



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° **8564**

BUENOS AIRES, **16 OCT 2015**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006966-14-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

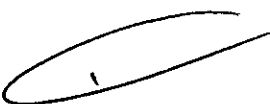
CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para el producto BETNOVATE N / 17 - VALERATO DE BETAMETASONA, SULFATO DE NEOMICINA, forma farmacéutica y concentración: CREMA, 17 - VALERATO DE BETAMETASONA 0,122 g, SULFATO DE NEOMICINA 0.5 g / 100 g, autorizado por el Certificado N° 44.042.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 138 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

FP
/





*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº

8 5 6 4

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1.490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 85 a 88, 93 a 96, 101 a 104, información para el paciente de fojas 121 a 132; desglosando de fojas 85 a 88 y 121 a 124, para la Especialidad Medicinal denominada BETNOVATE N / 17 - VALERATO DE BETAMETASONA, SULFATO DE NEOMICINA, forma farmacéutica y concentración: CREMA, 17 - VALERATO DE BETAMETASONA 0,122 g, SULFATO DE NEOMICINA 0.5 g / 100 g, propiedad de la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 44.042 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

RP. AP
/



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

DISPOSICIÓN Nº **8564**

disposición conjuntamente con los prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-006966-14-6

DISPOSICIÓN Nº

mb

8564

ff
/

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



8564

PROYECTO DE PROSPECTO

BETNOVATE® N
VALERATO DE BETAMETASONA 0.122% / SULFATO DE NEOMICINA 0.5%
Crema

VENTA BAJO RECETA

Industria Brasileña

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

BETNOVATE® N Crema:

Cada 100 gramos contienen:

17- Valerato de Betametasona.....	0,122 g
Sulfato de neomicina.....	0,500 g
Clorocresol.....	0,100 g
Cetomacrogol 1000.....	1,800 g
Alcohol cetosteárico.....	7,200 g
Vaselina.....	15,000 g
Vaselina líquida.....	6,000 g
Fosfato dihidrógeno sódico anhidro.....	0,230 g
Ácido fosfórico 10% p/v.....	c.s.p. pH
Hidróxido de sodio 4% p/v.....	c.s.p. pH
Agua purificada.....	c.s.p. 100,000 g

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Corticosteroides, potentes en combinación con antibióticos (código ATC: D07CC01).

INDICACIONES

Dermatosis inflamatorias y/o pruriginosas sobreinfectadas con gérmenes sensibles a la neomicina.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

El Valerato de betametasona es un corticosteroide tópico potente que induce una respuesta rápida en aquellas dermatosis inflamatorias que normalmente responden al tratamiento con corticosteroides tópicos y, a menudo, es eficaz en cuadros que responden menos, como la psoriasis.

El sulfato de neomicina es un antibiótico aminoglucósido que inhibe la síntesis proteica bacteriana. Es bactericida frente a algunos microorganismos Gram + y Gram -.

Propiedades farmacocinéticas

La absorción percutánea de los corticoides tópicos está determinada por muchos factores, incluyendo el vehículo, la integridad de la barrera epidérmica y el uso de vendajes oclusivos. Los corticoides tópicos pueden ser absorbidos a través de la piel normal intacta. La inflamación y/u otros procesos patológicos de la piel aumentan la absorción percutánea. Los vendajes oclusivos incrementan la absorción percutánea de los corticosteroides tópicos.

Una vez absorbidos a través de la piel, los corticosteroides tópicos se manejan a través de rutas farmacocinéticas similares a los corticosteroides administrados en forma sistémica.

Los corticosteroides se unen a proteínas plasmáticas en diversos grados, se metabolizan principalmente en el hígado y se excretan a través de los riñones.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Administración tópica.

El tratamiento no debería extenderse más de 7 días sin supervisión médica.

Adultos y niños desde 2 años o más

Aplique una pequeña cantidad en el área afectada, dos o tres veces al día hasta que se presente mejoría. Luego es posible mantener la mejoría con una aplicación diaria o aún con menor frecuencia.

