



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-45159339-APN-DGA#ANMAT

VISTO, el Expediente EX-2021-45159339-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional;
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I., solicita se autorice la nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada SALAC / CLOBETASOL 17 - PROPIONATO, autorizada por Certificado n° 43.898.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos N° 9.763/94, Decreto N° 150/92 (t.o Decreto N° 177/93) y normas complementarias.

Que como surge de la información aportada la firma recurrente ha cumplido con los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional 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 ANDROMACO S.A.I.C.I. la nueva forma farmacéutica de ESPUMA, en la concentración de CLOBETASOL 17 – PROPIONATO 0,05 g (0,05%), para la especialidad medicinal que se denominará SALAC, con la siguiente composición de excipientes: ESTERARATO DE SORBITAN 6,00 g, POLISORBATO 60 6,00 g, PROPILENGLICOL 5,00 g, POLISORBATO 20 3,500 g, CETETH-20 3,00 g, ALCOHOL CETÍLICO 2,00 g, MIRISTATO DE ISOPROPILO 2,00 g, VASELINA LIQUIDA 2,00 g, VASELINA SOLIDA 2,00 g, CELULOSA MICROCRISTALINA/CARBOXIMETILCELULOSA SÓDICA 1,300 g, FENOXIETANOL 0,700 g, METILPARABENO 0,200 g, CITRATO DE POTASIO 0,100 g, PROPILPARABENO 0,100 g, ÁCIDO CITRICO ANHIDRO c.s.p. pH 5,0-6,5, AGUA PURIFICADA c.s.p. 100,000 g, PRESURISADO CON PROPANO/ISOBUTANO/BUTANO c.s.; a expendirse en FRASCO VIAL DE ALUMINIO CON BARNIZ EPOXIFENÓLICO ORO. VALVULA SPRAY DE ALUMINIO INVERTIDA Y ACTUADOR DISPENSADOR DE ESPUMA DE PP, ENVASES CONTENIENDO 60 g y 100 g, efectuándose la elaboración en LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I. planta sita en Av. Ingeniero Huergo N° 1139/45/51, Azopardo N° 1120/30/32/40 y Humberto 1° N° 56, CABA, propuesto como ELABORADOR (Elaborador del semielaborado) y AEROFARMA LABORATORIOS S.A.I.C. (Ruta 3 Km 44 720, Localidad de Virrey del Pino, Partido de La Matanza, Provincia de Buenos Aires), propuesto como ACONDICIONADOR (Acondicionamiento primario y secundario); con la condición de expendio de VENTA BAJO RECETA y un período de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVAR EN UN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A LOS 30°C. INFLAMABLE. EL CONTENIDO ESTÁ BAJO PRESIÓN. NO EXPONER A TEMPERATURA MAYOR A 50°C. NO ARROJAR AL INCINERADOR O AL FUEGO. NO PERFORAR. NO PULVERIZAR CERCA DE LOS OJOS. PROHIBIDO SU RELLENADO.

ARTICULO 2°.- Acéptanse los rótulos según GEDO N° IF-2021-67342214-APN-DERM#ANMAT; GEDO N° IF-2021-67342290-APN-DERM#ANMAT; GEDO N° IF-2021-67342341-APN-DERM#ANMAT; GEDO N° IF-2021-67342401-APN-DERM#ANMAT; prospectos según GEDO N° IF-2021-67342103-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente según GEDO N° IF-2021-67342007-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 43.898 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- Inscríbese la nueva forma farmacéutica autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 5°.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica en los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 6°.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, rótulo y prospecto, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-45159339-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.11.10 12:43:58 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.10 12:44:09 -03:00



Andrómaco

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

SALAC
CLOBETASOL 17-PROPIONATO
Espuma

Venta bajo receta
Industria Argentina

USO EXTERNO.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. *¿Qué es Salac espuma y para qué se utiliza?*
2. *¿Qué debe saber antes de utilizar Salac espuma?*
3. *¿Cómo utilizar Salac espuma?*
4. *Posibles efectos adversos.*
5. *Información adicional y conservación de Salac espuma.*

1. *¿Qué es Salac espuma y para qué se utiliza?*

Salac espuma pertenece al grupo de medicamentos tópicos que reducen la inflamación, enrojecimiento y picazón ocasionada por diversas afecciones en la piel, tales como:

- Eczemas de difícil tratamiento (como ser eczemas recalcitrantes);
- Psoriasis, inflamación cutánea que produce enrojecimiento, picazón y escamas en la piel (excluyendo la psoriasis diseminada en placas);
- Liquen plano (trastornos en la piel y mucosas que ocasionan inflamación y picazón);
- Lupus eritematoso discoide (sarpullido que aparece sobre las mejillas y nariz).

