



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-2442-18-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2442-18-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PRIMA IMPLANTES S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca UNITED, nombre descriptivo COMPONENTE TIBIAL Y PATELAR PARA PROTESIS DE RODILLA UNITED y nombre técnico Prótesis, de Articulación, para Rodilla, Total, de acuerdo con lo solicitado por PRIMA IMPLANTES S.A., con los Datos Identificatorios característicos que figuran Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-08627115-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-917-54”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: COMPONENTE TIBIAL Y PATELAR PARA PROTESIS DE RODILLA UNITED

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-096-Prótesis, de Articulación, para Rodilla, Total

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): UNITED

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Están indicados para utilizarse en pacientes sometidos a cirugías de sustitución de rodilla como resultado de:

-Enfermedad degenerativa no inflamatoria de la articulación, incluyendo osteoartritis.

-Artritis reumatoidea.

-Tratamiento de la pseudo artrosis y fracturas.

-Prótesis de rodilla y revisión de la misma

Modelo/s:

RH17826109 COMPONENTE TIBIAL PLÁSTICO PS-ESTABILIZADA POSTERIOR #02 X 09 MM ROD ANAT UNITED

RH17826111 COMPONENTE TIBIAL PLÁSTICO PS-ESTABILIZADA POSTERIOR #02 X 11 MM ROD ANAT UNITED

RH17826113 COMPONENTE TIBIAL PLÁSTICO PS-ESTABILIZADA POSTERIOR #02 X 13 MM ROD ANAT UNITED

RH17826115 COMPONENTE TIBIAL PLÁSTICO PS-ESTABILIZADA POSTERIOR #02 X 15 MM ROD ANAT UNITED

RH17826117 COMPONENTE TIBIAL PLASTICO PS-ESTABILIZADA POSTERIOR #02 X 17 MM ROD ANAT UNITED

RH17826119 COMPONENTE TIBIAL PLÁSTICO PS-ESTABILIZADA POSTERIOR #02 X 19 MM ROD ANAT UNITED

RH17827109 COMPONENTE TIBIAL PLASTICO PS-ESTABILIZADA POSTERIOR #06 X 09 MM ROD ANAT UNITED

RH17827111 COMPONENTE TIBIAL PLASTICO PS-ESTABILIZADA POSTERIOR #06 X 11 MM ROD ANAT UNITED

RH17827113 COMPONENTE TIBIAL PLASTICO PS-ESTABILIZADA POSTERIOR #06 X 13 MM ROD ANAT UNITED

RH17827115 COMPONENTE TIBIAL PLASTICO PS-ESTABILIZADA POSTERIOR #06 X 15 MM ROD ANAT UNITED

RH17827117 COMPONENTE TIBIAL PLASTICO PS-ESTABILIZADA POSTERIOR #06 X 17 MM ROD ANAT UNITED

RH17827119 COMPONENTE TIBIAL PLASTICO PS-ESTABILIZADA POSTERIOR #06 X 19 MM ROD ANAT UNITED

RH17827609 COMPONENTE TIBIAL PLASTICO PS-ESTABILIZADA POSTERIOR #08 X 09 MM ROD ANAT UNITED

RH17827611 COMPONENTE TIBIAL PLASTICO PS-ESTABILIZADA POSTERIOR #08 X 11 MM ROD ANAT UNITED

RH17827613 COMPONENTE TIBIAL PLASTICO PS-ESTABILIZADA POSTERIOR #08 X 13 MM ROD ANAT UNITED

RH17827615 COMPONENTE TIBIAL PLASTICO PS-ESTABILIZADA POSTERIOR #08 X 15 MM ROD ANAT UNITED

RH17827617 COMPONENTE TIBIAL PLASTICO PS-ESTABILIZADA POSTERIOR #08 X 17 MM ROD ANAT UNITED

RH17827619 COMPONENTE TIBIAL PLASTICO PS-ESTABILIZADA POSTERIOR #08 X 19 MM ROD ANAT UNITED

RH17828109 COMPONENTE TIBIAL PLASTICO PS-ESTABILIZADA POSTERIOR #10 X 09 MM ROD ANAT UNITED

RH17828111 COMPONENTE TIBIAL PLASTICO PS-ESTABILIZADA POSTERIOR #10 X 11 MM ROD ANAT UNITED

