el tratamiento con el corticoide deberá interrumpirse.

Cuando se trata la psoriasis con corticosteroides tópicos, puede existir riesgos de producirse una psoriasis pustular generalizada o de efecto de rebote cuando se interrumpe el tratamiento. Por tanto la supervisión médica, debe continuar en el período post – tratamiento.

Con el empleo a largo plazo existe un mayor riesgo de reacciones adversas corticosteroideas locales y sistémicas. En caso de reacciones adversas relacionadas con el empleo a largo plazo del corticosteroide debe interrumpirse el tratamiento (ver apartado reacciones adversas).

Puede existir riesgo de rebote cuando se interrumpe el tratamiento a largo plazo con corticosteroides.

No existe la experiencia con el empleo de este producto en el cuero cabelludo. No existe experiencia con el uso combinado de otros productos anti-psoriásicos administrados local o sistémicamente o fototerapia.

Interacciones con otros Medicamentos y otras formas de interacción:

No han sido reportados a la fecha.

Embarazo y Lactancia

Embarazo:

No existen datos suficientes sobre el empleo de Katriol B en mujeres embarazadas. Los estudios en animales con glucocorticoides han demostrado toxicidad teratogénica (ver apartado datos preclínicos sobre seguridad), aunque varios estudios epidemiológicos no han revelado anomalías congénitas entre los recién nacidos de madres tratadas con corticosteroides durante el embarazo. El riesgo potencial en humanos es desconocido. Por tanto durante el embarazo, únicamente debe emplearse Katriol B cuando el beneficio potencial justifique los posibles riesgos.

Lactancia:

Belametasona se excreta en leche materna pero el riesgo de un efecto adverso en el lactante parece improbable con dosis terapéuticas. No existen datos sobre excreción de

LABORATORIO L.K.M. S.A.
ORA. PATRICIA ELBA RUTOWICZ
APDOERADA
DNFN° 18.097.492

6

LABORATORIO L.K.M. S.A.
FARMACEUTICO VEGIERSKI ZIGMUD
CO - DIRECTOR TECNICO
MN: 8230

1905



Calcipotriol a leche materna. Se debe tener precaución cuando se prescriba Katriol B a mujeres en periodo de lactancia. Debe instruirse a la paciente para que no se aplique Katriol B en las mamas durante el periodo de lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehiculos y utilizar maquinaria.

Katriol B no tiene influencia o ésta es insignificante sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria.

REACCIONES ADVERSAS:

Muy frecuentes > 1/10

Frecuente > 1/100 y < 1/10

Poco Frecuente >1/1.000 y < 1/100

Rara > 1/10.000 y <1/1.000

Muy rara < 1/10.000

Hasta la fecha, el programa de ensayo clínicos llevados a cabos con Katriol B pomada ha incluido a más de 2500 pacientes y ha demostrado que puede esperarse que aproximadamente el 10 % de los pacientes experimenten una reacción adversa no grave.

En base al resultado de los ensayos clínicos y a la experiencia post-comercialización las reacciones adversas frecuentes son prurito, erupción cutánea (rash) y sensación de quemazón de la piel. Las reacciones adversas poco frecuentes son irritación o dolor de la piel, dermatitis, eritema, exacerbación de la psoriasis, foliculitis y cambios de la pigmentación en el lugar de aplicación. La psoriasis pustular es una reacción adversa rara.

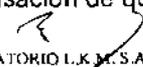
A continuación se enumeran las reacciones adversas según la Clasificación de Órganos y Sistemas de MedDRA, clasificándolas por orden de frecuencias:

Alteraciones de la piel y tejido subcutáneo

Frecuente: Prurito

Frecuente: Erupción cutánea (rash)

Frecuente: Sensación de quemazón de la piel


LABORATORIO L.K.M.S.A.
DRA. PATRICIA ELSA RUTDOWICZ
APODPRADA
DNI N°: 18.097.492

7


LABORATORIO L.K.M.S.A.
FARMACEUTICO VEGIERSKI ZIGMUD
CO - DIRECTOR TECNICO
MN: 8210

1905



Poco frecuente: Irritación o dolor de la piel

Poco frecuente: Dermatitis

Poco frecuente: Eritema

Poco frecuente: Exacerbación de la psoriasis

Poco frecuente: Foliculitis

Poco frecuente: Cambios de la pigmentación en el lugar de aplicación

Rara: Psoriasis pustular

Reacciones adversas observadas con Calcipotriol y Betametasona, respectivamente:

Calcipotriol

Las reacciones adversas incluyen reacciones en el lugar de aplicación, prurito, irritación cutánea, sensación de quemazón y picor, sequedad cutánea, eritema, rash, dermatitis, eczema, empeoramiento de la psoriasis, reacciones de fotosensibilidad e hipersensibilidad incluyendo casos muy raros de angioedema y edemafacial.

