



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

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N° 11406

BUENOS AIRES, 17 OCT. 2016

VISTO el Expediente n° 1-47-1409-15-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:


Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. E I. solicita una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada CUTANIT B / CALCIPOTRIOL - BETAMETASONA DIPROPIONATO, Certificado n° 56.248.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, Decreto N° 150/92 (t.o Decreto N° 177/93) y normas complementarias.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.


MB6 M 7



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

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N° 11403

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. E.I. para la especialidad medicinal que se denominará CUTANIT B / CALCIPOTRIOL (MONOHIDRATO) 50 mcg/g - BETAMETASONA (DIPROPIONATO) 0,5 mg/g, la nueva forma farmacéutica de GEL CAPILAR, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integral de la presente Disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 56.248 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos, prospectos e Información para el paciente de fs. 38 a 70, se desglosan de fs. 38 a 39 y de fs. 44 a 52.



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

DISPOSICIÓN N° E 11406

ARTICULO 4°.- 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 en los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 5°.- Inscribase la nueva forma farmacéutica autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 6°.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, rótulos, prospectos, información para el paciente y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Handwritten initials and marks:
CE
M
M

Expediente n° 1-47-1409-15-2

DISPOSICIÓN N° E 11406

ES.-

Handwritten signature of Dr. Roberto Lebe

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...~~591408~~..., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.248, y de acuerdo con lo solicitado por la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. E I. la nueva forma farmacéutica cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: CUTANIT B
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: CALCIPOTRIOL (MONOHIDRATO) - BETAMETASONA (DIPROPIONATO)
- FORMA FARMACÉUTICA: GEL CAPILAR
- CONCENTRACIÓN: CALCIPOTRIOL (MONOHIDRATO) 50 mcg/g - BETAMETASONA (DIPROPIONATO) 0,5 mg/g
- EXCIPIENTES: ACEITE DE CASTOR 20,00 mg, BUTILHIDROXITOLUENO 0,16 mg, α -TOCOFEROL 0,0082 mg, ETER ESTEARILICO-15-POLIOXIPROPILENO 160,00 mg, VASELINA LIQUIDA c.s.p. 1,0 g:
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: FRASCO GOTERO PEAD BLANCO OPACO, QUE CONTIENE 30 Y 60 GRAMOS DE GEL CAPILAR.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: 24 (VEINTICUATRO) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA INFERIOR A 30° C, PROTEGIDO DE LA LUZ, EN SU ENVASE ORIGINAL.



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

- CONDICION DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA
- LUGAR DE ELABORACIÓN: DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. E I.: Av. Vélez Sarsfield 5853/55, Munro, Buenos Aires.
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2849/11
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-14250-09-7

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. E I., Certificado de Autorización n° 56.248, en la Ciudad de Buenos Aires,..... **17 OCT. 2016**

mas

Expediente n° 1-47-1409-15-2

DISPOSICIÓN N° **11406**

ES.-

DR. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

17 OCT. 2016

71406



8. PROYECTO DE RÓTULOS (POR TRIPLICADO)

8.1. PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO

CUTANIT B
BETAMETASONA DIPROPIONATO
CALCIPOTRIOL
Gel capilar
Venta Bajo Receta
Industria Argentina

Contenido: 30 g

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada gramo de gel capilar contiene:

Calcipotriol (en forma de hidrato) 50,00 mcg
Betametasona (como betametasona dipropionato) 0,50 mg
Excipientes c.s.p. 1,00 g

Posología: Ver prospecto adjunto.

Conservación:

Conservar a temperatura inferior a 30º C en su envase original, protegido de la luz. No refrigerar. El producto debe ser usado dentro de los tres meses desde que ha sido abierto.
Agitar el frasco antes de usar. Evitar aplicar directamente en la cara y los ojos. Lavar las manos después de usar.

MANTENER FUERA DEL ALCNCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada por
el Ministerio de Salud. Certificado Nº: 56.248.

Lote:..... Vence:.....

