



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

Disposición

Número: DI-2018-2666-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 19 de Marzo de 2018

Referencia: 1-47-2623-16-9

VISTO el Expediente n° 1-47-2623-16-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A. solicita se autorice una nueva forma farmacéutica y nueva Concentración para la especialidad medicinal denominada QUEMICETINA NF / MUPIROCINA, Certificado n° 19.333.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos N° 9.763/94, 150/92 y sus modificatorios N° 1890/92 y 177/93.

Que como surge de la información aportada la firma recurrente ha cumplido con los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional 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 el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., la nueva forma farmacéutica de UNGÜENTO

DERMICO, en la concentración de MUPIROCINA 2%, para la especialidad medicinal que se denominará QUEMICETINA NF DERMICA, con la siguiente composición de excipientes: POLIETILENGLICOL 400 64,74 g, POLIETILENGLICOL 3350 33,0 g; a expendirse en POMO DE ALUMINIO (CON RESINA EPOXI) en ENVASES CONTENIENDO 15 g y 30 g DE UNGÜENTO MAS PROSPECTO EN ESTUCHE O CAJAS POR 1, 50, 100 y 500 UNIDADES. SIENDO LAS TRES ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO; efectuándose su elaboración completa en LAFEDAR S.A. (VALENTIN TORRA 4880 PARQUE INDUSTRIAL GRAL. BELGRANO, PARANA, PROV. DE ENTRE RIOS); con la condición de expendio de VENTA BAJO RECETA y un período de vida útil y condiciones de conservación de VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVAR EN ENVASES ORIGINALES A TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., la nueva forma farmacéutica de CREMA DERMICA, en la concentración de MUPIROCINA 2%, para la especialidad medicinal que se denominará QUEMICETINA NF DERMICA CREMA, con la siguiente composición de excipientes: ALCOHOL CETILICO 3,50 g, ALCOHOL ESTEARILICO 3,50 g, ALCOHOL BENCILICO 1,00 g, GOMA XANTANA 0,215 g, ACEITE MINERAL 50,729 g, CETOMACROGOL 1000 6,00 g, FENOXIETANOL 0,50 g, AGUA PURIFICADA c.s.p. 100,00 g; a expendirse en POMO DE ALUMINIO (CON RESINA EPOXI) en ENVASES CONTENIENDO 5, 15 y 30 g DE UNGÜENTO MAS PROSPECTO EN ESTUCHE O CAJAS POR 1, 50, 100 y 500 UNIDADES, SIENDO LAS TRES ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO; efectuándose su elaboración completa en LAFEDAR S.A. (VALENTIN TORRA 4880 PARQUE INDUSTRIAL GRAL. BELGRANO, PARANA, PROV. DE ENTRE RIOS); con la condición de expendio de VENTA BAJO RECETA y un período de vida útil y condiciones de conservación de VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVAR EN ENVASES ORIGINALES A TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C.

ARTICULO 3º.- Acéptanse para la forma farmacéutica ungüento los rótulos primarios: IF-2018-04805277-APN-DERM#ANMAT; rótulos secundarios: IF-2018-04804775-APN-DERM#ANMAT; prospectos IF-2018-04805560-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente IF-2018-04805994-APN-DERM#ANMAT; y para la forma farmacéutica crema: Rótulos primarios: IF-2018-04805043-APN-DERM#ANMAT; rótulos secundarios: IF-2018-04804204-APN-DERM#ANMAT; prospectos IF-2018-04805770-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente IF-2018-04806257-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 4º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 19.333 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 5º.- Inscribese al producto antes mencionado, en sus diferentes formas farmacéuticas y demás especificaciones que surjan de los artículos precedentes en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

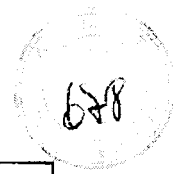
ARTICULO 6º.- Con carácter previo a la comercialización de las nuevas formas farmacéuticas autorizadas por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración de los primeros lotes a comercializar a los fines de realizar las verificaciones técnicas en los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 7º.- Regístrese. por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, rótulo, prospecto e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-2623-16-9

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.03.19 09:38:33 ART
Location: Ciudad Autonoma de Buenos Aires

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



Proyecto de Rótulos: envase primario

Presentación: pomo conteniendo 15 g de ungüento

QUEMICETINA NF DERMICA

MUPIROCINA 2%

Ungüento

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

USO EXTERNO

Formula:

Cada 100 g de ungüento contiene:

Mupirocina	2,00 g
Polietilenglicol 400	64,74 g
Polietilenglicol 3350	33,0 g

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 19.333

Director técnico: Sein Gustavo Omar. Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

CONSERVAR EN ENVASES ORIGINALES A TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C

LAFEDAR S.A
Valentin Torrá 4880
(3100) Paraná
Entre Ríos

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

Nota: este mismo proyecto de rótulo se utiliza para pomos conteniendo 30 g de ungüento

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A

LAFEDAR S.A.
IF-2018-04803777-APN-DERM#ANMAT
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-04805277-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 29 de Enero de 2018

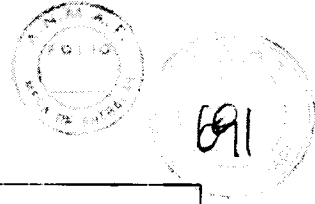
Referencia: 2623-16-9 RÓTULO PRIMARIO UNGUENTO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 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: 2018.01.29 13:01:26 -0300

