



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

Disposición

Número: DI-2018-2483-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 15 de Marzo de 2018

Referencia: 1-0047-0000-012562-17-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012562-17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TAKEDA PHARMA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ALBOCRESIL / POLICRESULENO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION, POLICRESULENO 36,00 g/100 ml; OVULOS, POLICRESULENO 90,00 mg; GEL – GEL CON APLICADOR VAGINAL, POLICRESULENO 1,8 g/100 g; aprobada por Certificado N° 31.035.

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 N° 4/13.

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 N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma TAKEDA PHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ALBOCRESIL / POLICRESULENO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION, POLICRESULENO 36,00 g/100 ml; OVULOS, POLICRESULENO 90,00 mg; GEL – GEL CON APLICADOR VAGINAL, POLICRESULENO 1,8 g/100 g; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2017-34175627-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2017-34175764-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 31.035, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-012562-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.03.15 09:22:01 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA
GDE
DN cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA, GDE, cn=AR
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.03.15 09:22:03 -0300

38

PROYECTO DE PROSPECTO

ALBOCRESIL POLICRESULENO

Solución al 36%
Óvulos 90 mg
Gel al 1,8%
Gel al 1,8% con aplicador vaginal

Industria Argentina
Venta bajo receta

FÓRMULA

Solución:

Cada 100 mL de solución contiene:
Policresuleno 36,00 g; agua purificada c.s.

Óvulos:

Cada óvulo contiene:
Policresuleno 90,00 mg; Polietilenglicol 4000 524,00 mg; Polietilenglicol 1500 c.s.p.
3,50 g

Gel y Gel con aplicador vaginal:

Cada 100 g de gel contiene:
Policresuleno 1,8 g; Polietilenglicol 550 y Polietilenglicol 400 cs.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

CÓDIGO ATC: D08A E02 Antisépticos y desinfectantes / G01A X03 Anti-infecciosos y antisépticos Ginecológicos.

INDICACIONES

Solución:

Ginecología

Tratamiento local de inflamaciones, infecciones, daño del tejido, verrugas genitales y ectropión cervical (ectopía).

Control de sangrado luego de biopsias o escisión de pólipos uterinos.

Cirugía y Dermatología

Para acelerar la eliminación del tejido necrótico luego de quemaduras y obtener la limpieza y estimulación de la cicatrización de las lesiones (p.ej.: luego de

quemaduras de pequeña extensión, en casos de úlceras varicosas, escaras de decúbito, procesos inflamatorios crónicos, verrugas genitales).

Otorrinolaringología

Tratamiento local de inflamaciones de la mucosa oral y gingival y en caso de lesiones ampollares de la mucosa oral.

Control de la hemorragia luego de amigdalectomía y en epistaxis.

Óvulos:

Ginecología

Tratamiento local de inflamaciones, infecciones y daño al tejido, verrugas genitales.

Gel:

Ginecología

Tratamiento local de inflamaciones, infecciones y daño al tejido, condiloma acuminado.

Cirugía y Dermatología

Para la eliminación más rápida del tejido necrótico, con posterioridad a las quemaduras, la higiene y la estimulación de la cicatrización (ej.: después de quemaduras que afecten una superficie reducida, en las úlceras varicosas, escaras de decúbito, procesos inflamatorios crónicos, condiloma acuminado, etc).

Control de las hemorragias ligeras.

Otorrinolaringología

Tratamiento local de las inflamaciones de la mucosa oral y de las inflamaciones gingivales, y en los casos de las ulceraciones de la mucosa oral.

Control de la hemorragia postamigdalectomía y de la epistaxis.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Mecanismo de acción: el ingrediente activo de Albocresil (policresuleno) es un policondensado formado por cadenas de longitud variable de ácidos m-cresolsulfónicos unidas entre sí por puentes de metileno. El pH de la solución es 0,6, el que se eleva a pH 2,0 luego de una dilución 1:200.

La acción terapéutica del policresuleno se debe a dos/tres mecanismos de acción que se hallan interrelacionados:

- Acción antimicrobiana sobre bacterias, hongos y protozoarios;

Albocresil Solución 36%, Óvulos 90 mg, Gel 1,8% (Policresuleno)
Update CCDS version 7.0



IF-2017-34175627/APN-DERM#ANMAT

Sonia Sutter
Directora Técnica
página 2 de 8 M N: 16071
Takeda Pharma S A

2/8

- 40
- Desnaturalización selectiva del tejido necrótico y del epitelio cilíndrico;
 - Acción hemostática por coagulación de las proteínas sanguíneas y por intensa vasoconstricción.

