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

"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° 1 778

BUENOS AIRES, 18 MAR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-020358-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DENVER FARMA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos y la información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ANTIHEMORROIDAL DENVER FARMA / CLORHIDRATO DE LIDOCAINA – 17-VALERATO DE BETAMETASONA – CLORHIDRATO DE FENILEFRINA, Forma farmacéutica y concentración: CREMA, CLORHIDRATO DE LIDOCAINA 2.5% - 17-VALERATO DE BETAMETASONA 0.05% - CLORHIDRATO DE FENILEFRINA 0.10%, aprobada por Certificado Nº 47.031.

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 ANMAT N° 004/13.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 52 y 53 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos y la información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada ANTIHEMORROIDAL DENVER-FARMA / CLORHIDRATO DE LIDOCAINA – 17-VALERATO DE BETAMETASONA – CLORHIDRATO DE FENILEFRINA, Forma farmacéutica y concentración: CREMA, CLORHIDRATO DE LIDOCAINA 2.5% - 17-VALERATO DE BETAMETASONA 0.05% - CLORHIDRATO DE FENILEFRINA 0.10%, aprobada por Certificado Nº

47.031 y Disposición Nº 2694/98, propiedad de la firma DENVER FARMA S.A., cuyos textos constan de fojas 25 a 36, para los prospectos y de fojas 38 a 46, para la información para el paciente.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 2694/98 los prospectos autorizados por las fojas 25 a 28 y la información para el paciente autorizada por las fojas 38 a 40, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 47.031 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos, la información para el paciente y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-020358-13-1

DISPOSICIÓN Nº 1 778

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

js

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 1778 a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 47.031 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DENVER FARMA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: ANTIHEMORROIDAL DENVER FARMA / CLORHIDRATO DE LIDOCAINA – 17-VALERATO DE BETAMETASONA – CLORHIDRATO DE FENILEFRINA, Forma farmacéutica y concentración: CREMA, CLORHIDRATO DE LIDOCAINA 2.5% - 17-VALERATO DE BETAMETASONA 0.05% - CLORHIDRATO DE FENILEFRINA 0.10%.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 2694/98.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-013651-97-7.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos, información para el paciente.-	Anexo de Disposición N° 2694/98.-	Prospectos de fs. 25 a 36, corresponde desglosar de fs. 25 a 28. Información para el paciente de fs. 38 a 46, corresponde desglosar de fs. 38 a 40.-

TLG AP

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma DENVER FARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 47.031 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 18 MAR 2014 del mes de.....

Expediente Nº 1-0047-0000-020358-13-1

DISPOSICIÓN Nº 1 778

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

js

DENVER FARMA

ORIGINAL

1778

A.N.M.A.T. FOLIO 77 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

ANTIHEMORROIDAL DENVER FARMA
CLORHIDRATO DE LIDOCAINA 2.5%
17- VALERATO BETAMETASONA 0.05%
CLORHIDRATO DE FENILEFRINA 0.10%
Crema

Industria Argentina — Venta Bajo Receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a aplicarse este medicamento.
- Conserve este prospecto ya que pueda 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, ya que podría perjudicarlos.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Que contiene ANTIHEMORROIDAL DENVER FARMA
Cada 100 g de crema ANTIHEMORROIDAL DENVER FARMA contiene:
Clorhidrato de Lidocaína.....2.50 g
17- Valerato de Betametasona.....0.05 g
Clorhidrato de Fenilefrina.....0.10 g
Excipientes: Cera autoemulsionable; Vaselina líquida; Alcohol cetoestearilico; Monoestearato de glicerilo; Polietilenglicol 400; Metilparabeno; Propilparabeno; Agua purificada c.s.

Uso de ANTIHEMORROIDAL DENVER FARMA
ANTIHEMORROIDAL DENVER FARMA contiene tres drogas activas:
- Lidocaína es un anestésico local que actúa reduciendo el dolor,
- Betametasona que es un corticoide antiinflamatorio,
- Fenilefrina que actúa como vasoconstrictor.

ANTIHEMORROIDAL DENVER FARMA puede utilizarse para aliviar los síntomas de las hemorroides, estos síntomas incluyen dolor e inflamación.
También puede utilizarse para aliviar la comezón alrededor del ano.

