



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-003028-17-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003028-17-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., solicita el cambio de rótulos y prospectos del producto denominado PROCTO GLYVENOL CREMA / TRIBENOSIDO - LIDOCAINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: CREMA RECTAL / TRIBENOSIDO 5 g / 100g - LIDOCAINA CLORHIDRATO 2.12 g / 100g, autorizado por el Certificado N° 34053.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

Que el Programa de Especialidades Medicinales de Condición de Venta Libre ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a 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 GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PROCTO GLYVENOL CREMA / TRIBENOSIDO - LIDOCAINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: CREMA RECTAL / TRIBENOSIDO 5 g / 100g - LIDOCAINA CLORHIDRATO 2.12 g / 100g, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-16337284-APN-DRRIIYRP#ANMAT; y rótulo tubo / estuche obrante en el documento IF-2019-16336824-APN-DRRIIYRP#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 34053 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-003028-17-2

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.05.27 09:23:35 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: 2019.05.27 09:23:37 -0300'



PROYECTO DE PROSPECTO

PROCTO-GLYVENOL TRIBENÓSIDO - LIDOCAÍNA *Crema rectal*

VENTA LIBRE

Industria Suiza

LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR EL MEDICAMENTO

¿QUE CONTIENE PROCTO-GLYVENOL?

Cada 100 g contiene:

Ingredientes activos: Tribenósido 5 g; Clorhidrato de lidocaína 2,12 g.

Ingredientes inactivos: cetomacrogol 1000; monoestearato de sorbitán; alcohol cetílico; ácido esteárico; vaselina líquida; palmitato de isopropilo; sorbitol 70 %; metilparabeno; propilparabeno; agua desionizada.

ACCIÓN

Antihemorroidal tópico, para uso por vía rectal exclusivo.

¿PARA QUÉ SE USA PROCTO-GLYVENOL?

Se usa para el alivio de la picazón y las molestias causadas por la inflamación de procesos hemorroidales leves, sin complicaciones.

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN USAR PROCTO-GLYVENOL?

No utilice este medicamento si Ud.:

- es alérgico (hipersensible) a la Lidocaína, el Tribenósido o cualquier otro ingrediente de este medicamento.
- es menor de 18 años.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Consulte a su médico antes de utilizar este medicamento si Ud.:

- tiene enfermedad del hígado, corazón.
- sufre una hemorragia hemorroidal (hemorroides sangrantes).
- presenta infecciones en la zona afectada, secreción mal oliente, pus.

No utilice este producto en un área extensa de la piel, durante período de tiempo prolongado, con curas oclusivas o pañales, ya que debido a una mayor absorción, puede dar lugar a efectos no deseados.

Información importante sobre algunos ingredientes de este medicamento:

- El alcohol cetílico puede causar reacciones locales en la piel (ej. Dermatitis de contacto)

Teresa Battaglia
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Apoderada

Cecilia de la Roza
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Co - Directora Técnica
Procto-Glyvenol Crema - GDS v2.0
Diciembre 2018
Page 1 of 5

- El metilparabeno y el propilparabeno pueden causar reacciones alérgicas (posiblemente retrasadas).

Evitar contacto con los ojos. Si esto sucediera, enjuague bien sus ojos con agua limpia. Consulte con su médico o farmacéutico si la sensación de incomodidad persiste.

Este medicamento no debe ser tragado.

Antes de utilizar este medicamento, consulte con su médico si Ud. está tomando beta-bloqueantes o cualquier medicamento anti arritmico (medicamentos utilizados para tratar la presión sanguínea alta o ritmo cardíaco irregular).

Consulte con su médico antes de utilizar este medicamento si Ud. está embarazada o dando el pecho a su bebé.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY USANDO ESTE MEDICAMENTO?

Suspenda el uso del medicamento y consulte con su médico inmediatamente si:

- aparecen reacciones adversas de tipo alérgicas en el lugar de la aplicación, que pueden ser: aumento de la picazón, irritación, sequedad, enrojecimiento.
- presenta alguno de los siguientes síntomas que podrían indicar una reacción alérgica severa:
 - Sibilancias, dificultad para respirar/tragar o sensación de opresión en el pecho
 - Hinchazón de la cara, los labios, la lengua y/o la garganta
 - Picazón severa de la piel, con erupciones rojas o protuberancias
 - Tiene irregularidades en el ritmo cardíaco.
- el producto entra en contacto con los ojos o zonas próximas a los mismos.
- los síntomas no mejoran o empeoran en 48 horas.

Cuando utiliza este medicamento Ud. puede experimentar:

Reacciones en la piel como quemazón, picazón o enrojecimiento donde Ud. aplica el producto, o más allá del área de aplicación. Consulte con su médico si Ud. tiene cualquiera de estos síntomas.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Vía de administración: Rectal exclusiva.

Adultos: Aplicar la crema por la mañana y la noche hasta que los síntomas agudos hayan disminuido, luego la dosis puede reducirse a una vez al día.