BETNOVATE® N crema es apropiado para el uso en niños (desde 2 años) a la misma dosis que los adultos. Cuando es usado en niños, los ciclos deberían limitarse a 5 días, si es posible.

ff

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Claudia A. Scasserra
CO-DIRECTORA TÉCNICA M.P. 18464
APODERADA

Existe la posibilidad de absorción incrementada en niños muy pequeños por lo que **BETNOVATE® N** no está recomendado para su uso en neonatos y menores de 2 años (Ver **CONTRAINDICACIONES** y **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**).

Ancianos:

BETNOVATE® N crema es apropiado para su uso en este grupo etario. Se tendrá precaución cuando exista disminución de la función renal y pueda ocurrir una absorción sistémica significativa de sulfato de neomicina. (Ver **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**).

Dosificación en caso de insuficiencia renal:

La dosis debe ser reducida en pacientes con función renal reducida. (Ver **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**).

CONTRAINDICACIONES

Rosácea, acné vulgar, dermatitis perioral, infecciones cutáneas virales primarias (por ejemplo: Herpes simple, varicela), prurito perianal y genital, hipersensibilidad a cualquiera de los ingredientes de la preparación.

Tampoco debe utilizarse en el tratamiento de las lesiones cutáneas primariamente infectadas con hongos o bacterias, en infecciones primarias y secundarias debidas a levaduras o secundarias causadas por *Pseudomonas* o *Proteus*, y en dermatosis en niños menores de 2 años, incluyendo dermatitis y erupción del pañal.

La posibilidad de absorción aumentada puede ocurrir en niños muy pequeños por lo tanto **BETNOVATE® N** crema no está recomendado en neonatos y niños menores de 2 años de edad. En neonatos y lactantes la absorción puede estar aumentada por una piel inmadura y la función renal también puede estar inmadura.

Debido al riesgo de ototoxicidad, las preparaciones que contienen neomicina no deben utilizarse en el tratamiento de otitis externa cuando existe perforación del tímpano.

Debido a la conocida ototoxicidad y nefrotoxicidad potencial del sulfato de neomicina, el uso de **BETNOVATE® N** crema en grandes cantidades o en áreas extensas por períodos prolongados de tiempo no se recomienda ya que podría ocurrir una absorción sistémica significativa.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Debe evitarse el tratamiento tópico continuo durante un plazo prolongado, debido a la supresión adrenal que puede o no evidenciar rasgos clínicos del síndrome de Cushing y que puede producirse aún sin oclusión. Si se observa alguna de dichas manifestaciones, los corticosteroide tópicos deben suspenderse gradualmente bajo supervisión médica debido al riesgo de insuficiencia adrenal (Ver **REACCIONES ADVERSAS Y SOBREDOSIFICACION**).

La extensión de la infección requiere la suspensión del tratamiento corticosteroideo tópico. La infección bacteriana está favorecida por el calor y la humedad que produce el vendaje oclusivo, de modo que la piel debe limpiarse antes de aplicar un nuevo apósito.

Si la infección persiste, administrar un tratamiento antimicrobiano sistémico apropiado.

Evitar la aplicación por periodos prolongados en la cara. Esta zona, más que otras áreas del cuerpo, puede exhibir cambios atróficos después de un tratamiento prolongado con corticoides tópicos potentes. Debe tenerse en cuenta el tratamiento en condiciones tales como psoriasis, lupus eritematoso discoide y eczema severo.

No se recomienda aplicar en párpados. Si **BETNOVATE® N** crema penetra en los ojos, lavar con abundante agua.

Los esteroides tópicos pueden resultar peligrosos en la psoriasis por distintas causas, incluyendo recaídas por efecto rebote, aparición de tolerancia, riesgo de una psoriasis pustular generalizada y desarrollo de toxicidad local o sistémica debido a la alteración de la función de barrera cutánea de la piel.

Si se utilizan en la psoriasis, es importante realizar una cuidadosa vigilancia del paciente.

La aplicación recurrente o extensiva puede incrementar el riesgo de sensibilización por contacto.