RH17828113 COMPONENTE TIBIAL PLASTICO PS-ESTABILIZADA POSTERIOR #10 X 13 MM ROD ANAT UNITED

RH17828115 COMPONENTE TIBIAL PLÁSTICO PS-ESTABILIZADA POSTERIOR #10 X 15 MM ROD ANAT UNITED

RH17828117 COMPONENTE TIBIAL PLASTICO PS-ESTABILIZADA POSTERIOR #10 X 17 MM ROD ANAT UNITED

RH17828119 COMPONENTE TIBIAL PLASTICO PS-ESTABILIZADA POSTERIOR #10 X 19 MM ROD ANAT UNITED

RH17865094 COMPONENTE TIBIAL PLASTICO PS-ESTABILIZADA POSTERIOR #04 X 09 MM ROD ANAT UNITED

RH17865114 COMPONENTE TIBIAL PLASTICO PS-ESTABILIZADA POSTERIOR #04 X 11 MM ROD ANAT UNITED

RH17865134 COMPONENTE TIBIAL PLASTICO PS-ESTABILIZADA POSTERIOR #04 X 13 MM ROD ANAT UNITED

RH17865154 COMPONENTE TIBIAL PLASTICO PS-ESTABILIZADA POSTERIOR #04 X 15 MM ROD ANAT UNITED

RH17865174 COMPONENTE TIBIAL PLASTICO PS-ESTABILIZADA POSTERIOR #04 X 17 MM ROD ANAT UNITED

RH17865194 COMPONENTE TIBIAL PLASTICO PS-ESTABILIZADA POSTERIOR #04 X 19 MM ROD ANAT UNITED

RH17840126 COMPONENTE PATELAR CR/PS X 26 MM - ROD ANAT UNITED

RH17840129 COMPONENTE PATELAR CR/PS X 29 MM - ROD ANAT UNITED

RH17840132 COMPONENTE PATELAR CR/PS X 32 MM - ROD ANAT UNITED

RH17840135 COMPONENTE PATELAR CR/PS X 35 MM - ROD ANAT UNITED

Período de vida útil: 3 AÑOS

Forma de presentación: Envase unitario.

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Fabricante nro.1, PRIMA IMPLANTES S. A, Fabricante nro.2, PRIMA IMPLANTES S.A

Lugar/es de elaboración: Fabricante nro.1: BELGRANO 3931, BELGRANO SUR, SANTIAGO DEL ESTERO, Argentina. Fabricante nro.2 Bv de los polacos 6751, los boulevares, Córdoba, Argentina

Expediente N° 1-47-3110-2442-18-6

AM

INFORMACIÓN PARA EL PRESCRIPTOR

LOTRICOMB®

Betametasona 0,5 mg/g

Clotrimazol 10 mg/g

Crema – Uso tópico

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA:

Cada gramo de LOTRICOMB Crema contiene: **Betametasona (como Dipropionato de betametasona 0,643 mg) 0,5 mg; Clotrimazol 10,00 mg.** Excipientes: Vaselina líquida 60,00 mg; Vaselina sólida blanca 150,00 mg; Alcohol cetosteárico 72,00 mg; Polietilenglicol 1000 monocetil éter 22,50 mg; Alcohol bencílico 10,00 mg; Fosfato de sodio monobásico monohidrato 2,65 mg; Ácido fosfórico 0,02 mg; Hidróxido de sodio c.s.; Propilenglicol 100,00 mg; Agua purificada 572,187 mg.

Excipientes con acción conocida: alcohol cetosteárico, propilenglicol, alcohol bencílico.

Cada gramo de crema contiene 100 mg de propilenglicol.

Cada gramo de crema contiene 10 mg de alcohol bencílico.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antiinflamatorio, antipruriginoso, vasoconstrictor, antimicótico.

Grupo farmacoterapéutico: corticosteroides, preparaciones dermatológicas - corticosteroides potentes, otras combinaciones, código ATC: D07X C01.

INDICACIONES:

LOTRICOMB está indicado en el tratamiento de dermatomicosis tópicas asociadas con inflamación y prurito.

El dipropionato de betametasona micronizado se enfoca en la inflamación y el prurito. El clotrimazol ha demostrado ser eficaz en el tratamiento de Tinea pedis, Tinea cruris y Tinea corporis, causada por *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum* y *Microsporum canis*, y el tratamiento de la candidiasis por *Candida albicans*.