1. Lave sus manos.
2. Limpie el área afectada con una toallita de limpieza apropiada y seque delicadamente con un papel tissue o trapo suave antes de aplicar la crema.
3. Remueva la tapa del tubo y destape el pico, enrosque la cánula aplicadora provista en el tubo.
4. Remueva la tapa de la punta de la cánula aplicadora.
5. Para aplicaciones en el canal anal bajo: inserte delicadamente la cánula aplicadora a una corta distancia dentro del ano y suavemente apriete el tubo para dispensar la crema dentro del ano.



Teresa Battaglia
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Aptoderada



6. Para aplicaciones externas: coloque en un dedo limpio una pequeña cantidad para aplicar localmente alrededor del ano.
7. Aplique como máximo hasta 2 veces por día, una a la mañana y una a la noche. Si olvidó una dosis no aplique más de lo recomendado en la próxima aplicación.
8. Limpie la parte externa de la cánula luego de cada uso con un papel tissue o algodón húmedo y coloque nuevamente la tapa en la punta.
9. Lave sus manos cuidadosamente con agua y jabón luego de la aplicar la crema.

Desechar el aplicador luego de 14 días del primer uso. Consulte a su farmacéutico cómo tirar el medicamento que ya no utiliza.

¿QUE DEBO HACER ANTE UNA INGESTA ACCIDENTAL O SI USÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

No exceder la dosis máxima recomendada.

Si Ud. utiliza más cantidad de lo que debería, o si Ud. traga este medicamento: consulte con su médico inmediatamente.

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica:

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

Hospital Dr. Alejandro Posadas – Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

Hospital General de Agudos J. A. Fernández – Tel.: (011) 4808-2655.

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

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Llame al 0800-888-6006 o escribanos a infomedica.consumo@gsk.com

ANMAT RESPONDE: 0800-333-1234

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEÚTICO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 34.053.

Elaborado por: GSK Consumer Healthcare S.A. - Route de l'Etraz 2, 1260 Nyon – Suiza.

Importado y distribuido por: **GlaxoSmithKline Argentina S.A.** – C. Casares 3690 – Victoria – Buenos Aires - Argentina.

Director Técnico: Eduardo D. Camino – Farmacéutico.

Fecha de última revisión:

Marcas Registradas son propiedad o licenciadas por el grupo de compañías de GSK.

Cecilia de la Raza
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Co - Directora Técnica
M.N 14.130 M.P. 1995

Procto-Glyvenol Crema – GDS v2.0
Diciembre 2018
Page 3 of 5

Greca Battaglia
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Apoderada



Presentaciones: Envases conteniendo 30g de crema y cánula aplicadora.

Si este medicamento le produjo algún **EFFECTO ADVERSO/NO DESEADO** o **NO CAUSÓ EFECTO**, comuníquese con el ANMAT mediante el **FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN ON-LINE** disponible en <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

Teresa Battaglia
GlaxoSmithKline Argentina S.A
Apoderada

Cecilia de la Roza
GlaxoSmithKline Argentina S.A
Co - Directora Técnica
M.N 14.180 M.P 16.185
Procto-Glyvenol Crema – GDS v2.0
Diciembre 2018
Page 4 of 5



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 3028-17-2 Prosp

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 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: 2019.03.18 17:28:54 -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: 2019.03.18 17:28:55 -03'00'



PROYECTO DE ESTUCHE/TUBO

PROCTO-GLYVENOL TRIBENÓSIDO - LIDOCAÍNA *Crema rectal*

VENTA LIBRE

Industria Suiza
Tubo con 30g de crema
y cánula aplicadora

¿QUE CONTIENE PROCTO-GLYVENOL?

Cada 100 g contiene: Tribenósido 5 g; Clorhidrato de lidocaína 2,12 g.
Excipientes: Ver prospecto adjunto.

ACCIÓN

Antihemorroidal tópico, para uso por vía rectal exclusivo.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Vía de administración: Rectal exclusiva.

Adultos: Aplicar la crema por la mañana y la noche hasta que los síntomas agudos hayan disminuido, luego la dosis puede reducirse a una vez al día.

Para mayor información ver prospecto adjunto.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Esp. Med. autorizada por el M. de S. Cert. N° 34.053


Elaborado en Suiza en: Route de l'Etraz 2 – 1260 Nyon.

Importado y distribuido por: **GlaxoSmithKline Argentina S.A.** – C. Casares 3690 - Victoria – Bs. As. - Argentina.

Dir. Téc.: Eduardo D. Camino – Farmacéutico.

Línea de atención al consumidor: 0800-888-6006 o escribanos a infomedica.consumo@gsk.com


Teresa Battaglia
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Apoderada


Cecilia de la Roza
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Co - Directora Técnica
M.N 14.180 M.P 16.575
Procto-Glyvenol Crema – GDS v2.0
Diciembre 2018
Page 5 of 5



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 3028-17-2 Rot

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: 2019.03.18 17:27:46 -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: 2019.03.18 17:27:52 -03'00'