El policresuleno posee un amplio espectro antimicrobiano que incluye bacterias gram-negativas y gram-positivas así como ciertos hongos. Debe destacarse particularmente su acción sobre *Gardnerella vaginalis*, anaeróbios y tricomonas.

Por coagulación selectiva y subsiguiente eliminación del tejido necrótico y patológicamente alterado, estimula los procesos de cicatrización y promueve la reepitelización. El epitelio escamoso resistente es escasamente afectado por el policresuleno, mientras que el epitelio cilíndrico, al cabo de unos pocos segundos de entrar en contacto con el policresuleno, muestra signos de hinchazón del núcleo y citoplasma seguidos de retracción de las células.

FARMACOCINÉTICA

Absorción: se dispone de datos relacionados con la absorción del policresuleno en seres humanos. La absorción luego de la aplicación intrauterina fue investigada utilizando policresuleno marcado con C14. El policresuleno es absorbido a través de la mucosa uterina y excretado principalmente por vía renal. Esta absorción de policresuleno observada durante su empleo en seres humanos no ha ocasionado, hasta el presente, efectos nocivos.

No se conocen los metabolitos y no se dispone de estudios sobre la vida media.

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Solución:

Ginecología

Albocresil Solución se utiliza sin diluir para cauterizar inflamaciones cervico-vaginales superficiales y daño en los tejidos profundos. Hasta 50 mL de la solución son usados para limpiar la vagina en cada aplicación.

La cauterización debe ser realizada 1-2 veces a la semana. La solución es aplicada dos veces en total en un intervalo de 3 - 4 días.

La cauterización se realiza con la ayuda de un espéculo vaginal, vendaje de fórceps y un hisopo. Antes de la cauterización, se recomienda limpiar previamente el canal cervical y el cuello uterino, primero con la solución concentrada sin diluir, con el propósito de remover el moco. Para ello se introduce en el canal cervical un aplicador de algodón embebido en Albocresil solución sin diluir, rotándolo varias veces y retirándolo. Un hisopo embebido con la solución es suavemente presionado contra el área de tejido afectado por 1-3 min.

Para el control de la hemorragia, utilizar una gasa embebida en Albocresil solución sin diluir, manteniéndola presionada por 1-2 min sobre la zona de sangrado.

Para duchas vaginales, se utiliza Albocresil solución en diluciones 1:5 con agua.

Cirugía y Dermatología

Para el control de la hemorragia, la solución es usada sin diluir, con una gasa, presionándola por 1-2 min sobre el lugar del sangrado.

Para quemaduras en áreas pequeñas, eczemas en la piel (ulcus cruris) y llagas por presión, usualmente también son tratadas de esta manera con la solución, para remover el tejido necrótico.

Para controlar el sangrado, primero se debe secar el área y con una gasa embebida con la solución, presionar contra el lugar del sangrado por 1-2 min. Aunque no siempre es necesario, limpiar el remanente de solución concentrada que pudiera haber quedado en el área tratada.

Para quemaduras, llagas por presión y úlceras varicosas, usualmente también son tratadas de esta manera con la solución, para remover tejidos necróticos.

En el tratamiento de daño a la piel y membrana mucosa, la solución o una dilución apropiada de la misma, es administrada repetidamente hasta que el área esté completamente limpia y empiece a cicatrizar.

Después del tratamiento de la mucosa oral y las encías con la solución, la boca debe ser enjuagada a fondo.

Otorrinolaringología

Para el tratamiento de heridas en la boca y cavidad faríngea, Albocresil solución se utiliza en diluciones 1:5.

Óvulos:

Ginecología

Dependiendo de la severidad de la condición, un óvulo es administrado diariamente o en días alternados. El óvulo debe ser introducido en la noche. Para facilitar su introducción, el óvulo puede ser humedecido con agua y preferiblemente introducirlo profundamente en la vagina en posición supina.

El uso de un apósito evita el manchado de la ropa interior y ropa de cama.

Los óvulos deben ser usados hasta que los síntomas hayan desaparecido, pero no por más de 9 días.

Después del tratamiento inicial con Albocresil Solución, un óvulo es introducido en la vagina cada dos días, en los periodos entre cauterizaciones.

