



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-18723402-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-18723402-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada CORTICAS L UD / BETAMETASONA / LORATADINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / 0,60 mg / 10.00 mg; aprobada por Certificado N° 55.246.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96.

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

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CORTICAS L UD / BETAMETASONA / LORATADINA,

Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / 0,60 mg / 10.00 mg; el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos IF-2019-38137041-APN-DERM#ANMAT (ROTULO PRIMARIO) e IF-2019-38137121-APN-DERM#ANMAT (ROTULO SECUNDARIO) y el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-38136929-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.246, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

EX-2019-18723402-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.05.23 11:57:58 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.23 11:58:04 -0300'

PROYECTO DE PROSPECTO
CORTICAS L UD
BETAMETASONA, 0,60 mg; LORATADINA, 10,00 mg
Comprimidos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

FÓRMULA

Cada comprimido contiene:

Betametasona 0,60 mg, Loratadina 10,00 mg. Excipientes: Almidón de maíz 39,00 mg, Povidona K30 7,80 mg, Carboximetilcelulosa cálcica 39,00 mg, Lactosa 144,75 mg, Croscarmelosa sódica 15,60 mg, Estearato de magnesio 3,25 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antialérgico, antiinflamatorio, antihistamínico.

INDICACIONES

CORTICAS L UD está indicado para el alivio de los síntomas severos de la dermatitis atópica, angioedema, urticaria, rinitis alérgica estacional y perenne, reacciones alérgicas alimenticias y medicamentosas, dermatitis por contacto alérgica y manifestaciones oculares de tipo alérgico, tales como conjuntivitis alérgica.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

CORTICAS L UD asocia el efecto antiinflamatorio y antialérgico de la betametasona, con la actividad antihistamínica no sedante de la loratadina.

La betametasona es un glucocorticoide sintético inductor de importantes y variados efectos metabólicos que modifican la respuesta inmune del organismo. La betametasona presenta elevada actividad glucocorticoide y leve actividad mineralocorticoide.

La loratadina es un antihistamínico tríciclico potente, de acción prolongada, con actividad antagonista selectiva de los receptores H₁ periféricos.

FARMACOCINÉTICA

La betametasona tiene una excelente absorción por vía oral. Sus niveles plasmáticos alcanzan los valores máximos a las dos horas de la administración oral y luego disminuyen gradualmente durante las 24 horas. Se detectan concentraciones medibles de betametasona en sangre a los 20 minutos. No se ha demostrado una relación entre el nivel de corticosteroide en sangre (total o no ligado) y los efectos terapéuticos, dado

LABORATORIO TECNICO
DE INVESTIGACIONES
Y ANALISIS
DE MATERIALES
Y PRODUCTOS
DE PLASTICO
Y CAUCHO

IF-2019-19129230-APN-DGA#ANMAT

que los efectos farmacodinámicos de los corticosteroides persisten más allá del período en el que pueden medirse en plasma. Mientras la vida media plasmática de la betametasona es ≥ 300 minutos, la vida media biológica es de 36 a 54 horas. Los glucocorticoides naturales y sintéticos, incluida la betametasona, se metabolizan en el hígado.

La loratadina se absorbe por completo después de la administración oral. Su vida media de eliminación plasmática es de 9 horas. No obstante, su efecto antihistamínico persiste durante 24 horas. El inicio de acción es muy rápido, estimándose en 30 minutos aproximadamente. Posteriormente, se metaboliza extensamente en el hígado y se excreta a través de la orina y las heces.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Adultos y niños de 12 años o mayores: 1 comprimido una vez por día.

CONTRAINDICACIONES

CORTICAS L UD está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad o idiosincrasia demostrada a cualquiera de sus componentes.

La betametasona está contraindicada en pacientes con infecciones micóticas sistémicas.

ADVERTENCIAS

Los corticosteroides pueden enmascarar algunos signos de infección, y durante su uso pueden desarrollarse nuevas infecciones. Su empleo puede provocar disminución de la resistencia y dificultad para localizar la infección.

Tampoco deben llevarse a cabo procedimientos de inmunización mientras se estén recibiendo corticosteroides, especialmente en dosis elevadas, debido al peligro potencial de complicaciones neurológicas y a la falta de respuesta en la producción de anticuerpos.

Después de la suspensión de una corticoterapia prolongada o con dosis altas, puede ser necesaria la vigilancia del enfermo por hasta un año.

PRECAUCIONES

Como las complicaciones de la corticoterapia dependen de la magnitud de la dosis y de la duración del tratamiento, para cada paciente deberá tomarse una decisión basada en los riesgos y beneficios de la administración del fármaco.