Antes de aplicar la crema, tener en cuenta
No utilice ANTOIHEMORROIDAL DENVER FARMA si:
- Usted es alérgico (hipersensible) a la Lidocaína, Betametasona, Fenilefrina o a cualquier componente de la fórmula.
- Si Usted tiene una infección, esta crema no lo va a curar.
- Si Usted esta tomando algún medicamento para el ritmo cardiaco irregular (por ejemplo: amiodarona, sotalol).

En los siguientes casos, no se aplique la crema y consulte previamente con su médico y/o farmacéutico, es probable que le indique otro tratamiento:
- Si su piel es muy fina y frágil en la zona donde debe aplicarse la crema
- Si tiene una infección en donde se va a aplicar la crema.
- Si usted o algún familiar tiene una enfermedad rara del pigmento de la sangre llamado "porfiria".

Uso con otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente otros medicamentos. Esto incluye medicamentos adquiridos sin receta y plantas medicinales. Esto se debe a que ANTIHEMORROIDAL DENVER FARMA puede afectar la forma en que actúan algunos medicamentos y algunos medicamentos pueden tener un efecto sobre la crema.

DENVER FARMA S.A
Dr. Esteban Rossi
Presidente

DENVER FARMA S.A
Dra. Mabel Rossi
Co-Director Técnico

MLG FP

En particular informe a su médico o farmacéutico si esta tomando cualquiera de los siguientes medicamentos:
- Si usted esta tomando medicamentos para el ritmo cardiaco irregular (por ejemplo, amiodarona o sotalol)
- Otros anestésicos locales.

Uso durante el Embarazo y la Lactancia
Consulte con su médico antes de usar esta crema, si usted está embarazada, o cree que puede estarlo. Su médico le indicará si puede usarla y durante cuanto tiempo.
NO SE RECOMIENDA EL USO DE ESTE MEDICAMENTO EN GRANDES CANTIDADES O POR PERIODOS PROLONGADOS DURANTE EL EMBARAZO.
NO SE RECOMIENDA SU USO DURANTE LA LACTANCIA.

Cómo aplicar ANTIHEMORROIDAL DENVER FARMA
Su médico le indicará la cantidad de crema y la frecuencia con que deberá aplicársela.
Evite el contacto de este medicamento con los ojos. Siempre lávese bien las manos antes y después de usar este medicamento.
Aplicar una pequeña cantidad de crema, inicialmente dos o tres veces por día, utilizando la cánula si se requiere la administración interna. Cuando la inflamación disminuya, una sola aplicación diaria será suficiente en la mayoría de los casos. La cantidad de producto contenida en el envase corresponde a una semana de tratamiento.
Se recomienda usar la crema en la dosis indicada y por un periodo de tiempo no mayor a las 3 semanas.
Con periodos de tratamientos más largos (de 3 semanas), su médico puede aconsejarle un descanso del tratamiento, especialmente si usted presenta irritación en la zona de aplicación.

Que sucede si se aplica más crema ANTIHEMORROIDAL DENVER FARMA
Si se aplica más crema de la que debiera, infórmele a su médico lo más pronto posible, sobretodo si se trata de un niño, ya que pueden sufrir convulsiones.
Ante la eventualidad de una sobredosis concurrir al Hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/4962-2247
Hospital A. Posadas (011) 4658-7777/4654-6648.

Posibles efectos adversos
Al igual que todos los medicamentos, esta crema puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.
Deje de usarla y consulte con su médico inmediatamente si nota cualquiera de los siguientes efectos: comienzo repentino de sarpullido, picazón o urticaria en la piel, hinchazón de la cara, labios, lengua u otras partes del cuerpo, falta de aire, sibilancias o dificultad para respirar.
Esto puede deberse a que usted está teniendo una reacción alérgica.
Deje de usar la crema y hable con su médico si usted nota cualquiera de los siguientes efectos: dolor o sangrado por el recto.
Otros posibles efectos adversos:
Enrojecimiento, hinchazón y picor en su cuerpo.
Si alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.
Notificación de los efectos adversos:
Ante cualquier inconveniente con el producto Usted puede:
- comunicarse al 4756-5436 o a la Página Web de Denver Farma: www.denverfarma.com.ar
-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

DENVER FARMA S.A
Dr. Esteban Rossi
Presidente

DENVER FARMA S.A
Dra. Mabel Rossi
Co-Director Técnico

A N M A
FOLIO
40
MESA DE ENTRADAS

Modo de Conservación
Conservar a una temperatura entre 5º y 25ºC.