En caso de inserción por medio de pequeña cirugía, el óvulo debe ser mantenido en el lugar utilizándose un tampón, que la paciente debe remover después de 1-2 horas.

Gel:

Ginecología

Albocresil Solución 36%, Óvulos 90 mg, Gel 1,8% (Policresuleno)
Update CCDS version 7.0

IF-2017-34155623-APN-DERM#ANMAT

Directora Técnica
M M N° 16071
Takeda Pharma S.A

4/8

Según la severidad del cuadro, Albocresil gel puede aplicarse diariamente o día de por medio. Se aplicará en la vagina el contenido de un aplicador lleno (5 g de gel aproximadamente). La administración resulta más efectiva efectuándola a la hora de acostarse.

Enroscar el aplicador en el extremo del tubo. Ejercer presión sobre el tubo hasta que el aplicador se llene completamente con el gel. Luego insertar el aplicador profundamente en la vagina y aplicar el gel presionando el émbolo. El gel se distribuye uniformemente sobre las paredes vaginales, cubriéndolas con una capa fina, lográndose que su acción se ejerza sobre un área amplia.

Después del uso y luego de retirar el émbolo, el aplicador puede limpiarse fácilmente.

Cirugía y dermatología

La aplicación de Albocresil gel ha demostrado ser de utilidad después del tratamiento con Albocresil solución en casos de quemaduras, úlceras de decúbito y úlceras varicosas. El área debe ser recubierta directamente con gel, o cubierta con una gasa conteniendo gel.

El gel es aplicado en una capa fina sobre el área de tratamiento, o en una capa gruesa sobre una gasa apropiada. La cantidad usada depende de la naturaleza y extensión del área afectada.

Instrucciones para Uso/Manipulación (sólo para solución y óvulos):

Debido a las características químicas del producto si éste entra en contacto con telas o cuero, éstos deberán limpiarse inmediatamente con abundante cantidad de agua y antes de que se seque.

El instrumental y los objetos utilizados para su aplicación deberán colocarse inmediatamente luego de su utilización en un recipiente con una solución de bicarbonato de sodio al 1-2% antes de su esterilización.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la sustancia activa del producto o a cualquiera de sus excipientes.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES

Erosión esofágica: para evitar erosión del esófago, Albocresil no debe ser ingerido, si esto ocurre accidentalmente, el sujeto debe beber inmediatamente gran cantidad de agua y consultar a su médico para realizar un tratamiento inmediato, con el fin de evitarse erosión de la boca, garganta y esófago.

Contacto con los ojos: de ocurrir contacto accidental con los ojos, debe ser enjuagado a fondo con agua; puede ser necesario consultar a un oftalmólogo.

Esmalte Dental (sólo para solución y gel): al tratarse la membrana mucosa oral con Albocresil, se debe tener presente que, debido a la elevada acidez del producto, el

esmalte dental puede ser atacado. En el tratamiento de bolsas mucosas con Albocresil, también debe tenerse en cuenta esta propiedad. Inmediatamente después del tratamiento, la boca debe ser completamente enjuaguada.

Infección de transmisión sexual: Albocresil no es efectivo contra infecciones por VIH u otras enfermedades transmitidas sexualmente, tales como gonorrea o sífilis.

Descarga de tejido necrótico: Albocresil causa una fuerte estimulación de los procesos de cicatrización. No hay motivo para preocupación si el tejido necrótico del área enferma se desprende en grandes cantidades, esto es una señal de la acción terapéutica. Agregados de células coaguladas deben, a su tiempo, ser removidos, para evitar irritación.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

No se conocen hasta el momento.

Embarazo:

Albocresil puede ser usado durante el embarazo solamente en casos de ser estrictamente necesario, después de la debida evaluación de los riesgos a la madre y el niño. No ha habido estudios de los riesgos asociados al uso durante el embarazo en humanos, pero estudios con animales no han ofrecido alguna evidencia de malformación fetal.

Lactancia:

No se conoce si la sustancia activa puede ser excretada en la leche materna.

Fertilidad:

Los estudios en animales no han mostrado ninguna evidencia de deterioro de la fertilidad.

Pacientes Pediátricos:

Albocresil no está indicado para uso en niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

Efectos en la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

No se conocen hasta el momento.