Una vez que los síntomas inflamatorios han desaparecido, el tratamiento puede continuarse utilizando únicamente un antifúngico.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:

Propiedades farmacodinámicas:

LOTRICOMB contiene una combinación de clotrimazol, un antimicótico de amplio espectro y dipropionato de betametasona, un corticosteroide sintético.

1. Dipropionato de betametasona



Alejandro Balonas
Co-Director Técnico y Apoderado
MSD Argentina S.R.L

El dipropionato de betametasona pertenece a la clase I de los corticosteroides muy potentes.

Cuando se usa localmente, tiene un efecto antiinflamatorio, antipruriginoso y vasoconstrictor rápido y prolongado.

El tratamiento con corticosteroides tópicos no es un tratamiento causal. La condición puede volver a ocurrir una vez que se detiene el tratamiento.

2. Clotrimazol

Clotrimazol es parte del grupo de los antimicóticos imidazólicos.

El clotrimazol es un agente antimicótico de amplio espectro efectivo contra la dermatofitosis, las levaduras y otros hongos.

El clotrimazol se dirige a las paredes celulares de los hongos.

Espectro y resistencia

In vitro, el Clotrimazol actúa como un antifúngico y fungicida contra los aislados de *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum canis*, especies de *Candida* y *Candida albicans*.

La resistencia natural en hongos es rara, aunque se ha informado en un aislado de *Candida guilliermondii*.

No se observaron esporas resistentes durante una o varias etapas de exposición repetida de cepas de *Candida albicans* y *Trichophyton mentagrophytes*. No hubo cambios notables en la sensibilidad de las cepas de *Candida albicans*, *Candida krusei* o *Candida pseudotropicalis* a LOTRICOMB.

3. Excipientes

La base de la crema es suave e hidratante. Tiene un pH de ± 5 , lo mismo que la piel normal.

El propilenglicol aumenta la acción de penetración a través de la capa córnea de la epidermis. Como resultado, también aumenta la acción local del dipropionato de betametasona sin ningún aumento significativo en la actividad sistémica.

Propiedades farmacocinéticas

La absorción local de clotrimazol es mínima. La absorción sistémica no ocurre. La concentración plasmática de clotrimazol después del tratamiento local es insignificante.

El grado en que los corticosteroides tópicos se absorben en la piel depende de varios factores, como la gravedad de la infección, el portador, el área que se trata, la extensión del daño cutáneo y el uso de vendajes oclusivos, que pueden aumentar la absorción.

La betametasona se une principalmente a la albúmina. La betametasona se metaboliza en el hígado y se excreta a través de la bilis y los riñones.

La absorción sistémica de dipropionato de betametasona es posible, particularmente en pacientes sometidos a tratamiento a largo plazo o que usan el producto en grandes áreas de la piel.

POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN:

Aplique una capa delgada de LOTRICOMB dos veces al día, por la mañana y por la noche, y frótelos en el área afectada.

El tratamiento debe durar dos semanas para Tinea cruris, Tinea corporis y candidiasis, y cuatro semanas para Tinea pedis.

Debe haber una mejoría clínica después de una semana (después de dos semanas para Tinea pedis). Si no mejora, el diagnóstico debe ser revisado.

LOTRICOMB no debe aplicarse debajo de apósitos oclusivos.

Dosis diaria máxima: la cantidad de crema utilizada debe ser mínima pero suficiente para que tenga lugar la actividad terapéutica. Esto significa que, cada vez que lo use, cubra las áreas afectadas con una capa delgada de crema.

Se recomienda lavarse las manos después de usar LOTRICOMB.

CONTRAINDICACIONES:

- Hipersensibilidad a las sustancias activas o a uno de los excipientes (listados en la sección Fórmula).
- Infecciones bacterianas o virales de la piel, como sífilis, o relacionadas con tuberculosis, virus vaccinia, varicela, herpes zoster, herpes simplex, molusco contagioso, acné vulgar y acné rosácea.

LOTRICOMB está contraindicado para su uso en heridas o úlceras.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO:

LOTRICOMB no debe usarse alrededor de los ojos o debajo de un vendaje oclusivo.

El tratamiento debe suspenderse en caso de irritación o sensibilidad grave.