2. *¿Qué debe saber antes de tomar Salac espuma?*

No utilice Salac espuma


Farm. JUAN A. ZUBIAGA
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. Nro. 13.450
APODERADO LEGAL



Andrómaco

- Si es alérgico (hipersensible) a cualquiera de los componentes de este medicamento.
- Si padece enfermedad de Cushig.
- Si tiene alguna lesión cutánea primaria infectada por hongos o por bacterias.
- Si tiene acné afecciones como rosácea (caracterizado por enrojecimiento severo de la piel de la nariz y alrededor) o dermatitis perioral (erupción rojiza alrededor de la boca).
- Si padece alguna infección viral primaria (herpes simple, varicela).
- Si presenta picazón en la zona perianal o en la zona genital.
- En casos de dermatosis en niños menores de 12 años.

Tenga especial cuidado con Salac espuma

No se debe utilizar Salac espuma durante largos periodos de tiempo, especialmente en niños.

Si se administra a niños, debe realizarse una estricta supervisión médica cada semana.

Se debe tener en cuenta que el uso de vendajes oclusivos (incluido el pañal) pueden favorecer una mayor absorción de este medicamento.

Si no nota mejoría después de 4 semanas de tratamiento, consulte con su médico.

Tras el tratamiento prolongado con corticosteroides tópicos potentes, pueden apreciarse modificaciones atróficas en la cara y, en menor medida, en otras partes del cuerpo. Esto debe tenerse en cuenta al tratar afecciones tales como psoriasis, lupus eritematoso discoide y eczema severo.

Evite que Salac espuma penetre en los ojos, ya que se ha observado que puede aumentar la presión intraocular. Si entra en contacto con los ojos lavar la zona afectada con agua en cantidad abundante.

Se debe tener especial cuidado si está siendo tratado por una psoriasis recomendándose una estricta supervisión médica.

No se recomienda el uso de Salac espuma en heridas y ulceraciones.

Alteraciones visuales: Se pueden producir alteraciones visuales con el uso sistémico y tópico de corticosteroides. Si presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe consultar con un oftalmólogo para que evalúe las posibles causas, que pueden ser cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatía serosa central (CRSC), que se ha notificado tras el uso de corticosteroides sistémicos y tópicos.

Advertencias sobre excipientes:

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol cetosteárilico.

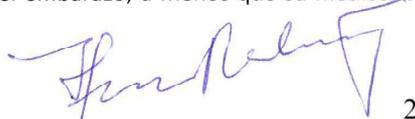
Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene clorocresol.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o piensa que puede estarlo informe a su médico antes de comenzar el tratamiento. No debe utilizar Salac espuma durante el embarazo, a menos que su médico lo crea necesario.


Farm. JUAN A. ZUBIAGA
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. Nro. 13.450
APODERADO LEGAL



Andrómaco

Lactancia: Los corticoides tópicos pueden pasar a la leche materna, por lo tanto, no debe utilizarse en mujeres en período de lactancia, a menos que sea claramente necesario. Si se aplica tópicamente, se debe tener precaución que el niño no entre en contacto directo con el área de aplicación, como ser el pezón de la madre.

3. ¿Cómo utilizar Salac espuma?

Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico. Consulte a su médico si tiene dudas. Su médico le indicará la duración de su tratamiento. No lo suspenda antes.

En general se recomienda 1 o 2 aplicaciones diarias sobre el área afectada, una por la mañana y otra por la noche.

Agite el envase, colóquelo hacia abajo y descargue una pequeña cantidad de espuma (no más de una cucharada y media del tamaño de una pelota de golf) sobre la tapa del envase, un plato u otra superficie fría, o bien sobre la lesión, evitando el contacto con los ojos. No se recomienda aplicar la espuma directamente sobre las manos, excepto cuando las manos sean las áreas afectadas, debido a que la espuma se derrite de inmediato en contacto con el calor de la piel. Tome una pequeña cantidad con la punta de sus dedos y masajee suavemente el medicamento por las zonas afectadas (NO en cara, zona inguinal y/o axilas) hasta que se absorba el producto. Aplique la mínima cantidad posible que cubra suficientemente el área afectada.

El tratamiento debe realizarse en períodos cortos, debería limitarse a 2 semanas consecutivas. Los pacientes no deberían usar una cantidad superior a 50 gramos por semana. Una vez observada la mejoría y desaparición de las lesiones, se recomienda suspender el tratamiento.