REACCIONES ADVERSAS

La siguiente convención es usada para la clasificación de la frecuencia de una reacción adversa al medicamento (RAM) y se basa en las instrucciones del Consejo para Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (Council for International Organizations of Medical Sciences – CIOMS):

Muy común ($\geq 1/10$);

Común ($\geq 1/100$ a $< 1/10$);

Albocresil Solución 36%, Óvulos 90 mg, Gel 1,8% (Policresuleno)
Update CCDS version 7.0

IF-2017-34175627-APN-DERM#ANMAT
Sonia Sutter
Directora Técnica
Takeda Pharma S A

No común ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$);

Rara ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$);

Muy rara ($< 1/10.000$);

No conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Frecuencia/ Sistema de clasificación de Órganos*	Muy. Común	Común	No común	Rara	Muy Rara	No Conocida
Trastornos del sistema reproductor y de la mama	Sequedad Vulvovaginal (solo para óvulos)	Sensación de quemadura vulvovaginal (solo para solución) Descarga de fragmentos de membrana mucosa (solo para óvulos)				Candidiasis vulvovaginal. prurito vulvovaginal. descarga vaginal. incomodidad vulvovaginal. sequedad vulvovaginal. sensación de cuerpo extraño
Trastornos gastrointestinales						Erosión del esmalte dental
Trastornos del sistema inmunológico						Reacción alérgica sistémica
Trastornos del tejido cutáneo y subcutáneo						Urticaria

* RAMs incluidas como términos preferidos basados en el MedDRA versión 20.0.

Si ocurre una irritación local, Albocresil debe discontinuarse.

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS

Se invita a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a "ANMAT responde" 0800-333-1234.

SOBREDOSIFICACIÓN

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 4962-6666/2247. Hospital A. Posadas: (01) 4654-6648 / 4658-7777. Hospital Fernández: (01) 4801-7767. Opcionalmente otros Centros de Intoxicaciones.

PRESENTACIONES

Albocresil Solución al 36%: frasco de 15, 20, 25 y 50 mL

Albocresil Óvulos 90 mg: envases con 5, 10 y 20 óvulos

Albocresil Solución 36%. Óvulos 90 mg, Gel 1.8% (Policresuleno)
Update CCDS version 7.0

IP-2017-34175627-APN-DERM#ANMAT

Sonia Suter
Directora Técnica
página 7 de 8 M N° 16071
Takeda Pharma S. r.

7/8

Albocresil Gel al 1,8%: pomo con 50 g de gel

Albocresil Gel al 1,8% con aplicador vaginal: pomo con 50 g de gel, acompañado de aplicador vaginal

CONSERVACIÓN

Albocresil Solución al 36%: conservar en lugar fresco (entre 0 y 25°C) al abrigo de la luz.

Albocresil Óvulos 90 mg: conservar en lugar fresco y seco (entre 0 y 25°C) al abrigo de la luz.

Albocresil Gel al 1,8%: conservar en lugar fresco (entre 0 y 25°C) al abrigo de la luz.

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

Óvulos

Fraccionamiento de materias primas, elaboración, empaque primario y secundario:
Laboratorios Valmax S.A.
Sub. Perdomo 1619-Ituzaingo – Argentina

Takeda Pharma LTDA.
Rodovia SP 340 S/N, KM 133.5 – Jaguariuna (13.820-000) – San Pablo – Brasil

Solución:

Elaborado por:
Brobel S.R.L.
Coronel Méndez 438/40 – Wilde - Buenos Aires - Argentina

Takeda Pharma LTDA.
Rodovia SP 340 S/N, KM 133.5 – Jaguariuna (13.820-000) – San Pablo – Brasil

Laboratorios Temis Lostaló S.A.
Zepita 3178 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

Director Técnico: Sonia Sutter – Farmacéutica

Takeda Pharma S.A.
Tronador 4890 – Buenos Aires-Argentina

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 31.035

Última revisión autorizada del prospecto:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-34175627-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 21 de Diciembre de 2017

Referencia: prospectos 12562-17-1 Certif 31035

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 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: 2017.12.21 11:43:16 -0300

Melina Mosquera
Asesor 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: 2017.12.21 11:43:17 -0300



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE - IPP

ALBOCRESIL POLICRESULENO

Solución al 36%
Óvulos 90 mg
Gel al 1,8%
Gel al 1,8% con aplicador vaginal

Industria Argentina
Venta Bajo Receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a utilizar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Albocresil (Policresuleno) y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a utilizar Albocresil (Policresuleno)
3. Cómo utilizar Albocresil (Policresuleno)
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Albocresil (Policresuleno)
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Albocresil (Policresuleno) y para qué se utiliza

Albocresil contiene la sustancia activa Policresuleno, el cual es un anti-infeccioso y desinfectante (antiséptico) de uso vaginal (ginecológico), dermatológico y otorrinolaringológico. Es un vasoconstrictor con acción hemostática (controla el sangrado).