Maria Laura Garcia
Técnico Profesional
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: 2018.01.29 13:01:26 -0300



Proyecto de Rótulos: envase secundario

Presentación: envase conteniendo 1 pomo de 15 g y 30 g de ungüento

QUEMICETINA NF DERMICA

MUPIROCINA 2%

Ungüento

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

USO EXTERNO

Formula:

Cada 100 g de ungüento contiene:

Mupirocina	2.00 g
Polietilenglicol 400	64.74 g
Polietilenglicol 3350	33.0 g

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 19.333

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

CONSERVAR EN ENVASES ORIGINALES A TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C

LAFEDAR S.A.
Valentin Torrá 4880
(3100) Paraná
Entre Ríos

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

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

IF-2018-04864753-APN-DERM#ANMAT

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-04804775-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 29 de Enero de 2018

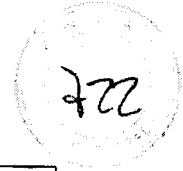
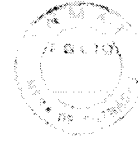
Referencia: 2623-16-9 RÓTULO SECUNDARIO UNGUENTO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 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: 2018.01.29 12:59:50 -03'00'

Maria Laura Garcia
Técnico Profesional
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: 2018.01.29 12:59:53 -03'00'



Proyecto de Prospectos

QUEMICETINA NF DERMICA

MUPIROCINA 2%

Ungüento

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

-Formula cuali - cuantitativa:

Cada 100 g de ungüento contiene:

Mupirocina	2,00 g
Polietilenglicol 400	64,74 g
Polietilenglicol 3350	33,0 g

Acción terapéutica:

Antibiótico tópico

Clasificación ATC: D06AX09

Indicaciones:

Quemisetina ungüento dérmico está indicado para infecciones cutáneas bacterianas, como impétigo, foliculitis y forunculosis.

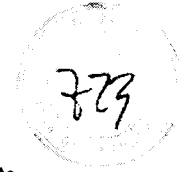
Características farmacológicas/Propiedades:

Acción farmacológica: es un agente antibacteriano tópico de amplio espectro activo contra los organismos responsables de la mayoría de las infecciones cutáneas causadas por *Staphylococcus aureus*, incluyendo cepas resistentes a la Metilina, otros estafilococos y estreptococos. También es activo contra organismos patógenos gram-negativos como *Escherichia coli* y *Haemophilus influenzae*.

Farmacocinética: absorción y excreción: la Mupirocina penetra en la piel humana intacta, pero su tasa de absorción sistémica es baja. Una vez absorbido

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
IF-2018-04805560-APN-DERM#ANMAT
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



sistémicamente, la Mupirocina es metabolizada a Acido Mónico (metabolito inactivo) y excretado rápidamente a través de los riñones.

Posología y Forma de Administración

Adultos y niños: debe aplicarse en área afectada 3 veces por día, durante un periodo de hasta 10 días.

El área tratada puede ser ocluida o cubierta con una compresa, según criterio médico. No se experiencia del uso a largo plazo de mupirocina unguento en humanos.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la Mupirocina y/o a cualquiera de sus componentes.

Advertencias:

Cuando se aplique el unguento en la cara, evitar el contacto con los ojos.

El Polietilenglicol puede ser absorbido a partir de heridas abiertas y piel dañada, siendo excretado por los riñones. Al igual que otros ungüentos a base de polietilenglicol, debe ser utilizado con precaución si existe evidencia de insuficiencia renal moderada o severa.

Precauciones:

Este medicamento no es adecuado para uso oftálmico o intranasal.

Embarazo y lactancia: estudios experimentales con animales evidenciaron que la Mupirocina no posee efectos teratogenicos. No obstante, los datos de seguridad no son suficientes para recomendar su uso durante el embarazo. No se encuentran disponibles datos adecuados en humanos y animales del uso durante la lactancia.

Reacciones Adversas:

Durante ensayos clínicos, se observaron algunos efectos adversos menores localizados en el área de aplicación como ardor, picazón y prurito.

Raramente se han reportado reacciones de sensibilización cutánea que requieren atención medica si persisten o si son molestos.

Incidencia menos frecuente (menor al 1% de los pacientes): piel seca, rash cutáneo, enrojecimiento, hinchazón, sensación urente, prurito, escozor o dolor, nauseas, eritema, sensibilización, dermatitis por contacto.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
IF-2018-04805160-APP-DERM#ANMAT
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



Sobredosificación:

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Presentación:

Envase conteniendo 15 y 30 g de ungüento más prospecto en estuche o cajas por 1, 50, 100 y 500 unidades, siendo las tres últimas de uso hospitalario exclusivo.

Condiciones de conservación:

Conservar en envases originales a temperatura entre 15°C y 30°C.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N° 19.333

SOLO USO EXTERNO

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual, no se lo recomienda a otras personas.

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

Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

LAFEDAR S.A.

Valentin Torrã 4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Rios

Fecha de última revisión:/...../.....

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A

LAFEDAR S.A.
IF-2018-04805360-APN-DERM#ANMAT
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-04805560-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 29 de Enero de 2018

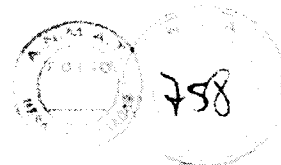
Referencia: 2623-16-9 PROSPECTO UNGUENTO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 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: 2018.01.29 13:02:21 -0300

Maria Laura Garcia
Tecnico Profesional
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: 2018.01.29 13:02:22 -0300



PROYECTO DE PROSPECTO: Información para el paciente

QUEMICETINA NF DERMICA

MUPIROCINA 2%

Ungüento

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

POR FAVOR, LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO.

