Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2694

BUENOS AIRES, **05 DE MAYO DE 2014.-**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0001-000080-12-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma ROUX OCEFA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3º del Decreto Nº 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -

DISPOSICIÓN N° 2694

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Características aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcriptos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma ROUX OCEFA S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -

DISPOSICIÓN N° 2694

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

medicinal de nombre comercial RO-1218 y nombre/s genérico/s MOMETASONA FUROATO, la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION01.PDF - 14/04/2014 14:12:20, PROYECTO DE PROSPECTO -INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR-_VERSION01.PDF / 4, PROYECTO DE PROSPECTO -INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR-_VERSION02.PDF / 4, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION01.PDF - 14/04/2014 14:12:20, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF - 14/04/2014 14:12:20, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF / 1, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF / 1, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION04.PDF - 14/04/2014 14:12:20, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION05.PDF - 14/04/2014 14:12:20, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION06.PDF - 14/04/2014 14:12:20.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 2694

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0001-000080-12-1

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -

PROYECTO

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

RO - 1218
MOMETASONA FUROATO 0,1%
Crema - Loción
USO EXTERNO EXCLUSIVO
Industria Argentina
Venta bajo receta

LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACIÓN ANTES DE COMENZAR A TOMAR ESTE MEDICAMENTO

* Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
* Ante cualquier duda, consulte a su médico o farmacéutico.
* Este medicamento ha sido recetado sólo a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
* Si considera que sufre algún efecto adverso grave o si observa alguna otra reacción que no fue menci[illegible] dico.

¿QUÉ CONTIENE RO –1218
Cada 100 g de RO – 1218 [illegible] 00 mg;
Excipientes: propilenglicol; v[illegible] tato de isopropilo; alcohol cetoestea[illegible] fosfato disódico dihidrato; ácido cítric[illegible] monio; alcohol estearílico; metilparab[illegible]
Cada 100 g de RO – 1218 [illegible] 00 mg;
Excipientes: alcohol isopropílico; propilenglicol; hidroxipropilmetilcelulosa; fosfato disódico dihidrato; ácido cítrico anhidro; agua purificada.

Firma Digital
BEADE OVALLE María Eugenia
Apoderada
ROUX OCEFA S.A.
30-50069053-0

¿QUÉ ES RO – 1218 Crema/Loción Y PARA QUÉ SE UTILIZA?
RO – 1218 Crema/Loción contiene mometasona, un medicamento que pertenece al grupo de medicamentos denominados corticosteroides (o esteroides) tópicos. Este medicamento se clasifica como "corticosteroide de alta potencia".
RO – 1218 Crema/Loción está indicado en adultos y niños mayores de 2 años, para el alivio de los síntomas (enrojecimiento y picor), ocasionados por ciertos trastornos inflamatorios de la piel como la dermatitis atópica y la psoriasis (excepto la psoriasis en placas extensas).

Este medicamento NO es un tratamiento curativo para su enfermedad, pero debería contribuir a aliviar los síntomas.

¿QUE DEBO TENER EN CUENTA ANTES DE USAR RO – 1218 Crema/Loción?
No use RO – 1218 Crema/Loción:
* Si usted es alérgico (hipersensible) a la mometasona o a cualquiera de los componentes de la fórmula.
* Si usted padece cualquier trastorno de la piel, especialmente en las siguientes condiciones, puede provocar su agravamiento:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- rosácea facial,
- acné,
- inflamación de la piel alrededor de la boca (dermatitis perioral).
- prurito perianal y genital,
- eritema del pañal,
- infección bacteriana de la piel (impétigo), tuberculosis (infección del pulmón), sífilis (enfermedad de transmisión sexual),
- infección virales (como el herpes labial, herpes zoster, varicela),
- infecciones por hongos, como el pie de atleta (piel enrojecida, escozor y descamación de pies) o candidiasis (infección de vagina que puede ocasionar secreciones y prurito),

* Si recientemente ha tenido una reacción tras la administración de una vacuna (por ejemplo, de la gripe).
* No use en niños menores de 2 años de edad.

Consulte con su médico si no está seguro de alguna de las condiciones anteriores.

Tenga especial cuidado con RO – 1218 Crema/Loción y consulte con su médico antes de usarlo si usted padece alguno de los siguientes problemas:

* Si es alérgico (hipersensible) a otros corticoides.
* Si luego de usarla se desarrolla una irritación o sensibilización, suspenda su uso y avise a su médico inmediatamente.
* Los niños son muy susceptibles a la acción de los corticoides tópicos y pueden suprimir la secreción de hormonas del eje HTA (hipotálamo-pituitario-adrenal).
* RO – 1218 Crema/Loción no debe aplicarse sobre la piel dañada, sólo sobre la piel intacta.
* Evite el contacto con los ojos.
* No aplique sobre los párpados.
* No coloque vendajes oclusivos.
* No aplique en los pliegues de la piel.
* Cuando se utiliza RO – 1218 Crema/Loción para el tratamiento de la psoriasis, su médico deberá controlar su evolución regularmente ya que puede empeorar su condición con el desarrollo de una psoriasis pustular.
* RO – 1218 Crema puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol estearílico.
* Si usted nota un cambio en la piel afectada, informe a su médico inmediatamente.

¿PUEDO USAR RO – 1218 Crema/Loción SI ESTOY TOMANDO ALGÚN OTRO MEDICAMENTO?

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente algún medicamento, incluyendo los medicamentos adquiridos sin receta.

¿PUEDO USAR RO – 1218 Crema/Loción SI ESTOY EMBARAZADA O AMAMANTANDO?

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Si está embarazada o cree que lo está o tiene la intención de quedar embarazada consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.
RO - 1218 Crema/Loción no debe administrarse durante el embarazo a menos que su médico lo considere necesario y luego de una cuidadosa evaluación de la relación beneficio/riesgo.
La mujer embarazada no debe usar el producto en áreas extensas de su cuerpo durante largos períodos de tiempo.

Se desconoce si la mometasona se excreta por leche materna. Si bien no es probable que la aplicación tópica de mometasona en áreas de piel limitadas resulte un riesgo para los niños alimentados con leche materna, no se recomienda su uso durante la lactancia. Si necesita tomar este medicamento durante la lactancia, no debe amamantar a la criatura.

¿PUEDO CONDUCIR MAQUINARIAS?
Este medicamento no afecta la capacidad de conducir vehículos o utilizar maquinarias.

¿COMO USAR RO - 1218 Crema/Loción?
Siga exactamente las instrucciones de su médico.
Si tiene dudas consulte nuevamente a su médico o al farmacéutico.

RO - 1218 Crema/Loción es un medicamento de uso tópico, para usar sobre la piel. Es únicamente de uso externo.
Su médico revisará la evolución del tratamiento a intervalos regulares.

Crema: Aplicar una fina capa sobre las áreas afectadas una vez por día.

Loción: Aplicar unas gotas en las áreas afectadas, inclusive en el cuero cabelludo, una vez por día.

En ambos casos, masajear suavemente hasta que la medicación desaparezca.
Consultar al médico si la condición no mejora luego de dos semanas de tratamiento.

Si usted está usando RO - 1218 Crema/Loción en la cara o en niños, el tratamiento no debe durar más de 5 días.

No administrar a niños menores de 2 años.

¿QUE SUCEDE SI TOMO UNA DOSIS MAYOR DE LA INDICADA?
Si usted usa RO - 1218 Crema/Loción con más frecuencia o en grandes áreas del cuerpo puede afectar a alguna de sus hormonas.
Avise inmediatamente a su médico o farmacéutico.
En caso de ingestión accidental, consulte inmediatamente con su médico y/o farmacéutico o concurra al hospital más cercano o comuníquese con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666 / 2247
Hospital A. Posadas: (011)4654-6648 / 4658-7777

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

¿QUE SUCEDE SI OLVIDO TOMAR LA MEDICACIÓN?
Si olvidó usar la crema/loción en el momento preciso, aplíquesela lo antes posible y continúe luego con el esquema inicial indicado por su médico.
No use una dosis doble para compensar la aplicación olvidada.