Debe utilizarse la menor dosis posible de corticosteroide para controlar la afección que se está tratando. Cuando sea posible una disminución de la dosis, la misma deberá

CO-DIRECTOR TÉCNICO, ARBOREDO
ESTACION EXPERIMENTAL
INSTITUTO NACIONAL
DE ESTADÍSTICA Y CENSOS

IF-2019-19129230-APN-DGA#ANMAT

ser gradual. Pueden requerirse ajustes de la dosis en función de la remisión o exacerbación de la enfermedad, de la respuesta individual del paciente al tratamiento y de la exposición del mismo a situaciones de estrés emocional o físico, tales como infección severa, cirugía o traumatismos.

El uso prolongado de corticosteroides puede producir cataratas subcapsulares posteriores (especialmente en niños), glaucoma con posible daño de los nervios ópticos y un incremento de las infecciones oculares secundarias debidas a hongos o virus.

Las dosis normales y altas de corticosteroides pueden ocasionar aumento de la presión sanguínea, retención hidrosalina e incremento de la excreción de potasio. Es menos probable que estos efectos ocurran con los derivados sintéticos, a no ser que se utilicen en dosis elevadas. La restricción de sal en los alimentos y el suplemento de potasio pueden ser necesarios. Todos los corticoides aumentan la excreción de calcio. Se debe advertir a los pacientes que reciben dosis inmunosupresoras de corticosteroides, que eviten quedar expuestos al sarampión o a la varicela y, en caso de que ello ocurra, que consulten al médico. Esto es particularmente importante en los niños. La corticoterapia en los pacientes con tuberculosis activa debe limitarse a los casos de tuberculosis diseminada o fulminante, en los cuales el corticosteroide se utiliza para el tratamiento de la enfermedad en combinación con un régimen antituberculoso adecuado.

La prescripción de corticosteroides a pacientes con tuberculosis latente o reactividad a la tuberculina requiere una estrecha vigilancia, ya que puede ocurrir reactivación de la enfermedad. Durante la corticoterapia prolongada, los enfermos deben recibir quimiopprofilaxis. Cuando se utilice rifampicina en un programa quimiopprofiláctico, debe tenerse en cuenta que la misma incrementa la depuración metabólica hepática de los corticosteroides, por lo cual puede ser necesario un ajuste de la dosis de los mismos.

La suspensión demasiado rápida del corticosteroide puede producir insuficiencia corticosuprarrenal secundaria, la cual puede minimizarse reduciendo gradualmente la dosis. Esta insuficiencia relativa puede persistir durante varios meses después de interrumpido el tratamiento. Si durante este período se produce una situación de estrés, deberá restablecerse el tratamiento corticosteroide. Si el paciente ya está recibiendo corticosteroides, puede ser necesario aumentar la dosis de los mismos. Como la secreción mineralocorticoide puede estar afectada, se recomienda la administración concomitante de sodio y/o un agente mineralocorticoide.

El efecto de los corticosteroides aumenta en los pacientes con hipotiroidismo o con cirrosis.

Los corticosteroides deben utilizarse con precaución en los pacientes con herpes simple ocular debido a la posibilidad de perforación corneal.

Durante la corticoterapia pueden desarrollarse trastornos psíquicos. Los corticosteroides pueden agravar la inestabilidad emocional o las tendencias psicóticas existentes.

Se recomienda precaución al administrar corticosteroides en los siguientes casos: colitis ulcerativa inespecífica, si hay una probabilidad de perforación inminente, absceso, u otra infección piógena; diverticulitis; anastomosis intestinal reciente; úlcera péptica activa o latente; insuficiencia renal; hipertensión; osteoporosis y miastenia gravis.

En algunos pacientes, la corticoterapia puede alterar la movilidad y número de espermatozoides.

En los pacientes con insuficiencia hepática grave pueden presentar una disminución de la depuración de loratadina, por lo que se debe administrar una dosis menor de CORTICAS L UD. En estos casos, la dosis inicial recomendada debe administrarse 1 vez por día, hasta que se establezca una respuesta.

Interacciones medicamentosas

Betametasona: el uso concurrente de fenobarbital, fenitoína, rifampicina o efedrina puede incrementar el metabolismo de los corticosteroides, disminuyendo su acción terapéutica. Los pacientes tratados concomitantemente con corticosteroides y estrógenos deben ser observados para detectar un posible incremento de los efectos del corticosteroide.

La administración simultánea de corticosteroides con glucósidos cardíacos puede aumentar la posibilidad de arritmias o la toxicidad de la digital asociada con hipopotasemia. Los corticosteroides pueden incrementar la depleción de potasio causada por la anfotericina B. En todos los pacientes que reciban cualquiera de estas combinaciones terapéuticas, deberán vigilarse cuidadosamente las concentraciones séricas de electrolitos, particularmente los niveles de potasio.

