



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 1625

BUENOS AIRES, 14 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-021869-12-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RAYMOS S.A.C.I. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto MENCOCRIN / ÁCIDO SALICÍLICO - BETAMETASONA - COALTAR, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN, 2 g/100 ml - 100 mg/100 ml - 5 g/100 ml, autorizado por el Certificado N° 24.287.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 32 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

S.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **1625**

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 15 a 26, desglosando de fojas 15 a 18, para la Especialidad Medicinal denominada MENCOGRIN / ÁCIDO SALICÍLICO - BETAMETASONA - COALTAR, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN, 2 g/100 ml - 100 mg/100 ml - 5 g/100 ml, propiedad de la firma RAYMOS S.A.C.I., anulando los anteriores.

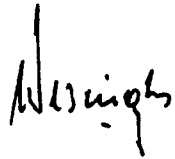
ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 24.287 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

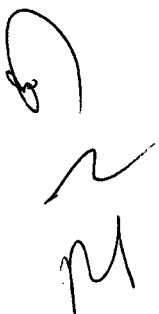
ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-021869-12-1

DISPOSICIÓN N° **1625**

nc

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





**RAYMOS S.A.C.I.**

Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS

Planta: Cuba 2760 C1428AET

Buenos Aires, Argentina.

Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625

laboratorios@raymos.com

1625



**ORIGINAL**

PROYECTO DE PROSPECTO

**MENCOGRIN®**  
**ÁCIDO SALICÍLICO**  
**BETAMETASONA**  
**COALTAR**  
Solución

Venta bajo receta

Industria Argentina

**COMPOSICIÓN**

Cada 100 ml de solución contiene:

Ácido salicílico 2 g; Valeato de Betametasona 100 mg; Coaltar 5 g.

Excipientes: Hidroxipropilmetilcelulosa 0,15 g; Alcohol isopropílico 100 g.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Antiinflamatorio, reductor. Asociación de un corticoide de acción cutánea, de un queratolítico que ablanda la capa córnea y asegura la eliminación de las escamas, y de Coaltar que reduce la proliferación excesiva de la epidermis y de la capa córnea que tiene menor tendencia a descamarse.

Código ATC: D07AC01.

**INDICACIONES DE USO**

Psoriasis u otras afecciones eritematoescamosas: psoriasiformes, eczemas y procesos linquenificados. Eczemas seborreicos.

**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES**

**Ácido salicílico:**

El ácido salicílico es un agente queratolítico.

El mecanismo de acción del ácido salicílico es producir la descamación del epitelio hiperqueratótico mediante la disolución del cemento intercelular que causa que el tejido calloso se hinche, ablande, macere y descame. El ácido salicílico es queratolítico a concentraciones de 3% a 6%; se vuelve destructivo al tejido a concentraciones superiores al 6%. Las concentraciones del 6 al 60% se usan para eliminar callos y verrugas y en el tratamiento de psoriasis y otras alteraciones hiperqueratóticas.

Se metaboliza en glucurónidos de salicilato y ácido salicílico.

La excreción renal del ácido salicílico es del 95% con una vida media en plasma de alrededor de 2 a 3 horas en dosis bajas y hasta de 12 horas en dosis más elevadas (esto es, si se absorbe sistémicamente).

**Betametasona:**

Es un corticoide tópico con acción antiinflamatoria, antipruriginosa y vasoconstrictora.

El mecanismo de actividad antiinflamatoria de los corticosteroides tópicos no es muy clara. Varios métodos de laboratorio, incluyendo ensayos vasoconstrictores, son usados para comparar y predecir la potencia y/o eficacia clínica de los corticoides tópicos. Existe alguna evidencia que sugiere una correlación existente entre la potencia vasoconstrictora y la eficacia terapéutica en humanos.

La extensa absorción percutánea de los corticosteroides tópicos es determinada por algunos factores incluyendo la integridad de la barrera epidermal y el uso de prendas oclusivas.

**Coaltar:**

El mecanismo de acción es poco conocido pero puede estar relacionado con el hecho de que los constituyentes específicos, como el benzopireno, son transportados en especies relativas y se unen a macromoléculas celulares cruciales.

Tiene propiedades antiacontóticas, queratoplástica y efecto atrofogénico en humanos, demostrado, se observó que provoca una franca disminución de la hiperqueratosis y disminución del estrato epidérmico después de 6-8 semanas de tratamiento.

También tiene efecto fotosensibilizante y propiedades vasoconstrictoras, antibacterianas, antiparasitarias, antifúngicas y antipruriginosas.

2  
M

RAYMOS S.A.C.I.  
CARLOS E. GONZALEZ  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO

RAYMOS S.A.C.I.  
Christian von Alvensleben  
Apoderado



**RAYMOS S.A.C.I**

Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS

Planta: Cuba 2760 C1428AET

Buenos Aires, Argentina.

Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625

laboratorios@raymos.com

1625



**ORIGINAL**

### POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

Aplicar 1 a 3 veces al día con ligero masaje sobre las áreas afectadas. En casos rebeldes es aconsejable humedecer la zona afectada con agua tibia previo a la aplicación, para facilitar la acción descamativa.