CONSERVE ESTE PROSPECTO, QUIZA NECESITE VOLVER A LEERLO.

SI USTED TIENE ALGUNA PREGUNTA QUE NO SE RESPONDE EN ESTE PROSPECTO, CONSULTELA CON UN MEDICO O UN FARMACEUTICO.

ESTE MEDICAMENTO SE LE HA RECETADO A USTED Y NO DEBE DARSELO A OTRAS PERSONAS, AUNQUE TENGAN LOS MISMOS SINTOMAS, YA QUE PUEDE PERJUDICARLES.

TENGA EN CUENTA QUE, SI LO USA EN FORMA INADECUADA, ES POSIBLE QUE LE CAUSE EFECTOS NEGATIVOS O QUE DEJE DE SER EFICAZ.

¿QUE CONTIENE QUEMICETINA NF DERMICA?

Cada 100 g de ungüento contiene *Mupirocina 2.0 g* como ingrediente activo.
Excipientes: Polietilenglicol 400, Polietilenglicol 3350.

¿QUÉ ES Y PARA QUE SE USA QUEMICETINA NF DERMICA?

QUEMICETINA NF DERMICA ungüento contiene un medicamento llamado Mupirocina, está indicado para infecciones cutáneas bacterianas, como impétigo, foliculitis y forunculosis.

GUSTAVO O SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C GUIMAREY
Presidente
IF-2018-04805994-APN-DERM#ANMAT



Eliminar bacterias denominadas *Staphylococcus aureus* y otros organismos patógenos gram-negativos como *Escherichia coli* y *Haemophilus influenzae* que causan infecciones sobre su piel.

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN UTILIZAR QUEMICETINA NF DERMICA?

Usted no debe recibir QUEMICETINA NF DERMICA ungüento si:

- Usted es alérgico (hipersensible) a mupirocina o cualquiera de los otros componentes de este medicamento.
- Si el paciente es menor de 1 año de edad.

Si no está seguro de si este es su caso, no use este medicamento. Consulte a su médico antes de usar Quemicetina NF DERMICA ungüento.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuando se aplique QUEMICETINA NF DERMICA ungüento en la cara, evitar el contacto con los ojos.

El Polietilenglicol puede ser absorbido a partir de heridas abiertas y piel dañada, siendo excretado por los riñones. Al igual que otros ungüentos a base de polietilenglicol, debe ser utilizado con precaución si existe evidencia de insuficiencia renal moderada o severa.

Este medicamento no es adecuado para uso oftálmico o intranasal.

Embarazo y lactancia: no se recomienda su uso durante el embarazo o lactancia.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY UTILIZANDO ESTE MEDICAMENTO?

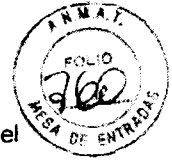
QUEMICETINA NF DERMICA ungüento contiene polietilenglicol, no utilizar si usted presenta insuficiencia renal moderada o severa.

- Durante cuánto tiempo debe usar QUEMICETINA NF DERMICA ungüento:

Utilice QUEMICETINA NF DERMICA ungüento durante el tiempo que su médico le haya indicado. Si no está seguro, pregunte a su médico. Las bacterias

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. QUIMAREY
Presidente
IF-2018-04805997-APN-DERM#ANMAT



normalmente se eliminan de su piel dentro de los 10 días de iniciado el tratamiento. No lo use por más de 10 días. Deseche cualquier crema que sobre. Si la condición de su piel no mejora en 3 a 5 días, consulte a su médico.

- Si usted ingiere QUEMICETINA NF DERMICA unguento o utiliza más QUEMICETINA NF DERMICA unguento de lo que debe, consulte a su médico.
- Si se olvida de usar QUEMICETINA NF DERMICA unguento:

Si olvida aplicarse QUEMICETINA NF DERMICA unguento, aplíquelo tan pronto lo recuerde.

Si su próxima dosis está programada para dentro de una hora, omita la dosis olvidada.

No utilice una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

- Si usted deja de usar QUEMICETINA NF DERMICA:

Si usted deja de usar QUEMICETINA NF DERMICA antes de tiempo, puede que las bacterias no se hayan eliminado por completo o que continúen creciendo. Pregunte a su médico cuando dejar de utilizar la unguento dérmico.

Si tiene más preguntas sobre el uso de este producto consulte a su médico.

¿QUÉ EFECTOS NO DESEADOS PUEDEN APARECER MIENTRAS UTILIZO EL MEDICAMENTO?

Como todos los medicamentos, este medicamento puede causar reacciones adversas aunque no todas las personas los padecen.

Condiciones a tener en cuenta:

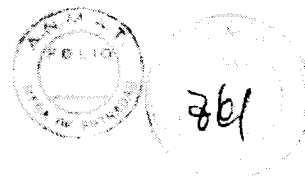
Durante ensayos clínicos, se observaron algunos efectos adversos menores localizados en el área de aplicación como ardor, picazón y prurito.

Raramente se han reportado reacciones de sensibilización cutánea que requieren atención médica si persisten o si son molestos.

Incidencia menos frecuentes (menor al 1% de los pacientes): piel seca, rash cutáneo, enrojecimiento, hinchazón, sensación urente, prurito, escozor o dolor, náuseas, eritema, sensibilización, dermatitis por contacto.