Albocresil (Policresuleno) solución:

Se utiliza en *Ginecología* para el tratamiento local de inflamaciones, infecciones, daño del tejido, verrugas genitales y el control de sangrado luego de biopsias o eliminación de pólipos uterinos.

Se utiliza en *Cirugía y Dermatología* para acelerar la eliminación del tejido necrosado luego de quemaduras y estimular la cicatrización de las lesiones.



Es empleado en *Otorrinolaringología* para el tratamiento local de inflamaciones de la mucosa oral y gingival en caso de ampollas de la mucosa oral; así como en el control del sangrado luego de intervenciones otorrinolaringológicas.

Albocresil (Policresuleno) óvulos:

Se utiliza en *Ginecología* para el tratamiento local de inflamaciones, infecciones, daño del tejido y verrugas genitales.

Albocresil (Policresuleno) gel:

Se utiliza en *Ginecología* para el tratamiento local de inflamaciones, infecciones, daño del tejido y verrugas genitales.

Se utiliza en *Cirugía y Dermatología* para acelerar la eliminación del tejido necrosado luego de quemaduras, estimular la cicatrización de las lesiones; así como en el control de pequeñas hemorragias.

Es empleado en *Otorrinolaringología* para el tratamiento local de inflamaciones de la mucosa oral y gingival en caso de ampollas de la mucosa oral; así como en el control del sangrado luego de intervenciones otorrinolaringológicas.

2. Qué necesita saber antes de empezar a utilizar Albocresil (Policresuleno)

No utilice Albocresil (Policresuleno):

- Si es alérgico al Policresuleno o a cualquier de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- Niños y adolescentes menores de 18 años de edad

Advertencias y precauciones

- Para evitar erosión del esófago, Albocresil no debe ser ingerido, si esto ocurre accidentalmente, debe tomar inmediatamente gran cantidad de agua y consultar a su médico para realizar un tratamiento inmediato, con el fin de evitar erosión de la boca, garganta y esófago.
- De ocurrir contacto accidental con los ojos, debe enjuagarse con abundante agua; puede ser necesario consultar a un oftalmólogo.
- Al utilizar Albocresil en la mucosa oral, se debe tener presente que, debido a la elevada acidez del producto, el esmalte dental puede ser atacado, se recomienda enjuagar la boca inmediatamente después de aplicar el tratamiento.
- Albocresil no es efectivo contra infecciones por VIH (Virus de Inmunodeficiencia Humana), otras enfermedades transmitidas sexualmente, tales como gonorrea o sífilis.
- Albocresil causa una fuerte estimulación de la cicatrización, no hay motivo para preocuparse si el tejido necrosado del área enferma se desprende en grandes cantidades, esto es una señal de la acción terapéutica.

Embarazo y lactancia:

Albocresil puede ser usado durante el embarazo solamente en casos de ser estrictamente necesario, después de la debida evaluación médica de los riesgos a la madre y el niño. No se conoce si la sustancia activa puede ser excretada en la leche materna.

Uso de Albocresil (Policresuleno) con otros medicamentos

No se conocen hasta el momento, informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluidos los adquiridos sin receta médica.

3. Cómo utilizar Albocresil (Policresuleno)

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico; en caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Forma de administración:

Albocresil (Policresuleno) solución:

Ginecología: se utiliza sin diluir para cauterizar inflamaciones cervico-vaginales superficiales y daño en los tejidos profundos. Hasta 50 mL de la solución son usados para limpiar la vagina en cada aplicación. La cauterización debe ser realizada 1-2 veces a la semana. La solución es aplicada dos veces en total en un intervalo de 3 - 4 días.

La cauterización se realiza con la ayuda de un espéculo vaginal, vendaje de fórceps y un hisopo. Antes de la cauterización, se recomienda limpiar previamente el canal cervical y el cuello uterino, primero con la solución concentrada sin diluir, con el propósito de remover el moco. Para ello se introduce en el canal cervical un aplicador de algodón embebido en Albocresil solución sin diluir, rotándolo varias veces y retirándolo. Un hisopo embebido con la solución es suavemente presionado contra el área de tejido afectado por 1-3 min.