¿QUE SUCEDE SI INTERRUMPO EL TRATAMIENTO?
No debe interrumpir bruscamente el tratamiento, ya que podría resultar perjudicial.
El tratamiento debe interrumpirse gradualmente, siguiendo las indicaciones del médico.
Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER DURANTE EL USO DE RO – 1218 Crema/Loción Y LA POSIBLE APARICIÓN DE EFECTOS ADVERSOS?
No coloque vendajes oclusivos en el lugar de la aplicación.
Si sus síntomas no mejoran después de usar esta preparación durante 2 o 3 semanas, consulte con su médico.
Si sus síntomas empeoran, póngase en contacto con su médico inmediatamente. Es posible que deba interrumpir el tratamiento.

Al igual que todos los medicamentos, RO – 1218 Crema/Loción puede ocasionar efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufran.

Cuando se utiliza RO – 1218 Crema/Loción, los posibles efectos adversos son:

Efectos adversos frecuentes (puede afectar hasta 1 persona de cada 10 tratadas):
- Sensación de ardor leve o moderado en el punto de aplicación.
- Hormigueo/picor.
- Sequedad o reblandecimiento de la piel.
- Infecciones bacterianas.
- Atrofia cutánea local.

Efectos adversos poco frecuentes (puede afectar hasta 1 persona de cada 100 tratadas):
- Infecciones secundarias.
- Estrías en la piel.
- Cambios en la pigmentación de la piel.
- Crecimiento inusual de pelo (hipertricosis).
- Erupción, picazón.

Efectos adversos muy raros (puede afectar hasta 1 persona de cada 10.000 tratadas):
- Dilatación de los capilares de la piel denominada telangiectasia ("arañitas").

El uso prolongado de corticoides o el tratamiento de grandes áreas aumentan el riesgo de efectos secundarios y puede afectar la producción normal de esteroides en el cuerpo.
Los niños pueden absorber el producto a través de la piel y puede producirles el síndrome de Cushing, que incluye varios síntomas: "cara de luna", debilidad, crecimiento retardado, hipertensión intracraneal, dolor de cabeza, problemas visuales (visión borrosa y visión doble).

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Si considera que alguno de estos efectos adversos que sufre es grave o si padece algún otro efecto que no fue mencionado, informe a su médico o farmacéutico.

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

¿COMO CONSERVO RO – 1218 Crema/Loción?
Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Conservar a temperatura ambiente, preferentemente entre 5ºC y 30º C, en su envase cerrado.
No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado Nro:
Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico

ROUX OCEFA S.A.
Montevideo 79-CABA.
Tel 4383-0067.

Elaborado en Medina 138 (Loción) y Av. Piedrabuena 3253 (Crema) - CABA
info@roux-ocefa.com
www.roux-ocefa.com

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

CHILLADO Néstor Claudio
Director Técnico
Roux Ocefa
30-50069053-0

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

RO - 1218
MOMETASONA FUROATO 0,1%
Crema - Loción
USO EXTERNO EXCLUSIVO
Industria Argentina
Venta bajo receta

FÓRMULA
Cada 100 g de crema contiene:
Mometasona furoato 100 mg. Excipientes: propilenglicol 10 g; vaselina líquida 2 g; cetomacrogol 1000 1g; miristato de isopropilo 3 g; alcohol cetoestearílico + alcohol cetoestearílico etoxilado 1 g; alcohol cetoestearílico 7 g; fosfato disódico dihidrato 80 mg; ácido cítrico anhidro 22 mg; cloruro de alquil dimetil bencil amonio + alcohol estearílico 4 g; metilparabeno 200 mg; propilparabeno 30 mg; agua purificada c.s.
Cada 100 g de loción contiene:
Mometasona furoato 100 mg. Excipientes: alcohol isopropílico 40 g; propilenglicol 30 g; hidroxipropilmetilcelulosa 2,5 g; fosfato disódico dihidrato 833 mg; ácido cítrico anhidro 731 mg; agua purificada c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA
Antiinflamatorio y antipruriginoso de acción tópica dérmica.
Cod. ATC D07AC13

INDICACIONES
Tratamiento de dermatosis inflamatorias o pruriginosas que responden a la terapia tópica con corticoides.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA
Al igual que otros corticoides, la mometasona posee propiedades antiinflamatorias, antipruriginosas y vasoconstrictoras. El mecanismo de acción de los corticoides tópicos no es bien conocido. Se cree que actúan a través de la inducción de proteínas que controlarían la biosíntesis de potentes mediadores de la inflamación (prostaglandinas y leucotrienos) inhibiendo la liberación de su precursor (ácido araquidónico). Existe evidencia que sugiere una correlación entre su potencia vasoconstrictora y su eficacia terapéutica en seres humanos. El grado de absorción del corticoide a través de la piel está determinado por muchos factores tales como el vehículo, la integridad de la barrera epidérmica y el uso de vendajes oclusivos. Los corticoides tópicos pueden ser absorbidos por la piel intacta. La inflamación y otro proceso patológico de la piel pueden incrementar la absorción percutánea. Las curas oclusivas aumentan considerablemente la absorción a través de la piel.
Una vez absorbidos siguen una farmacocinética similar a los corticoides administrados por vía sistémica. Se unen a proteínas plasmáticas, son metabolizados primariamente por hígado y luego excretados por riñón. Algunos corticoides tópicos y sus metabolitos son excretados por bilis.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN
Crema: Aplicar una fina capa sobre las áreas afectadas una vez por día.
Loción: Aplicar unas gotas en las áreas afectadas, inclusive en el cuero cabelludo, una vez por día.

En ambos casos, masajear suavemente hasta que la medicación desaparezca.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

En ambos casos, masajear suavemente hasta que la medicación desaparezca.
Consultar al médico si la condición no mejora luego de dos semanas de tratamiento.
El régimen de tratamiento para el uso tópico de corticoides en niños o en la cara deberá limitarse al efecto terapéutico logrado y a una duración del mismo no mayor de 5 días.

CONTRAINDICACIONES
Están contraindicados en pacientes con historia de hipersensibilidad a cualquier componente de la fórmula, infecciones virales, inmunosupresión, tuberculosis activa, enfermedad de Cushing y prurito anogenital. Dermatitis de la zona del pañal. Niños menores de dos años.

ADVERTENCIAS
Ante la aparición de irritación marcada y persistente suspender el tratamiento. No aplicar alrededor de los ojos.

PRECAUCIONES
Generales: la absorción sistémica de los corticoides tópicos produce supresión reversible del eje hipotálamo-pituitario-adrenal (HPA), síndrome de Cushing, hiperglucemia, glucosuria.
Las condiciones que aumentan la absorción percutánea incluyen el uso de esteroides de alta potencia, su empleo en grandes extensiones del cuerpo, el uso prolongado, la cura oclusiva, la aplicación en piel irritada, heridas abiertas y ulceraciones. Por lo tanto, los pacientes bajo estas circunstancias deberán evaluarse periódicamente. Si se observara supresión del eje HPA, deberá discontinuarse la terapia, reduciendo la frecuencia de aplicación, o sustituyendo el corticoide por uno de menor potencia. Los niños pueden absorber proporcionalmente mayores cantidades de corticoides y por lo tanto, son más susceptibles a una toxicidad sistémica. Si el uso del corticoide desarrolla irritación, deberá evaluarse una nueva terapia.
Como todos los glucocorticoides tópicos potentes, se debe evitar la supresión repentina luego de un tratamiento a largo plazo. En este tipo de situaciones se puede desarrollar un efecto rebote que se manifiesta por una dermatitis con enrojecimiento intenso, picor y quemazón. Esta reacción puede prevenirse mediante la reducción progresiva de las dosis aplicadas o la intermitencia en su aplicación, antes de discontinuarlo.
Evitar cualquier contacto con los ojos.
Se debe tener en cuenta que los glucocorticoides pueden modificar la apariencia de algunas lesiones haciendo difícil establecer el diagnóstico adecuado y pueden también retrasar la curación.

Laboratorio: los siguientes exámenes de laboratorio pueden ayudar a la evaluación de la supresión del eje HPA: cortisol urinario y test de estimulación con ACTH

Embarazo: los corticoides son generalmente teratogénicos en animales de laboratorio cuando son administrados en forma sistémica en dosis bajas. Los corticoides de alta potencia de uso tópico han demostrado ser teratogénicos en animales de laboratorio. No existen estudios bien controlados en mujeres embarazadas sobre los efectos teratogénicos de los corticoides de uso tópico, por lo tanto su uso durante el embarazo deberá evaluarse en relación al riesgo/beneficio de su administración. Sin embargo, no deben ser utilizados en grandes cantidades o durante períodos largos.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Lactancia: no se conoce si la administración tópica de corticoides puede dar lugar a la absorción de cantidades suficientes para ser detectables a nivel de la leche materna, sin embargo deberá haber precaución en el uso de los mismos durante este período.