GUSTAVO O. SEJN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
IF-2018-04889940-APN-DERM#ANMAT



Contacte a su médico inmediatamente si tiene alguno de estos síntomas. Deje de usar QUEMICETINA NF DERMICA ungüento.

Si usted desarrolla una reacción grave de la piel o una alergia:

- Limpie su cara
- Deje de utilizarla
- Consulte a su médico tan pronto como sea posible.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Su médico le indicará cómo usar este medicamento

No mezcle QUEMICETINA NF DERMICA ungüento con cualquier otra crema o pomada externa sobre el área infectada de la piel, ya que puede reducir la eficacia de QUEMICETINA ungüento.

Adultos y niños: aplicar QUEMICETINA NF DERMICA ungüento sobre el área afectada hasta 3 veces por día.

- 1- Lave y seque sus manos.
- 2- Coloque una cantidad pequeña de QUEMICETINA NF DERMICA ungüento sobre algodón o gasa.
- 3- Aplique el ungüento en el área infectada de su piel.
- 4- Usted puede cubrir el área tratada con una venda u otro apósito adecuado, a menos que su médico le haya indicado que lo deje descubierto.
- 5- Vuelva a colocar la tapa sobre el pomo y lave sus manos.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS?

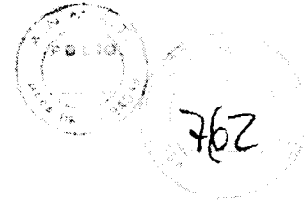
En caso de sobredosis accidental contactarse con un Centro de Intoxicaciones o el Hospital más cercano.

UNIDAD DE TOXICOLOGÍA. HOSP. DE NIÑOS "RICARDO GUTIERREZ": (011) 4962-6666/2247. 0800-444869441.

CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES: (011) 4658-7777 / 0800-333-0160

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO O. GUIMAREY
Presidente
IF-2018-04805994-APN-DERM#ANMAT



¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Ante cualquier inconveniente con el producto puede comunicarse con LAFEDAR S.A. al teléfono 0343-4363000.

Ante cualquier inconveniente con el producto puede llenar la ficha que se encuentra en la Página Web de la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica): <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234

FORMA DE CONSERVACIÓN:

Conservar en envases originales a temperatura entre 15°C y 30°C

PRESENTACIONES:

Estuche o caja conteniendo 1, 50, 100 y 500 pomos de 15 y 30 g de ungüento, siendo las tres últimas de uso hospitalario exclusivo.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado Nº: 19.333

SOLO USO EXTERNO

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual, no se lo recomiende a otras personas.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica.

Director Técnico: Gustavo Omar Sein - Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
IF-2018-04806204-APN-DERM#ANMAT



Laboratorios
LAFEDAR

LAFEDAR S.A.

Valentin Torr  4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Fecha de última revisión:/...../.....



GUSTAVO O SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUMAREY
IF-2018-04807592-APN-DERM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-04805994-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 29 de Enero de 2018

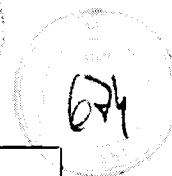
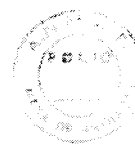
Referencia: 2623-16-9 INF PACIENTE UNGUENTO QUEMICETINA DERMICA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION
o=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.01.29 13:03:31 -03'00'

Maria Laura Garcia
Técnico Profesional
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, o=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.01.29 13:03:31 -03'00'



8. Proyecto de Rótulos: envase primario

Presentación: pomo conteniendo 15 g de crema

QUEMICETINA NF DERMICA

MUPIROCINA 2%

Crema

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

USO EXTERNO

Formula:

Cada 100 g de crema contiene:

Mupirocina (como Mupirocina cálcica)	2,00 g
Alcohol cetílico	3,50 g
Alcohol estearílico	3,50 g
Alcohol bencílico	1,00 g
Goma Xantana	0,215 g
Aceite mineral	50,729 g
Cetomacrogol 1000	6,00 g
Fenoxietanol	0,50 g
Agua purificada c.s.p.	100,00 g

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 19.333

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

CONSERVAR EN ENVASES ORIGINALES A TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C.

LAFEDAR S.A.

Valentin Torrá 4880

(3100) Paraná

Entre Ríos

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

Nota: este mismo proyecto de rótulo se utiliza para pomos conteniendo 30 g de crema.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
IF-2018-04805093-APN-DERM#ANMAT
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-04805043-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 29 de Enero de 2018

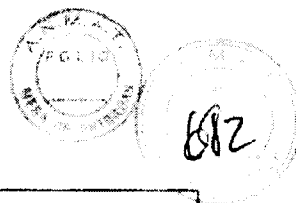
Referencia: 2623-16-9 RÓTULO PRIMARIO CREMA QUEMICETINA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION
o=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 3071517564
Date: 2018.01.29 13:00:40 -03'00'

Maria Laura Garcia
Técnico Profesional
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 o=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
3071517564
Date: 2018.01.29 13:00:40 -03'00'



Proyecto de Rótulos: envase secundario

Presentación: envase conteniendo 1 pomo de 15 g y 30 g de crema

QUEMICETINA NF DERMICA

MUPIROCINA 2%

Crema

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

USO EXTERNO

Formula:

Cada 100 g de crema contiene:

Mupirocina (como Mupirocina cálcica)	2,00 g
Alcohol cetílico	3,50 g
Alcohol estearílico	3,50 g
Alcohol bencílico	1,00 g
Goma Xantana	0,215 g
Aceite mineral	50,729 g
Cetomacrogol 1000	6,00 g
Fenoxietanol	0,50 g
Agua purificada c.s.p.	100,00 g

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 19.333

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

CONSERVAR EN ENVASES ORIGINALES A TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C

LAFEDAR S.A.
Valentín Torrá 4880
(3100) Paraná
Entre Ríos

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

GUSTAVO O SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

IF-2018-04804203-APN-DERM#ANMAT

LAFEDAR S.A.
RICARDO C GUIMAREY
Presidente



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-04804204-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 29 de Enero de 2018

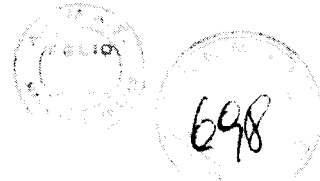
Referencia: 2623-16-9 RÓTULO SECUNDARIO CREMA QUEMICETINA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 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: 2018.01.29 12:58:20 -03'00

Maria Laura Garcia
Técnico Profesional
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 DE LA SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.01.29 12:58:20 -03'00



9. Proyecto de Prospectos

QUEMICETINA NF DERMICA

MUPIROCINA 2%

Crema

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

-Formula cuali - cuantitativa:

Cada 100 g de crema contiene:

Mupirocina (como Mupirocina cálcica)	2,00 g
Alcohol cetílico	3,50 g
Alcohol estearílico	3,50 g
Alcohol bencílico	1,00 g
Goma Xantana	0,215 g
Aceite mineral	50,729 g
Cetomacrogol 1000	6,00 g
Fenoxietanol	0,50 g
Agua purificada c.s.p	100,00 g

Acción terapéutica:

Antibióticos y quimioterápicos de amplio espectro para uso dermatológico

Clasificación ATC: D06AX09

Indicaciones:

Quemicetina crema está indicada para el tratamiento tópico de lesiones traumáticas con infección secundaria tales como laceraciones pequeñas, heridas saturadas o abrasiones (hasta 10 cm de longitud o 100 cm² de superficie) debido a cepas susceptibles de Staphylococcus aureus y Streptococcus pyogenes.

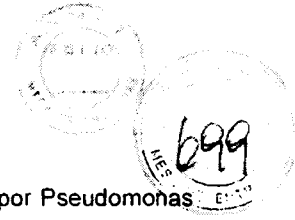
Características farmacológicas/Propiedades:

Modo de acción:

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
IF-2018-04805740-APN-DERM=ANMAT

RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



Mupirocina es un antibiótico producido mediante fermentación por *Pseudomonas fluorescens*. Mupirocina inhibe la isoleucil sintetasa de ARN de transferencia, deteniendo así la síntesis de proteínas bacterianas.

Mupirocina tiene propiedades bacteriostáticas a concentraciones inhibitorias mínimas y propiedades bactericidas con las concentraciones más altas alcanzadas cuando se aplica localmente.

Mecanismo de resistencia:

El bajo nivel de resistencia en los estafilococos se cree que es consecuencia de mutaciones puntuales dentro del gen habitual del cromosoma estafilocócico (*ileS*) para la enzima isoleucil ARNt sintetasa. Se ha registrado un alto nivel de resistencia de estafilococos mediado por plásmidos distintivos, codificado por la enzima isoleucil-ARNt sintetasa.

La resistencia intrínseca en organismos Gram negativos, tales como la *Enterobacteriaceae* podría deberse a la penetración deficiente de la membrana externa de la pared celular de las bacterias Gram negativas.

Debido a su modo de acción particular, y a su estructura química única, mupirocina no muestra ninguna resistencia cruzada con otros antibióticos clínicamente disponibles.

Especies para las que la resistencia adquirida puede ser un problema:

Staphylococcus spp., coagulasa negativos

Organismos intrínsecamente resistentes

Corynebacterium spp.

Micrococcus spp.


Farmacocinética


Absorción

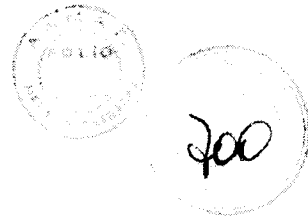
La absorción sistémica de mupirocina a través de la piel humana intacta es baja aunque puede ocurrir a través de la piel herida/enferma. Sin embargo, los ensayos clínicos han demostrado que cuando se administra sistemáticamente, se metaboliza al metabolito ácido Mónico microbiológicamente inactivo y se excreta rápidamente.

Excreción

Mupirocina se elimina rápidamente por metabolismo, su metabolito inactivo ácido


GUSTAVO O. SERRÍN
Farmacólogo y Lic. en
C.S. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
IF-2018-0480570-APN-DERM#ANMAT
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



Mónico se excreta rápidamente por el riñón.

Posología y Forma de Administración

Adultos / niños ≥ 1 año / ancianos

Tres veces al día durante 10 días, dependiendo de la respuesta.

Los pacientes que no presenten una respuesta clínica dentro de 3 a 5 días deben ser reevaluados.

La duración del tratamiento no debe superar los 10 días.

Niños < 1 año

Mupirocina crema no se ha estudiado en niños menores de 1 año de edad y por lo tanto no debe utilizarse en estos pacientes.