"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DEL LOS NIÑOS"

Presentaciones
Envase conteniendo 20 g.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº 47.031
DENVER FARMA S.A.
Natalio Querido 2285
(B1605CYC) Munro, Provincia de Buenos Aires.
Elaborado en su planta de Manufactura Centro Industrial Garín.
Director Técnico: José Luis Tombazzi –Farmacéutico

Fecha de la última revisión: Diciembre 2013
Disposición ANMAT Nº:

DENVER FARMA S.A
Dr. Esteban Rossi
Presidente

DENVER FARMA S.A
Dra. Mabel Rossi
Co-Director Técnico

nlg fp

ANMAT FOLIO 25 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

ANTIHEMORROIDAL DENVER FARMA
CLORHIDRATO DE LIDOCAINA 2.5%
17- VALERATO BETAMETASONA 0.05%
CLORHIDRATO DE FENILEFRINA 0.10%
Crema

Industria Argentina | Venta Bajo Receta

COMPOSICIÓN

Cada 100 g de crema ANTIHEMORROIDAL DENVER FARMA contiene:
Clorhidrato de Lidocaina.....2.50 g
17- Valerato de Betametasona.....0.05 g
Clorhidrato de Fenilefrina.....0.10 g
Excipientes: Cera autoemulsionable; Vaselina líquida; Alcohol cetoestearilico; Monoestearato de glicerilo; Polietilenglicol 400; Metilparabeno; Propilparabeno; Agua purificada c.s.

ACCION TERAPEUTICA

Código ATC: C05AA01
Preparaciones anti-hemorroides; agentes para uso externo.

INDICACIONES

ANTIHEMORROIDAL DENVER FARMA esta indicado para el tratamiento de Hemorroides.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS

Propiedades Farmacodinámicas

Lidocaína: posee efectos analgésicos y actúa através del bloqueo reversible de de los impulsos de las fibras nerviosas.
Betametasona: como otros corticoides tópicos, presenta propiedades antiinflamatoria, antipruriginosa y vasoconstrictora. El mecanismo de la actividad antiinflamatoria de los corticoides tópicos, en general es poco claro. Modulan la síntesis de proteínas entre ellas la macrocortina o lipocortina que inhibe la fosfolipasa A_2. Se infiere que esas proteínas controlan la biosíntesis de potentes mediadores de la inflamación, como prostaglandinas y leucotrienos inhibiendo la liberación de su precursor común, el ácido araquidónico. Este es liberado de la membrana fosfolipídica por la fosfolipasa A_2.
Fenilefrina: es una amina simpaticomimética, es un vasoconstrictor leve que actúa selectivamente sobre los receptores α_1-adrenérgicos.

Propiedades Farmacocinéticas

Lidocaína: el grado de absorción y la cantidad absorbida depende no sólo de la dosis aplicada, sino también del sitio de aplicación y de la exposición. Se absorbe bien en el tracto gastrointestinal pero en relación al metabolismo del primer paso solamente una pequeña porción alcanza la circulación de manera inalterada, se elimina principalmente a través del metabolismo hepático.
Betametasona: la absorción percutánea de los corticoides tópicos esta determinada por muchos factores, incluyendo el vehiculo y la integridad de la barrera epidérmica. Los corticoides tópicos pueden ser absorbidos a través de la piel normal intacta. La inflamación y/u otros procesos patológicos de la piel aumentan la absorción percutánea.
Fenilefrina: su metabolización de primer paso es intestinal y hepática.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Aplicar una pequeña cantidad de crema, inicialmente dos o tres veces por día, utilizando la cánula si se requiere la administración interna. Cuando disminuya la inflamación, una sola aplicación diaria

DENVER FARMA S.A
Dr. Esteban Rossi
Presidente

DENVER FARMA S.A
Dra. Mabel Rossi
Co-Director Técnico

MLG FP

será suficiente en la mayoría de los casos. La cantidad de producto contenida en el envase corresponde a una semana de tratamiento.