Se debe introducir un tratamiento antimicrobiano específico en caso de una infección bacteriana. Si no se produce una respuesta favorable al tratamiento rápidamente, la administración del corticosteroide tópico debe suspenderse hasta que la infección haya sido completamente erradicada.

Se debe tener cuidado al usar LOTRICOMB en pieles atrofiadas.

El uso en la piel dañada o atrofiada, en grandes áreas de la piel y en los niños (debido a la alta relación superficie corporal / peso) puede aumentar la absorción sistémica.

Los corticosteroides tópicos pueden distorsionar los síntomas clínicos.

Existe un riesgo de infección secundaria debido a bacterias resistentes.

Pueden ocurrir síntomas de rebote una vez que se detiene este tratamiento. Los corticosteroides pueden retrasar la curación.

Población pediátrica

Los niños pueden absorber mayores cantidades de corticosteroides (debido a la alta relación superficie corporal / peso) y, por lo tanto, son más susceptibles a los efectos sistémicos (consulte la sección "Reacciones adversas"). Los corticosteroides pueden afectar la secreción de la hormona del crecimiento en los niños. Por lo tanto, su peso y altura deben ser monitoreados.

LOTRICOMB contiene alcohol bencílico, que puede causar reacciones tóxicas y reacciones de hipersensibilidad no alérgica en bebés y niños menores de tres años. No administrar a recién nacidos prematuros o de término completo.

Alteraciones visuales



Alejandro Balonas
Co-Director Técnico y Apoderado
MSD Argentina S.R.L

Se han informado alteraciones visuales con el uso de corticosteroides sistémicos y tópicos (incluidos intranasales, inhalados e intraoculares). Si un paciente presenta síntomas tales como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe considerar la derivación a un oftalmólogo para la evaluación de posibles causas de trastornos visuales que pueden incluir cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatía serosa central (CSCR) que se han informado después del uso de corticosteroides sistémicos y tópicos.

Este producto medicinal contiene 100 mg de propilenglicol por cada gramo de crema, el cual puede causar irritación de la piel. No debe aplicarse en áreas de la piel con heridas abiertas o muy dañadas (por ej. quemaduras).

Este producto medicinal contiene 10 mg de alcohol bencílico por cada gramo de crema, el cual puede causar reacciones alérgicas o irritación local leve.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

LOTRICOMB no causa interacciones medicamentosas significativas.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

A falta de datos sobre el uso de LOTRICOMB en mujeres embarazadas, se recomienda tener cuidado al usar este producto.

Lactancia

Aunque no se ha demostrado que LOTRICOMB se transmita a través de la leche materna, se recomienda precaución.

Efectos sobre la capacidad para conducir y usar máquinas

No aplica.

REACCIONES ADVERSAS:

Parestesia, erupciones maculopapulares, edema, urticaria e infecciones secundarias.

Clotrimazol

Eritema, sensación de hormigueo, aparición de ampollas en la piel, descamación de la epidermis, edema, prurito, urticaria e irritación cutánea.

Dipropionato de betametasona

Los corticosteroides pueden absorberse por vía percutánea. Los efectos sistémicos pueden ocurrir en pacientes tratados durante largos períodos de tiempo o que usan el producto en grandes áreas de la piel.



Alejandro Balonas
Co-Director Técnico y Apoderado
MSD Argentina S.R.L

Los efectos sistémicos se manifiestan tanto por la inhibición del eje hipotalámico-pituitario-adrenal, como así también, mediante los síntomas poderosos del síndrome de Cushing producidos por el mismo producto.

Los niños pueden absorber cantidades más grandes de corticosteroides y, por lo tanto, son más susceptibles a los efectos sistémicos, incluso si usan menos de 30 g por semana. Los pacientes con problemas hepáticos graves también son más susceptibles a estos efectos.

La probabilidad de efectos locales y sistémicos es mayor si se usan corticosteroides en la piel atrofiada y dañada.

Se han notificado los siguientes efectos adversos en niños: inhibición del eje hipotálamo-hipófisis-adrenal, síndrome de Cushing, retraso en el crecimiento y aumento de la presión intracraneal.

Los siguientes efectos adversos son posibles: sensación de quemazón, prurito, piel irritada, piel seca, foliculitis, hipertricosis, brotes de acné, hipopigmentación, dermatitis perioral, dermatitis de contacto alérgica, maceración de la piel, infecciones secundarias, atrofia de la piel, estrías y aparición de miliaria o sarpullido.