Uso pediátrico: los niños son más susceptibles que los adultos a la supresión del eje HPA y al síndrome de Cushing con el uso de corticoides tópicos debido a la mayor superficie cutánea en relación al peso corporal. Se han comunicado algunos casos de hipertensión endocraneana, síndrome de Cushing y supresión del eje HPA en niños que estaban recibiendo corticoides tópicos. Las manifestaciones de la supresión adrenal en niños incluyen: retardo del crecimiento, disminución en la ganancia de peso, bajos niveles plasmáticos de cortisol y ausencia de respuesta a la estimulación con ACTH. Las manifestaciones de hipertensión endocraneana incluyen abombamiento de las fontanelas, cefaleas y papiledema bilateral.
Por lo tanto, el uso de corticoides tópicos en niños deberá ser instituido durante el menor tiempo posible y limitado a la menor cantidad posible compatible con el efecto terapéutico buscado.
El uso crónico de corticoides puede interferir con el crecimiento y desarrollo de los niños.
No usar en niños menores de 2 años.
No cubrir con apósitos salvo indicación médica.
Utilizar durante el período indicado y consultar al médico si la terapia no es efectiva.
Evitar el contacto con los ojos.

REACCIONES ADVERSAS
Los siguientes efectos adversos han sido comunicados con el uso de corticoides tópicos, más frecuentemente cuando se utilizan las curas oclusivas.
La siguiente lista se refiere a efectos adversos en orden decreciente de aparición: ardor, prurito, irritación, sequedad o xerosis, foliculitis, hipertricosis, erupciones acneiformes, hipopigmentación, dermatitis perioral, dermatitis alérgica de contacto, maceración de la piel, infecciones secundarias, atrofia cutánea, estrías, miliaria, telangiectasias. En psoriasis, su uso o supresión puede producir psoriasis pustulosa. Los pañales pueden actuar como cura oclusiva aumentando los efectos adversos, por lo que no se recomienda su uso en niños que los utilicen.

SOBREDOSIFICACIÓN
Los corticoides aplicados tópicamente pueden ser absorbidos en cantidad suficiente como para producir efectos sistémicos.
Ante la eventualidad de una sobredosificación o ingesta accidental, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, (011) 4962-6666/2247.
Hospital Alejandro Posadas, (011) 4654-6648; 4658-7777.

PRESENTACIÓN
Loción: envase conteniendo 15 ml
Crema: pomo conteniendo 30 gramos

Conservar a temperatura ambiente, preferentemente entre 5ºC y 30° C, en su envase cerrado.

MANTENER FUERA DE ALCANCE DE LOS NIÑOS.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Última revisión autorizada:
Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado Nro
Director Técnico: Dr Néstor Chillado - Farmacéutico.

ROUX OCEFA S.A.
Elaborado en Medina 138 (loción) y Av. Piedrabuena 3253 (crema), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Ventas e Información Científica: Montevideo 79, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Tel. 4383-0067
info@roux-ocefa.com
www.roux-ocefa.com

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

BEADE OVALLE Maria Eugenia
Apoderada
ROUX OCEFA S.A.
30-50069053-0

CHILLADO Néstor Claudio
Director Técnico
Roux Ocefa
30-50069053-0

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

RO – 1218
MOMETASONA FUROATO 0,05%
Suspensión - Spray nasal
Industria Argentina
Venta bajo receta

FÓRMULA
Cada dosis (100 mg) de RO – 1218 Spray nasal contiene: Mometasona furoato 50 mcg. Excipientes: celulosa microcristalina + carboximetilcelulosa sódica 800 mcg, cloruro de benzalconio 20 mcg; glicerina 2,10 mg; polisorbato 80 10 mcg; citrato trisódico dihidrato 319 mcg; ácido cítrico anhidro 183 mcg; agua purificada c.s.p. 100 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA
Antiinflamatorio corticoide de uso tópico nasal, a dosis que no son activas sistémicamente.
Código ATC: R01A D09.

INDICACIONES
Tratamiento de los síntomas de la rinitis alérgica estacional o perenne en adultos y niños mayores de 2 años de edad.
Profilaxis de los síntomas de la rinitis alérgica estacional en adultos y mayores de 12 años.
En los pacientes que tienen un historial de síntomas de rinitis alérgica estacional (moderados a graves), el tratamiento preventivo con RO 1218 puede iniciarse de dos hasta cuatro semanas antes del comienzo previsto de la estación de polen.
Tratamiento adyuvante de los antibióticos en casos de sinusitis, en pacientes adultos y adolescentes de 12 años o mayores.
Tratamiento de los pólipos nasales en adultos de 18 años de edad y mayores.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA
El mecanismo de acción antialérgico y los efectos antiinflamatorios de la mometasona furoato se deben seguramente a su capacidad para inhibir la liberación de los mediadores de dichas reacciones.
La mometasona furoato demostró ser (in vitro) diez veces más potente para inhibir la síntesis y la liberación de interleucinas y del factor de necrosis tumoral alfa que otros corticoides (beclometasona, betametasona, dexametasona). Además la mometasona fue por lo menos seis veces más potente que la beclometasona y la betametasona en inhibir la producción de IL-5 (interleucina 5). La mometasona furoato inhibe significativamente la liberación de leucotrienos en pacientes alérgicos.
Los corticoides por vía nasal inhiben los comienzos de la respuesta alérgica (fase temprana) mediada por la inmunoglobulina E y los mastocitos. Además inhiben la migración de las células de la inflamación dentro de la mucosa nasal (fase tardía) que puede jugar un rol significativo en la patología de la rinitis crónica. Durante la fase tardía de la reacción alérgica, la presencia de eosinófilos, neutrófilos, basófilos y células mononucleares que producen mediadores químicos provocan la reaparición de los síntomas nasales.

FARMACOCINÉTICA
La biodisponibilidad de la suspensión de mometasona furoato aplicada por vía nasal es despreciable (menor o igual al 0,1%) y resulta indetectable en plasma. Parte de la dosis que pudiera ser ingerida se absorbe muy pobremente a nivel gastrointestinal. La pequeña porción que se absorbe es sometida a un extenso metabolismo de primer paso previo a su excreción. La mayor parte es eliminada como metabolitos por bilis y en grado limitado por la orina.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN
Agitar el envase antes de cada aplicación.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Probar la bomba de RO – 1218 Spray nasal pulverizando unas 6 o 7 veces al aire hasta lograr un rociado uniforme.
Cada pulverización entrega 100 mg de Spray nasal, que contiene 50 mcg de mometasona furoato.
Si el spray no ha sido utilizado durante 14 días o más, deberá volver a cebarse la bomba antes de ser usado nuevamente.
No comparta el envase con otras personas.

Rinitis alérgica estacional o perenne

* *Adultos (incluido pacientes geriátricos) y adolescentes:* la dosis usual es de dos pulverizaciones (50 mcg/pulverización) en cada fosa nasal, una vez al día. Una vez que se hayan controlados los síntomas, se podrá reducir a una sola pulverización en cada fosa nasal, una vez al día. Si con la dosis usual no se logra controlar los síntomas, puede aumentarse la dosis diaria máxima hasta cuatro aplicaciones en cada fosa nasal. Una vez que los síntomas se hayan controlados, se recomienda reducirla.
* *Niños de 2 a 11 años de edad:* una pulverización (50 mcg/pulverización) en cada fosa nasal por día. La administración deberá ser supervisada por un adulto.

Tratamiento adyuvante de los episodios agudos de sinusitis
Adultos (incluyendo pacientes geriátricos), adolescentes de 12 años y mayores: la dosis recomendada es de dos pulverizaciones (50 mcg/pulverización) en cada fosa nasal, dos veces por día. La posología puede duplicarse si no se logra controlar los síntomas.
Poliposis nasal
Adultos (incluyendo pacientes geriátricos), adolescentes de 18 años o mayores: la dosis recomendada es de dos pulverizaciones (50 mcg/pulverización) en cada fosa nasal, dos veces por día. Una vez que los síntomas son controlados adecuadamente, se recomienda reducir la dosis a dos aplicaciones en cada fosa nasal, una vez al día.