Pacientes con insuficiencia hepática

No es necesario ajustar la dosis

Pacientes con insuficiencia renal

No es necesario ajustar la dosis

Forma de administración

Debe aplicarse una capa fina de crema en la zona afectada con algodón o una gasa limpia. El área tratada puede cubrirse con un apósito.

No mezclar con otras preparaciones, ya que existe el riesgo de dilución, lo que puede resultar en una reducción de la actividad antibacteriana y en posible pérdida de la estabilidad de mupirocina en la crema.

Contraindicaciones:

Quemisetina crema está contraindicada en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a mupirocina o alguno de sus componentes.

Advertencias y Precauciones:

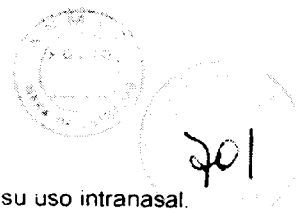
En caso de presentarse sensibilización o irritación local severa con Quemisetina crema, debe discontinuarse el uso, se debe lavar para retirar el producto e instituir una terapia adecuada.

Al igual que con otros productos antibacterianos, el uso prolongado puede causar crecimiento excesivo de microorganismos no susceptibles.

Se ha informado colitis pseudomembranosa con el uso de antibióticos que puede variar en gravedad de leve a potencialmente mortal. Por lo tanto, es importante considerar su diagnóstico en pacientes que presenten diarrea durante o después del uso de antibióticos. Aunque es menos probable que esto ocurra con mupirocina aplicada tópicamente, si se produce diarrea significativa o prolongada o el paciente experimenta cólicos, el tratamiento debe suspenderse inmediatamente y el paciente debe ser sometido a investigación adicional.

GUSTAVO O SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A

IF-2018-04805/70-APN-DERM#ANMAT
LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



La formulación de Quemisetina NF crema no es adecuada para su uso intranasal. Para uso intranasal, está disponible una presentación por separado, Quemisetina NF Nasal.

Evitar el contacto con los ojos. En caso de contacto, los ojos deben lavarse con abundante agua hasta que los residuos de crema se hayan eliminado.

Quemisetina NF crema contiene alcohol cetílico y alcohol estearílico. Estos ingredientes inactivos pueden causar reacciones locales en la piel (por ejemplo, dermatitis de contacto).

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han identificado interacciones entre medicamentos.

Incompatibilidades

Ninguna conocida.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Fertilidad: No existen datos sobre los efectos de mupirocina sobre la fertilidad en seres humanos. Los estudios en ratas no mostraron efectos sobre la fertilidad (ver Carcinogénesis, mutagénesis, deterioro de la fertilidad).

Embarazo: Los estudios de reproducción con mupirocina en animales no han revelado evidencia de efectos adversos para el feto (ver Carcinogénesis, mutagénesis, deterioro de la fertilidad). Como no hay experiencia clínica sobre su uso durante el embarazo, mupirocina solo debe utilizarse en el embarazo cuando los beneficios potenciales superan los posibles riesgos del tratamiento.

Lactancia: No hay información sobre la excreción de mupirocina en la leche. Si debe tratarse un pezón agrietado, este debe lavarse completamente antes de amamantar.

Carcinogénesis, mutagénesis, deterioro de la fertilidad

Se observaron efectos preclínicos solo con exposiciones que son extremadamente poco probable que causen preocupación para los seres humanos bajo condiciones normales de uso clínico. Los estudios de mutagenicidad no revelaron riesgos para el hombre.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se identificaron efectos adversos sobre la capacidad para conducir o manejar maquinaria.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacólogo y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
IF-2018-0180570-AR-
RICARDO C. GUMAREY
Presidente



Reacciones Adversas:

Los datos de los ensayos clínicos se utilizaron para determinar la frecuencia de las reacciones adversas de muy frecuentes a raras. Las reacciones adversas muy raras se determinaron principalmente a partir de los datos de la experiencia posterior a la comercialización y, por lo tanto, se refieren a las tasas notificadas más que a la verdadera frecuencia.

Se ha utilizado el siguiente criterio para la clasificación de la frecuencia: muy frecuente $<1/10$, frecuente $> 1/100$ y $<1/10$, poco frecuentes $> 1/1000$ y $<1/100$, raras $>1/10.000$ y $<1/1000$, muy raras $<1/10.000$

Trastornos del sistema inmunológico:

Muy raras: Reacciones alérgicas sistémicas tales como erupción cutánea generalizada, urticaria y angioderma.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Frecuentes: Reacciones de hipersensibilidad en el sitio de aplicación que incluyen urticaria, prurito, eritema, sensación de ardor, dermatitis de contacto, erupción cutánea.

Se ha informado sequedad de la piel y eritema en los estudios de irritación en voluntarios.

Sobredosificación:

La toxicidad de mupirocina es muy baja. En caso de ingestión accidental de la crema debe administrarse tratamiento sintomático.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Presentación:

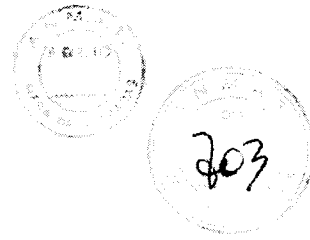
Estuche o caja conteniendo 1, 50, 100 y 500 pomos de 15 y 30 g de crema, siendo las tres últimas de uso hospitalario exclusivo.

Condiciones de conservación:

Conservar en envases originales a temperatura entre 15°C y 30°C.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacólogo y Lic en
Cs Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S A

IF-2018-0480570-APN-DERM#ANMAT
LAFEDAR S A
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
Certificado N°: 19.333

SOLO USO EXTERNO

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

***Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual,
no se lo recomienda a otras personas.***

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

Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs.
Farmacéuticas

LAFEDAR S.A.