CONTRAINDICACIONES
Hipersensibilidad a los principios activos o algún componente del producto.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
- El paciente debe ser evaluado para excluir la existencia de algún proceso maligno previo a la prescripción de ANTIHEMORROIDAL DENVER FARMA.
- Debe evitarse el contacto del producto con los ojos. Se debe lavar meticulosamente las manos después de usar este producto.
- Se recomienda cautela en pacientes con enfermedad cardiovascular, hipertensión, enfermedad tiroidea o glaucoma de ángulo cerrado, deben consultar con su médico ante de usar este medicamento.
- El uso prolongado de grandes dosis de corticoides puede causar efectos sistémicos o locales como la atrofia de piel, tales como adelgazamiento, estrías y dilatación de los vasos sanguíneos superficiales. Son pocos probables los efectos sistémicos de corticoides con la dosis recomendada y periodos de tiempo que no superen las 3 semanas.
- En caso de infección de la zona afectada, causada por virus, bacterias u hongos, se deberá suspender el tratamiento con ANTIHEMORROIDAL DENVER FARMA, y deberá consultarse con el médico el tratamiento a seguir. La infección bacteriana está favorecida por el calor y la humedad, de modo que la piel deberá limpiarse antes de aplicar la crema ANTIHEMORROIDAL DENVER FARMA.
- El paciente debe ser examinado en caso de sangrado o irritación rectal. La irritación local puede deberse a hipersensibilidad a alguno de los principios activos, y en tales casos debe suspenderse el tratamiento.
- Los efectos sistémicos de la lidocaína son poco probables para las dosis recomendadas. Sin embargo, la biodisponibilidad sistémica con la administración local es relativamente alta y la sobredosis con ANTIHEMORROIDAL DENVER FARMA, debido a la aplicación de dosis en cortos intervalos de tiempo puede provocar niveles plasmáticos altos de lidocaína y eventos adversos serios sobre el sistema nervioso central.
Se debe instruir a los pacientes a seguir cuidadosamente la posología recomendada.
- La lidocaína es posiblemente porfinogénico y solamente debe indicarse a pacientes con porfiria aguda solo cuando no se dispone de una alternativa mejor. Se deben tomar precauciones apropiadas con todos los pacientes que presentan porfiria.
-La absorción sistémica de los corticoides tópicos produce supresión reversible del eje hipotálamo-pituitario-adrenal (HPA), Sindrome de Cushing, hiperglucemia y glucosuria. Las condiciones que aumentan la absorción percutánea incluyen el uso de corticoides de alta potencia, el uso de grandes extensiones, el uso prolongado, la aplicación en piel irritada, heridas abiertas y exulceraciones. Por lo tanto los pacientes bajo estas circunstancias deberán evaluarse periódicamente. Si se observa supresión del eje HPA, deberá discontinuarse la terapia y someterse a otro tratamiento.
Los niños pueden absorber proporcionalmente mayores cantidades de corticoides y por lo tanto son más susceptibles a toxicidad sistémica y a sufrir los efectos adversos mencionados.
- Como todos los productos que contienen un vasoconstrictor tópico, debe usarse con prudencia en pacientes que presentan reacción excesiva a los simpaticomiméticos traduciéndose en insomnio y vértigos.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN
- ANTIHEMORROIDAL DENVER Farma contiene fenilefrina, por lo tanto esta contraindicado en los pacientes que toman inhibidores de la monoaminooxidasa o que los han recibido en los 14 días previos.

DENVER FARMA S.A
Dr. Esteban Rossi
Presidente

DENVER FARMA S.A
Dra. Mabel Rossi
Co-Director Técnico

- ANTIHEMORROIDAL DENVER FARMA, al contener fenilefrina, deberá ser utilizado con cautela en pacientes que reciben antidepresivos tricíclicos y en pacientes que reciben antihipertensivos como bloqueantes β-adrenérgicos.
- Se debe usar ANTIHEMORROIDAL DENVER FARMA con precaución junto con anestesia inyectable dental, otros agentes anestésicos locales o agentes estructuralmente relacionados a los anestésicos locales del tipo amida, por ejemplo fármacos antiarrítmicos tales como mexiletina, ya que los efectos tóxicos de estos fármacos son aditivos.
- Debe controlarse a los pacientes tratados con fármacos antiarrítmicos de Clase III (ej. amiodarona) y debe considerarse el monitoreo por ECG debido a que los efectos sobre el corazón pueden ser aditivos.
- Los fármacos que inhiben el metabolismo de lidocaína (ej.: cimetidina o betabloqueantes) pueden provocar concentraciones plasmáticas tóxicas cuando se administra lidocaína en dosis altas y repetidas durante un prolongado periodo de tiempo. Tales interacciones carecen de importancia clínica tras un tratamiento a corto plazo con lidocaína a dosis recomendadas.