El máximo beneficio de la medicación se obtiene en un lapso de 1 a 2 semanas de iniciado el tratamiento. Si no se mejora o el cuadro empeora con el tratamiento, consulte con su médico.

<u>Modo de empleo</u>:

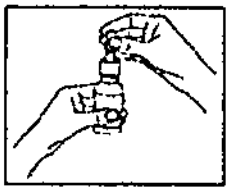
* Retirar el capuchón protector.

* Introducir el actuador en una fosa nasal, tapar la otra fosa nasal con el dedo índice, manteniendo la cabeza del paciente y el envase en posición vertical.

* Presionar el actuador de la bomba dosificadora hacia abajo, inspirando el spray emitido por el pulsador.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

* Espirar por la boca y repetir la operación en la otra fosa nasal.
* Lavar el pico del actuador y tapar el envase colocando nuevamente el capuchón protector.



Al menos una vez por semana remover el aplicador del frasco, tirando del mismo suavemente hacia arriba, lavarlo con agua tibia, dejarlo secar y colocarlo nuevamente en el frasco junto a su tapa.
Si el orificio del aplicador se llegara a tapar, no destaparlo con una aguja u otro elemento punzante; retirarlo del frasco y dejarlo sumergido en agua tibia por unos minutos, pasarlo bajo un chorro de agua tibia, dejarlo secar y colocarlo nuevamente en el frasco junto a su tapa.

CONTRAINDICACIONES
Hipersensibilidad a cualquier componente de la fórmula.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS
RO – 1218 Spray nasal no deberá utilizarse en caso de ulceración o infección no tratada de la mucosa nasal. Los corticoides tienden a retrasar la cicatrización de las heridas, por lo tanto no deben emplearse hasta haber logrado una cura completa de la misma. En muy raras ocasiones, luego de usar corticoides en aerosol, por vía nasal, se ha comunicado perforación del tabique nasal o aumento de la presión ocular. Aquellos pacientes que reciban la medicación en tratamientos prolongados (meses), deberán ser examinados periódicamente con el objeto de detectar posibles cambios en la mucosa nasal.
Raramente se han desarrollado infecciones por *Candida albicans*, localizadas en la nariz y la faringe. En estos casos es necesario interrumpir la medicación y/o instaurar una terapia local o sistémica apropiada. La persistencia de una irritación nasofaríngea puede ser una indicación para la suspensión de la droga.
RO – 1218 Spray nasal no debe ser empleado en pacientes con tuberculosis activa o latente de las vías respiratorias, con infecciones micóticas, bacterianas o virales sistémicas no tratadas o con herpes simple ocular.
No se ha detectado depresión del eje hipotálamo hipofisario luego de haber utilizado mometasona furoato spray nasal, sin embargo los pacientes que pasan de una medicación sistémica con corticoides a spray nasal deberán ser cuidadosamente observados y la medicación sistémica deberá disminuirse lentamente antes de realizar el cambio por la suspensión nasal. Este es el caso de los pacientes asmáticos en los que una disminución brusca del corticoide sistémico puede exacerbar los síntomas. La transferencia también puede desenmascarar algunas afecciones alérgicas preexistentes, tales como conjuntivitis alérgica y eczema, previamente suprimidas por la administración de corticoides sistémicos. Si los pacientes exhiben síntomas y signos de insuficiencia adrenal deberá reanudarse la administración del corticoide sistémico en instituirse otra modalidad terapéutica apropiada.
Si los pacientes exceden las dosis indicadas y/o están predispuestos como consecuencia de tratamientos sistémicos recientes con corticoides puede producirse hipercorticismo, incluyendo raros casos de irregularidades menstruales, lesiones

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -

acneiformes y características cushingoides. Si el paciente ha excedido las dosis de RO – 1218 Spray nasal, deberá disminuir la dosis lentamente. La administración en niños puede dar lugar a una disminución de la velocidad de crecimiento. Advertir a los pacientes inmunosuprimidos de evitar la exposición a ciertas infecciones (varicela, sarampión) y consultar con el médico en caso de exponerse a estas afecciones. Se recomienda vigilar a los pacientes en caso de presentar cambios en la visión o si posee antecedentes de glaucoma y/o cataratas.
Interacciones medicamentosas:
Loratadina: su uso simultáneo no ha modificado los parámetros plasmáticos de la loratadina. El tratamiento combinado fue bien tolerado.
No fue posible detectar concentraciones plasmáticas de mometasona furoato.
Conducción de vehículos y maquinarias: no se conocen.
Embarazo: luego de su administración, no fue posible detectar concentraciones plasmáticas medibles de la droga, por tanto, se espera que la exposición fetal sea insignificante y que el potencial de toxicidad reproductiva sea muy bajo.
Lactancia: no se conoce si la administración tópica nasal de corticoides puede ser absorbida en cantidades suficientes para ser detectables a nivel de la leche, sin embargo deberá haber precaución en el uso de corticoides durante la lactancia.
El uso de corticoides tópicos en la embarazada y durante la lactancia, sólo se indicará si el posible beneficio de la madre justifica el riesgo potencial del feto o del lactante.
Pediatría: los estudios clínicos controlados han demostrado que los corticosteroides intranasales pueden ocasionar una disminución de la velocidad de crecimiento en niños. Se deberá observar, en forma rutinaria, el crecimiento de los niños que reciben mometasona furoato por vía nasal. No usar en niños menores de 2 años.

REACCIONES ADVERSAS

Los eventos adversos locales relacionados con el tratamiento incluyeron cefaleas (8%), epistaxis (8%), faringitis (4%), ardor nasal (2%), irritación nasal (2%) y ulceración de la mucosa nasal (1%). No se excluye el riesgo de efectos sistémicos. Muy raramente se desarrollaron infecciones por *Candida albicans*. Raramente se han informado reacciones de hipersensibilidad inmediata (ejemplo broncoespasmo o disnea) luego de la administración de mometasona furoato. Muy raramente se han comunicado anafilaxia, angioedema, alteración del gusto y del olfato. Al igual que otros corticoides inhalados, puede producir raramente glaucoma, aumento de la presión ocular y/o cataratas. Además debe considerarse la posibilidad de reacciones de hipersensibilidad incluyendo urticarias, erupciones, prurito, y eritema; edema de los ojos, cara, labios y garganta.

SOBREDOSIFICACIÓN
Ante la eventualidad de una sobredosificación o ingestión accidental, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666 / 2247. Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

PRESENTACIÓN
Envase plástico con atomizador, actuador nasal y capuchón protector con 140 dosis.

Conservar a temperatura de entre 2 y 25°C. No congelar
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
Última revisión autorizada:
Medicamento autorizado por el Ministerio de Salu
Certificado N°:
Director Técnico: Dr. Néstor Chillado – Farmacéut
ROUX OCEFA S.A.
Elaborado en Medina 138 - Ciudad Autónoma de
Ventas e Información Científica: Montevideo 79 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

BEADE OVALLE Maria Eugenia
Apoderada
ROUX OCEFA S.A.
30-50069053-0

CHILLADO Néstor Claudio
Director Técnico
Roux Ocefa
30-50069053-0

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

RO - 1218
MOMETASONA FUROATO 0,1%
Crema - Loción
USO EXTERNO EXCLUSIVO
Industria Argentina
Venta bajo receta

FÓRMULA
Cada 100 g de crema contiene:
Mometasona furoato 100 mg. Excipientes: propilenglicol 10 g; vaselina líquida 2 g; cetomacrogol 1000 1g; miristato de isopropilo 3 g; alcohol cetoestearílico + alcohol cetoestearílico etoxilado 1 g; alcohol cetoestearílico 7 g; fosfato disódico dihidrato 80 mg; ácido cítrico anhidro 22 mg; cloruro de alquil dimetil bencil amonio + alcohol estearílico 4 g; metilparabeno 200 mg; propilparabeno 30 mg; agua purificada c.s.
Cada 100 g de loción contiene:
Mometasona furoato 100 mg. Excipientes: alcohol isopropílico 40 g; propilenglicol 30 g; hidroxipropilmetilcelulosa 2,5 g; fosfato disódico dihidrato 833 mg; ácido cítrico anhidro 731 mg; agua purificada c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA
Antiinflamatorio y antipruriginoso de acción tópica dérmica.
Cod. ATC D07AC13

INDICACIONES
Tratamiento de dermatosis inflamatorias o pruriginosas que responden a la terapia tópica con corticoides.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA
Al igual que otros corticoides, la mometasona posee propiedades antiinflamatorias, antipruriginosas y vasoconstrictoras. El mecanismo de acción de los corticoides tópicos no es bien conocido. Se cree que actúan a través de la inducción de proteínas que controlarían la biosíntesis de potentes mediadores de la inflamación (prostaglandinas y leucotrienos) inhibiendo la liberación de su precursor (ácido araquidónico). Existe evidei re su potencia vasoconstrictora y anos. El grado de absorción del co: inado por muchos factores tales c arrera epidérmica y el uso de v ópicos pueden ser absorbidos por l oceso patológico de la piel puedei s. Las curas oclusivas aumentan cc de la piel.