En caso de requerir más de 2 semanas de tratamiento, deberá efectuarse una evaluación clínica.

Se recomienda el uso de corticoides con menor actividad farmacológica para tratamientos prolongados.

No se recomienda la oclusión del área afectada. No obstante, en lesiones muy resistentes, y por indicación médica, puede ocluirse con una película de polietileno. Al utilizar oclusión deben extremarse las medidas de higiene para evitar infecciones.

Si utiliza más Salac espuma de lo que se la ha indicado o por sobredosificación:

Si ha utilizado Salac espuma

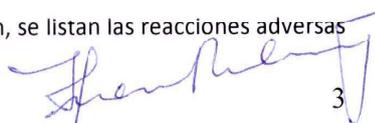
más de lo que debe, en cantidades superiores a la dosis prescrita o durante un periodo más largo al indicado, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

Es muy importante ajustarse a la dosis indicada por el médico. No es probable que el uso de una mayor cantidad sea peligroso, a no ser que se utilice todo de una sola vez. En ese caso, consultar con el médico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con el centro toxicológico del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, Tel. (011) 4962-6666/2247; Hospital A. Posadas, Tel. (011) 4654-6648 ó 4658-7777.

4. Posibles efectos adversos.

Salac espuma generalmente es bien tolerado. A continuación, se listan las reacciones adversas clasificadas por sistemas orgánicos y frecuencia.


3
Farm. JUAN A. ZUBIAGA
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. Nro. 13.450
APODERADO LEGAL



Andrómaco

La frecuencia de los efectos adversos se define como: muy frecuentes (que afecte a más de 1 de cada 10 pacientes), frecuentes (que afecta entre 1 y 10 de cada 100 pacientes), poco frecuentes (que afecta a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes), raras (que afecta entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes), muy raras (que afecta a menos de 1 paciente de cada 10.000) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos del sistema inmunológico: Muy raros: hipersensibilidad.

Pueden darse reacciones de hipersensibilidad local como eritema, rash, prurito, urticaria, quemazón local de la piel y dermatitis alérgica de contacto en el lugar de la aplicación que pueden parecerse a los síntomas de la afección que se está tratando. Si aparecen síntomas de hipersensibilidad se deberá parar inmediatamente su aplicación.

Trastornos endocrinos: Muy raros: Signos de hipercortisolismo.

Al igual que con otros corticosteroides tópicos, el uso prolongado de grandes cantidades o el tratamiento de áreas extensas puede dar lugar a una absorción sistémica suficiente como para producir signos de hipercortisolismo. Este efecto es más probable que se produzca en niños y lactantes, y si se utiliza un vendaje oclusivo. En lactantes, el pañal puede actuar como un vendaje oclusivo. Proporcionando una dosis semanal de menos de 50 g en adultos, las posibles supresiones del eje hipotalámico-hipofisario-corticosuprarrenal suelen ser transitorias, con una rápida normalización de los valores una vez que haya cesado la terapia con esteroides a corto plazo.

Trastornos oculares: Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): Visión borrosa.

Trastornos vasculares: Poco frecuentes: dilatación de los vasos sanguíneos superficiales. Un tratamiento prolongado e intensivo con preparaciones de corticosteroides altamente activos puede causar dilatación de los vasos sanguíneos superficiales, particularmente cuando se usan vendajes oclusivos o cuando afecta a pliegues cutáneos.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Poco frecuentes: atrofia local, estrías. Muy raros: Adelgazamiento de la piel, cambios de pigmentación, hipertrichosis, exacerbación de los síntomas subyacentes, psoriasis pustular.

Un tratamiento prolongado e intensivo con preparaciones de corticosteroides altamente activos puede causar cambios atróficos locales, como adelgazamiento y estrías particularmente cuando se usan vendajes oclusivos, o cuando están implicados pliegues cutáneos.

Se piensa que, en casos muy raros, el tratamiento de psoriasis con corticosteroides (o su retirada) provoca la forma pustular de la enfermedad.

Si se utilizan grandes cantidades de Salac espuma durante largos periodos de tiempo, pueden observarse signos de insuficiencia suprarrenal, lo que incluye retraso del crecimiento de los niños, aumento inexplicable de peso y aparición de acné. Si observa cualquiera de estos síntomas consulte a su médico.

Si nota efectos adversos no mencionados en este prospecto o si sufre alguno de los efectos adversos descritos de forma grave, comuníquese a su médico.

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:


4
Firm. JUAN A. ZUBIAGA
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. Nro. 13.450
APODERADO LEGAL



Andrómaco

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”.

5. Información adicional y conservación.

¿Cuáles son los componentes de Salac espuma?