Embarazo y lactancia

Embarazo

Lidocaína: Los estudios en animales son incompletos respecto de los efectos sobre la preñez, desarrollo embrionario, parto y desarrollo después del nacimiento. Es razonable presumir que la lidocaína ha sido utilizada por gran cantidad de mujeres embarazadas y en edad fértil. No se han reportado trastornos directos del proceso reproductivo, como el aumento de las frecuencias de malformaciones o efectos directos o indirectos en el feto.

Sin embargo, no se ha estudiado el riesgo en los seres humanos, por lo tanto debería usarse en la dosis más baja posible y durante un plazo corto de tiempo.

Betametasona: La administración tópica de corticoides a animales preñados puede provocar anormalidades en el desarrollo fetal. La importancia de este hallazgo para el hombre aún no ha sido establecida, no obstante los corticosteroides tópicos no deberían utilizarse en forma extensa durante el embarazo.

Fenilefrina: Estudios controlados en mujeres embarazadas o animales no están disponibles. En vista de su efecto vasoconstrictor sistémico, se recomienda no administrar durante el embarazo y lactancia.

NO SE RECOMIENDA EL USO DE ESTE MEDICAMENTO EN GRANDES CANTIDADES O POR PERIODOS PROLONGADOS DURANTE EL EMBARAZO.

Lactancia

Lidocaína: Se excreta en la leche materna, pero el riego de los efectos sobre el niño parece poco probable con dosis terapéuticas.

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

NO SE RECOMIENDA SU USO DURANTE LA LACTANCIA.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Dependiendo de la cantidad de dosis los anestésicos locales pueden disminuir temporariamente la capacidad de moverse y coordinar, aunque a las dosis recomendadas estos efectos son poco probables.

REACCIONES ADVERSAS

Sistema de Órganos	Frecuencia	Evento adverso
Tejidos cutáneos y subcutáneo	Comunes (≥1/100 y <1/10) Poco frecuente (≥1/1000 y <1/100) Muy raro (<1/10.000)	Ardor localizado de piel y prurito Dermatitis de contacto Adelgazamiento, estrías, cambios en la pigmentación, hipertricosis.
Sistema Inmunológico	Raro (≥1/10.000 y <1/1000)	Reacciones alérgica, en las instancias más severas shock anafiláctico.
Sistema endocrinos	Muy raro (<1/10.000)	Manifestaciones de hipercortisolismo

DENVER FARMA S.A
Dr. Esteban Rossi
Presidente

DENVER FARMA S.A
Dra. Mabel Rossi
Co-Director Técnico

SOBREDOSIS
Se puede producir la absorción sistémica de lidocaína por aplicación tópica rectal. Cuando se utiliza el aplicador se debe tener especial cuidado de evitar la instilación de una cantidad excesiva de crema.
La lidocaína puede causar efectos tóxicos agudos si se presenta niveles sistémicos altos debido a la absorción rápida o sobredosis. Con las dosis recomendadas del producto no se han reportado efectos tóxicos. En raras ocasiones se han producido convulsiones en los niños después de la administración de una sobredosis.
Sin embargo, en caso de producirse toxicidad sistémica, los signos serán similares en naturaleza a los que se producen después de la administración de anestésicos locales por otras vías.
La toxicidad por anestesia local se manifiesta por síntomas de excitación del sistema nervioso y, en casos graves, depresión del sistema nervioso central y cardiovascular.
Los síntomas neurológicos graves (convulsiones, depresión del SNC) deben ser tratados sintomáticamente con apoyo respiratorio y la administración de fármacos anticonvulsivos.

Ante la eventualidad de una sobredosis concurrir al Hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/4962-2247
Hospital A. Posadas (011) 4658-7777/4654-6648.

MODO DE CONSERVACION
Conservar a una temperatura entre 5º y 25ºC.

PRESENTACION
Envase conteniendo 20 g.

Ante cualquier inconveniente con el producto Usted puede:
- comunicarse al 4756-5436 o a la Página Web de Denver Farma: www.denverfarma.com.ar
-llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DEL LOS NIÑOS"

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº 47.031

DENVER FARMA S.A.
Natalio Querido 2285
(B1605CYC) Munro, Provincia de Buenos Aires.
Elaborado en su planta de Manufactura Centro Industrial Garín.
Director Técnico: José Luis Tombazzi –Farmacéutico

Fecha de la última revisión: Diciembre 2013
Disposición ANMAT Nº:

DENVER FARMA S.A
Dr. Esteban Rossi
Presidente

DENVER FARMA S.A
Dra. Mabel Rossi
Co-Director Técnico