Valentin Torrá 4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Fecha de última revisión:/...../.....

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A

LAFEDAR S.A.
IF-2018-04805770-APN-DERM#ANMAT
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-04805770-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 29 de Enero de 2018

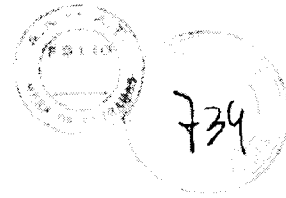
Referencia: 2623-16-9 PROSPECTO CREMA QUEMICETINA DERMICA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION
ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.01.29 13:02:54 -0300

Maria Laura Garcia
Tecnico Profesional
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 ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.01.29 13:02:54 -0300



PROYECTO DE PROSPECTO: Información para el paciente

QUEMICETINA NF DERMICA

MUPIROCINA 2%

Crema

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

POR FAVOR, LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO.

CONSERVE ESTE PROSPECTO, QUIZA NECESITE VOLVER A LEERLO.

SI USTED TIENE ALGUNA PREGUNTA QUE NO SE RESPONDE EN ESTE PROSPECTO, CONSULTELA CON UN MEDICO O UN FARMACEUTICO.

ESTE MEDICAMENTO SE LE HA RECETADO A USTED Y NO DEBE DARSELO A OTRAS PERSONAS, AUNQUE TENGAN LOS MISMOS SINTOMAS, YA QUE PUEDE PERJUDICARLES.

TENGA EN CUENTA QUE, SI LO USA EN FORMA INADECUADA, ES POSIBLE QUE LE CAUSE EFECTOS NEGATIVOS O QUE DEJE DE SER EFICAZ.

¿QUE CONTIENE QUEMICETINA NF DERMICA?

Cada 100 g de crema contiene *Mupirocina (como Mupirocina cálcica)* 2,0 g como ingrediente activo. Excipientes: Alcohol cetílico, Alcohol estearílico, Alcohol benzílico, Goma Xantana, Aceite mineral, Cetomagrogol 1000, Fenoxietanol, Agua purificada c/s.

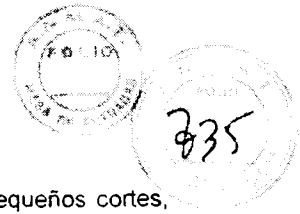
¿QUE ES Y PARA QUE SE USA QUEMICETINA NF DERMICA?

QUEMICETINA NF DERMICA contiene un medicamento llamado Mupirocina cálcica, es una crema antibiótica.

Se utiliza para

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
CS. Farmacéuticos
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
FARMACIA
IF-2018-04806257-APN-DERM#ANMAT



- Tratar las infecciones que se producen sobre su piel en pequeños cortes, heridas o la piel raspada.
- Eliminar bacterias denominadas *Staphylococcus aureus* y *Streptococcus pyogenes* que causan infecciones sobre su piel.

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN UTILIZAR QUEMICETINA NF DERMICA?

Usted no debe recibir QUEMICETINA NF DERMICA si:

- Usted es alérgico (hipersensible) a mupirocina cálcica, mupirocina o cualquiera de los otros componentes de este medicamento.
- Si el paciente es menor de 1 año de edad.

Si no está seguro de si este es su caso, no use este medicamento. Consulte a su médico antes de usar Quemicetina NF DERMICA.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

QUEMICETINA NF DERMICA puede causar reacciones graves en la piel o alergias

Puede desarrollarse candidiasis (una infección por levaduras) si QUEMICETINA NF DERMICA se usa durante un tiempo prolongado. Sobre la piel esto se ve como manchas rojas brillantes que pueden picar mucho. En ocasiones puede haber pequeñas pústulas presentes en el medio. Si esto sucede, consulte a su médico.

Mantenga la crema alejada de sus ojos. Si la crema entra en sus ojos accidentalmente, enjuague los con abundante agua.

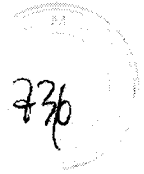
Hay un preparado de mupirocina diferente que se utiliza para prevenir o tratar infecciones en el interior de su nariz.

Comuníquese a su médico si usted está tomando, ha tomado recientemente, o puede tomar otros medicamentos.

Embarazo y lactancia. Si usted está embarazada o amamantando, piensa que puede estar embarazada o planea tener un bebé, consulte a su médico para que

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Pres. de
IF-2018-0480625-PAPN-DERM#ANMAT



le aconseje antes de usar este medicamento. Si se trata un pezón agrietado, la crema debe lavarse para eliminarla totalmente antes de amamantar.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY UTILIZANDO ESTE MEDICAMENTO?

QUEMICETINA NF DERMICA crema contiene alcohol cetílico y alcohol estearílico, estos componentes pueden causar reacciones en la piel donde usted aplica la crema.

- Durante cuánto tiempo debe usar QUEMICETINA NF DERMICA:

Utilice QUEMICETINA NF DERMICA crema durante el tiempo que su médico le haya indicado. Si no está seguro, pregunte a su médico. Las bacterias normalmente se eliminan de su piel dentro de los 10 días de iniciado el tratamiento. No lo use por más de 10 días. Deseche cualquier crema que sobre. Si la condición de su piel no mejora en 3 a 5 días, consulte a su médico.