Cada 100 g de espuma contiene:

Clobetasol 17-Propionato 0,05 g

Excipientes: (Estearato de Sorbitán; Polisorbato 60; Propilenglicol; Polisorbato 20; Ceteth-20; Alcohol Cetílico; Miristato de Isopropilo; Vaselina Líquida; Vaselina Sólida; Celulosa Microcristalina / Carboximetilcelulosa Sódica; Fenoxietanol; Metilparabeno; Citrato de Potasio; Propilparabeno; Ácido Cítrico Anhidro c.s.p. pH 5,0 – 6,5; Agua Purificada) c.s.

Presentaciones: Envase conteniendo 60 g.

Conservación y almacenamiento de Salac espuma

Conservar en un lugar seco a temperatura inferior a los 30°C.

Inflamable.

El contenido está bajo presión.

No exponer a temperatura mayor a 50 °C.

No arrojar al incinerador o al fuego.

No perforar.

No pulverizar cerca de los ojos.

Prohibido su relleno.

“Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños”.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 43.898.

Director Técnico: Juan A. Zubiaga

LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I.

Avda. Ing. Huergo 1145 - C1107AOL - Buenos Aires.

FECHA DE ÚLTIMA ACTUALIZACIÓN DEL PROSPECTO:

Fárm. JUAN A. ZUBIAGA
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. Nro. 13.450
APODERADO LEGAL



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Inf. para el paciente prod. SALAC EX-2021-45159339- -APN-DGA#ANMAT

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.27 08:17:59 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.07.27 08:18:00 -03:00



Andrómaco

PROSPECTO DEL PROFESIONAL

SALAC
CLOBETASOL 17-PROPIONATO

Espuma

Venta bajo receta
Industria Argentina

VÍA TÓPICA. USO EXTERNO.

Fórmula:

Cada 100 g de espuma contiene:

Clobetasol 17-Propionato 0,05 g

Excipientes: (Estearato de Sorbitán; Polisorbato 60; Propilenglicol; Polisorbato 20; Ceteth -20; Alcohol Cetílico; Miristato de Isopropilo; Vaselina Líquida; Vaselina Sólida; Celulosa Microcristalina/Carboximetilcelulosa Sódica; Fenoxietanol; Metilparabeno; Citrato de Potasio; Propilparabeno; Ácido Cítrico Anhidro c.s.p. pH 5,0 – 6,5; Agua Purificada) c.s.

Acción terapéutica:

Antiinflamatorio, antipruriginoso y antialérgico.

Código ATC: D07AD01, Corticosteroides muy potentes (grupo IV).

Indicaciones:

Enfermedades inflamatorias y pruriginosas que responden al uso de corticoides tópicos. Psoriasis (excluyendo psoriasis diseminada en placas). Eczemas recalcitrantes. Liquen plano. Lupus eritematoso discoide y otras afecciones de la piel que no responden de forma satisfactoria a esteroides menos activos.

Características farmacológicas/Propiedades:

Acción farmacológica:

El mecanismo por el cual los corticoides tópicos se comportan como antiinflamatorios, en general, no es claro, a pesar de esto se piensa que actúan a través de proteínas inhibitoras que inducen a la fosfolipasa A2, llamadas en general lipocortinas. Se postula que estas proteínas controlan la biosíntesis de mediadores potentes de la inflamación como son las prostaglandinas y leucotrienos inhibiendo a su precursor común que es el ácido araquidónico. Clobetasol propionato es un corticoide de potencia alta con actividad antiinflamatoria, antipruriginosa, y vasoconstrictora. El efecto más importante de clobetasol propionato sobre la piel es una respuesta antiinflamatoria no específica, parcialmente debida a vasoconstricción y disminución en la síntesis de colágeno.

Farmacocinética:

Farm. JUAN A. ZUBIAGA
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. Nro. 13.460
APODERADO LEGAL

1



Andrómaco

Son muchos los factores que determinan la absorción percutánea de Clobetasol, tales como el vehículo, integridad de la barrera epidérmica y los vendajes oclusivos. Puede absorberse a través de la piel normal e intacta luego de lo cual penetra en los pasajes farmacocinéticos de modo similar a los corticoides administrados por vía sistémica. La inflamación y/u otras afecciones dermatológicas pueden incrementar la absorción percutánea.

Tasa de absorción: Cuando la piel se encuentra dañada o con vendaje oclusivo, Clobetasol puede absorberse lo suficiente como para producir efectos sistémicos.

Biodisponibilidad: La aplicación excesiva por vía tópica puede resultar en la absorción sistémica y posterior inhibición del eje hipotálamo-hipófiso-adrenal.