BEADE OVALLE Maria Eugenia
Apoderada
ROUX OCEFA S.A.
30-50069053-0

Una vez absorbidos siguen una farmacocinética similar a los corticoides administrados por vía sistémica. Se unen a proteínas plasmáticas, son metabolizados primariamente por hígado y luego excretados por riñón. Algunos corticoides tópicos y sus metabolitos son excretados por bilis.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN
Crema: Aplicar una fina capa sobre las áreas afectadas una vez por día.
Loción: Aplicar unas gotas en las áreas afectadas, inclusive en el cuero cabelludo, una vez por día.

En ambos casos, masajear suavemente hasta que la medicación desaparezca.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

En ambos casos, masajear suavemente hasta que la medicación desaparezca.
Consultar al médico si la condición no mejora luego de dos semanas de tratamiento.
El régimen de tratamiento para el uso tópico de corticoides en niños o en la cara deberá limitarse al efecto terapéutico logrado y a una duración del mismo no mayor de 5 días.

CONTRAINDICACIONES
Están contraindicados en pacientes con historia de hipersensibilidad a cualquier componente de la fórmula, infecciones virales, inmunosupresión, tuberculosis activa, enfermedad de Cushing y prurito anogenital. Dermatitis de la zona del pañal. Niños menores de dos años.

ADVERTENCIAS
Ante la aparición de irritación marcada y persistente suspender el tratamiento. No aplicar alrededor de los ojos.

PRECAUCIONES
Generales: la absorción sistémica de los corticoides tópicos produce supresión reversible del eje hipotálamo-pituitario-adrenal (HPA), síndrome de Cushing, hiperglucemia, glucosuria.
Las condiciones que aumentan la absorción percutánea incluyen el uso de esteroides de alta potencia, su empleo en grandes extensiones del cuerpo, el uso prolongado, la cura oclusiva, la aplicación en piel irritada, heridas abiertas y ulceraciones. Por lo tanto, los pacientes bajo estas circunstancias deberán evaluarse periódicamente. Si se observara supresión del eje HPA, deberá discontinuarse la terapia, reduciendo la frecuencia de aplicación, o sustituyendo el corticoide por uno de menor potencia. Los niños pueden absorber proporcionalmente mayores cantidades de corticoides y por lo tanto, son más susceptibles a una toxicidad sistémica. Si el uso del corticoide desarrolla irritación, deberá evaluarse una nueva terapia.
Como todos los glucocorticoides tópicos potentes, se debe evitar la supresión repentina luego de un tratamiento a largo plazo. En este tipo de situaciones se puede desarrollar un efecto rebote que se manifiesta por una dermatitis con enrojecimiento intenso, picor y quemazón. Esta reacción puede prevenirse mediante la reducción progresiva de las dosis aplicadas o la intermitencia en su aplicación, antes de discontinuarlo.
Evitar cualquier contacto con los ojos.
Se debe tener en cuenta que los glucocorticoides pueden modificar la apariencia de algunas lesiones haciendo difícil establecer el diagnóstico adecuado y pueden también retrasar la curación.

Laboratorio: los siguientes exámenes de laboratorio pueden ayudar a la evaluación de la supresión del eje HPA: cortisol urinario y test de estimulación con ACTH

Embarazo: los corticoides son generalmente teratogénicos en animales de laboratorio cuando son administrados en forma sistémica en dosis bajas. Los corticoides de alta potencia de uso tópico han demostrado ser teratogénicos en animales de laboratorio. No existen estudios bien controlados en mujeres embarazadas sobre los efectos teratogénicos de los corticoides de uso tópico, por lo tanto su uso durante el embarazo deberá evaluarse en relación al riesgo/beneficio de su administración. Sin embargo, no deben ser utilizados en grandes cantidades o durante períodos largos.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -

Lactancia: no se conoce si la administración tópica de corticoides puede dar lugar a la absorción de cantidades suficientes para ser detectables a nivel de la leche materna, sin embargo deberá haber precaución en el uso de los mismos durante este período.

Uso pediátrico: los niños son más susceptibles que los adultos a la supresión del eje HPA y al síndrome de Cushing con el uso de corticoides tópicos debido a la mayor superficie cutánea en relación al peso corporal. Se han comunicado algunos casos de hipertensión endocraneana, síndrome de Cushing y supresión del eje HPA en niños que estaban recibiendo corticoides tópicos. Las manifestaciones de la supresión adrenal en niños incluyen: retardo del crecimiento, disminución en la ganancia de peso, bajos niveles plasmáticos de cortisol y ausencia de respuesta a la estimulación con ACTH. Las manifestaciones de hipertensión endocraneana incluyen abombamiento de las fontanelas, cefaleas y papiledema bilateral.
Por lo tanto, el uso de corticoides tópicos en niños deberá ser instituido durante el menor tiempo posible y limitado a la menor cantidad posible compatible con el efecto terapéutico buscado.
El uso crónico de corticoides puede interferir con el crecimiento y desarrollo de los niños.
No usar en niños menores de 2 años.
No cubrir con apósitos salvo indicación médica.
Utilizar durante el período indicado y consultar al médico si la terapia no es efectiva.
Evitar el contacto con los ojos.

REACCIONES ADVERSAS
Los siguientes efectos adversos han sido comunicados con el uso de corticoides tópicos, más frecuentemente cuando se utilizan las curas oclusivas.
La siguiente lista se refiere a efectos adversos en orden decreciente de aparición: ardor, prurito, irritación, sequedad o xerosis, foliculitis, hipertricosis, erupciones acneiformes, hipopigmentación, dermatitis perioral, dermatitis alérgica de contacto, maceración de la piel, infecciones secundarias, atrofia cutánea, estrías, miliaria, telangiectasias. En psoriasis, su uso o supresión puede producir psoriasis pustulosa. Los pañales pueden actuar como cura oclusiva aumentando los efectos adversos, por lo que no se recomienda su uso en niños que los utilicen.

SOBREDOSIFICACIÓN
Los corticoides aplicados tópicamente pueden ser absorbidos en cantidad suficiente como para producir efectos sistémicos.
Ante la eventualidad de una sobredosificación o ingesta accidental, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, (011) 4962-6666/2247.
Hospital Alejandro Posadas, (011) 4654-6648; 4658-7777.

PRESENTACIÓN
Loción: envase conteniendo 15 ml
Crema: pomo conteniendo 30 gramos

Conservar a temperatura ambiente, preferentemente entre 5ºC y 30° C, en su envase cerrado.

MANTENER FUERA DE ALCANCE DE LOS NIÑOS.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Última revisión autorizada:
Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado Nro
Director Técnico: Dr Néstor Chillado - Farmacéutico.

ROUX OCEFA S.A.
Elaborado en Medina 138 (loción) y Av. Piedrabuena 3253 (crema), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Ventas e Información Científica: Montevideo 79, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Tel. 4383-0067
info@roux-ocefa.com
www.roux-ocefa.com

CHILLADO Néstor Claudio
Director Técnico
Roux Ocefa
30-50069053-0

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

firma Digital

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

RO – 1218
MOMETASONA FUROATO 0,05%
Spray nasal
Industria Argentina
Venta bajo receta

FÓRMULA
Cada dosis (100 mg) de RO – 1218 Spray nasal contiene: Mometasona furoato 50 mcg. Excipientes: celulosa microcristalina + carboximetilcelulosa sódica 800 mcg, cloruro de benzalconio 20 mcg; glicerina 2,10 mg; polisorbato 80 10 mcg; citrato trisódico dihidrato 319 mcg; ácido cítrico anhidro 183 mcg; agua purificada c.s.p. 100 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA
Antiinflamatorio corticoide de uso tópico nasal, a dosis que no son activas sistémicamente.
Código ATC: R01A D09.