La extensión de la infección puede ocurrir debido al efecto de enmascaramiento del esteroide.

ff

GleaxoSmithKline Argentina S.A.
Claudia A. Scasserra
CO-DIRECTORA TÉCNICA M.P. 18464
APODERADA

8 3 3 4



Luego de una absorción sistémica significativa, los aminoglucósidos como la neomicina pueden causar ototoxicidad irreversible, la neomicina puede causar nefrotoxicidad potencial.

En casos de insuficiencia renal, la depuración plasmática de neomicina está reducida (Ver **POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**)

Los productos que contienen agentes antimicrobianos no deben ser diluidos.

Interacciones

Luego de una absorción sistémica significativa, el sulfato de neomicina puede intensificar y prolongar los efectos depresores respiratorios de los agentes bloqueantes neuromusculares.

Incompatibilidades

No se han identificado Incompatibilidades

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de fertilidad

No existen datos preclínicos de relevancia para el médico prescriptor que sean adicionales a otras secciones del prospecto.

Embarazo y Lactancia

Existe poca información que demuestre los posibles efectos de la neomicina aplicada en forma tópica durante el embarazo y lactancia. Sin embargo, la neomicina presente en sangre materna puede atravesar la placenta y aumentar el riesgo teórico de toxicidad fetal, por lo tanto, el uso de **BETNOVATE® N** no está recomendado en el embarazo o lactancia.

Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y el uso de maquinaria

No hay datos relevantes.

REACCIONES ADVERSAS

El tratamiento prolongado e intensivo con corticosteroides altamente activos puede ocasionar cambios atróficos locales en la piel, tales como adelgazamiento, estrías y dilatación de los vasos sanguíneos superficiales, especialmente cuando se utilizan vendajes oclusivos o se comprometen los pliegues cutáneos.

Como ocurre con otros corticosteroides tópicos, el uso prolongado de grandes cantidades o el tratamiento de superficies extensas, puede resultar en una absorción sistémica suficiente como para producir una supresión del eje hipotalámico-hipofisario-suprarrenal y rasgos clínicos del síndrome de Cushing (Ver **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**).

Este efecto es más probable que se presente en lactantes, en niños y cuando se utilizan vendajes oclusivos. En los lactantes, el pañal puede actuar como un vendaje oclusivo.

Se cree que el tratamiento de la psoriasis con corticosteroides (o su suspensión) puede provocar, en raras ocasiones, la forma pustular de la enfermedad. (Ver **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**).

También existen reportes de ardor localizado de la piel, prurito, cambios pigmentarios, hipertricosis y dermatitis alérgica de contacto con los esteroides tópicos.

BETNOVATE® N crema habitualmente es bien tolerada, pero, si aparecen signos de hipersensibilidad, la aplicación debe ser suspendida de inmediato.

También puede ocurrir exacerbación de los síntomas.

SOBREDOSIFICACIÓN

Es muy improbable que ocurra sobredosificación aguda. No obstante, en caso de abuso o de sobredosificación crónica pueden aparecer manifestaciones del síndrome de Cushing, en cuyo caso los esteroides tópicos deben suspenderse gradualmente bajo supervisión médica (Ver **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**).

JP

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Claudia A. Scasserra
CO-DIRECTORA TÉCNICA M.P. 18464
APODERADA

8 5 3 4



Se debe realizar una consideración especial al caso de una absorción sistémica significativa de sulfato de neomicina (Ver **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**). Si ésto es sospechado, se debe discontinuar el uso del producto y se deben monitorear el estado general del paciente, la agudeza auditiva y las funciones renal y neuromuscular.

Se deberían determinar los niveles sanguíneos de sulfato de neomicina. La hemodiálisis puede reducir los niveles séricos de sulfato de neomicina.

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

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

PRESENTACIÓN

Tubos x 15 y 30 g.

CONSERVACIÓN

BETNOVATE® N crema: A una temperatura inferior a 25°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 44.042.

Director Técnico: Eduardo D. Camino - Farmacéutico.

Elaborado por GlaxoSmithKline, Brasil.

Importado por GlaxoSmithKline Argentina S.A., Carlos Casares 3690, (B1644BCD), Victoria, Buenos Aires, Argentina.

INFORMACIÓN ADICIONAL PODRÁ SOLICITARSE A LA DIRECCIÓN MÉDICA DE GlaxoSmithKline Argentina S.A. – (011) 4725-8900.