El empleo concurrente de vendajes oclusivos o la aplicación por sobre la piel inflamada puede incrementar la absorción percutánea.

Unión a proteínas plasmáticas: Su unión a las proteínas plasmáticas es variable, aunque generalmente es alta.

Tmáx: Con posterioridad a la administración tópica de 25 g aplicada en todo el cuerpo (a excepción del rostro, genitales y el brazo del cual se extrajo sangre) los niveles plasmáticos de Clobetasol aumentaron rápidamente durante las tres primeras horas.

Eliminación: Los corticoides se metabolizan primariamente en el hígado y se eliminan por vía renal. Algunos corticoides tópicos, incluyendo el Clobetasol Propionato y sus metabolitos también se eliminan en la bilis.

Posología:

Modo de empleo:

En general se recomienda 1 o 2 aplicaciones diarias sobre el área afectada, una por la mañana y otra por la noche.

Agite el envase, colóquelo hacia abajo y descargue una pequeña cantidad de espuma (no más de una cucharada y media del tamaño de una pelota de golf) sobre la tapa del envase, un plato u otra superficie fría, o bien sobre la lesión, evitando el contacto con los ojos. No se recomienda aplicar la espuma directamente sobre las manos, excepto cuando las manos sean las áreas afectadas, debido a que la espuma se derrite de inmediato en contacto con el calor de la piel. Tome una pequeña cantidad con la punta de sus dedos y masajee suavemente el medicamento por las zonas afectadas (NO en cara, zona inguinal y/o axilas) hasta que se absorba el producto. Aplique la mínima cantidad posible que cubra suficientemente el área afectada.

El tratamiento debe realizarse en períodos cortos, debería limitarse a 2 semanas consecutivas. Los pacientes no deberían usar una cantidad superior a 50 gramos por semana. Una vez observada la mejoría y desaparición de las lesiones, se recomienda suspender el tratamiento.

En caso de requerir más de 2 semanas de tratamiento, deberá efectuarse una evaluación clínica.

Se recomienda el uso de corticoides con menor actividad farmacológica para tratamientos prolongados.

No se recomienda la oclusión del área afectada. No obstante, en lesiones muy resistentes, y por indicación médica, puede ocluirse con una película de polietileno. Al utilizar oclusión deben extremarse las medidas de higiene para evitar infecciones.

Contraindicaciones:


Farm. JUAN A. ZUBIAGA
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. Nro. 13.450
APODERADO LEGAL



- Si es hipersensible a cualquiera de los componentes.
- En enfermedad de Cushing
- En infecciones primarias fúngicas, bacterianas o virales de la piel.
- Si presenta prurito perianal y genital.
- No aplicar en dermatitis periorales, acné o en rosácea.
- Dermatosis en niños menores de 12 años.

Advertencias:

Debido a su absorción sistémica y elevada potencia puede ocasionar, en algunos pacientes, especialmente en niños, supresión reversible del eje hipotálamo-hipófiso-adrenal, manifestaciones del síndrome de Cushing, hiperglucemia y glucosuria. La aplicación prolongada, en áreas extensas, y los vendajes oclusivos favorecen la absorción sistémica del Clobetasol. En estos casos, deberán hacerse evaluaciones periódicas para determinar si aparecen signos de supresión suprarrenal. Si así fuera, deberá suspenderse el medicamento, reducir la frecuencia de aplicación o sustituir por un esteroide menos potente.

Generalmente, la recuperación de la función del eje hipotálamo-hipofisiario-adrenal (HPA) ocurre rápidamente al suspender los corticosteroides tópicos. Con muy poca frecuencia pueden aparecer signos y síntomas de insuficiencia glucocorticoidea, que requiera un suplemento con corticoides sistémicos. Los pacientes con lesiones o enfermedades agudas pueden tener aumento de la morbilidad y mortalidad tras la supresión intermitente del eje HPA. Debe avisarse a los pacientes que utilicen clobetasol durante el mínimo tiempo necesario para lograr los resultados deseados.

El uso de esteroides tópicos en el tratamiento de la psoriasis puede suponer un riesgo, por diversas razones, que incluyen recaídas por efecto rebote, desarrollo de tolerancia, riesgo de psoriasis pustulosa generalizada y desarrollo de toxicidad local o sistémica, debido al deterioro de la función como barrera que la piel desempeña. Si se utilizara en el tratamiento de la psoriasis, es importante realizar una cuidadosa supervisión del paciente.