Dr. LAZAR y Cía. S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sarsfield 5853/5855
B1605EPI Munro, Pcia. de Buenos Aires

Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farm. y Bioq.

Lote:..... Vence:.....

Nota

El mismo texto acompañará a las presentaciones conteniendo 60 g de gel capilar.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industria

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE

JOSE RIBOTTA
APODERADO



8.1. PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE SECUNDARIO

CUTANIT B
BETAMETASONA DIPROPIONATO
CALCIPOTRIOL
Gel capilar
Venta Bajo Receta
Industria Argentina

Contenido: 30 g

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada gramo de gel capilar contiene:

Calcipotriol (en forma de hidrato)	50,00 mcg
Betametasona (como betametasona dipropionato)	0,50 mg
Butilhidroxitolueno	0,16 mg
Alfa-tocoferol.....	8,20 mcg
Aceite de castor hidrogenado	20,00 mg
Eter estearílico-15-polioxipropileno	160,00 mg
Vaselina líquida c.s.p.	1,00 g

Posología: Ver prospecto adjunto.

Conservación:

Conservar a temperatura inferior a 30° C en su envase original, protegido de la luz. No refrigerar. El producto debe ser usado dentro de los tres meses desde que ha sido abierto.

Agitar el frasco antes de usar. Evitar aplicar directamente en la cara y los ojos. Lavar las manos después de usar.

MANTENER FUERA DEL ALCNCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada por
el Ministerio de Salud. Certificado N°: 56.248.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sarsfield 5853/5855
B1605EPI Munro, Pcia. de Buenos Aires

Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farm. y Bioq.

Lote:..... Vence:.....

Nota: El mismo texto acompañará a las presentaciones conteniendo 60 g de gel capilar.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE

JOSE RIBOTTA
APODERADO



9. PROYECTO DE PROSPECTO E INFORMACION PARA EL PACIENTE (POR TRIPPLICADO)

9.1. PROYECTO DE PROSPECTO

CUTANIT B
BETAMETASONA DIPROPIONATO
CALCIPOTRIOL
Gel Capilar
Venta Bajo Receta
Industria Argentina

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada gramo de gel capilar contiene:

Calcipotriol (en forma de hidrato)	50,00 mcg
Betametasona (como betametasona dipropionato)	0,50 mg
Butilhidroxitolueno	0,16 mg
Alfa-tocoferol.....	8,20 mcg
Aceite de castor hidrogenado	20,00 mg
Eter estearílico-15-polioxipropileno	160,00 mg
Vaselina líquida c.s.p.	1,00 g

Indicaciones:

Tratamiento tópico de la psoriasis del cuero cabelludo

Propiedades Farmacológicas: Código ATC: D05AX52.

Acción Terapéutica:

Antipsoriásico.

Propiedades farmacodinámicas:

El calcipotriol es un análogo de la vitamina D. Los datos de los resultados in vitro indican que el calcipotriol induce la diferenciación e inhibe la proliferación de queratinocitos; lo cual es el fundamento propuesto para su efecto en el tratamiento de la psoriasis. Al igual que otros corticosteroides locales, el dipropionato de betametasona tiene propiedades antiinflamatorias, antipruriginosas, vasoconstrictoras e inmunosupresoras. El efecto se puede intensificar con la oclusión, debido al aumento en la penetración del estrato córneo, aproximadamente por un factor de 10. El mecanismo de la actividad antiinflamatoria de los esteroides locales es poco claro.

Propiedades farmacocinéticas:

La exposición sistémica a calcipotriol y betametasona dipropionato tras la aplicación tópica de la combinación en gel es comparable a la formulación en ungüento en ratas y cerdos enanos. Los ensayos clínicos llevados a cabo con pomada marcada radiactivamente indican que la absorción sistémica de calcipotriol y betametasona a partir de la formulación en ungüento es inferior al 1 % de la dosis (2,5 g) cuando se aplica sobre piel normal (625 cm²) durante 12 horas. La aplicación en

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE

JOSE RIBOTTA
APODERADO



11408

placas psoriásicas y bajo vendaje oclusivo puede incrementar la absorción de los corticoides tópicos. La absorción a través de piel dañada es aproximadamente del 24 %.