UK SmPC Enero 2005.

Fecha de última revisión: .../.../... (Disp. N°).

Logo GlaxoSmithKline

ff

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Claudia A. Scasserra
CO-DIRECTORA TÉCNICA M.P. 18464
APODERADA

8564



Proyecto de información para el paciente

BETNOVATE® N VALERATO DE BETAMETASONA 0.122% / SULFATO DE NEOMICINA 0.5% Crema

Venta bajo receta

Lea la totalidad de este prospecto cuidadosamente antes de empezar a usar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto. Usted puede necesitar leerlo nuevamente.
- Si tiene alguna otra pregunta, consulte a su médico.
- Este medicamento ha sido recetado solamente para usted. No debe dárselo a otras personas. Puede perjudicarles, aún cuando sus síntomas de enfermedad sean los mismos que los suyos.
- Si experimenta algún evento adverso, hable con su médico. Esto incluye cualquier evento adverso posible no listado en este prospecto. (Ver "Contenido del prospecto –punto 4").

Contenido del prospecto:

- 1- ¿Qué es **BETNOVATE® N** crema y para qué se usa?
- 2- Qué necesita saber antes de usar **BETNOVATE® N** crema
- 3- Cómo usar **BETNOVATE® N** crema
- 4- Posibles Reacciones Adversas
- 5- Cómo conservar **BETNOVATE® N** crema
- 6- Contenido del envase y otra información

1- ¿Qué es **BETNOVATE® N** crema y para qué se usa?

BETNOVATE® N crema contiene Valerato de Betametasona y Sulfato de Neomicina.

BETNOVATE® N crema se utiliza:

- para tratar las dermatosis inflamatorias y/o pruriginosas sobreinfectadas con gérmenes sensibles a la neomicina.

2- Qué necesita saber antes de usar **BETNOVATE® N** crema

No utilice **BETNOVATE® N crema si:**

- usted es alérgico (hipersensible) al Valerato de Betametasona y Sulfato de Neomicina, o cualquiera de los otros componentes de este medicamento (Ver "Contenido del prospecto –punto 6")
- en el tratamiento de las enfermedades de la piel infectadas con hongos o bacterias, en infecciones primarias y secundarias debidas a levaduras o infecciones causadas por *Pseudomonas* o *Proteus*.
- en dermatosis (enfermedades cutáneas) en niños menores de 2 años, incluyendo dermatitis (inflamación de la piel) y erupción del pañal.
- en rosácea, acné vulgar, dermatitis alrededor de la boca, infecciones de la piel virales primarias (por ejemplo: Herpes simple, varicela), prurito perianal y genital.

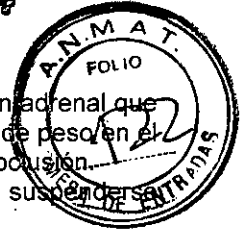
BETNOVATE® N crema no se recomienda en:

- en grandes cantidades o en áreas extensas por períodos prolongados de tiempo, ya que podría ocurrir una absorción sistémica significativa debido a la "conocida" toxicidad del oído y daño potencial en riñones del sulfato de neomicina.
- el tratamiento de otitis externa cuando existe perforación del tímpano debido al riesgo de toxicidad del oído de las preparaciones que contienen neomicina.
- recién nacidos y niños menores de 2 años de edad debido a la posibilidad de absorción aumentada en niños muy pequeños. En recién nacidos y lactantes la absorción puede estar aumentada por una piel inmadura y la función renal también puede estar inmadura.

Si no está seguro de si este es su caso, no use este medicamento. Consulte con su médico antes de usar **BETNOVATE® N** crema.

fp

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Claudia A. Scasserra
CO-DIRECTORA TÉCNICA M.P. 18464
APODERADA



Debe evitarse el tratamiento tópico continuo durante un plazo prolongado, debido a la supresión adrenal que puede o no evidenciar rasgos clínicos del síndrome de Cushing (como cara redonda, aumento de peso en el tronco del cuerpo, adelgazamiento de brazos y piernas, fatiga) y que puede producirse aún sin ocusión. Si se observa alguna de dichas manifestaciones, los corticosteroide tópicos deben suspenderse gradualmente bajo supervisión médica debido al riesgo de insuficiencia adrenal.