En muy raras ocasiones pueden aparecer efectos sistémicos tras el uso tópico causando hipercalcemia o hipercalciuria (ver apartado advertencias y precauciones especiales de empleo).

Betametasona (como Dipropionato)

Este producto contiene un corticosteroide potente.

Pueden producirse reacciones locales tras administración tópica, especialmente durante tratamientos prolongados, incluyendo atrofia cutánea, telangiectasia, estrias, foliculitis, hipertricosis, dermatitis perioral, dermatitis alérgica de contacto, despigmentación y coloide miliar. Cuando se trata la psoriasis, puede existir riesgo de psoriasis pustular generalizada.

Los efectos sistémicos debido a la administración tópica de corticosteroides son raros en adultos, sin embargo pueden ser graves. Puede producirse supresión hipofisoadrenal, cataratas, infecciones e incremento de la presión intraocular, especialmente tras tratamiento a largo plazo. Los efectos sistémicos se producen con

LABORATORIO L.K.M. S.A.
DRA. PATRICIA ELSA RUTOWICZ
APODERADA
DNI N°: 18.097.492

8

LABORATORIO L.K.M. S.A.
FARMACEUTICO VEGIERSKI ZIGMUND
CO - DIRECTOR TECNICO
MN: 8230

1905



mayor frecuencia cuando se aplica bajo oclusión (plástico, en pliegues cutáneos), cuando se aplica en zonas extensas y durante tratamientos a largo plazo (ver apartado advertencias y precauciones especiales de empleo).

SOBREDOSIFICACIÓN:

El empleo por encima de la dosis recomendada puede ocasionar una elevación del calcio sérico, el cual se normaliza rápidamente al interrumpir el tratamiento.

El empleo prolongado y excesivo de corticosteroides puede suprimir las funciones hipofiso-suprarrenales dando lugar a insuficiencia suprarrenal secundaria, que habitualmente es reversible. En tales casos, está indicado tratamiento sintomático.

En caso de toxicidad crónica, el tratamiento con corticosteroides debe interrumpirse gradualmente.

Se ha notificado que debido a un mal uso, un paciente con psoriasis eritrodérmica extensa tratado con 240 g de Katriol B pomada a la semana (dosis máxima 100 g a la semana), durante 5 meses, desarrolló un Síndrome de Cushing y psoriasis pustular tras interrupción brusca del tratamiento.

En caso de ingestión accidental recurrir al Centro de Referencia Toxicológica

Centro de Intoxicaciones:

Atención especializada para niños: teléfonos en Capital federal Marqué (011) si reside en el Interior del país (011) -4962-2247 o (011)-4962-6666

Hospital de niños Ricardo Gutiérrez, Sánchez de Bustamante 1399 Capital Federal.

Adultos: Hospital A. Posadas: (01) 6546648/658 - 7777

Incompatibilidades:

No mezclar con otros medicamentos.

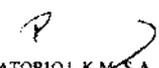
Período de validez:

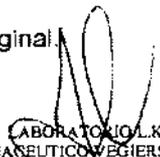
Envase sin abrir: 2 años

Tras la primera apertura del envase: 12 meses

CONSERVACION:

A temperaturas ambiente inferiores a 25°C, en su envase original.


LABORATORIO L.K.M. S.A.
DRA. PATRICIA ELSA RUTOWICZ
APODERADA
DNLN° 18.097.492


LABORATORIO L.K.M. S.A.
FARMACÉUTICO WEGIERSKI ZIGMUND
CO - DIRECTOR TÉCNICO
MN: 8230

1905



PRESENTACIONES:

Pomos conteniendo 15, 30, 60, 100 y 120 gramos.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:

LABORATORIO LKM S.A.