Tras la exposición sistémica, ambas sustancias activas – calcipotriol y betametasona dipropionato – se metabolizan de forma amplia y rápida. La unión a proteínas es aproximadamente del 64 %. La vida media de eliminación plasmática tras administración intravenosa es de 5-6 horas. Debido a la formación de un depósito en la piel, la eliminación tras aplicación cutánea es del orden de días. La betametasona se metaboliza especialmente en hígado, pero también en los riñones a ésteres de sulfato y glucurónido. Calcipotriol se excreta principalmente en heces (ratas y cerdos enanos) y betametasona dipropionato en orina (ratas y ratones). En ratas, los estudios de distribución tisular llevados a cabo con calcipotriol y betametasona dipropionato marcados radiactivamente, respectivamente, mostraron que el mayor nivel de radiactividad se encontraba en hígado y riñones.

Calcipotriol y betametasona dipropionato estuvieron por debajo del límite inferior de cuantificación en todas las muestras de sangre de 34 pacientes tratados durante 4 u 8 semanas con calcipotriol y betametasona en gel y en ungüento para psoriasis extensa que abarcaba el cuerpo y el cuero cabelludo. En algunos pacientes se cuantificó un metabolito de calcipotriol y un metabolito de betametasona dipropionato.

Posología:

Debe aplicarse en la zona afectada del cuero cabelludo una vez por día. El período de tratamiento recomendado es de 4 semanas. La repetición del tratamiento se puede iniciar bajo supervisión médica una vez transcurrido este lapso.

Todas las áreas afectadas del cuero cabelludo pueden ser tratadas con Cutanit® B gel. Por lo general, es suficiente aplicar entre 1 y 4 gramos por día para el tratamiento del cuero cabelludo (4 gramos corresponden a una cucharada de te).

La dosis máxima diaria no debe exceder los 15 g, la dosis semanal máxima no debe exceder los 100 g y el área tratada no debe superar el 30% de la superficie corporal.

Agitar el frasco antes de usar. Evitar aplicar directamente en la cara y los ojos. Lavar las manos después de usar.

Contraindicaciones:

Cutanit® B no está indicado para su uso en menores de 18 años, debido a la falta de datos sobre seguridad y eficacia.

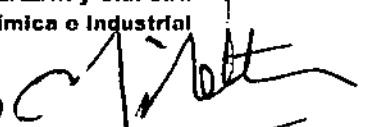
Antecedentes de hipersensibilidad a los principios activos o alguno de sus excipientes. Está contraindicado en pacientes con trastornos conocidos del metabolismo del calcio, debido a su contenido de calcipotriol. Por su contenido de corticosteroide está contraindicado en los siguientes estados: lesiones virales de la piel; por ej.: herpes o varicela, infecciones cutáneas bacterianas o micóticas, infecciones parasitarias, manifestaciones cutáneas relacionadas con tuberculosis o sífilis, rosácea, dermatitis perioral, acné vulgaris, atrofia de la piel, estrías atrópicas, fragilidad de las venas de la piel, ictiosis, acné rosácea, úlceras, heridas, prurito perianal y genital.

18a

M


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA


DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE


JOSE RIBOTTA
APODERADO

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial



11406

Está contraindicado en la psoriasis guttata, eritrodérmica, exfoliativa y pustulosa. También está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal severa y trastornos hepáticos severos.