Como todos los productos aplicados a la piel, LOTRICOMB puede causar una reacción alérgica.

LOTRICOMB es incoloro y no mancha la ropa.

Visión borrosa (ver también la sección Advertencias y precauciones especiales de uso) se ha informado con el uso de corticosteroides (frecuencia desconocida).

SOBREDOSIS:

El uso de corticosteroides tópicos puede inhibir la función hipotalámico-pituitaria-adrenal y conducir a una insuficiencia suprarrenal secundaria (ver la sección sobre "Reacciones adversas").

Tratamiento: El tratamiento es sintomático. Los síntomas agudos de hipercortisolismo son reversibles. Si es necesario, se restaurará el equilibrio electrolítico.

En caso de toxicidad crónica, se recomienda reducir gradualmente el tratamiento con corticosteroides.

En el caso de ingestión accidental, se administrará el mismo tratamiento que para una sobredosis de corticosteroides orales.

Las pruebas de clotrimazol marcado con carbono-14 han demostrado que es muy poco probable una sobredosis después de administrar clotrimazol tópico.

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

Hospital de pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247; 0800-444-8694.

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



Alejandro Balonas
Co-Director Técnico y Apoderado
MSD Argentina S.R.L

PRESENTACIÓN:

Pomo conteniendo 15, 30 y 500 g.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura entre 2°C y 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 38.474

Fabricado por: **Eurofarma Argentina S.A.**, Av. San Martín 4550, La Tablada, Prov. de Buenos Aires, Argentina.
INDUSTRIA ARGENTINA

Comercializado en Argentina por: **MSD Argentina S.R.L.** Cazadores de Coquimbo 2841/57 piso 4, Munro (B1605AZE),
Vicente López, Prov. de Buenos Aires. Tel.: 6090-7200. www.msd.com.ar

Directora Técnica: Cristina B. Wiege, Farmacéutica.

Última Revisión ANMAT:

BE-LOTRIDERM-EN-SPC-116-20210122



Alejandro Balonas
Co-Director Técnico y Apoderado
MSD Argentina S.R.L



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-12222103 PROSP

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.02.23 16:02:39 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.02.23 16:02:40 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

LOTRICOMB®

Betametasona 0,5 mg/g

Clotrimazol 10 mg/g

Crema – Uso tópico

VENTA BAJO RECETA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar a usar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Guarde este folleto. Es posible que tenga que volver a leerlo.
- Si tiene más preguntas, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento ha sido recetado solo para usted. No se lo transmita a otros. Puede dañarlos, incluso si sus signos de enfermedad son los mismos que los suyos.
- Si presenta algún efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier tipo de efecto adverso no mencionado en este prospecto. Ver sección 4.

Qué hay en el prospecto

1. Qué es LOTRICOMB y para qué se utiliza
2. Lo que necesita saber antes de usar LOTRICOMB
3. Cómo usar LOTRICOMB
4. Posibles efectos adversos
5. Cómo almacenar LOTRICOMB
6. Contenido y otra información

1. Qué es LOTRICOMB y para qué se utiliza

LOTRICOMB es una crema para la inflamación de la piel debido a infecciones fúngicas. Contiene dipropionato de betametasona, un corticosteroide y clotrimazol, un antifúngico (infecciones causadas por hongos).

LOTRICOMB está indicado en el tratamiento tópico de la inflamación de la piel debido a infecciones fúngicas sensibles al clotrimazol. Tinea pedis, Tinea cruris, Tinea corporis y candidiasis.

2. Lo que necesita saber antes de usar LOTRICOMB

No use LOTRICOMB

- si es alérgico al dipropionato de betametasona, al clotrimazol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (listados en la sección 6).
- si tienes úlceras.
- en heridas de la piel.



Alejandro Balonas
Co-Director Técnico y Apoderado
MSD Argentina S.R.L

- en cualquier piel infectada por bacterias o virus o si tiene una infección fúngica primaria.
- en la piel afectada por el acné.
- en sarpullido de pañal.

Si tiene la piel frágil o dañada, hable con su médico antes de usar LOTRICOMB.

Advertencias y precauciones para LOTRICOMB

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar LOTRICOMB.

No use LOTRICOMB sobre o alrededor de los ojos o debajo de vendajes oclusivos.