Para el control de la hemorragia, utilizar una gasa embebida en Albocresil solución sin diluir, manteniéndola presionada por 1-2 min sobre la zona de sangrado.

Para duchas vaginales, se utiliza Albocresil solución en diluciones 1:5 con agua.

Cirugía y Dermatología: para el control de la hemorragia, la solución es usada sin diluir, con una gasa, presionándola por 1-2 min sobre el lugar del sangrado.

Para quemaduras en áreas pequeñas, eczemas en la piel (ulcus cruris) y llagas por presión, usualmente también son tratadas de esta manera con la solución, para remover el tejido necrótico.



Para controlar el sangrado, primero se debe secar el área y con una gasa embebida con la solución, presionar contra el lugar del sangrado por 1-2 min. Aunque no siempre es necesario, limpiar el remanente de solución concentrada que pudiera haber quedado en el área tratada.

Para quemaduras, llagas por presión y úlceras varicosas, usualmente también son tratadas de esta manera con la solución, para remover tejidos necróticos.

En el tratamiento de daño a la piel y membrana mucosa, la solución o una dilución apropiada de la misma, es administrada repetidamente hasta que el área esté completamente limpia y empiece a cicatrizar.

Después del tratamiento de la mucosa oral y las encías con la solución, la boca debe ser enjuagada a fondo.

Otorrinolaringología: para el tratamiento de heridas en la boca y cavidad faríngea, Albocresil solución se utiliza en diluciones 1:5.

Albocresil (Policresuleno) óvulos:

Ginecología: dependiendo de la severidad de la condición, un óvulo es administrado diariamente o en días alternados. El óvulo debe ser introducido en la noche. Para facilitar su introducción, el óvulo puede ser humedecido con agua y preferiblemente introducirlo profundamente en la vagina en posición supina. El uso de un apósito evita el manchado de la ropa interior y ropa de cama.

Los óvulos deben ser usados hasta que los síntomas hayan desaparecido, pero no por más de 9 días.

Después del tratamiento inicial con Albocresil Solución, un óvulo es introducido en la vagina cada dos días, en los periodos entre cauterizaciones.

En caso de inserción por medio de pequeña cirugía, el óvulo debe ser mantenido en el lugar utilizándose un tampón, que la paciente debe remover después de 1-2 horas.

Albocresil (Policresuleno) gel:

Ginecología: según la severidad del cuadro, Albocresil gel puede aplicarse diariamente o día de por medio. Se aplicará en la vagina el contenido de un aplicador lleno (5 g de gel aproximadamente). La administración resulta más efectiva efectuándola a la hora de acostarse.

Enroscar el aplicador en el extremo del tubo. Ejercer presión sobre el tubo hasta que el aplicador se llene completamente con el gel. Luego insertar el aplicador profundamente en la vagina y aplicar el gel presionando el émbolo. El gel se distribuye uniformemente sobre las paredes vaginales, cubriéndolas con una capa fina, lográndose que su acción se ejerza sobre un área amplia.

Después del uso y luego de retirar el émbolo, el aplicador puede limpiarse fácilmente.

Cirugía y dermatología: la aplicación de Albocresil gel ha demostrado ser de utilidad después del tratamiento con Albocresil solución en casos de quemaduras, úlceras de decúbito y úlceras varicosas. El área debe ser recubierta directamente con gel, o cubierta con una gasa conteniendo gel.

El gel es aplicado en una capa fina sobre el área de tratamiento, o en una capa gruesa sobre una gasa apropiada. La cantidad usada depende de la naturaleza y extensión del área afectada.

Instrucciones para Uso/Manipulación (sólo para solución y óvulos):

Debido a las características químicas del producto si éste entra en contacto con telas o cuero, éstos deberán limpiarse inmediatamente con abundante cantidad de agua y antes de que se seque.

El instrumental y los objetos utilizados para su aplicación deberán colocarse inmediatamente luego de su utilización en un recipiente con una solución de bicarbonato de sodio al 1-2% antes de su esterilización.