- Si usted ingiere QUEMICETINA NF DERMICA o utiliza más QUEMICETINA NF DERMICA de lo que debe, consulte a su médico.

- Si se olvida de usar QUEMICETINA NF DERMICA:

Si olvida aplicarse QUEMICETINA NF DERMICA, aplíquelo tan pronto lo recuerde. Si su próxima dosis está programada para dentro de una hora, omita la dosis olvidada.

No utilice una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

- Si usted deja de usar QUEMICETINA NF DERMICA:

Si usted deja de usar QUEMICETINA NF DERMICA antes de tiempo, puede que las bacterias no se hayan eliminado por completo o que continúen creciendo. Pregunte a su médico cuando dejar de utilizar la crema.

Si tiene más preguntas sobre el uso de este producto consulte a su médico.

¿QUÉ EFECTOS NO DESEADOS PUEDEN APARECER MIENTRAS UTILIZO EL MEDICAMENTO?

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
IF-2018-04306259-APN-DERM#ANMAT



LAFEDAR

Como todos los medicamentos, este medicamento puede causar reacciones adversas aunque no todas las personas los padecen.

Condiciones a tener en cuenta:

Reacciones graves de la piel o alergias: estas son muy raras en las personas que utilizan QUEMICETINA NF DERMICA crema. Los signos incluyen:

- ✓ Erupción cutánea elevada y con picazón
- ✓ Hinchazón, a veces de la cara o de la boca, que causa dificultad para respirar

Contacte a su médico inmediatamente si tiene alguno de estos síntomas. Deje de usar QUEMICETINA NF DERMICA.

Si usted desarrolla una reacción grave de la piel o una alergia:

- Limpie su cara
- Deje de utilizarla
- Consulte a su médico tan pronto como sea posible.

En raras ocasiones, los medicamentos como QUEMICETINA NF DERMICA crema pueden causar inflamación del colon (intestino grueso), lo que causa diarrea a menudo con sangre y moco, dolor de estómago, fiebre (colitis pseudomembranosa).

Consulte a su médico lo antes posible si usted tiene alguno de estos síntomas.

Las siguientes reacciones adversas pueden producirse con el uso de este medicamento:

- ✓ Frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas): Picazón, enrojecimiento, ardor, erupción cutánea, hinchazón, dolor sobre su piel donde se aplicó QUEMICETINA NF DERMICA crema.

También puede producirse sequedad y enrojecimiento de la piel sobre otras partes de su cuerpo.

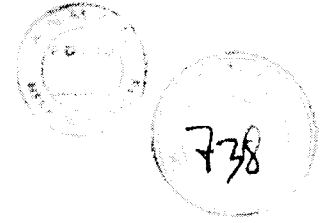
GUSTÁVO O. SEIN
Farmacéutico y Químico
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

IF-2018-04806257-APN-DERM#ANMAT



LAFEDAR



¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Su médico le indicará como usar este medicamento.

No mezcle QUEMICETINA NF DERMICA crema con cualquier otra crema o pomada externa sobre el área infectada de la piel, ya que puede reducir la eficacia de QUEMICETINA NF DERMICA crema.

Usted puede aplicar QUEMICETINA NF DERMICA crema sobre su piel hasta 3 veces por día.

- 1- Lave y seque sus manos.
- 2- Coloque una cantidad pequeña de QUEMICETINA NF DERMICA crema sobre algodón o gasa.
- 3- Aplique la crema en el área infectada de su piel.
- 4- Usted puede cubrir el área tratada con una venda u otro apósito adecuado, a menos que su médico le haya indicado que lo deje descubierto.
- 5- Vuelva a colocar la tapa sobre el pomo y lave sus manos.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS?

En caso de sobredosis accidental contactarse con un Centro de Intoxicaciones o el Hospital más cercano.

UNIDAD DE TOXICOLOGÍA, HOSP. DE NIÑOS "RICARDO GUTIÉRREZ" (011) 4962-6666/2247, 0800-444869441

CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES (011) 4658-7777 / 0800-333-0160

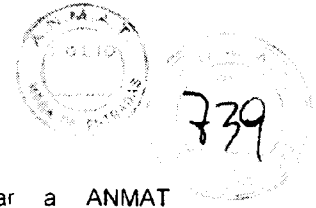
¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Ante cualquier inconveniente con el producto puede comunicarse con LAFEDAR S.A. al teléfono 0343-4363000.

Ante cualquier inconveniente con el producto puede llenar la ficha que se encuentra en la Página Web de la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica);

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Ci. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
IF-2018-04806257-APN-DERM#ANMAT



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

FORMA DE CONSERVACIÓN:

Conservar en envases originales a temperatura entre 15°C y 30°C.

PRESENTACIONES:

Estuche o caja conteniendo 1, 50, 100 y 500 pomos de 15 y 30 g de crema, siendo las tres últimas de uso hospitalario exclusivo.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N°:19.333

SOLO USO EXTERNO

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual, no se lo recomiende a otras personas.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica.

Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

LAFEDAR S.A.

Valentin Torr  4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Fecha de última revisión: 11/01/2018

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. CLIMAREY
IF-2018-04806259-1-APN-DERM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-04806257-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 29 de Enero de 2018

Referencia: 2623-16-9 INFORMACIÓN PACIENTE CREMA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION
o=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.01.29 13:04:15 -0500

Maria Laura Garcia
Técnico Profesional
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, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION o=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.01.29 13:04:15 -0300