El uso concomitante de corticosteroides con anticoagulantes de tipo cumarínico puede aumentar o disminuir los efectos anticoagulantes, requerimiento posiblemente un ajuste de la dosis.

Los efectos combinados de los antiinflamatorios no esteroides o el alcohol con los glucocorticoides pueden dar lugar a un aumento de la incidencia o gravedad de las úlceras gastrointestinales.

Los corticosteroides pueden reducir las concentraciones sanguíneas de salicilato. En los casos de hipoprotrombinemia, la combinación de ácido acetilsalicílico con corticosteroides debe utilizarse con precaución.

00000000

78

LABORATORIO DE INVESTIGACIONES
DR. JAVIER M. BARRAL
FARMACIA - MA. DE LOS RIOS
CO-DIRECTOR TECNICO - ARDORADO

IF-2019-19129230-APN-DGA#ANMAT

Cuando se administren corticosteroides a pacientes diabéticos, puede requerirse un ajuste de la posología de la droga antidiabética. El tratamiento concomitante con glucocorticoides puede inhibir la respuesta a la somatropina.

Loratadina: cuando se administra concomitantemente con alcohol, la loratadina no ejerce efectos potenciales, como lo demuestran las mediciones realizadas en los estudios de desempeño psicomotor. Durante los estudios clínicos controlados se ha comunicado un aumento en las concentraciones plasmáticas de loratadina, sin cambios clínicos significativos (incluyendo cambios electrocardiográficos), con posterioridad al uso concomitante de ketoconazol, eritromicina o cimetidina. Hasta que se completen los estudios de interacción definitivos, se recomienda precaución cuando se suministre la droga conjuntamente con otros fármacos que inhiban el metabolismo hepático.

Interacciones con las pruebas de laboratorio

Los corticosteroides pueden afectar los resultados de la prueba del tetrazolio nitroazul para infección bacteriana y producir resultados falsos negativos.

Se debe suspender la administración de CORTICAS L UD aproximadamente 48 horas antes de realizar cualquier tipo de prueba cutánea, ya que los antihistamínicos pueden impedir o disminuir la aparición de reacciones que, de otro modo, serían positivas a los indicadores de reactividad dérmica.

Embarazo y lactancia: como no se han realizado estudios adecuados de reproducción en seres humanos utilizando corticosteroides, el uso de CORTICAS L UD durante el embarazo, la lactancia o en mujeres en edad fértil, requiere que se evalúen los posibles beneficios de la droga en relación a los potenciales riesgos para la madre y el feto o el lactante. Los recién nacidos de madres que recibieron dosis sustanciales de corticosteroides durante el embarazo deben ser cuidadosamente observados en lo que respecta a signos de hipoadrenalismo.

Debido a que la loratadina se excreta en la leche materna, teniendo en cuenta el riesgo potencial de los antihistamínicos para los lactantes, particularmente los recién nacidos y los infantes prematuros, se deberá decidir si se interrumpe la lactancia o se suspende la administración del fármaco.

Uso pediátrico: en niños menores de 12 años, se desaconseja su empleo.

REACCIONES ADVERSAS

A las dosis recomendadas CORTICAS L UD no posee propiedades sedantes clínicamente significativas. Los efectos adversos más comúnmente informados con la loratadina incluyen fatiga, cefalea, somnolencia nerviosismo, boca seca, trastornos

gastrointestinales, tales como náuseas y gastritis, y síntomas alérgicos del tipo erupción.

Durante la comercialización de la loratadina, en raras ocasiones se han comunicado casos de alopecia, anafilaxia, anomalías en la función hepática y taquiarritmias supraventriculares. En adición a los eventos mencionados, se han comunicado los siguientes efectos adversos en el 2% o menos de los pacientes:

- *Sistema cardiovascular*: hipotensión, hipertensión, palpitaciones, síncope, taquicardia.
- *Sistema gastrointestinal*: malestar abdominal, náuseas, vómitos, flatulencia, gastritis, constipación, diarrea, alteración del gusto, aumento del apetito, anorexia, dispepsia, estomatitis, dolor dental.
- *Psiquiátricos*: ansiedad, depresión, agitación, insomnio, paroniria, amnesia, alteración de la concentración, confusión, disminución de la libido, nerviosismo.
- *Piel y faneras*: dermatitis, pelo seco, piel seca, urticaria, erupción, prurito, reacciones de fotosensibilidad, púrpura.

Las reacciones adversas a la betametasona son similares a las comunicadas con otros corticoides y se relacionan con la posología y la duración del tratamiento. Habitualmente, las mismas pueden ser revertidas o minimizadas disminuyendo la dosis; en general, esto es preferible a la interrupción del tratamiento.