La extensión de la infección requiere la suspensión del tratamiento corticosteroideo tópico. La infección bacteriana está favorecida por el calor y la humedad que produce el vendaje oclusivo, de modo que la piel debe limpiarse antes de aplicar un nuevo apósito.

Si la infección persiste, administrar un tratamiento antibiótico sistémico apropiado.

Evitar la aplicación por periodos prolongados en la cara. Esta zona, más que otras áreas del cuerpo, puede exhibir cambios atróficos después de un tratamiento prolongado con corticoides tópicos potentes. Debe tenerse en cuenta el tratamiento en condiciones tales como psoriasis, lupus eritematoso discoide y eczema severo.

No se recomienda aplicar en párpados. Si **BETNOVATE® N** crema penetra en los ojos, lavar con abundante agua.

Luego de una absorción sistémica significativa, la neomicina pueden causar toxicidad de oído irreversible, la neomicina puede causar daño potencial de riñones.

En casos de insuficiencia renal, la eliminación de neomicina está reducida.

Los productos que contienen agentes antimicrobianos no deben ser diluidos.

- Otros medicamentos y **BETNOVATE® N** crema.

Comuníquese a su médico si usted está tomando, ha tomado recientemente, o puede tomar otros medicamentos.

Embarazo y lactancia

Existe poca información que demuestre los posibles efectos de la neomicina aplicada en forma tópica durante el embarazo y lactancia. Sin embargo, la neomicina presente en sangre materna puede atravesar la placenta y aumentar el riesgo teórico de toxicidad fetal, por lo tanto, el uso de **BETNOVATE® N** crema no está recomendado en el embarazo o lactancia.

Se recomienda a las mujeres que queden embarazadas durante el tratamiento con **BETNOVATE® N** crema comunicarse con la con la Dirección Médica de GlaxoSmithKline Argentina S.A. al 4725-8900.

Se recomienda a las mujeres que estén en periodo de lactancia durante el tratamiento con **BETNOVATE® N** crema comunicarse con la con la Dirección Médica de GlaxoSmithKline Argentina S.A. al 4725-8900.

3 Cómo usar **BETNOVATE® N crema**

Utilice siempre su medicamento exactamente como su médico se lo indique. Usted debe consultar con su médico si no está seguro.

Administración tópica.

El tratamiento no debería extenderse más de 7 días sin supervisión médica.

Adultos y niños desde 2 años o más

Aplique una pequeña cantidad en el área afectada, dos o tres veces al día hasta que se presente mejoría. Luego es posible mantener la mejoría con una aplicación diaria o aún con menor frecuencia.

BETNOVATE® N crema es apropiado para el uso en niños (desde 2 años) a la misma dosis que los adultos. Cuando es utilizado en niños, en lo posible no usar más de 5 días.

Existe la posibilidad de absorción incrementada en niños muy pequeños por lo que **BETNOVATE® N** crema no está recomendado para su uso en recién nacidos y menores de 2 años.

Ancianos:

BETNOVATE® N crema es apropiado para su uso en este grupo etario. Se tendrá precaución cuando exista disminución de la función renal y pueda ocurrir una absorción sistémica significativa de sulfato de neomicina..

Dosificación en caso de insuficiencia renal:

La dosis debe ser reducida en pacientes con función renal reducida.

RP

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Claudia A. Scasserra
CO-DIRECTORA TÉCNICA M.P. 18464
APODERADA



-Si usted ingiere **BETNOVATE® N** crema o utiliza más **BETNOVATE® N** crema de lo que debe

- Si usa más **BETNOVATE® N** crema del que debe, consulte con su médico.
- Si ingiere crema, póngase en contacto con su médico inmediatamente e indíquele cuánto ha tragado.

-Si se olvida de usar **BETNOVATE® N** crema

- Si olvida aplicarse **BETNOVATE® N** crema, aplíquelo tan pronto como lo recuerde.
- Si su próxima dosis está programada para dentro de una hora, omita la dosis olvidada.
- No utilice una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

4-Posibles Reacciones Adversas

Como todos los medicamentos, este medicamento puede causar reacciones adversas, aunque no todas las personas los padecen.