Artilleros 2436 C1428AUN C.A.B.A. - Argentina

Dirección Técnica: Dr. Mario Malaspina – Farmacéutico

Elaborado en: Calle 23 Esq. 66, Villa Zagala, Partido de San Martín, Pcia. Buenos Aires - Argentina

Coronel Méndez 438, Wilde, Pcia. Buenos Aires - Argentina

Fecha de última revisión: Julio de 2010


LABORATORIO L.K.M. S.A.
DRA. PATRICIA ELSA RUTOWICZ
APODERADA
DNI N°: 18.097.492

10


LABORATORIO L.K.M. S.A.
FARMACEUTICO VEGHERSKI ZIGMUD
CO - DIRECTOR TECNICO
MN: 8230

1905



PROYECTO DE ESTUCHE

KATRIOL B
CALCIPOTRIOL 50 microgramos / g
BETAMETASONA 0,5 mg / g
Pomada – Ungüento Dérmico
Uso Externo

Industria Argentina

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada gramo contiene:

Calcipotriol (como Hidrato)	50 Microgramos
Betametasona (Corno Dipropionato)	0,50 mg
Vaselina filante	50,00 mg
Polioxipropilén 15 estearil éter	50,00 mg
Tocoferol	1,00 mg
Parafina líquida c.s.p.	1000,00 mg

POSOLÓGIA:

Ver prospecto interno

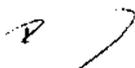
CONTENIDO:

Pomo por 15 g

CONSERVACION:

A temperaturas ambiente inferiores a 25°C, en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.


LABORATORIO L.K.M. S.A.
DRA. PATRICIA ELSA RUTOWICZ
APODERADA
DNI N°: 18.097.492

11


LABORATORIO L.K.M. S.A.
FARMACEUTICO VEGIERSKI ZIGMUND
CO - DIRECTOR TÉCNICO
MN: 8236

1905



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

Lote Nro.:

Vencimiento:

LABORATORIO LKM S.A.

Artilleros 2436 C1428AUN C.A.B.A. - Argentina

Dirección Técnica: Dr. Mario Malaspina - Farmacéutico

Elaborado en: Calle 23 Esq. 66, Villa Zagala, Partido de San Martín, Pcia. Buenos

Aires - Argentina

Coronel Méndez 438, Wilde, Pcia. Buenos Aires - Argentina

Nota: igual texto para envases de 30, 60, 100 y 120 gramos.

7
LABORATORIO L.K.M. S.A.
DRA. PATRICIA ELSA RUTOWICZ
APODERADA
DNI N°: 18.097.492

12


LABORATORIO L.K.M. S.A.
FARMACÉUTICO VEGIERSKI ZIGMUD
CD - DIRECTOR TÉCNICO
MN: 8230

1905



PROYECTO DE ROTULO

KATRIOL B
CALCIPOTRIOL 50 microgramos / g
BETAMETASONA 0,5 mg / g
Pomada – Ungüento Dérmico
Uso Externo

Industria Argentina

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada gramo contiene:

Calcipotriol (como Hidrato)	50 Microgramos
Betametasona (Como Dipropionato)	0,50 mg
Vaselina filante	50,00 mg
Polioxipropilén 15 estearil éter	50,00 mg
Tocoferol	1,00 mg
Parafina líquida c.s.p.	1000,00 mg

Contenido:

15 g

CONSERVACION: A temperaturas inferiores a 25° C, en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD


LABORATORIO L.K.M. S.A.
DRA. PATRICIA ELSA RUTOWICZ
AUTORIZADA
DNI N°: 18.097.492

13


LABORATORIO L.K.M. S.A.
FARMACÉUTICO VEGIERSKI ZIGMUND
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MN: 8230

1905



CERTIFICADO N°:.....

Lote Nro.:

Vencimiento:

LABORATORIO LKM S.A.

Artilleros 2436 C1428AUN C.A.B.A. - Argentina

Dirección Técnica: Dr. Mario Malaspina – Farmacéutico

Elaborado en: Calle 23 Esq. 66, Villa Zagala, Partido de San Martín, Pcia. Buenos Aires - Argentina

Coronel Méndez 438, Wilde, Pcia. Buenos Aires - Argentina

Nota: igual texto para envases de 30, 60, 100 y 120 gramos.


LABORATORIO L.K.M. S.A.
DRA. PATRICIA ELSAKUTOWICZ
APODERADA
DNI N° 8.097.492

14


LABORATORIO L.K.M. S.A.
FARMACEUTICO VEGHERSKI ZIGMUND
CO - DIRECTOR TECNICO
MN: 8230