



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

DISPOSICIÓN N°

2287

BUENOS AIRES,

19 MAR 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001030-15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTECHNO PHARMA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para los productos IDULEA / IDOXURIDINA, forma farmacéutica y concentración: UNGÜENTO USO DÉRMICO, IDOXURIDINA 0,100 g/100 g; IDULEA CON ADHEFILM / IDOXURIDINA, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN, IDOXURIDINA 0,100 g/100 ml, autorizado por el Certificado N° 28.980.

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 23 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y 1886/14.

NG
Rp



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

DISPOSICIÓN N°

2287

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 11 a 16, desglosando de fojas 11 a 12, para las Especialidades Medicinales denominadas IDULEA / IDOXURIDINA, forma farmacéutica y concentración: UNGÜENTO USO DÉRMICO, IDOXURIDINA 0,100 g/100 g; IDULEA CON ADHEFILM / IDOXURIDINA, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN, IDOXURIDINA 0,100 g/100 ml, propiedad de la firma BIOTECHNO PHARMA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 28.980 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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-001030-15-1

DISPOSICIÓN N°

2287

2

NLG
fp.

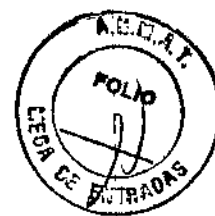
Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

8. Proyecto de prospecto

IDULEA®
Idoxuridina
Ungüento uso dérmico

IDULEA con Adhefilm®
Idoxuridina
Solución

2287



19 MAR 2015

Industria Argentina
Venta bajo receta

Fórmula:

Cada 100 g de ungüento contiene: Idoxuridina 0,100g. Excipientes: clorobutanol 0,500g; base para ungüentos c.s.p. 100g.

Cada 100 ml de solución contiene: Idoxuridina 0,100g. Excipientes: adhefilm (alcohol polivinílico 405,33 mg; metilparabeno 89,33 mg; propilparabeno 20,00 mg; cloruro de sodio 800,00 mg y agua destilada c.s.p. 100 ml).

IDULEA® es un antiviral. La idoxuridina es una antipirimidina de síntesis que provoca la alteración del ADN viral, e interrumpe su replicación.

El Adhefilm forma una película transparente y permite una mayor permanencia de la Idoxuridina en el lugar de aplicación.

Acción terapéutica:

Antivirósico.

Indicaciones:

IDULEA® ungüento: **uso dérmico. No debe ser usado en los ojos.** Herpes simple de piel y mucosas. Herpes genital. Condilomas acuminados. Verrugas planas. Queratitis herpética.

IDULEA con Adhefilm®: **solución uso oftálmico.** Herpes simple de mucosas. Queratitis herpética. Estomatitis herpética.

Posología y Administración:

IDULEA® ungüento:

Uso dérmico: aplicar sobre la lesión 3 a 4 veces por día.

IDULEA con Adhefilm®:

Uso oftálmico: queraconjuntivitis herpética y profilaxis de la infección herpética en intervenciones quirúrgicas para obtener una buena concentración tisular de la droga activa durante un tiempo prolongado, por intermedio de la formación de una película transparente, se aconseja instilar 1 gota por minuto durante 10 minutos, 4 veces por día. Estomatitis herpética: aplicar 2 ó 3 gotas sobre cada lesión, en los lugares accesibles, 4 ó 5 veces por día. Si ello no fuera posible, efectuar buches igual número de veces por día diluyendo 20 gotas en 15 ml de agua potable (1 cuchara sopera).

Precauciones y advertencias:

Los pacientes hipersensibles a preparaciones con iodo pueden presentar también hipersensibilidad a la idoxuridina.

Debe ser utilizada con precaución en aquellos casos donde una ulceración profunda compromete la córnea.

Debe evitarse un uso tópico prolongado; el tratamiento completo no debería superar los 21 días o bien, luego de la curación, no prolongar el tratamiento por más de 3 a 5 días.

El uso combinado con corticoides debe realizarse con precaución ya que puede acelerar la diseminación de la infección viral. También debe evitarse el uso combinado con ácido bórico ya que puede aumentar los riesgos de irritación ocular.

2287
MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS



Antagonismos y antidotismos:

No se conocen.

Reacciones adversas:

En raras ocasiones puede provocar reacciones de irritación o prurito sin reacciones generales que ceden con la suspensión del tratamiento.

Cuando la idoxuridina es aplicada sobre los ojos puede presentarse en forma ocasional irritación, dolor, conjuntivitis, edema e inflamación de los ojos o párpados, fotofobia, prurito y más raramente obstrucción del conducto lagrimal. El uso prolongado puede dañar la cornea.

La idoxuridina aplicada a la piel puede producir reacciones de hipersensibilidad e irritación.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la formulación.

Presentaciones:

IDULEA® ungüento: uso dérmico. Pomo con 10 g de ungüento. ✓

IDULEA con Adhefilm®: solución uso oftálmico. Envase con 10 ml de solución. ✓

Sobredosis:

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

- Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: Tel.: (011) 4962-9232/4962-9281/9248/9229/9247
- Hospital Dr. Juan P. Garrahan: Tel.: (011) 4308-4300
- Hospital Dr. Juan A. Fernández: Tel.: (011) 4808-2600/4808-5555/2650/2640
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

RECORDATORIO:

"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"

Conservación:

Ungüento, uso dérmico: Conservar por debajo de los 30°C (preferentemente entre 8°C y 15°C).

Solución con Adhefilm, uso oftálmico: Conservar entre 2°C y 8°C en envase bien cerrado. Proteger de la luz.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

No utilizar después de la fecha de vencimiento.

Esp. Med. aut. por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº 28.980

Biotechno Pharma S.A., Av. Vélez Sarsfield 5700/5780, Munro (B1605EPF), Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Germán R. García, Farmacéutico.

Elaborado en: Mozart s/n Parque Industrial Garín, Escobar, Provincia de Buenos Aires, Argentina.
Colombia 1233, Villa Zagala, Pdo. De San Martín, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Última revisión: Enero 2015.