Deberá utilizarse una terapia antimicrobiana apropiada cada vez que se traten lesiones inflamatorias que se hayan infectado. Cualquier extensión de la infección requiere la retirada de la terapia corticosteroidea tópica y la administración sistémica de agentes antimicrobianos. La infección bacteriana se ve favorecida por las condiciones de calor y humedad inducidas por vendajes oclusivos y, por ello, la piel debe limpiarse antes de la aplicación de un nuevo vendaje. Debe tenerse en cuenta que el pañal puede actuar como un vendaje oclusivo.

Se recomienda la suspensión gradual de tratamientos prolongados.

Alteraciones visuales

Se pueden producir alteraciones visuales con el uso sistémico y tópico de corticosteroides. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe consultar con un oftalmólogo para que evalúe las posibles causas, que pueden ser cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatía serosa central (CRSC), que se ha notificado tras el uso de corticosteroides sistémicos y tópicos.

Precauciones:

Interacciones: No se han descrito.

Carcinogénesis: No se han efectuado estudios a largo plazo con animales de laboratorio para evaluar el potencial carcinogénico del Clobetasol.

Trastornos de la fertilidad: No se han efectuado estudios a largo plazo con animales de laboratorio para determinar el efecto del Clobetasol sobre la fertilidad.


Farm. JUAN A. ZUBIAGA
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. Nro. 13.450
APODERADO LEGAL



Embarazo: Categoría C de la FDA. Su uso solo se justifica el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el fetal. En caso de que sea necesario su uso, no debe usarse extensivamente en el embarazo, es decir, en grandes cantidades o durante períodos prolongados de tiempo.

Efectos teratogénicos: Datos disponibles: No existen estudios controlados sobre los efectos teratogénicos del Clobetasol por vía tópica. Es teratogénico en animales de laboratorio.

Lactancia: Los corticoides tópicos pueden pasar a la leche materna, por lo tanto, no debe utilizarse en mujeres en período de lactancia, a menos que sea claramente necesario. Si se aplica tópicamente, se debe tener precaución que el niño no entre en contacto directo con el área de aplicación, como ser el pezón de la madre.

Empleo en pediatría: Salac espuma está contraindicado en niños menores de 12 año debido a una mayor relación de superficie cutánea por masa corporal, los pacientes pediátricos presentan un mayor riesgo de supresión del eje HPA y síndrome de Cushing que los adultos cuando se los trata con corticosteroides tópicos. Por lo tanto, tienen mayor riesgo de de insuficiencia suprarrenal durante el tratamiento o después de su supresión. En los niños el tratamiento a largo plazo debe evitarse. El tratamiento crónico con corticosteroides puede interferir en el crecimiento y desarrollo de los niños.

Uso en geriátrico: Las reacciones adversas reportadas en esta población fueron similares a las informadas por pacientes más jóvenes. Según los datos disponibles, no se justifica un ajuste de la dosis de Salac espuma en pacientes geriátricos.

Reacciones adversas:

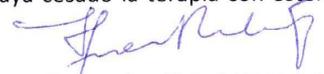
SALAC generalmente es bien tolerado. A continuación, se listan las reacciones adversas clasificadas por sistemas orgánicos y frecuencia. Las frecuencias se definen de la siguiente manera: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$) y muy raras ($< 1/10000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos del sistema inmunológico: Muy raros: hipersensibilidad.

Pueden darse reacciones de hipersensibilidad local como eritema, rash, prurito, urticaria, quemazón local de la piel y dermatitis alérgica de contacto en el lugar de la aplicación que pueden parecerse a los síntomas de la afección que se está tratando. Si aparecen síntomas de hipersensibilidad se deberá parar inmediatamente su aplicación.

Trastornos endocrinos: Muy raros: Signos de hipercortisolismo.

Al igual que con otros corticosteroides tópicos, el uso prolongado de grandes cantidades o el tratamiento de áreas extensas puede dar lugar a una absorción sistémica suficiente como para producir signos de hipercortisolismo. Este efecto es más probable que se produzca en niños y lactantes, y si se utiliza un vendaje oclusivo. En lactantes, el pañal puede actuar como un vendaje oclusivo. Proporcionando una dosis semanal de menos de 50 g en adultos, las posibles supresiones del eje hipotalámico-hipofisario-corticosuprarrenal suelen ser transitorias, con una rápida normalización de los valores una vez que haya cesado la terapia con esteroides a corto plazo.


Farm. JUAN A. ZUBIAGA
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. Nro. 13.450
APODERADO LEGAL



Trastornos oculares: Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): Visión borrosa.