### CONTRAINDICACIONES

Está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los componentes de la fórmula.

En caso de virosis, inmunosupresión, TBC activa, enfermedad de Cushing, herida abierta e infección de la piel.

### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

#### Betametasona:

La absorción sistémica de los corticoides tópicos producen supresión reversible del eje hipotálamo-pituitario-adrenal (HPA), síndrome de Cushing, hiperglucemia y glucosuria. Las condiciones que aumentan la absorción percutánea incluyen el uso de esteroides de alta potencia, el uso en grandes extensiones, la terapia prolongada, la cura oclusiva, la aplicación en la piel irritada, heridas abiertas y exulceraciones. Por consiguiente, los pacientes que reciben dosis altas de esteroides tópicos potentes, aplicadas en superficies corporales extensas o con empleo de técnicas oclusivas deben ser reevaluados periódicamente para detectar cualquier evidencia de supresión de eje HPA. Si se observa esta supresión se debe suspender la terapia, reducir la frecuencia de aplicación o sustituir el corticoide por uno menos potente. Los niños pueden absorber cantidades de corticoides proporcionalmente mayores, por lo que son más susceptibles a la toxicidad sistémica. En presencia de infecciones dermatológicas, se deberá administrar un agente antimicótico o antibacteriano apropiado. Si no se obtiene una respuesta favorable rápidamente se deberá discontinuar la terapia con corticoides hasta lograr un control adecuado de la infección.

#### Coaltar:

El coaltar tiene efecto fotosensibilizante, debe evitarse la exposición al sol de la zona tratada mientras esté en contacto con el producto.

#### Embarazo:

##### Betametasona:

Los corticoides de alta potencia de uso tópico han demostrado ser teratogénicos en animales de laboratorio; no existen estudios bien controlados en mujeres embarazadas sobre los efectos teratogénicos de los corticoides de uso tópico, por lo tanto, el uso de los mismos durante el embarazo deberá evaluarse en relación al riesgo-beneficio de su administración. Sin embargo, no deberá ser utilizado en grandes cantidades o durante largos períodos.

##### Ácido salicílico:

No ha sido llevados a cabo estudios en humanos; sin embargo, puede ser sistémicamente absorbido. Hay conocimiento de la posibilidad del cierre prematuro del ducto arterioso. Estudios en ratas y monos han demostrado que el ácido salicílico causa efectos teratogénicos; la dosis oral dada a monos puede presentar 6 veces la dosis humana máxima aplicada tópicamente sobre una gran superficie corporal (28 g de gel con ácido salicílico al 6 %).

##### Coaltar:

En estudios en animales, Coaltar aumentó la incidencia de carcinomas epidérmicos y queratoacantomas auto-limitados. No han sido llevadas a cabo experiencias en humanos.

#### Lactancia:

##### Betametasona:


No se conoce si la administración tópica de corticoides puede ser absorbida en cantidades suficientes para ser detectables a nivel de la leche materna; sin embargo, deberá tenerse precaución en el uso de corticoides durante la lactancia.

##### Ácido salicílico y Coaltar:


No es conocido si el Ácido Salicílico y el Coaltar de uso tópico pasan a la leche materna, no hay experiencia documentada en humanos.

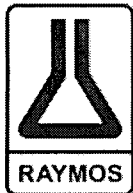
Por tanto, deberá tenerse precaución en el uso de Ácido salicílico y Coaltar durante la lactancia.

#### Uso en Pediatría:

  
RAYMOS S.A.C.I.  
CARLOS A. GONZALEZ  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO

RAYMOS S.A.C.I  
Christian von Alvensleben  
Apooperado





**RAYMOS S.A.C.I**

Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS

Planta: Cuba 2760 C1428AET

Buenos Aires, Argentina.

Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625

laboratorios@raymos.com

1625



## ORIGINAL

### Betametasona:

Los niños son más susceptibles que los adultos a la supresión del eje HPA y al síndrome de Cushing con el uso de corticoides tópicos, debido a la mayor superficie cutánea en relación al peso corporal. Se han comunicado casos de hipertensión endocraneana, síndrome de Cushing y supresión del HPA en niños que están recibiendo corticoides tópicos. Las manifestaciones de supresión adrenal en niños incluyen: retardo de crecimiento, disminución en la ganancia de peso, bajos niveles plasmáticos de cortisol y ausencia de respuesta a la estimulación con ACTH. Las manifestaciones de hipertensión endocraneana incluyen abombamiento de las fontanelas y papiledema bilateral. Por lo tanto, el uso de corticoides tópicos en niños deberá ser instituido durante el menor tiempo posible y limitarlo a la menor cantidad posible compatible con efecto terapéutico deseado.

### Ácido salicílico:

Pese a que no han sido llevados a cabo estudios en relación con la edad, los niños pequeños puede estar incrementado el riesgo de toxicidad debido al incremento de absorción del ácido salicílico a través de la piel y al incremento de la relación entre superficie corporal total y el área tratada. Además, los niños pueden tener un umbral más bajo para la irritación de la piel por ácido salicílico. El ácido salicílico no debe ser aplicado en áreas extensas del cuerpo, por largos períodos de tiempo o bajo oclusión en áreas importantes.

