



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

7522

BUENOS AIRES, 03 NOV 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-019281-09-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER SA solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para el producto EMPECID GYNO 1 DÍA / CLOTRIMAZOL forma farmacéutica y concentración: Comprimidos Vaginales, 0.5 g autorizado por el Certificado N° 37.227.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N° 7625/97 y 2843/02.

Que a fojas 152 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

Handwritten signatures and initials: M, RP, MB, RP, and a large stylized signature.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7522

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el proyecto de Rótulo / Prospecto de fojas 117 a 128, desglosándose de fs. 117 a 120; para la Especialidad Medicinal denominada EMPECID GYNO 1 DÍA / CLOTRIMAZOL forma farmacéutica y concentración: Comprimidos Vaginales, 0.5 g propiedad de la firma BAYER SA anulando los anteriores.

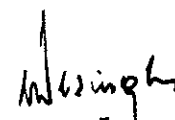
ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 37.227 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

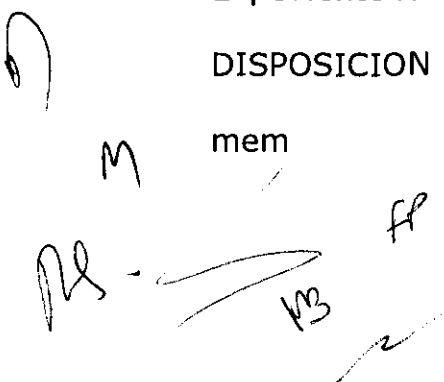
ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-019281-09-6

DISPOSICION N° 7522

mem


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



7522



Proyecto de Rótulo / Prospecto

EMPECID GYNO® 1 DIA
CLOTRIMAZOL 0,5g
Antimicótico
Comprimido vaginal

Venta libre

Industria Alemana

Composición

Cada comprimido vaginal contiene: clotrimazol 0,5g, en un excipiente de: lactosa, celulosa microcristalina, ácido láctico, almidón de maíz, povidona insoluble, lactato de calcio, dióxido de silicio coloidal, hidroxipropilmetilcelulosa y estearato de magnesio.

Envase con 1 comprimido vaginal.

USO DEL MEDICAMENTO LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACIÓN

Acción terapéutica: antimicótico. La micosis vaginal constituye una infección habitual que sufren la mayor parte de las mujeres en algún momento de su vida. La micosis vaginal es causada por una levadura (un hongo) denominada *Candida*, que puede vivir de modo inofensivo en la vagina sin que usted siquiera se dé cuenta. Sin embargo, el equilibrio natural del pH vaginal que mantiene a la *Candida* bajo control puede ser perturbado por muchos factores, tales como cambios hormonales (menstruación, píldoras anticonceptivas, embarazo, menopausia), enfermedades en general, antibióticos, jabones perfumados, artículos de tocador y ropas ajustadas.

Si el equilibrio natural del pH se altera, la cantidad de levaduras aumenta y pueden desarrollarse hasta producir una infección llamada micosis vaginal (vaginitis) causando alguno de los siguientes síntomas: picazón y ardor persistentes alrededor de la vagina y vulva, enrojecimiento, inflamación e hipersensibilidad de los tejidos de la vagina y vulva, así como una secreción vaginal blancuzca y sin olor.

Si ésta es la primera vez que usted ha presentado estos síntomas, consulte con su médico antes de emplear cualquier tratamiento.

El **clotrimazol**, sustancia activa de **EMPECID GYNO® 1 DIA**, inhibe el crecimiento y multiplicación de los hongos (levaduras como *Candida albicans*). Es un producto para el tratamiento local de la infección que además contiene ácido láctico que ayuda a restaurar el equilibrio del pH vaginal. Además de su acción antimicótica **EMPECID GYNO® 1 DIA** actúa sobre ciertos microorganismos sensibles al clotrimazol.