Datos preclínicos de seguridad

Los estudios sobre corticosteroides realizados en animales han demostrado toxicidad reproductiva (paladar fisurado, malformaciones esqueléticas). En los estudios sobre toxicidad reproductiva en las ratas con la administración oral prolongada de corticosteroides, se detectó gestación extendida con trabajo de parto dificultoso y prolongado. Asimismo, se observó la reducción de la supervivencia de las crías, pero no hubo alteración de la fertilidad. Se desconoce su relación con los seres humanos. Un estudio sobre carcinogénesis dérmica en ratones no reveló un riesgo específico en humanos. En un estudio donde se expuso a ratones albinos lampiños, tanto a la radiación ultravioleta (UV) como a la dosificación de calcipotriol por vía dérmica, en varias ocasiones durante 40 semanas, con niveles de dosis correspondientes a 9, 30 y 90 $\mu\text{g}/\text{m}^2/\text{diarios}$, equivalentes respectivamente a 0.25; 0.84 y 2.5 veces la dosis máxima recomendada para un adulto de 60 kg, se observó la reducción en el tiempo requerido por la radiación UV para inducir la formación de tumores cutáneos (dato estadísticamente significativo sólo en los machos) indicando que el calcipotriol puede intensificar el efecto de la radiación UV en la inducción de tumores cutáneos. Se ignora la importancia clínica de estos hallazgos. Todavía no se han realizado estudios sobre carcinogénesis ni fotocarcinogénesis con el dipropionato de betametasona.

Advertencias y Precauciones:

Efectos sobre el sistema endocrino

Dado que Cutanit® B gel contiene un esteroide potente, debe evitarse el tratamiento concomitante con otros esteroides. Las reacciones adversas debidas al tratamiento sistémico con corticosteroides, tales como la supresión corticosuprarrenal o el efecto sobre el control metabólico de la diabetes mellitus, pueden producirse también durante el tratamiento con corticosteroides por vía tópica, debido a su absorción sistémica. Debe evitarse la aplicación bajo vendaje oclusivo puesto que esto incrementa la absorción sistémica de los corticosteroides. Debe evitarse la aplicación en zonas extensas de piel dañada, en membranas mucosas o en pliegues cutáneos puesto que esto incrementa la absorción sistémica de los corticosteroides (ver sección *Reacciones adversas*).

En un estudio llevado a cabo en pacientes con psoriasis extensa en el cuero cabelludo y en el cuerpo, en el que se emplearon dosis altas de calcipotriol y betametasona dipropionato gel (aplicación en el cuero cabelludo) y dosis altas en unguento (aplicación en el cuerpo), 5 de 32 pacientes mostraron un descenso en el límite de la normalidad de la respuesta del cortisol al estímulo con hormona adrenocorticotropa (ACTH) después de 4 semanas de tratamiento.

Efectos sobre el metabolismo del calcio

Debido al contenido en calcipotriol, puede producirse hipercalcemia si se excede la dosis máxima diaria (15 g). Sin embargo, los niveles séricos de calcio se normalizan rápidamente cuando se interrumpe el tratamiento. El riesgo de hipercalcemia es mínimo cuando se siguen las recomendaciones referentes a calcipotriol. Debe evitarse el tratamiento de más del 30% de la superficie corporal (ver sección *Posología*).

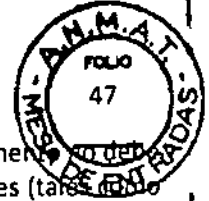
Reacciones adversas locales

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE

JOSE RIBOTTA
APODERADO



11406

La piel de la cara y de los genitales es muy sensible a los corticosteroides. El medicamento no debe emplearse en estas áreas. Se observaron reacciones adversas locales poco frecuentes (tales como irritación ocular o irritación de la piel de la cara) cuando el medicamento se administró de forma accidental en la cara o en los ojos o en las conjuntivas. Debe instruirse al paciente para un correcto uso del medicamento con el fin de evitar la aplicación y contacto accidental con la cara, boca y ojos. Deben lavarse las manos después de cada aplicación con el fin de evitar el contacto accidental con estas áreas.

Infecciones concomitantes de la piel

Cuando las lesiones se infectan secundariamente, éstas deben tratarse con antimicrobianos. Sin embargo, si la infección empeorase, el tratamiento con corticosteroides debe interrumpirse.

Interrupción del tratamiento

Cuando se trata la psoriasis con corticosteroides tópicos, puede existir riesgo de producirse una psoriasis pustular generalizada o efectos rebote cuando se interrumpe el tratamiento. Por tanto, debe continuar la supervisión médica durante el periodo post-tratamiento.