Condiciones a tener en cuenta

El tratamiento prolongado e intensivo con corticosteroides altamente activos puede ocasionar cambios atróficos locales en la piel, tales como adelgazamiento, estrías y dilatación de los vasos sanguíneos superficiales, especialmente cuando se utilizan vendajes oclusivos o se comprometen los pliegues cutáneos.

Como ocurre con otros corticosteroides tópicos, el uso prolongado de grandes cantidades o el tratamiento de superficies extensas, puede resultar en una absorción sistémica suficiente como para producir una supresión del eje hipotalámico-hipofisario-suprarrenal y rasgos clínicos del síndrome de Cushing (como cara redonda, aumento de peso en el tronco del cuerpo, adelgazamiento de brazos y piernas, fatiga).

Este efecto es más probable que se presente en lactantes, en niños y cuando se utilizan vendajes oclusivos. En los lactantes, el pañal puede actuar como un vendaje oclusivo.

Se cree que el tratamiento de la psoriasis con corticosteroides (o su discontinuación) puede provocar, en raras ocasiones, la forma pustular de la enfermedad.

También existen reportes de ardor localizado de la piel, prurito, cambios pigmentarios, hipertriosis (aumento del vello) y dermatitis alérgica de contacto con los esteroides tópicos.

BETNOVATE® N crema habitualmente es bien tolerada, pero, si aparecen signos de hipersensibilidad (alergia), la aplicación debe ser suspendida de inmediato.

También puede ocurrir exacerbación de los síntomas.

Contacte a su médico inmediatamente si tiene alguno de estos síntomas

Informe de reacciones adversas

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

"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".

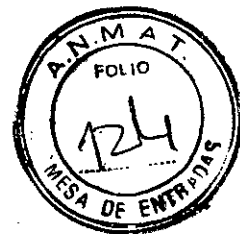
Para reportar eventos adversos puede comunicarse con la Dirección Médica de GlaxoSmithKline Argentina S.A. al 4725-8900.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5-Cómo conservar **BETNOVATE® N** crema

- Mantener fuera del alcance de los niños.
- Conservar a una temperatura inferior a 25°C.
- No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.
- No utilice **BETNOVATE® N** crema si tiene un aspecto diferente al normal.
- No tire los medicamentos por los desagües ni con los residuos domiciliarios. Pregunte a su farmacéutico cómo tirar los medicamentos que ya no utilice. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Claudia A. Scasserra
CO-DIRECTORA TÉCNICA M.P. 18464
APODERADA



6-Contenido del envase y otra información

-Qué contiene **BETNOVATE® N** crema

Cada 100 gramos de crema contiene 0,122 g de 17- Valerato de Betametasona y Sulfato de neomicina.0,500 g.

-Los otros componentes son Clorocresol, Cetomacrogol 1000, Alcohol cetosteárico, Vaselina, Vaselina líquida, Fosfato dihidrógeno sódico anhidro, Ácido fosfórico 10% p/v, Hidróxido de sodio 4% p/v y Agua purificada

- Contenidos del envase de **BETNOVATE® N** crema

- Se presenta en pomos de 15 y 30 gramos.

Elaborado por GlaxoSmithKline, Brasil.

Importado por GlaxoSmithKline Argentina S.A., Carlos Casares 3690, (B1644BCD), Victoria, Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Eduardo D. Camino - Farmacéutico.

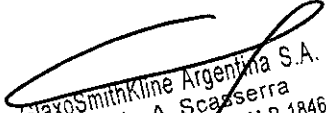
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 44.042.

INFORMACIÓN ADICIONAL PODRÁ SOLICITARSE A LA DIRECCIÓN MÉDICA DE GlaxoSmithKline Argentina S.A. – (011) 4725-8900.

UK SmPC Enero 2005.

Fecha de última revisión: .../.../... (Disp. N°).

fl


GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Claudia A. Scasserra
CO-DIRECTORA TÉCNICA M.P. 18464
APODERADA