Si utiliza más cantidad de Albocresil (Policresuleno) del que debiera

Comuníquelo a su médico o farmacéutico indicando el medicamento y la cantidad utilizada. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 4962-6666/2247. Hospital A. Posadas: (01) 4654-6648 / 4658-7777. Hospital Fernández: (01) 4801-7767. Oportunamente otros Centros de Intoxicaciones.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, éste puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si presenta cualquiera de los siguientes efectos adversos, deje de utilizar Albocresil (Policresuleno) e informe a su médico inmediatamente, o contacte con el servicio de urgencias del hospital más cercano.

- **Muy comunes** ($\geq 1/10$ pacientes): sequedad vulvovaginal (al utilizar Albocresil óvulos)
- **Comunes** ($\geq 1/100$ a $< 1/10$ pacientes): sensación de quemadura vulvovaginal (al utilizar Albocresil solución), descarga de fragmentos de membrana mucosa (al utilizar Albocresil óvulos)
- **No conocidas** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): candidiasis vulvovaginal, descarga vaginal, prurito, incomodidad y sequedad vulvovaginal, sensación de cuerpo extraño; Erosión del esmalte dental (al

utilizar Albocresil solución en mucosa oral); Reacción alérgica sistémica; Urticaria.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la página web del ANMAT

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a "ANMAT responde" 0800-333-1234.

5. Conservación de Albocresil (Policresuleno)

Albocresil Solución al 36%: conservar en lugar fresco (entre 0 y 25°C) al abrigo de la luz.
Albocresil Óvulos 90 mg: conservar en lugar fresco y seco (entre 0 y 25°C) al abrigo de la luz.

Albocresil Gel al 1,8%: conservar en lugar fresco (entre 0 y 25°C) al abrigo de la luz.

6. Contenido del envase e información adicional

Solución:

Cada 100 mL de solución contiene:

Policresuleno 36,00 g; agua purificada c.s.

Óvulos:

Cada óvulo contiene:

Policresuleno 90,00 mg; Polietilenglicol 4000 524,00 mg; Polietilenglicol 1500 c.s.p. 3,50 g

Gel y Gel con aplicador vaginal:

Cada 100 g de gel contiene:

Policresuleno 1,8 g; Polietilenglicol 550 y Polietilenglicol 400 cs.

Presentaciones:

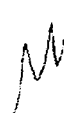
Albocresil Solución al 36%: frasco de 15, 20, 25 y 50 mL

Albocresil Óvulos 90 mg: envases con 5, 10 y 20 óvulos

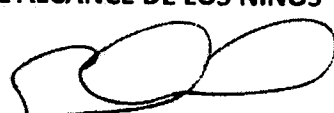
Albocresil Gel al 1,8%: pomo con 50 g de gel

Albocresil Gel al 1,8% con aplicador vaginal: pomo con 50 g de gel, acompañado de aplicador vaginal

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



ALBOCRESIL SOLUCIÓN 36%, ÓVULOS 90 MG, GEL 1,8% (POLICRESULENO)
Patient leaflet based on Update CCDS version 7.0



IF-2017-32173704-APN-DERM#ANMAT
Sonia Suter
Directora Técnica
M.M.N. 16071
Takeda Pharma S.A.



Elaboración:

Óvulos

Fraccionamiento de materias primas, elaboración, empaque primario y secundario:

Laboratorios Valmax S.A.

Sub. Perdomo 1619-Ituzaingo – Argentina

Takeda Pharma LTDA.

Rodovia SP 340 S/N, KM 133.5 – Jaguariuna (13.820-000) – San Pablo – Brasil

Solución:

Elaborado por:

Brobel S.R.L.

Coronel Méndez 438/40 – Wilde - Buenos Aires - Argentina

Takeda Pharma LTDA.

Rodovia SP 340 S/N, KM 133.5 – Jaguariuna (13.820-000) – San Pablo – Brasil

Laboratorios Temis Lostaló S.A.

Zepita 3178 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

Comercializado por Takeda Pharma S.A.

Tronador 4890 – Buenos Aires – Argentina

Director Técnico: Sonia Sutter – Farmacéutica

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 31.035

Última revisión autorizada del prospecto:

Sonia Sutter
Directora Técnico.
M.M N° 16071
Takeda Pharma S



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-34175764-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 21 de Diciembre de 2017

Referencia: inf pacientes 12562-17-1 Certif 31035

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 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: 2017.12.21 11:43:34 -03'00'

Melina Mosquera
Asesor 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: 2017.12.21 11:43:37 -03'00'