Empleo a largo plazo

Con el empleo a largo plazo existe un mayor riesgo de reacciones adversas corticosteroideas locales y sistémicas. El tratamiento debe interrumpirse en caso de reacciones adversas relacionadas con el empleo a largo plazo del corticosteroide (ver sección *Reacciones adversas*).

Situaciones no evaluadas

No hay experiencia con el empleo de Cutanit® B gel en psoriasis guttata.

Durante el tratamiento con Cutanit® B gel se recomienda que los médicos aconsejen a los pacientes que limiten o eviten la exposición excesiva a la luz natural o artificial. Únicamente debe emplearse calcipotriol tópico con radiación UV si el médico y el paciente consideran que los beneficios potenciales superan a los riesgos potenciales.

Reacciones adversas a excipientes

Cutanit® B gel puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) o irritación de los ojos y membranas mucosas porque contiene butilhidroxitolueno.

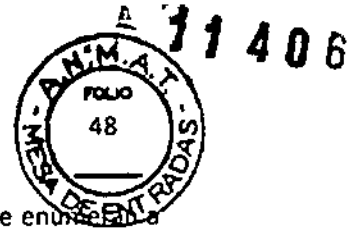
Embarazo y lactancia: Embarazo: No se cuenta con información adecuada sobre el uso de este medicamento en mujeres embarazadas. Los estudios con glucocorticoides en animales han demostrado toxicidad reproductiva (véase Características farmacológicas - Propiedades, Datos preclínicos sobre seguridad), mientras que una serie de estudios epidemiológicos no han revelado anomalías congénitas entre los niños nacidos de mujeres tratadas con corticosteroides durante el embarazo. El riesgo potencial en los humanos es indefinido; por consiguiente, este medicamento sólo se usará durante el embarazo si el beneficio esperado justifica el riesgo potencial. Lactancia: Si bien la betametasona pasa a la leche materna, al parecer el riesgo de que provoque algún efecto adverso en el lactante será improbable con las dosis terapéuticas. Considerando que todavía no se cuenta con información sobre la excreción de calcipotriol en la leche materna, se deberán tomar precauciones al recetar este medicamento en las mujeres que están amamantando. Se debe instruir a la paciente para que no use el medicamento en el pecho mientras esté amamantando. Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinarias: no tiene influencia sobre la capacidad de manejar ni usar maquinarias o ésta es insignificante.

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

JOSE RIBOTTA
APODERADO



Reacciones adversas:

En base a los resultados de los ensayos clínicos y el empleo post-comercialización se enuncian a continuación las reacciones adversas para calcipotriol y betametasona dipropionato gel.

Se ha empleado la terminología siguiente con el fin de clasificar las frecuencias de las reacciones adversas:

Muy frecuentes $\geq 1/10$

Frecuentes $\geq 1/100$ a $< 1/10$

Poco frecuentes $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$

Raras $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$

Muy raras $< 1/10.000$

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Trastornos oculares	
Poco frecuentes	Irritación ocular
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
Frecuentes	Prurito
Poco frecuentes	Exacerbación de la psoriasis Sensación de quemazón de la piel Irritación o dolor de la piel Foliculitis Dermatitis Eritema Acné Sequedad cutánea Erupción cutánea (rash) Erupción pustulosa

Las reacciones adversas siguientes se consideran relacionadas con los grupos farmacológicos de calcipotriol y betametasona, respectivamente:

Calcipotriol

Las reacciones adversas incluyen reacciones en el lugar de aplicación, prurito, irritación cutánea, sensación de quemazón y picor, sequedad cutánea, eritema, rash, dermatitis, eczema, empeoramiento de la psoriasis, reacciones de fotosensibilidad e hipersensibilidad incluyendo casos muy raros de angioedema y de edema facial.

En muy raras ocasiones pueden aparecer efectos sistémicos tras el uso tópico causando hipercalcemia o hipercalciuria.