Indicaciones

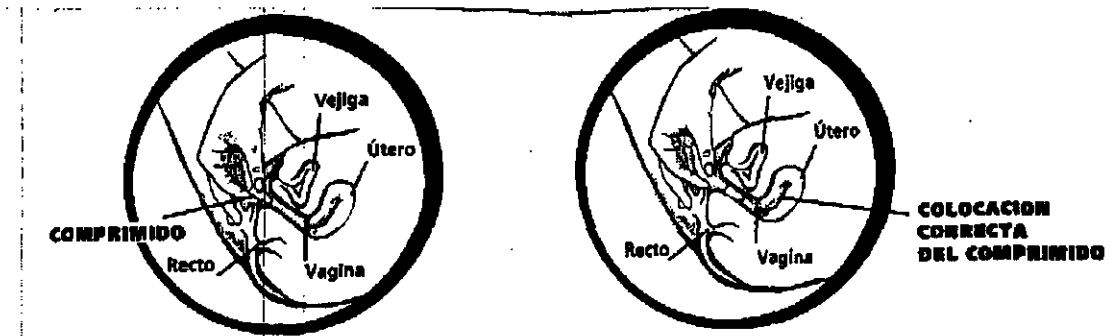
EMPECID GYNO® 1 DIA está indicado en el tratamiento de infecciones localizadas en la región vaginal (vaginitis) causadas por hongos.

Modo de uso

Cómo usar este medicamento: dosis y modo de administración

Si ésta es la primera vez que usted ha presentado estos síntomas, consulte con su médico antes de emplear cualquier tratamiento.

Después de lavarse las manos, introducir cuidadosamente con el dedo tan profundamente como sea posible dentro de la vagina el comprimido de **EMPECID GYNO® 1 DIA**, por la noche.



La aplicación se realiza con mayor facilidad en posición acostada y con las piernas ligeramente flexionadas.

El tratamiento consiste en una única aplicación. Si los síntomas persisten o no mejoran por más de 48 a 72 hs usted debe consultar al médico.

Advertencias y Precauciones

Para su uso en adultos y mayores de 16 años.

Si los síntomas como picazón y ardor persisten luego de finalizado el tratamiento consulte a su médico.

Use ropa interior femenina de algodón y ropas flojas. Lávese diariamente. Luego de ir al baño, límpiese de adelante hacia atrás, ya que la infección por *Cándida* puede ser transmitida desde la región anal. Cambie regularmente las toallas higiénicas. Trate de evitar el uso de ropa interior de nylon y jeans ajustados. Trate de evitar el lavado con jabones perfumados o el uso de desodorantes vaginales. No se lave con esponjas o toallas de baño frotando con fuerza, y evite baños calientes con aceites fuertemente perfumados.

EMPECID GYNO® 1 DIA no debe utilizarse al mismo tiempo con tampones, duchas vaginales, espermicidas, productos de látex como preservativos y diafragmas.

No debe iniciar el tratamiento durante la menstruación, o bien, procurar terminarlo antes de la

Handwritten signatures and initials: a large signature on the left, initials 'MB', 'M', 'L', 'FP', and a large signature on the right.

7522



Interacciones

Tacrolimus oral: consulte a su médico.

Sobredosis

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

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

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

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

Este medicamento, como cualquier otro, debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

Ante cualquier duda consulte a su médico y/o a su farmacéutico.

No almacenar a temperaturas superiores a 25°C.

Presentación

EMPECID GYNO® 1 DIA: envase con 1 comprimido vaginal.

®Marca registrada de Bayer AG, Alemania

Bajo licencia de Bayer AG, Alemania

Fabricado por Bayer Schering Pharma AG, 51368 Leverkusen, Alemania

Importado y distribuido por: Bayer S.A., Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro, Prov. de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico.: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Cert. Nro.37.227

Versión: CCDS 03

Fecha de última revisión:

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro
VALERIA WILBERGER
FEB. EMPECID GYNO 1 DIA_ CCDS 03.doc
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL Nº 19.552

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro
SILVIA FABRIZIO
APODERADA