Evite el uso a largo plazo en grandes áreas de la piel, en pieles frágiles o dañadas y debajo de apósitos cerrados. Se debe tener especial cuidado en los niños. Hable con su doctor.

Si tiene algún efecto secundario, como irritación de la piel, deje de usar LOTRICOMB.

La crema es incolora y no mancha la ropa.

Contacte a su médico si experimenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que puede estar embarazada o está planeando quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

No use LOTRICOMB si está embarazada o en periodo de lactancia, especialmente en el uso a largo plazo o para usar en grandes áreas de la piel.

Solo su médico debe decidir si puede usar LOTRICOMB durante el embarazo o la lactancia.

LOTRICOMB contiene alcohol cetosteárico, propilenglicol y alcohol bencílico

Al contener alcohol cetosteárico, puede causar reacciones localizadas en la piel (por ej. dermatitis de contacto).

Este medicamento contiene 100 mg de propilenglicol por cada gramo de crema, el cual puede causar irritación de la piel. Por esta razón, no lo utilice en heridas abiertas o áreas extensas de piel muy dañadas o lastimadas (como quemaduras) sin antes consultar con su médico o farmacéutico.

Este medicamento contiene 10 mg de alcohol bencílico por cada gramo de crema, el cual puede causar reacciones alérgicas o irritación local leve.

LOTRICOMB contiene alcohol bencílico, que puede causar reacciones tóxicas y reacciones alérgicas en bebés y niños menores de tres años. No usar en recién nacidos prematuros o recién nacidos a término.

3. Cómo usar LOTRICOMB

Use siempre esta crema exactamente como su médico le indicó. Verifique con su médico o farmacéutico si no está seguro. Uso dérmico. Uso externo.

Aplique una capa delgada de LOTRICOMB dos veces al día, por la mañana y por la noche, cubriendo completamente las áreas afectadas. Con cuidado frotar LOTRICOMB en la piel.

La duración del tratamiento dependerá de la afección que esté tratando: dos semanas para Tinea cruris, Tinea corporis o candidiasis y cuatro semanas para Tinea pedis.

Si no ha habido mejoría después de una semana (Tinea crural, Tinea corporis y candidiasis) o después de dos semanas (Tinea pedis), hable con su médico.

Se recomienda lavarse las manos después de usar LOTRICOMB.

Si usa más LOTRICOMB del que debiera

Informe a su médico de inmediato si usa más del que debiera o si traga accidentalmente la crema (se debe tener precaución en los niños).

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

Hospital de pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247; 0800-444-8694.

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

Si olvidó usar LOTRICOMB

No aplique una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si deja de usar LOTRICOMB

Si ha estado usando esta crema continuamente, no debe detenerse de repente. Su doctor debe reducir gradualmente la dosis.

Si tiene más preguntas sobre el uso de esta crema, consulte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Puede experimentar los siguientes efectos secundarios después de usar LOTRICOMB:

Sensibilidad inusual al tacto, erupciones en la piel, edema, urticaria, enrojecimiento de la piel, hormigueo, aparición de ampollas en la piel, sensación de ardor, picazón, piel irritada, piel seca, raíces del cabello inflamadas, crecimiento anormal del cabello, acné, decoloración piel, infecciones secundarias, piel más frágil, estrías, afecciones de la piel alrededor de la boca, reacciones alérgicas de la piel derivadas del contacto o piel reblandecida.

Al igual que con todos los corticosteroides, el uso de esta crema en grandes áreas de la piel, en grandes cantidades, durante períodos prolongados o bajo apósitos oclusivos puede absorberse a través de la piel y causar efectos adversos generales (como hinchazón en la cara o el torso, ganancia de peso, o visión borrosa). Esto puede afectar el crecimiento en los niños. En estos casos, comuníquese con su médico.

Los niños y pacientes con piel frágil o dañada y los pacientes con problemas hepáticos graves son más susceptibles a los efectos adversos.

La afección dermatológica puede reaparecer una vez que deje de usar este tratamiento.



Alejandro Balonas
Co-Director Técnico y Apoderado
MSD Argentina S.R.L

Al igual que todos los productos aplicados en la piel, LOTRICOMB puede causar una reacción alérgica. Si esto sucede, se le recomienda suspender inmediatamente el uso del tratamiento y buscar atención médica.