- *Trastornos hidroelectrolíticos*: retención de sodio, pérdida de potasio, alcalosis hipopotasémica; retención de líquido; insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes susceptibles; hipertensión.
- *Osteomusculares*: debilidad muscular, miopatía corticosteroide, pérdida de masa muscular; agravamiento de los síntomas miasténicos en la miastenia gravis; osteoporosis; fracturas por compresión vertebral; necrosis aséptica de la cabeza femoral y humeral, fracturas patológicas de los huesos largos; ruptura de tendones.
- *Gastrointestinales*: úlcera péptica con posibilidad de perforación y hemorragia subsecuente; pancreatitis, distensión abdominal; esofagitis ulcerosa.
- *Dermatológicas*: alteración en la cicatrización de heridas, atrofia cutánea, adelgazamiento y fragilidad de la piel; petequias y equimosis; eritema facial; aumento de la sudoración; supresión de reacciones en las pruebas cutáneas; reacciones tales como dermatitis alérgica, urticaria, edema angioneurótico.

SECRETARIA DE ECONOMIA Y FINANZAS
SECRETARIA DE ECONOMIA Y FINANZAS
SECRETARIA DE ECONOMIA Y FINANZAS
SECRETARIA DE ECONOMIA Y FINANZAS

IF-2019-19129230-APN-DGA#ANMAT

- *Neurológicas*: convulsiones; aumento de la presión intracraneal con papiledema (pseudotumor cerebral) comúnmente después del tratamiento; vértigo; cefalea.
- *Endocrinas*: irregularidades menstruales; desarrollo de un estado cushingoide; depresión del crecimiento intrauterino fetal o infantil; falta de respuesta corticosuprarrenal y pituitaria secundaria, particularmente en situaciones de estrés, tales como traumatismos, cirugía o enfermedad; disminución de la tolerancia a los carbohidratos, manifestaciones de diabetes mellitas latente, aumento de los requerimientos de insulina o hipoglucemiantes orales en los diabéticos.
- *Oftálmicas*: cataratas subcapsulares posteriores; aumento de la presión intraocular; glaucoma; exoftalmos. Corioretinopatía central serosa.
- *Metabólicas*: balance de nitrógeno negativo debido al catabolismo proteico.
- *Psiquiátricas*: euforia, oscilaciones del humor; depresión grave a francas manifestaciones psicóticas; cambios en la personalidad; hiperirritabilidad; insomnio.
- *Otras*: reacciones anafilactoides o de hipersensibilidad y reacciones hipotensivas o similares al choque.

SOBREDOSIFICACIÓN

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 / 0800-333-0160.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555.

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.

PRESENTACIÓN

Envase con 10, 20, 30, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos de uso hospitalario exclusivo.

Fecha de última revisión: .../.../...

FORMA DE CONSERVACIÓN

- Conservar a temperatura inferior a 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
 DR. OSVALDO N. BURASI
 FARMACÉUTICO - APODERADO
 CO-DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO

00000000

LABORATORIO DE OBRAS SOCIAIS
DE OBRAS SOCIAIS
FARMACIA - MAT. 11.112
CO-DIRETOR TECNICO - APURADO

IF-2019-19129230-APN-DGA#ANMAT

000041


DUPLICADO

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD Y
DESARROLLO SOCIAL DE LA NACION.

Certificado N ° 55.246

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina



LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2019-0412236-APN/DS/ANMAT
~~DR. OSVALDO BURASÍ~~
FARMACEÚTICO - MAT. PROF. 11.975
CO-DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-18723402- Prospecto corticas.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.24 08:13:27 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.24 08:13:29 -03'00'

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO
CORTICAS L UD
BETAMETASONA, 0,60 mg; LORATADINA, 10,00 mg
Comprimidos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos

Fórmula

Cada comprimido contiene:

Betametasona 0,60 mg, Loratadina 10,00 mg. Excipientes: Almidón de maíz, Povidona K30, Carboximetilcelulosa cálcica, Lactosa, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio.

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación

- Conservar a temperatura inferior a 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD Y
DESARROLLO SOCIAL DE LA NACION.

Certificado N ° 55.246

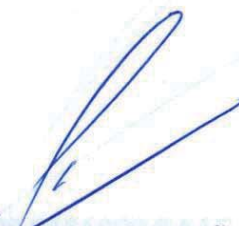
Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 20, 30, 500 y 1000 comprimidos siendo los dos últimos de uso hospitalario exclusivo.

Lote:

Vencimiento:


LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
IF-2019-19129230-APN-DGA#ANMAT
DR. OSVALDO N. BURASI
FARMACÉUTICO - MAT. PROF. 11.975
CO-DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-18723402- Rotulo secundario corticas

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.24 08:14:25 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.24 08:14:26 -03'00'