INDICACIONES
Tratamiento de los síntomas de la rinitis alérgica estacional o perenne en adultos y niños mayores de 2 años de edad.
Profilaxis de los síntomas de la rinitis alérgica estacional en adultos y mayores de 12 años.
En los pacientes que tienen un historial de síntomas de rinitis alérgica estacional (moderados a graves), el tratamiento preventivo con RO 1218 puede iniciarse de dos hasta cuatro semanas antes del comienzo previsto de la estación de polen.
Tratamiento adyuvante de los antibióticos en casos de sinusitis, en pacientes adultos y adolescentes de 12 años o mayores.
Tratamiento de los pólipos nasales en adultos de 18 años de edad y mayores.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA
El mecanismo de acción antialérgico y los
furoato se deben seguramente a su ca
mediadores de dichas reacciones.
La mometasona furoato demostró ser (in
síntesis y la liberación de interleucinas y d
corticoides (beclometasona, betametasona
fue por lo menos seis veces más potente que la beclometasona y la betametasona en
inhibir la producción de IL-5 (interleucina 5). La mometasona furoato inhibe significativamente la liberación de leucotrienos en pacientes alérgicos.
Los corticoides por vía nasal inhiben los comienzos de la respuesta alérgica (fase temprana) mediada por la inmunoglobulina E y los mastocitos. Además inhiben la migración de las células de la inflamación dentro de la mucosa nasal (fase tardía) que puede jugar un rol significativo en la patología de la rinitis crónica. Durante la fase tardía de la reacción alérgica, la presencia de eosinófilos, neutrófilos, basófilos y células mononucleares que producen mediadores químicos provocan la reaparición de los síntomas nasales.

Firmado Digital
BEADE OVALLE Maria Eugenia
Apoderada
ROUX OCEFA S.A.
30-50069053-0

FARMACOCINÉTICA
La biodisponibilidad de la suspensión de mometasona furoato aplicada por vía nasal es despreciable (menor o igual al 0,1%) y resulta indetectable en plasma. Parte de la dosis que pudiera ser ingerida se absorbe muy pobremente a nivel gastrointestinal. La pequeña porción que se absorbe es sometida a un extenso metabolismo de primer paso previo a su excreción. La mayor parte es eliminada como metabolitos por bilis y en grado limitado por la orina.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN
Agitar el envase antes de cada aplicación.
Probar la bomba de RO – 1218 Spray nasal pulverizando unas 6 o 7 veces al aire hasta lograr un rociado uniforme.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Cada pulverización entrega 100 mg de Spray nasal, que contiene 50 mcg de mometasona furoato.
Si el spray no ha sido utilizado durante 14 días o más, deberá volver a cebarse la bomba antes de ser usado nuevamente.
No comparta el envase con otras personas.

Rinitis alérgica estacional o perenne

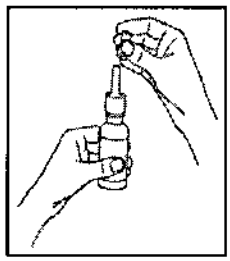
* *Adultos (incluido pacientes geriátricos) y adolescentes:* la dosis usual es de dos pulverizaciones (50 mcg/pulverización) en cada fosa nasal, una vez al día. Una vez que se hayan controlados los síntomas, se podrá reducir a una sola pulverización en cada fosa nasal, una vez al día. Si con la dosis usual no se logra controlar los síntomas, puede aumentarse la dosis diaria máxima hasta cuatro aplicaciones en cada fosa nasal. Una vez que los síntomas se hayan controlados, se recomienda reducirla.
* *Niños de 2 a 11 años de edad:* una pulverización (50 mcg/pulverización) en cada fosa nasal por día. La administración deberá ser supervisada por un adulto.

Tratamiento adyuvante de los episodios agudos de sinusitis
Adultos (incluyendo pacientes geriátricos), adolescentes de 12 años y mayores: la dosis recomendada es de dos pulverizaciones (50 mcg/pulverización) en cada fosa nasal, dos veces por día. La posología puede duplicarse si no se logra controlar los síntomas.
Poliposis nasal
Adultos (incluyendo pacientes geriátricos), adolescentes de 18 años o mayores: la dosis recomendada es de dos pulverizaciones (50 mcg/pulverización) en cada fosa nasal, dos veces por día. Una vez que los síntomas son controlados adecuadamente, se recomienda reducir la dosis a dos aplicaciones en cada fosa nasal, una vez al día.

El máximo beneficio de la medicación se obtiene en un lapso de 1 a 2 semanas de iniciado el tratamiento. Si no se mejora o el cuadro empeora con el tratamiento, consulte con su médico.

Modo de empleo:

* Retirar el capuchón protector.

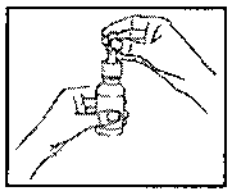


* Introducir el actuador en una fosa nasal, tapar la otra fosa nasal con el dedo índice, manteniendo la cabeza del paciente y el envase en posición vertical.

* Presionar el actuador de la bomba dosificadora hacia abajo, inspirando el spray emitido por el pulsador.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

* Espirar por la boca y repetir la operación en la otra fosa nasal.
* Lavar el pico del actuador y tapar el envase colocando nuevamente el capuchón protector.



Al menos una vez por semana remover el aplicador del frasco, tirando del mismo suavemente hacia arriba, lavarlo con agua tibia, dejarlo secar y colocarlo nuevamente en el frasco junto a su tapa.
Si el orificio del aplicador se llegara a tapar, no destaparlo con una aguja u otro elemento punzante; retirarlo del frasco y dejarlo sumergido en agua tibia por unos minutos, pasarlo bajo un chorro de agua tibia, dejarlo secar y colocarlo nuevamente en el frasco junto a su tapa.

CONTRAINDICACIONES
Hipersensibilidad a cualquier componente de la fórmula.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS
RO – 1218 Spray nasal no deberá utilizarse en caso de ulceración o infección no tratada de la mucosa nasal. Los corticoides tienden a retrasar la cicatrización de las heridas, por lo tanto no deben emplearse hasta haber logrado una cura completa de la misma. En muy raras ocasiones, luego de usar corticoides en aerosol, por vía nasal, se ha comunicado perforación del tabique nasal o aumento de la presión ocular. Aquellos pacientes que reciban la medicación en tratamientos prolongados (meses), deberán ser examinados periódicamente con el objeto de detectar posibles cambios en la mucosa nasal.
Raramente se han desarrollado infecciones por *Candida albicans*, localizadas en la nariz y la faringe. En estos casos es necesario interrumpir la medicación y/o instaurar una terapia local o sistémica apropiada. La persistencia de una irritación nasofaríngea puede ser una indicación para la suspensión de la droga.
RO – 1218 Spray nasal no debe ser empleado en pacientes con tuberculosis activa o latente de las vías respiratorias, con infecciones micóticas, bacterianas o virales sistémicas no tratadas o con herpes simple ocular.
No se ha detectado depresión del eje hipotálamo hipofisario luego de haber utilizado mometasona furoato spray nasal, sin embargo los pacientes que pasan de una medicación sistémica con corticoides a spray nasal deberán ser cuidadosamente observados y la medicación sistémica deberá disminuirse lentamente antes de realizar el cambio por la suspensión nasal. Este es el caso de los pacientes asmáticos en los que una disminución brusca del corticoide sistémico puede exacerbar los síntomas. La transferencia también puede desenmascarar algunas afecciones alérgicas preexistentes, tales como conjuntivitis alérgica y eczema, previamente suprimidas por la administración de corticoides sistémicos. Si los pacientes exhiben síntomas y signos de insuficiencia adrenal deberá reanudarse la administración del corticoide sistémico en instituirse otra modalidad terapéutica apropiada.
Si los pacientes exceden las dosis indicadas y/o están predispuestos como consecuencia de tratamientos sistémicos recientes con corticoides puede producirse hipercorticismo, incluyendo raros casos de irregularidades menstruales, lesiones acneiformes y características cushingoides. Si el paciente ha excedido las dosis de RO – 1218 Spray nasal, deberá disminuir la dosis lentamente. La administración en niños