Trastornos vasculares: Poco frecuentes: dilatación de los vasos sanguíneos superficiales. Un tratamiento prolongado e intensivo con preparaciones de corticosteroides altamente activos puede causar dilatación de los vasos sanguíneos superficiales, particularmente cuando se usan vendajes oclusivos o cuando afecta a pliegues cutáneos.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Poco frecuentes: atrofia local, estrías. Muy raros: Adelgazamiento de la piel, cambios de pigmentación, hipertrichosis, exacerbación de los síntomas subyacentes, psoriasis pustular.

Se han reportado las siguientes reacciones adversas locales adicionales con el uso de corticosteroides tópicos: foliculitis erupciones acneiformes, dermatitis perioral, dermatitis alérgica de contacto, infección secundaria, irritación y miliaria.

Un tratamiento prolongado e intensivo con preparaciones de corticosteroides altamente activos puede causar cambios atróficos locales, como adelgazamiento y estrías particularmente cuando se usan vendajes oclusivos, o cuando están implicados pliegues cutáneos.

Se piensa que, en casos muy raros, el tratamiento de psoriasis con corticosteroides (o su retirada) provoca la forma pustular de la enfermedad.

Si se utilizan grandes cantidades de Salac durante largos períodos de tiempo, pueden observarse signos de insuficiencia suprarrenal, lo que incluye retraso del crecimiento de los niños, aumento inexplicable de peso y aparición de acné. Si observa cualquiera de estos síntomas consulte a su médico.

Sobredosificación

Es muy improbable que pueda producirse una sobredosificación aguda. No obstante, en el caso de sobredosificación crónica o de mala utilización, pueden aparecer signos de hipercortisolismo y en esta situación, deberá interrumpirse, gradualmente, la aplicación de esteroides tópicos debido al riesgo de insuficiencia suprarrenal.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con el centro toxicológico del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, Tel. (011) 4962-6666/2247; Hospital A. Posadas, Tel. (011) 4654-6648 ó 4658-7777.

Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación: Los corticoides aplicados por vía tópica pueden absorberse en cantidades suficientes como para producir efectos sistémicos, en cuyo caso deben suspenderse.

Presentaciones:

Frasco conteniendo 60 g.

Condiciones de conservación y almacenamiento:

Conservar en un lugar seco a temperatura inferior a los 30°C.

Inflamable.

El contenido está bajo presión.

No exponer a temperatura mayor a 50 °C.

No arrojar al incinerador o al fuego.

No perforar.

No pulverizar cerca de los ojos.

Prohibido su relleno.


Farm. JUAN A. ZUBIAGA
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. Nro. 13.450
APODERADO LEGAL



Andrómaco

“Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños”.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 43.898.

Director Técnico: Juan A. Zubiaga

LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I.

Avda. Ing. Huergo 1145 - C1107AOL - Buenos Aires.

FECHA DE ÚLTIMA ACTUALIZACIÓN DEL PROSPECTO:



Farm. JUAN A. ZUBIAGA
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. Nro. 13.450
APODERADO LEGAL



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Prospecto prod. SALAC EX-2021-45159339- -APN-DGA#ANMAT

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.27 08:18:19 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.07.27 08:18:20 -03:00



Andrómaco

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

SALAC
CLOBETASOL 17-PROPIONATO

Espuma

Venta bajo receta
Industria Argentina

Contenido neto: Envase conteniendo frasco por 60 g.

VÍA TÓPICA. USO EXTERNO.
AGITAR ANTES DE USAR.
USO INVERTIDO.

Agítese antes de usar. Incline el aerosol hacia abajo y presione el pulsador.

Fórmula:

Cada 100 g de espuma contiene:

Clobetasol 17-Propionato 0,05 g

Excipientes: (Estearato de Sorbitán; Polisorbato 60; Propilenglicol; Polisorbato 20; Ceteth-20; Alcohol Cetílico; Miristato de Isopropilo; Vaselina Líquida; Vaselina Sólida; Celulosa Microcristalina/Carboximetilcelulosa Sódica; Fenoxietanol; Metilparabeno; Citrato de Potasio; Propilparabeno; Ácido Cítrico Anhidro c.s.p. pH 5,0 – 6,5; Agua Purificada) c.s.
Presurizado con Propano / Isobutano / Butano c.s.

Posología, Precauciones y Advertencias: Ver prospecto adjunto.

Condiciones de conservación y almacenamiento:

Conservar en un lugar seco a temperatura inferior a los 30°C.

Inflamable.

El contenido está bajo presión.

No exponer a temperatura mayor a 50 °C.

No arrojar al incinerador o al fuego.

No perforar.

No pulverizar cerca de los ojos.

Prohibido su relleno.

“Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños”

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 43.898.