Pueden producirse reacciones locales tras administración tópica, especialmente durante tratamientos prolongados, incluyendo atrofia cutánea, telangiectasia, estrias, foliculitis, hipertrichosis, dermatitis perioral, dermatitis alérgica de contacto, despigmentación y coloide miliar. Cuando se trata la psoriasis, puede existir riesgo de psoriasis pustular generalizada.

Las reacciones sistémicas debidas a la administración tópica de corticosteroides son raras en adultos, sin embargo pueden ser graves. Puede producirse supresión corticosuprarrenal, cataratas, infecciones, efecto sobre el control metabólico de la diabetes mellitus e incremento de la presión intraocular, especialmente tras un tratamiento a largo plazo. Las reacciones sistémicas se producen con mayor frecuencia cuando se aplica bajo oclusión (plástico, pliegues cutáneos), cuando se aplica en zonas extensas y durante tratamientos a largo plazo.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE

JOSE RIBOTTA
APODERADO

Dr. LAZAR & Cía. S.A.



Interacciones:

No se han descripto hasta el momento.

Sobredosificación:

El uso de una dosis superior a la recomendada puede aumentar los niveles de calcio sérico, que descenderá rápidamente en cuanto se interrumpa el tratamiento. El uso excesivamente prolongado de los corticosteroides locales puede inhibir las funciones adrenopituitarias, derivando en una insuficiencia adrenal secundaria que generalmente es reversible. En estos casos se recomienda un tratamiento sintomático. En caso de toxicidad crónica se debe interrumpir el tratamiento en forma gradual.

Se ha presentado el informe de un paciente con eritrodermia psoriatica extensa, tratado con 240 g semanales de ungüento - dosis máxima 100 g semanales durante 5 meses-, que debido a este uso erróneo desarrolló síndrome de Cushing y psoriasis pustular después de interrumpir abruptamente el tratamiento.

Ante esta eventualidad concurrir al Hospital o comunicarse con los Centros de Intoxicaciones:

Hospital de Clínicas Gral. San Martín (011) 4961-6001

Hospital de Niños R. Gutiérrez (011) 4962-6666/2247

Hospital de Pediatría Dr. Garrahan (011) 4941-8650

Hospital Posadas (011) 4658-7777 4654-6648

Presentaciones:

Frascos conteniendo 30 y 60 gramos de gel capilar.

Conservación:

Conservar a temperatura inferior a 30° C en su envase original, protegido de la luz. No refrigerar. El producto debe ser usado dentro de los tres meses desde que ha sido abierto.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada por
el Ministerio de Salud. Certificado N°: 56.248

Dr. LAZAR* y Cía. S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sarsfield 5853/5855
B1605EPI Munro, Pcia. de Buenos Aires

Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farm. y Bioq.

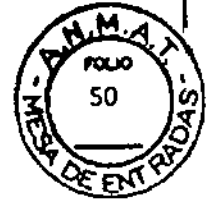
Fecha revisión del prospecto:.....

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE

JOSE RIBOTTA
APODERADO

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial



9.2. PROYECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE

CUTANIT B
BETAMETASONA DIPROPIONATO
CALCIPOTRIOL
Gel Capilar
Venta Bajo Receta
Industria Argentina

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE UTILIZAR EL MEDICAMENTO

¿Qué contiene Cutanit® B gel capilar?

Cada gramo de gel capilar contiene: Calcipotriol (en forma de hidrato) 50,00 mcg, Betametasona (como betametasona dipropionato) 0,50 mg; Excipientes c.s.

Acción Terapéutica:
Antipsoriásico

¿Para qué se usa Cutanit® B gel capilar?

Cutanit® B gel está indicado para el tratamiento de las lesiones psoriásicas del cuero cabelludo en adultos.

Cutanit® B gel contiene dos principios activos: calcipotriol y betametasona. El calcipotriol, un derivado sintético de la vitamina D, normaliza la renovación de la piel y elimina las manchas escamosas típicas de la psoriasis. La betametasona es un corticoide que reduce la inflamación y picazón que acompañan a la psoriasis.