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

puede dar lugar a una disminución de la velocidad de crecimiento. Advertir a los pacientes inmunosuprimidos de evitar la exposición a ciertas infecciones (varicela, sarampión) y consultar con el médico en caso de exponerse a estas afecciones. Se recomienda vigilar a los pacientes en caso de presentar cambios en la visión o si posee antecedentes de glaucoma y/o cataratas.
Interacciones medicamentosas:
Loratadina: su uso simultáneo no ha modificado los parámetros plasmáticos de la loratadina. El tratamiento combinado fue bien tolerado.
No fue posible detectar concentraciones plasmáticas de mometasona furoato.
Conducción de vehículos y maquinarias: no se conocen.
Embarazo: luego de su administración, no fue posible detectar concentraciones plasmáticas medibles de la droga, por tanto, se espera que la exposición fetal sea insignificante y que el potencial de toxicidad reproductiva sea muy bajo.
Lactancia: no se conoce si la administración tópica nasal de corticoides puede ser absorbida en cantidades suficientes para ser detectables a nivel de la leche, sin embargo deberá haber precaución en el uso de corticoides durante la lactancia.
El uso de corticoides tópicos en la embarazada y durante la lactancia, sólo se indicará si el posible beneficio de la madre justifica el riesgo potencial del feto o del lactante.
Pediatría: los estudios clínicos controlados han demostrado que los corticosteroides intranasales pueden ocasionar una disminución de la velocidad de crecimiento en niños. Se deberá observar, en forma rutinaria, el crecimiento de los niños que reciben mometasona furoato por vía nasal. No usar en niños menores de 2 años.

REACCIONES ADVERSAS

Los eventos adversos locales relacionados con el tratamiento incluyeron cefaleas (8%), epistaxis (8%), faringitis (4%), ardor nasal (2%), irritación nasal (2%) y ulceración de la mucosa nasal (1%). No se excluye el riesgo de efectos sistémicos. Muy raramente se desarrollaron infecciones por *Candida albicans.* Raramente se han informado reacciones de hipersensibilidad inmediata (ejemplo broncoespasmo o disnea) luego de la administración de mometasona furoato. Muy raramente se han comunicado anafilaxia, angioedema, alteración del gusto y del olfato. Al igual que otros corticoides inhalados, puede producir raramente glaucoma, aumento de la presión ocular y/o cataratas. Además debe considerarse la posibilidad de reacciones de hipersensibilidad incluyendo urticarias, erupciones, prurito, y eritema; edema de los ojos, cara, labios y garganta.

SOBREDOSIFICACIÓN
Ante la eventualidad de una sobredosificación o ingestión accidental, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666 / 2247. Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

PRESENTACIÓN
Envase plástico con atomizador, actuador nasal y capuchón protector con 140 dosis.

Conservar a temperatura de entre 2 y 25°C. No congelar

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
Última revisión autorizada:
Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:
Director Técnico: Dr. Néstor Chillado – Farmacéutic

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

ROUX OCEFA S.A.
Montevideo 79 - CABA.
Tel. 4383-0067

Elaborado en Medina 138 - CABA.

info@roux-ocefa.com

CHILLADO Néstor Claudio
Director Técnico
Roux Ocefa
30-50069053-0

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE ROTULO

RO - 1218
MOMETASONA FUROATO 0,1%
30 g de crema
USO EXTERNO EXCLUSIVO
Industria Argentina
Venta bajo receta

FORMULA
Cada 100 g de crema contiene:
Mometasona furoato 100 g. Excipientes: propilenglicol 10 g; vaselina líquida 2 g; cetomacrogol 1000 1g; miristato de isopropilo 3 g; alcohol cetoestearílico + alcohol cetoestearílico etoxilado 1 g; alcohol cetoestearílico 7 g; fosfato disódico dihidrato 80 mg; ácido cítrico anhidro 22 mg; cloruro de alquil dimetil bencil amonio + alcohol estearílico 4 g; metilparabeno 200 mg; propilparabeno 30 mg; agua purificada c.s.

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto.

N° DE LOTE:

FECHA DE VENCIMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente, preferentemente entre 5ºC y 30° C, en su envase cerrado.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado Nro:

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico

ROUX OCEFA S.A.
Elaborado en: Av. Piedrabuena 3253, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Ventas e Información Científica: Montevideo 79, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Tel. 4383-0067,
info@roux-ocefa.com
www.roux-ocefa.com

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

BEADE OVALLE Maria Eugenia
Apoderada
ROUX OCEFA S.A.
30-50069053-0

CHILLADO Néstor Claudio
Director Técnico
Roux Ocefa
30-50069053-0

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE ROTULO INTERNO

RO – 1218
MOMETASONA FUROATO 0,05%
Contiene 140 dosis
Suspensión - Spray nasal
Industria Argentina
Venta bajo receta

FÓRMULA
Cada dosis (100 mg) de RO – 1218 Spray nasal contiene: Mometasona furoato 50 mcg. Excipientes: celulosa microcristalina + carboximetilcelulosa sódica 800 mcg, cloruro de benzalconio 20 mcg; glicerina 2,10 mg; polisorbato 80 10 mcg; citrato trisódico dihidrato 319 mcg; ácido cítrico anhidro 183 mcg; agua purificada c.s.p. 100 mg

POSOLOGIA Ver prospecto adjunto.

N° DE LOTE:

FECHA DE VENCIMIENTO:

Envase plástico con atomizador, actuador nasal y capuchón protector con 140 dosis.

Conservar a temperatura de entre 2 y 25ºC. No congelar

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico
ROUX OCEFA S.A.
Elaborado en Medina 138 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Ventas e Información Científica: Montevideo 79 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel. 4383-0067
info@roux-ocefa.com

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

BEADE OVALLE Maria Eugenia
Apoderada
ROUX OCEFA S.A.
30-50069053-0

CHILLADO Néstor Claudio
Director Técnico
Roux Ocefa
30-50069053-0

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE ROTULO

RO - 1218
MOMETASONA FUROATO 0,1%
30 g de crema
USO EXTERNO EXCLUSIVO
Industria Argentina
Venta bajo receta

FORMULA
Cada 100 g de crema contiene:
Mometasona furoato 100 mg. Excipientes: propilenglicol 10 g; vaselina líquida 2 g; cetomacrogol 1000 1g; miristato de isopropilo 3 g; alcohol cetoestearílico + alcohol cetoestearílico etoxilado 1 g; alcohol cetoestearílico 7 g; fosfato disódico dihidrato 80 mg; ácido cítrico anhidro 22 mg; cloruro de alquil dimetil bencil amonio + alcohol estearílico 4 g; metilparabeno 200 mg; propilparabeno 30 mg; agua purificada c.s.

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto.

N° DE LOTE:

FECHA DE VENCIMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente, 1 su envase cerrado.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado Nro:

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico

ROUX OCEFA S.A.
Montevideo 79, CABA. Tel. 4383-0067,

Elaborado en: Av. Piedrabuena 3253, CABA.
info@roux-ocefa.com
www.roux-ocefa.com

firma digital
BEADE OVALLE Maria Eugenia
Apoderada
ROUX OCEFA S.A.
30-50069053-0

firma digital
CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

CHILLADO Néstor Claudio
Director Técnico
Roux Ocefa
30-50069053-0

firma digital El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE ROTULO

RO - 1218
MOMETASONA FUROATO 0,1%
15 ml de loción
USO EXTERNO EXCLUSIVO
Industria Argentina
Venta bajo receta

FÓRMULA
Cada 100 g de loción contiene:
Mometasona furoato 100 mg. Excipientes: alcohol isopropílico 40 g; propilenglicol 30 g; hidroxipropilmetilcelulosa 2,5 g; fosfato disódico dihidrato 833 mg; ácido cítrico anhidro 731 mg; agua purificada c.s.

POSOLOGÍA: Ver prospecto adjunto.

Nº DE LOTE:

FECHA DE VENCIMIENTO:

Conservar a temperatura ambi C, en su envase cerrado.

MANTENER FUERA DEL ALCAN(

Medicamento autorizado por el
Certificado Nro:

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico

ROUX OCEFA S.A.
Montevideo 79, CABA. Tel. 4383-0067,

Elaborado en Medina 138, CABA.

info@roux-ocefa.com
www.roux-ocefa.com

BEADE OVALLE Maria Eugenia
Apoderada
ROUX OCEFA S.A.
30-50069053-0

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

CHILLADO Néstor Claudio
Director Técnico
Roux Ocefa
30-50069053-0

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.