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

Director Técnico: Juan A. Zubiaga, Farmacéutico.
LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I.
Avda. Ing. Huergo 1145 – C1107AOL - Buenos Aires.

Farm. JUAN A. ZUBIAGA
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. Nro. 13.450
APODERADO LEGAL

2



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rotulo primario prod. SALAC contenido por 60g EX-2021-45159339- -APN-DGA#ANMAT.

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.27 08:18:42 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.07.27 08:18:43 -03:00



Andrómaco

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

SALAC
CLOBETASOL 17-PROPIONATO

Espuma

Venta bajo receta
Industria Argentina

Contenido neto: Envase conteniendo frasco por 100 g.

VÍA TÓPICA. USO EXTERNO.
AGITAR ANTES DE USAR.
USO INVERTIDO.

Agítese antes de usar. Incline el aerosol hacia abajo y presione el pulsador.

Fórmula:

Cada 100 g de espuma contiene:

Clobetasol 17-Propionato 0,05 g

Excipientes: (Estearato de Sorbitán; Polisorbato 60; Propilenglicol; Polisorbato 20; Ceteth-20; Alcohol Cetílico; Miristato de Isopropilo; Vaselina Líquida; Vaselina Sólida; Celulosa Microcristalina/Carboximetilcelulosa Sódica; Fenoxietanol; Metilparabeno; Citrato de Potasio; Propilparabeno; Ácido Cítrico Anhidro c.s.p. pH 5,0 – 6,5; Agua Purificada) c.s.
Presurizado con Propano / Isobutano / Butano c.s.

Posología, Precauciones y Advertencias: Ver prospecto adjunto.

Condiciones de conservación y almacenamiento:

Conservar en un lugar seco a temperatura inferior a los 30°C.

Inflamable.

El contenido está bajo presión.

No exponer a temperatura mayor a 50 °C.

No arrojar al incinerador o al fuego.

No perforar.

No pulverizar cerca de los ojos.

Prohibido su relleno.

“Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños”

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 43.898.

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

Director Técnico: Juan A. Zubiaga, Farmacéutico.
LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I.
Avda. Ing. Huergo 1145 – C1107AOL - Buenos Aires.

Farm. JUAN A. ZUBIAGA
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. Nro. 13.450
APODERADO LEGAL



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rotulo primario prod. SALAC contenido por 100g EX-2021-45159339- -APN-DGA#ANMAT

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.27 08:18:55 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.07.27 08:18:55 -03:00



Andrómaco

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

SALAC
CLOBETASOL 17-PROPIONATO

Espuma

Venta bajo receta
Industria Argentina

Contenido neto: Envase conteniendo frasco por 60 g.

VÍA TÓPICA. USO EXTERNO.
AGITAR ANTES DE USAR.
USO INVERTIDO.

Agítese antes de usar. Incline el aerosol hacia abajo y presione el pulsador.

Fórmula:

Cada 100 g de espuma contiene:

Clobetasol 17-Propionato 0,05 g

Excipientes: (Estearato de Sorbitán; Polisorbato 60; Propilenglicol; Polisorbato 20; Ceteth-20; Alcohol Cetílico; Miristato de Isopropilo; Vaselina Líquida; Vaselina Sólida; Celulosa Microcristalina/Carboximetilcelulosa Sódica; Fenoxietanol; Metilparabeno; Citrato de Potasio; Propilparabeno; Ácido Cítrico Anhidro c.s.p. pH 5,0 – 6,5; Agua Purificada) c.s.
Presurizado con Propano / Isobutano / Butano c.s.

Posología, dosificación, advertencias: Ver prospecto adjunto.

Condiciones de conservación y almacenamiento:

Conservar en un lugar seco a temperatura inferior a los 30°C.

Inflamable.

El contenido está bajo presión.

No exponer a temperatura mayor a 50 °C.

No arrojar al incinerador o al fuego.

No perforar.

No pulverizar cerca de los ojos.

Prohibido su relleno.

“Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños”

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 43.898.

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

Director Técnico: Juan A. Zubiaga, Farmacéutico.
LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I.
Avda. Ing. Huergo 1145 – C1107AOL - Buenos Aires.

Farm. JUAN A. ZUBIAGA
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. Nro. 13.460
APODERADO LEGAL.

1



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rotulo secundario prod. SALAC contenido por 60g EX-2021-45159339- -APN-DGA#ANMAT.

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.27 08:19:05 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.07.27 08:19:06 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rotulo secundario prod. SALAC contenido por 100g EX-2021-45159339- -APN-DGA#ANMAT

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.27 08:19:18 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.07.27 08:19:18 -03:00