¿Qué personas no pueden recibir Cutanit® B gel capilar?

No use este medicamento si usted sabe que es alérgico a algunos de los ingredientes del medicamento, o si padece ciertas enfermedades como:

Algunos tipos de psoriasis, como los que se presenten con enrojecimiento generalizado o pus.

Si presenta niveles anormalmente elevados del calcio en sangre.

No se debe aplicar Cutanit® B sobre lesiones de la piel de causa viral, bacteriana o micótica (hongos), infecciones parasitarias y problemas cutáneos causados por la tuberculosis o la sífilis, rosácea (manchas rojas a veces con hinchazón y granos en la cara), dermatitis perioral (alrededor de la boca), acné, atrofia (adelgazamiento) de la piel, estrías, fragilidad de las venas de la piel, úlceras y heridas.


¿Qué cuidados debo tener antes de utilizar este medicamento?

Si Ud. está tomando algún otro medicamento, sobre todo otros corticoides, o está embarazada o dando pecho a su bebé consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Su médico decidirá si puede usarlo durante este período.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

M


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA


DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE


JOSE RIBOTTA
APODERADO



También consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizarlo si presenta antecedentes de enfermedades relacionadas con alteraciones de los niveles de calcio en sangre.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy utilizando este medicamento?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, esencialmente prurito (picazón). Más raramente, puede haber afecciones oculares (irritaciones) causadas por una aplicación accidental al nivel de los ojos, acné, foliculitis (inflamación de los folículos pilosos), piel seca, granos o una sensación de ardor.

Si observa presencia reacciones alérgicas, erupciones cutáneas, empeoramiento de la enfermedad o cualquier otro síntoma consulte a su médico de inmediato.

¿Cómo se usa Cutanit® B gel capilar?

Su médico ajustará la dosis de acuerdo a sus necesidades y también decidirá durante cuánto tiempo debe usar este medicamento.

Por lo general, es suficiente aplicar entre 1 y 4 gramos por día para el tratamiento del cuero cabelludo (4 gramos corresponden a una cucharada de té).

Debe aplicarse una vez al día sobre las zonas de la piel afectadas. No deben utilizarse más de 15 g del gel al día. El período de tratamiento recomendado para el gel es de cuatro semanas en la psoriasis del cuerpo cabelludo. El tratamiento puede prolongarse bajo supervisión médica. No se recomienda el uso de Cutanit® B gel a menores de 18 años, no obstante consulte con su médico.

No se automedique con Cutanit® B gel. Es importante que usted no se aplique mayor cantidad de Cutanit® B gel que lo indicado por su médico, ni durante más tiempo. Si usted se aplica más de lo que le ha prescrito su médico, consulte con su médico de inmediato.

¿Qué debo hacer ante una sobredosis o si se aplicó mayor cantidad de la necesaria?

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

Hospital de Pediatría "Ricardo Gutiérrez": (011) 4962-6666 / 2247

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

Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: (011) 4941-8650

Hospital de Clínicas Gral. San Martín: (011) 4961-6001

¿Tiene Ud. alguna pregunta?

Laboratorio Dr. Lazar

011-5550-2900

www.lazar.com.ar

ANMAT Responde

0800-333-1234

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA


DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE


JOSE RIBOTTA
APODERADO

Dr. LAZAR & Cía. S.A.



Conservación:

Conservar a temperatura inferior a 30° C en su envase original, protegido de la luz. No refrigerar. El producto debe ser usado dentro de los tres meses desde que ha sido abierto.

"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"

Presentaciones:

Frascos conteniendo 30 y 60 gramos de gel capilar.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada por
el Ministerio de Salud. Certificado N°: 56.248

Dr. LAZAR® y Cía. S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sarsfield 5853/5855
B1605EPI Munro, Pcia. de Buenos Aires

Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farm. y Bioq.

Fecha revisión del prospecto:.....

M

[Signature]
DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

[Signature]
DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
ORIENTE

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

[Signature]
JOSE RIBOTTA
APODERADO