Si presenta cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto o si nota efectos adversos graves, consulte a su médico o farmacéutico.

5. Cómo almacenar LOTRICOMB

Conservar a temperatura entre 2°C y 30°C.

No tire ningún medicamento junto con sus desechos domésticos o a través de aguas residuales. Consulte a su farmacéutico cómo descartar medicamentos que ya no utiliza. Estas medidas ayudarán a proteger el medioambiente.

Cuánto durará mi medicamento

No utilice este medicamento después de la fecha que figura en el envase.

6. Contenido y otra información

Los principios activos de LOTRICOMB son **Betametasona (como Dipropionato de betametasona)** y **Clotrimazol**.

A demás, contiene los siguientes excipientes: Vaselina líquida; Vaselina sólida blanca; Alcohol cetosteárico; Polietilenglicol 1000 monocetil éter; Alcohol bencílico; Fosfato de sodio monobásico monohidrato; Ácido fosfórico; Hidróxido de sodio; Propilenglicol; Agua purificada.

Presentaciones: Pomo conteniendo 15, 30 y 500 g.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

*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***

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 38.474

Fabricado por: **Eurofarma Argentina S.A.**, Av. San Martín 4550, La Tablada, Prov. de Buenos Aires, Argentina.
INDUSTRIA ARGENTINA

Comercializado en Argentina por: **MSD Argentina S.R.L.** Cazadores de Coquimbo 2841/57 piso 4, Munro (B1605AZE), Vicente López, Prov. de Buenos Aires. Tel.: 6090-7200. www.msd.com.ar

Directora Técnica: Cristina B. Wiege, Farmacéutica.



Alejandro Balonas
Co-Director Técnico y Apoderado
MSD Argentina S.R.L

Última Revisión ANMAT:

BE-LOTRIDERM-EN-PL-116-20210122



BALONAS Alejandro Hernán
CUIL 20277293820



Alejandro Balonas
Co-Director Técnico y Apoderado
MSD Argentina S.R.L



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-12222103 INF PTE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.02.23 16:02:29 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.02.23 16:02:31 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-2442-18-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2442-18-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por PRIMA IMPLANTES S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: COMPONENTE TIBIAL Y PATELAR PARA PROTESIS DE RODILLA UNITED

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-096-Prótesis, de Articulación, para Rodilla, Total

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): UNITED

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Están indicados para utilizarse en pacientes sometidos a cirugías de sustitución de rodilla como resultado de:

- Enfermedad degenerativa no inflamatoria de la articulación, incluyendo osteoartritis.
- Artritis reumatoidea.
- Tratamiento de la pseudo artrosis y fracturas.
- Prótesis de rodilla y revisión de la misma

Modelo/s:

RH17826109 COMPONENTE TIBIAL PLÁSTICO PS-ESTABILIZADA POSTERIOR #02 X 09 MM ROD

ANAT UNITED

RH17826111 COMPONENTE TIBIAL PLÁSTICO PS-ESTABILIZADA POSTERIOR #02 X 11 MM ROD
ANAT UNITED

RH17826113 COMPONENTE TIBIAL PLÁSTICO PS-ESTABILIZADA POSTERIOR #02 X 13 MM ROD
ANAT UNITED

RH17826115 COMPONENTE TIBIAL PLÁSTICO PS-ESTABILIZADA POSTERIOR #02 X 15 MM ROD
ANAT UNITED

RH17826117 COMPONENTE TIBIAL PLASTICO PS-ESTABILIZADA POSTERIOR #02 X 17 MM ROD
ANAT UNITED

RH17826119 COMPONENTE TIBIAL PLÁSTICO PS-ESTABILIZADA POSTERIOR #02 X 19 MM ROD
ANAT UNITED

RH17827109 COMPONENTE TIBIAL PLASTICO PS-ESTABILIZADA POSTERIOR #06 X 09 MM ROD
ANAT UNITED

RH17827111 COMPONENTE TIBIAL PLASTICO PS-ESTABILIZADA POSTERIOR #06 X 11 MM ROD
ANAT UNITED

RH17827113 COMPONENTE TIBIAL PLASTICO PS-ESTABILIZADA POSTERIOR #06 X 13 MM ROD
ANAT UNITED

RH17827115 COMPONENTE TIBIAL PLASTICO PS-ESTABILIZADA POSTERIOR #06 X 15 MM ROD
ANAT UNITED

RH17827117 COMPONENTE TIBIAL PLASTICO PS-ESTABILIZADA POSTERIOR #06 X 17 MM ROD
ANAT UNITED

RH17827119 COMPONENTE TIBIAL PLASTICO PS-ESTABILIZADA POSTERIOR #06 X 19 MM ROD
ANAT UNITED

RH17827609 COMPONENTE TIBIAL PLASTICO PS-ESTABILIZADA POSTERIOR #08 X 09 MM ROD
ANAT UNITED

RH17827611 COMPONENTE TIBIAL PLASTICO PS-ESTABILIZADA POSTERIOR #08 X 11 MM ROD
ANAT UNITED

RH17827613 COMPONENTE TIBIAL PLASTICO PS-ESTABILIZADA POSTERIOR #08 X 13 MM ROD
ANAT UNITED

RH17827615 COMPONENTE TIBIAL PLASTICO PS-ESTABILIZADA POSTERIOR #08 X 15 MM ROD
ANAT UNITED

RH17827617 COMPONENTE TIBIAL PLASTICO PS-ESTABILIZADA POSTERIOR #08 X 17 MM ROD
ANAT UNITED

RH17827619 COMPONENTE TIBIAL PLASTICO PS-ESTABILIZADA POSTERIOR #08 X 19 MM ROD ANAT UNITED

RH17828109 COMPONENTE TIBIAL PLASTICO PS-ESTABILIZADA POSTERIOR #10 X 09 MM ROD ANAT UNITED

RH17828111 COMPONENTE TIBIAL PLASTICO PS-ESTABILIZADA POSTERIOR #10 X 11 MM ROD ANAT UNITED

RH17828113 COMPONENTE TIBIAL PLASTICO PS-ESTABILIZADA POSTERIOR #10 X 13 MM ROD ANAT UNITED

RH17828115 COMPONENTE TIBIAL PLÁSTICO PS-ESTABILIZADA POSTERIOR #10 X 15 MM ROD ANAT UNITED

RH17828117 COMPONENTE TIBIAL PLASTICO PS-ESTABILIZADA POSTERIOR #10 X 17 MM ROD ANAT UNITED

RH17828119 COMPONENTE TIBIAL PLASTICO PS-ESTABILIZADA POSTERIOR #10 X 19 MM ROD ANAT UNITED

RH17865094 COMPONENTE TIBIAL PLASTICO PS-ESTABILIZADA POSTERIOR #04 X 09 MM ROD ANAT UNITED

RH17865114 COMPONENTE TIBIAL PLASTICO PS-ESTABILIZADA POSTERIOR #04 X 11 MM ROD ANAT UNITED

RH17865134 COMPONENTE TIBIAL PLASTICO PS-ESTABILIZADA POSTERIOR #04 X 13 MM ROD ANAT UNITED

RH17865154 COMPONENTE TIBIAL PLASTICO PS-ESTABILIZADA POSTERIOR #04 X 15 MM ROD ANAT UNITED

RH17865174 COMPONENTE TIBIAL PLASTICO PS-ESTABILIZADA POSTERIOR #04 X 17 MM ROD ANAT UNITED

RH17865194 COMPONENTE TIBIAL PLASTICO PS-ESTABILIZADA POSTERIOR #04 X 19 MM ROD ANAT UNITED

RH17840126 COMPONENTE PATELAR CR/PS X 26 MM - ROD ANAT UNITED

RH17840129 COMPONENTE PATELAR CR/PS X 29 MM - ROD ANAT UNITED

RH17840132 COMPONENTE PATELAR CR/PS X 32 MM - ROD ANAT UNITED

RH17840135 COMPONENTE PATELAR CR/PS X 35 MM - ROD ANAT UNITED

Período de vida útil: 3 AÑOS

Forma de presentación: Envase unitario.

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Fabricante nro.1, PRIMA IMPLANTES S. A, Fabricante nro.2, PRIMA IMPLANTES S.A

Lugar/es de elaboración: Fabricante nro.1: BELGRANO 3931, BELGRANO SUR, SANTIAGO DEL ESTERO, Argentina. Fabricante nro.2 Bv de los polacos 6751, los boulevares, Córdoba, Argentina

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 917-54, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-2442-18-6

AM