### Coaltar:

Coaltar no debe ser utilizado en niños pequeños salvo supervisión estricta del médico. No han sido llevadas a cabo experiencias apropiadas sobre la relación de la edad y los efectos de esta medicación en la población pediátrica.

### CARCINOGENESIS, MUTAGÉNESIS y ALTERACIONES EN LA FERTILIDAD:

Los estudios realizados a largo plazo no han logrado evaluar el potencial carcinogénico o los efectos sobre la fertilidad para los corticosteroides tópicos. Los estudios para determinar la mutagenicidad con prednisolona e hidrocortisona han arrojado resultados negativos.

Con referencia al Coaltar saponificado es importante el riesgo de oncogénesis derivado de la aplicación prolongada de una mezcla heterogénea rica en hidrocarburos policíclicos aromáticos (benzopireno, benzoantraceno y dibenzoantraceno).

La actividad carcinogénica, mutagénica y tóxica de estas sustancias depende de su conversión en metabolitos activos por las monooxidasas microsomales principalmente la aril-hidroxi-carburo-hidroxilasa (AHH). Estos metabolitos se acoplan al ADN celular modificando el código genético y llevando a la ormación de células mutantes.

La literatura concerniente al cáncer de piel en humanos tratados con Coaltar es escasa y difiere de aquellos que describen el aumento del riesgo de cáncer de pulmón y escroto en animales y en personas expuestas.

No se cuenta actualmente con datos concluyentes sobre la carcinogenicidad del Coaltar en pacientes bajo tratamiento tópico, pero el riesgo se incrementa con la exposición a la radiación ultravioleta.

### INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Betametasona: En las dosis terapéuticas normales, los corticoides tópicos no alcanzan concentraciones plasmáticas que puedan generar interacciones de relevancia clínica, pero se debe tener precaución con los pacientes que por ciertas condiciones presenten una absorción aumentada del fármaco o un metabolismo disminuido.

Coaltar: no se conocen, hasta el momento, posibles interacciones de Coaltar con otros fármacos.

Ácido salicílico: no se conocen, hasta el momento, posibles interacciones del ácido salicílico en preparaciones tópicas con otros fármacos.

### EFFECTOS ADVERSOS:

#### Betametasona:

Efectos adversos en orden decreciente de aparición: ardor, prurito, irritación, sequedad o xerosis, foliculitis, hipertrichosis, erupciones acneiformes, hipopigmentación, dermatitis personal, dermatitis alérgica de contacto, maceración de la piel, infecciones secundarias, atrofia cutánea, estrias miliaria, telangectasias. En psoriasis, su uso o supresión puede producir psoriasis pustulosa. Los pañales pueden actuar como cura oclusiva, aumentando los efectos adversos del corticoide para lo cual no se recomienda su uso en niños.

#### Ácido salicílico:

RAYMOS S.A.C.I.  
CARLOS A. GONZALEZ  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO

RAYMOS S.A.C.I.  
Christian von Alvensleben  
Apoderado



**RAYMOS S.A.C.I**

Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS

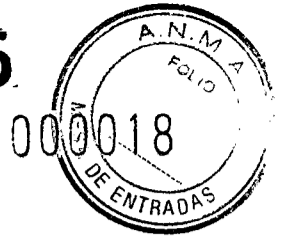
Planta: Cuba 2760 C1428AET

Buenos Aires. Argentina.

Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625

laboratorios@raymos.com

1625



## ORIGINAL

Irritación de la piel moderada o severa no presente antes de terapia, ulceración o erosión de la piel.

**Coaltar:**

Foliculitis, dermatitis de contacto alérgica o irritativa, respuesta pustular o queratoquística, irritación de la piel no presentes antes de terapia.

**SOBREDOSIFICACIÓN**

La aplicación de corticosteroides tópicos puede producir la absorción de cantidades suficientes de producir efectos sistémicos.

En caso de sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes Centros de Toxicología:

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez, Tel.: 4962-6666

Hospital Prof. A. Posadas; Tel. : 4658-7777; 4654-6648

Hospital General de Niños Dr. Pedro Elizalde: 4300-2215/4362-6063

**PRESENTACIONES**

Envases conteniendo 50 ml.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Acción Social. Certificado N° 24.287

Conservar en su envase original, bien cerrado, a temperatura menor a 30° C

Mantener fuera del alcance de los niños

Laboratorios **RAYMOS S.A.C.I.**

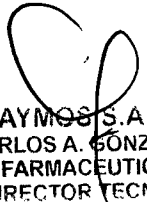
Cuba 2760 -C1428AET- Ciudad Autónoma de Buenos Aires.


Director Técnico: Dr. Carlos A. González - Farmacéutico.



Fecha de la última revisión:     /     /

*M*  
*n*

  
RAYMOS S.A.C.I.  
CARLOS A. GONZALEZ  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO

  
RAYMOS S.A.C.I  
Christian von Alvensleben  
Apoderado