PROYECTO DE ROTULO INTERNO

RO – 1218
MOMETASONA FUROATO 0,05%
Contiene 140 dosis
Suspensión - Spray nasal
Industria Argentina
Venta bajo receta

FÓRMULA
Cada dosis (100 mg) de RO – 1218 Spray nasal contiene: Mometasona furoato 50 mcg. Excipientes: celulosa microcristalina + carboximetilcelulosa sódica 800 mcg, cloruro de benzalconio 20 mcg; glicerina 2,10 mg; polisorbato 80 10 mcg; citrato trisódico dihidrato 319 mcg; ácido cítrico anhidro 183 mcg; agua purificada c.s.p. 100 mg

POSOLOGIA Ver prospecto adjunto.

N° DE LOTE:

FECHA DE VENCIMIENTO:

Envase plástico con atomizador, actuador n dosis.

Firma Digital
BEADE OVALLE Maria Eugenia
Apoderada
ROUX OCEFA S.A.
30-50069053-0

Conservar a temperatura de entre 2 y 25°C. N

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico
ROUX OCEFA S.A.
Montevideo 79 - CABA.
Tel. 4383-0067

Elaborado en Av. Piedrabuena 3253 – CABA
info@roux-ocefa.com
www.roux-ocefa.com

Firma Digital
CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

CHILLADO Néstor Claudio
Director Técnico
Roux Ocefa
30-50069053-0

Firma Digital El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

Buenos Aires, 05 DE MAYO DE 2014.-

DISPOSICIÓN N° 2694

ANEXO

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

CERTIFICADO N° 57429

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: ROUX OCEFA S.A.

Nº de Legajo de la empresa: 6572

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: RO-1218

Nombre Genérico (IFA/s): MOMETASONA FUROATO

Concentración: 0,1 g%

Forma farmacéutica: LOCION

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 288/2003.

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
MOMETASONA FUROATO 0,1 g%

Excipiente (s)
ALCOHOL ISOPROPILICO 40 g%
PROPILENGLICOL 30 g%
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2,5 g%
FOSFATO DISODICO DIHIDRATADO 0,833 g%
ACIDO CITRICO ANHIDRO 0,731 g%
AGUA PURIFICADA 100 c.s.

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO PEAD Y PEBD INACTÍNICO CON INSERTO GOTERO Y TAPA

Contenido por envase primario: 15 ML

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: No corresponde

Presentaciones: 1

Período de vida útil: 18 MESES

Forma de conservación: Desde 5 ºC hasta 30 ºC

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE, PREFERENTEMENTE ENTRE 5ºC Y 30ºC, EN SU ENVASE CERRADO.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: N/A

Forma de conservación: NO CORRESPONDE ºC - NO CORRESPONDE ºC

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: D07AC13

Clasificación farmacológica: PREPARADOS DERMATOLÓGICOS CON

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.

CORTICOSTEROIDES

Vía/s de administración: TOPICA

Indicaciones: TRATAMIENTO DE DERMATOSIS INFLAMATORIAS O PRURIGINOSAS QUE RESPONDEN A LA TERAPIA TÓPICA CON CORTICOIDES.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROUX OCEFA S.A.	4246/04 - 1455/04	MEDINA 138	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROUX OCEFA S.A.	4246/04 - 1455/04	AV. PIEDRABUENA 3253	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
ROUX OCEFA S.A.	4246/04 - 1455/04	MEDINA 138	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROUX OCEFA S.A.	4246/04 - 1455/04	AV. PIEDRABUENA 3253	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
ROUX OCEFA S.A.	4246/04 - 1455/04	MEDINA 138	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Nombre comercial: RO-1218

Nombre Genérico (IFA/s): MOMETASONA FUROATO

Concentración: 50 mcg/dosis

Forma farmacéutica: SPRAY INTRANASAL

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
MOMETASONA FUROATO 50 mcg/dosis

Excipiente (s)
CELULOSA MICROCRISTALINA 680 mcg/dosis
CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 120 mcg/dosis
CLORURO DE BENZALCONIO 20 mcg/dosis
GLICERINA 2,1 mg/dosis
POLISORBATO 80 10 mcg/dosis
CITRATO TRISODICO DIHIDRATO 319 mcg/dosis
ACIDO CITRICO ANHIDRO 183 mcg/dosis
AGUA PURIFICADA 100 c.s.

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO PEAD CON VÁLVULA SPRAY

Contenido por envase primario: 140 DOSIS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: No corresponde

Presentaciones: 1

Período de vida útil: 18 MESES

Forma de conservación: Desde 2 ºC hasta 25 ºC

Otras condiciones de conservación: NO CONGELAR.

FORMA RECONSTITUIDA

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -

Tiempo de conservación: N/A

Forma de conservación: NO CORRESPONDE ºC - NO CORRESPONDE ºC

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: D07AC13

Clasificación farmacológica: PREPARADOS DE USO NASAL

Vía/s de administración: TOPICA

Indicaciones: Tratamiento de los síntomas de la rinitis alérgica estacional o perenne en adultos y niños mayores de 2 años de edad. Profilaxis de los síntomas de la rinitis alérgica estacional en adultos y mayores de 12 años. En los pacientes que tienen un historial de síntomas de rinitis alérgica estacional (moderados a graves), el tratamiento preventivo con RO 1218 puede iniciarse de dos hasta cuatro semanas antes del comienzo previsto de la estación de polen. Tratamiento adyuvante de los antibióticos en casos de sinusitis, en pacientes adultos y adolescentes de 12 años o mayores. Tratamiento de los pólipos nasales en adultos de 18 años de edad y mayores.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

d) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROUX OCEFA S.A.	4246/04 – 1455/04	MEDINA 138	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

e) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

ROUX OCEFA S.A.	4246/04 - 1455/04	AV. PIEDRABUENA 3253	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
ROUX OCEFA S.A.	4246/04 - 1455/04	MEDINA 138	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

f) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROUX OCEFA S.A.	4246/04 - 1455/04	AV. PIEDRABUENA 3253	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
ROUX OCEFA S.A.	4246/04 - 1455/04	MEDINA 138	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: RO-1218

Nombre Genérico (IFA/s): MOMETASONA FUROATO

Concentración: 0,1 g%

Forma farmacéutica: CREMA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
MOMETASONA FUROATO 0,1 g%

Excipiente (s)
ALCOHOL CETOESTEARILICO ETOXILADO 0,2 g%
CLORURO DE ALQUILDIMETILBENZILAMONIO 1 g%
ALCOHOL ESTEARILICO 3 g%
PROPILENGLICOL 10 g%
VASELINA LIQUIDA 2 g%
CETOMACROGOL 1000 1 g%
MIRISTATO DE ISOPROPILO 3 g%
ALCOHOL CETOESTEARILICO 7,8 g%
FOSFATO DISODICO DIHIDRATADO 0,08 g%
ACIDO CITRICO ANHIDRO 0,022 g%
METILPARABENO 0,2 g%
PROPILPARABENO 0,03 g%
AGUA PURIFICADA 100 c.s.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: POMO PEBD BLANCO (INT.) CON TAPA

Contenido por envase primario: 30 G

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: No corresponde

Presentaciones: 1

Período de vida útil: 18 MESES

Forma de conservación: Desde 5 ºC hasta 30 ºC

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE, PREFERENTEMENTE ENTRE 5ºC Y 30ºC, EN SU ENVASE CERRADO.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: N/A

Forma de conservación: NO CORRESPONDE ºC - NO CORRESPONDE ºC

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: D07AC13

Clasificación farmacológica: PREPARADOS DERMATOLÓGICOS CON CORTICOSTEROIDES

Vía/s de administración: TOPICA

Indicaciones: TRATAMIENTO DE DERMATOSIS INFLAMATORIAS O PRURIGINOSAS QUE RESPONDEN A LA TERAPIA TÓPICA CON CORTICOIDES.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

g) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROUX OCEFA S.A.	4246/04 – 1455/04	AV. PIEDRABUENA 3253	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

h) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROUX OCEFA S.A.	4246/04 – 1455/04	AV. PIEDRABUENA 3253	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
ROUX OCEFA S.A.	4246/04 – 1455/04	MEDINA 138	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

i) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROUX OCEFA S.A.	4246/04 – 1455/04	AV. PIEDRABUENA 3253	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
ROUX OCEFA S.A.	4246/04 – 1455/04	MEDINA 138	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de Cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-0001-000080-12-1

firma digital

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -