



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-10834-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 17 de Octubre de 2017

Referencia: 1-0047-0000-000325-17-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000325-17-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para el producto A-ACIDO VITAL – A-ACIDO 0.010% - A-ACIDO EMOLIENTE –A-ACIDO – A-ACIDO 0.05% / TRETINOINA, forma farmacéutica y concentración: CREMA, TRETINOINA 5mg% - CREMA, TRETINOINA 10 mg% - CREMA, TRETINOINA 25 mg% - CREMA, TRETINOINA 0.05%, 0.1% y 0.2% - LOCIÓN, TRETINOINA 50 mg%, autorizado por el Certificado N° 34.009.

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, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízanse los proyectos de prospectos obrantes en el documento IF-2017-19885361-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrantes en el documento GEDO

IF-2017-19886159-APN-DERM#ANMAT, para la Especialidad Medicinal denominada A-ACIDO VITAL – A-ACIDO 0.010% - A-ACIDO EMOLIENTE – A-ACIDO VITAL – A-ACIDO – A-ACIDO 0.05% / TRETINOINA, forma farmacéutica y concentración: CREMA, TRETINOINA 5mg% - CREMA, TRETINOINA 10 mg% - CREMA, TRETINOINA 25 mg% - CREMA, TRETINOINA 0.05%, 0.1% y 0,2% - LOCIÓN, TRETINOINA 50 mg%, propiedad de la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 34.009 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente con el prospecto 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 N° 1-0047-0000-000325-17-9

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.10.17 10:46:54 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledé
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.17 10:46:58 -0300'

PROYECTO DE PROSPECTO.-

A-ACIDO VITAL

TRETINOINA 5 mg %

Crema

Vía de administración tópica

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

FORMULA: Cada 100 gramos de crema contienen:

Principio activo: Tretinoína 5.00 mg.

Excipientes: Alcohol cetílico 1.50 g, Vaselina líquida 8.00 g, Propilenglicol 5.00 g, Metilparabeno 0.20 g, Propilparabeno 0.04 g, Emulgade 1000 NI 8.00 g, Monoestearato de glicerilo 2.00 g, Simeticona 1.50 g, Neo-Heliopan E 1000 2.00 g, Acetato de α -tocoferol 0.12 g, Nalidone 5.00 g, Edetato disódico 8.00 mg, Acido ascórbico 4.00 mg, Uvinul MS 40 1.00 g, Esencia floral 0.05 g, Agua purificada c.s.p. 100.00 g.

ACCION FARMACOLOGICA:

Actuaría aumentando las mitosis y el turnover de las células epidérmicas posiblemente produciendo una capa córnea menos cohesiva, la cual descama más fácilmente. Esta acción facilita la remoción de los comedones existentes e inhibiría la formación de nuevos comedones. Podría producirse absorción percutánea, aunque mínima, en especial cuando se utiliza durante largos periodos o sobre superficies extensas.

ACCION TERAPEUTICA:

- ◆ Dificulta la formación de elementos acnéicos.
- ◆ Provoca la expulsión de elementos retencionales (comedones y microquistes).
- ◆ Acelera la evolución de elementos inflamatorios (pápulas, pústulas).

INDICACIONES:

- ◆ Está destinado al tratamiento de los trastornos de la queratinización en particular las paraqueratosis, hiperqueratosis, queratosis folicular, queratosis actínica y disqueratosis, frecuentemente de origen genético (ictiosis), que no han respondido a la terapéutica convencional.
- ◆ Acné en todas sus formas, excepto acné-rosácea.
- ◆ Como agente auxiliar para mitigar arrugas finas, hiperpigmentación irregular y rugosidad de la piel dentro de un programa integral de cuidados de la piel que incluye evitar el sol o las fuentes artificiales de luz ultravioleta (camas solares).

- ◆ Tratamiento de lesiones asociadas al fotoenvejecimiento.
- ◆ Queloides
- ◆ Melasma

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:

La frecuencia y modo de empleo la indicará el médico tratante, dependiendo de la gravedad y naturaleza de la afección.

La posología media recomendada es una aplicación al día, por la noche, después de la limpieza de la piel con un jabón neutro y suave. Dejar secar la zona al menos durante 20 a 30 minutos. Luego aplicar la crema solo en cantidad suficiente para cubrir ligeramente las áreas a tratar evitando el contacto con los ojos, párpados, ángulos de la nariz, boca y demás membranas mucosas del cuerpo.

Si olvidó usar A-ACIDO, no duplique la aplicación para compensar la aplicación olvidada. Realice la próxima aplicación a la hora de costumbre. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

CONTRAINDICACIONES:

- ◆ Embarazo: en los animales la tretinoína se mostró teratogénica por vía oral, por vía local y a altas dosis induce malformaciones esqueléticas menores.
En el ser humano, esto lleva a no utilizar preparaciones con ácido retinoico en el primer trimestre del embarazo, aunque la absorción percutánea sea mínima y el riesgo, de malformaciones en humanos no haya sido demostrado.
- ◆ Eczema.
- ◆ Zonas de la piel con heridas o abrasión.
- ◆ Hipersensibilidad a la tretinoína o a cualquiera de los componentes de la fórmula.
- ◆ Quemaduras solares.
- ◆ Rosácea.
- ◆ Lactancia
- ◆ Enfermedad hepática
- ◆ Hipercolesterolemia
- ◆ Hiperlipidemia
- ◆ Hipertrigliceridemia
- ◆ Leucocitosis
- ◆ Neonatos y niños
- ◆ Exposición ocular
- ◆ Hipersensibilidad a parabenos
- ◆ insuficiencia respiratoria
- ◆ Hipersensibilidad retinoide
- ◆ Trastorno de fotosensibilidad cutánea
- ◆ Eitelioma maligno.

EFFECTOS ADVERSOS:

- ◆ Ocasionalmente pueden aparecer efectos secundarios locales como fenómenos de irritación caracterizados por eritema seco, ardor, sobre todo a nivel peribucal y del cuello. Estos fenómenos directamente ligados al producto desaparecen cuando se espacian las aplicaciones.

- ◆ La aplicación excesiva puede causar eritema severo, peeling o molestias que no se relaciona con el aumento de la eficacia.
- ◆ La mayoría de todos los pacientes que usaban tretinoína tópica reportaron irritación de la piel como peeling, xerosis (piel seca), quemazón, escozor, eritema y prurito.
- ◆ Irritación cutánea, cambios en la pigmentación. En pacientes de piel especialmente sensible puede observarse enrojecimiento, edema y ampollas, que pueden obligar a suspender el tratamiento o disminuir la frecuencia de aplicación.
- ◆ Fotosensibilidad.
- ◆ Hipo o hiperpigmentación temporaria.
- ◆ Los individuos de piel sensible pueden presentar edema, ampollas o costras.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- ◆ Al inicio de la terapia puede presentarse una aparente exacerbación de la patología.
- ◆ La respuesta terapéutica no es evidente hasta las 6 a 8 semanas de tratamiento. Cuando se ha logrado un efecto terapéutico, las dosis de mantenimiento se harán menos frecuentemente.
- ◆ Este producto no es un cosmético, no elimina las arrugas gruesas, no repara la piel dañada por el sol, no revierte el fotoenvejecimiento ni restituye un patrón histológico más joven.
- ◆ No tiene efecto sobre: arrugas profundas, coloración amarillenta de la piel, lentiginosis, telangiectasias, laxitud, atipias de queratinocitos o melanocitos o elastosis dérmica.
- ◆ Por ser la tretinoína un irritante dérmico, deberá evaluarse el tiempo de tratamiento, la edad del paciente y evitar su uso cuando se están recibiendo otras drogas fotosensibilizantes.

INTERACCIONES:

Limpiadores, abrasivos y jabones medicinales.

Preparaciones antiacnéicas que contengan agentes exfoliantes tales como Peróxido de Benzolio (salvo indicación médica), resorcinol, ácido salicílico o azufre.

Preparaciones tópicas que contengan alcohol como lociones post-afeitado.

Astringentes, perfumes o cremas de afeitar.

Otros derivados de la Vitamina A.

Cosméticos y maquillajes.

Minoxidil tópico, ya que aumenta la absorción de este último pudiendo producir hipotensión, arritmia, impotencia, etc.

Medicamentos fotosensibilizantes (tiazidas, tetraciclinas, fluoroquinolonas, fenotiazinas, sulfonamidas, etc) ya que puede incrementarse la fotosensibilidad.

SOBREDOSIS:

Un empleo exagerado llevará a una reacción desfavorable sin mejoras en el resultado del tratamiento.

La ingesta oral accidental de tretinoína puede conducir a efectos similares a los asociados a ingestión oral excesiva de vitamina A, por ejemplo, sequedad de la piel, dolores articulares, falta de apetito, vómitos, etc.

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.

**CONSERVAR EN LUGAR FRESCO AL ABRIGO DE LA LUZ.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS.**

PRESENTACION: Envase conteniendo 10 y 30 g de crema.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 34.009.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Avda. La Plata 2552.

Buenos Aires - República Argentina.

Director Técnico: Farm. Sandra Carina Rismondo

Elaboración y Acondicionamiento primario: Carhue 1096. C.A.B.A.

Acondicionamiento secundario: Avda La Plata 2552, C.A.B.A.

Fecha de última revisión:/..../.....

M

PROYECTO DE PROSPECTO.-

A-ACIDO 0.010%

TRETINOINA 10 mg %

Crema

Vía de administración tópica

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

FORMULA: Cada 100 gramos de crema contienen:

Principio activo: Tretinoína 10.00 mg.

Excipientes: Alcohol cetílico 1.50 g, Vaselina líquida 8.00 g, Propilenglicol 5.00 g, Metilparabeno 0.20 g, Propilparabeno 0.04 g, Emulgade 1000 NI 8.00 g, Monoestearato de glicerilo 2.00 g, Simeticona 1.50 g, Neo-Heliopan E 1000 2.00 g, Acetato de α -tocoferol 0.12 g, Nalidone 5.00 g, Edetato disódico 8.00 mg, Acido ascórbico 4.00 mg, Uvinul MS 40 1.00 g, Esencia floral 0.05 g, Agua purificada c.s.p. 100.00 g.

ACCION FARMACOLOGICA:

Actuaría aumentando las mitosis y el turnover de las células epidérmicas posiblemente produciendo una capa córnea menos cohesiva, la cual descama más fácilmente. Esta acción facilita la remoción de los comedones existentes e inhibiría la formación de nuevos comedones. Podría producirse absorción percutánea, aunque mínima, en especial cuando se utiliza durante largos periodos o sobre superficies extensas.

ACCION TERAPEUTICA:

- ◆ Dificulta la formación de elementos acnéicos.
- ◆ Provoca la expulsión de elementos retencionales (comedones y microquistes).
- ◆ Acelera la evolución de elementos inflamatorios (pápulas, pústulas).

INDICACIONES:

- ◆ Está destinado al tratamiento de los trastornos de la queratinización en particular las paraqueratosis, hiperqueratosis, queratosis folicular, queratosis actínica y disqueratosis, frecuentemente de origen genético (ictiosis), que no han respondido a la terapéutica convencional.
- ◆ Acné en todas sus formas, excepto acné-rosácea.
- ◆ Como agente auxiliar para mitigar arrugas finas, hiperpigmentación irregular y rugosidad de la piel dentro de un programa integral de cuidados de la piel que incluye evitar el sol o las fuentes artificiales de luz ultravioleta (camas solares).

M

- ◆ Tratamiento de lesiones asociadas al fotoenvejecimiento.
- ◆ Queloides
- ◆ Melasma

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:

La frecuencia y modo de empleo la indicará el médico tratante, dependiendo de la gravedad y naturaleza de la afección.

La posología media recomendada es una aplicación al día, por la noche, después de la limpieza de la piel con un jabón neutro y suave. Dejar secar la zona al menos durante 20 a 30 minutos. Luego aplicar la crema solo en cantidad suficiente para cubrir ligeramente las áreas a tratar evitando el contacto con los ojos, párpados, ángulos de la nariz, boca y demás membranas mucosas del cuerpo.

Si olvidó usar A-ACIDO, no duplique la aplicación para compensar la aplicación olvidada. Realice la próxima aplicación a la hora de costumbre. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

CONTRAINDICACIONES:

- ◆ Embarazo: en los animales la tretinoína se mostró teratogénica por vía oral, por vía local y a altas dosis induce malformaciones esqueléticas menores. En el ser humano, esto lleva a no utilizar preparaciones con ácido retinoico en el primer trimestre del embarazo, aunque la absorción percutánea sea mínima y el riesgo, de malformaciones en humanos no haya sido demostrado.
- ◆ Eczema.
- ◆ Zonas de la piel con heridas o abrasión.
- ◆ Hipersensibilidad a la tretinoína o a cualquiera de los componentes de la fórmula.
- ◆ Quemaduras solares.
- ◆ Rosácea.
- ◆ Lactancia
- ◆ Enfermedad hepática
- ◆ Hipercolesterolemia
- ◆ Hiperlipidemia
- ◆ Hipertrigliceridemia
- ◆ Leucocitosis
- ◆ Neonatos y niños
- ◆ Exposición ocular
- ◆ Hipersensibilidad a parabenos
- ◆ insuficiencia respiratoria
- ◆ Hipersensibilidad retinoide
- ◆ Trastorno de fotosensibilidad cutánea
- ◆ Epitelioma maligno.

EFECTOS ADVERSOS:

- ◆ Ocasionalmente pueden aparecer efectos secundarios locales como fenómenos de irritación caracterizados por eritema seco, ardor, sobre todo a nivel peribucal y del cuello. Estos fenómenos directamente ligados al producto desaparecen cuando se espacian las aplicaciones.

- ♦ La aplicación excesiva puede causar eritema severo, peeling o molestias que no se relaciona con el aumento de la eficacia.
- ♦ La mayoría de todos los pacientes que usaban tretinoína tópica reportaron irritación de la piel como peeling, xerosis (piel seca), quemazón, escozor, eritema y prurito. Irritación cutánea, cambios en la pigmentación. En pacientes de piel especialmente sensible puede observarse enrojecimiento, edema y ampollas, que pueden obligar a suspender el tratamiento o disminuir la frecuencia de aplicación.
- ♦ Fotosensibilidad.
- ♦ Hipo o hiperpigmentación temporaria.
- ♦ Los individuos de piel sensible pueden presentar edema, ampollas o costras.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- ♦ Al inicio de la terapia puede presentarse una aparente exacerbación de la patología.
- ♦ La respuesta terapéutica no es evidente hasta las 6 a 8 semanas de tratamiento. Cuando se ha logrado un efecto terapéutico, las dosis de mantenimiento se harán menos frecuentemente.
- ♦ Este producto no es un cosmético, no elimina las arrugas gruesas, no repara la piel dañada por el sol, no revierte el fotoenvejecimiento ni restituye un patrón histológico más joven.
- ♦ No tiene efecto sobre: arrugas profundas, coloración amarillenta de la piel, lentiginosis, telangiectasias, laxitud, atipias de queratinocitos o melanocitos o elastosis dérmica.
- ♦ Por ser la tretinoína un irritante dérmico, deberá evaluarse el tiempo de tratamiento, la edad del paciente y evitar su uso cuando se están recibiendo otras drogas fotosensibilizantes.

INTERACCIONES:

Limpiadores, abrasivos y jabones medicinales.
Preparaciones antiacnéicas que contengan agentes exfoliantes tales como Peróxido de Benzolio (salvo indicación médica), resorcinol, ácido salicílico o azufre.
Preparaciones tópicas que contengan alcohol como lociones post-afeitado.
Astringentes, perfumes o cremas de afeitar.
Otros derivados de la Vitamina A.
Cosméticos y maquillajes.
Minoxidil tópico, ya que aumenta la absorción de este último pudiendo producir hipotensión, arritmia, impotencia, etc.
Medicamentos fotosensibilizantes (tiazidas, tetraciclinas, fluoroquinolonas, fenotiazinas, sulfonamidas, etc) ya que puede incrementarse la fotosensibilidad.

SOBREDOSIS:

Un empleo exagerado llevará a una reacción desfavorable sin mejoras en el resultado del tratamiento.

La ingesta oral accidental de tretinoína puede conducir a efectos similares a los asociados a ingestión oral excesiva de vitamina A, por ejemplo, sequedad de la piel, dolores articulares, falta de apetito, vómitos, etc.

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.

**CONSERVAR EN LUGAR FRESCO AL ABRIGO DE LA LUZ.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS.**

PRESENTACION: Envase conteniendo 10 y 30 g de crema.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 34.009.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Avda. La Plata 2552.

Buenos Aires - República Argentina.

Director Técnico: Farm. Sandra Carina Rismondo

Elaboración y Acondicionamiento primario: Carhue 1096. C.A.B.A.

Acondicionamiento secundario: Avda La Plata 2552, C.A.B.A.

Fecha de última revisión:/...../.....

PROYECTO DE PROSPECTO.-

A-ACIDO EMOLIENTE

TRETINOINA 25 mg%

Crema

Vía de administración tópica

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

FORMULA: Cada 100 gramos de crema contienen:

Principio activo: Tretinoína 25.00 mg.

Excipientes: Alcohol cetílico 1.50 g, Vaselina líquida 8.00 g, Propilenglicol 5.00 g, Metilparabeno 0.20 g, Propilparabeno 0.04 g, Emulgade 1000 NI 8.00 g, Monoestearato de glicerilo 2.00 g, Simeticona 1.50 g, Neo-Heliopan E 1000 2.00 g, Acetato de α -tocoferol 0.12 g, Nalidone 5.00 g, Edetato disódico 8.00 mg, Acido ascórbico 4.00 mg, Uvinul MS 40 1.00 g, Esencia floral 0.05 g, Agua purificada c.s.p. 100.00 g.

ACCION FARMACOLOGICA:

Actuaría aumentando las mitosis y el turnover de las células epidérmicas posiblemente produciendo una capa córnea menos cohesiva, la cual descama más fácilmente. Esta acción facilita la remoción de los comedones existentes e inhibiría la formación de nuevos comedones. Podría producirse absorción percutánea, aunque mínima, en especial cuando se utiliza durante largos períodos o sobre superficies extensas.

ACCION TERAPEUTICA:

- ◆ Dificulta la formación de elementos acnéicos.
- ◆ Provoca la expulsión de elementos retencionales (comedones y microquistes).
- ◆ Acelera la evolución de elementos inflamatorios (pápulas, pústulas).

INDICACIONES:

- ◆ Está destinado al tratamiento de los trastornos de la queratinización en particular las paraqueratosis, hiperqueratosis, queratosis folicular, queratosis actínica y disqueratosis, frecuentemente de origen genético (ictiosis), que no han respondido a la terapéutica convencional.
- ◆ Acné en todas sus formas, excepto acné-rosácea.
- ◆ Como agente auxiliar para mitigar arrugas finas, hiperpigmentación irregular y rugosidad de la piel dentro de un programa integral de cuidados de la piel que incluye evitar el sol o las fuentes artificiales de luz ultravioleta (camas solares).

- ◆ Tratamiento de lesiones asociadas al fotoenvejecimiento.
- ◆ Queloides
- ◆ Melasma

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:

La frecuencia y modo de empleo la indicará el médico tratante, dependiendo de la gravedad y naturaleza de la afección.

La posología media recomendada es una aplicación al día, por la noche, después de la limpieza de la piel con un jabón neutro y suave. Dejar secar la zona al menos durante 20 a 30 minutos. Luego aplicar la crema solo en cantidad suficiente para cubrir ligeramente las áreas a tratar evitando el contacto con los ojos, párpados, ángulos de la nariz, boca y demás membranas mucosas del cuerpo.

Si olvidó usar A-ACIDO, no duplique la aplicación para compensar la aplicación olvidada. Realice la próxima aplicación a la hora de costumbre. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

CONTRAINDICACIONES:

- ◆ Embarazo: en los animales la tretinoína se mostró teratogénica por vía oral, por vía local y a altas dosis induce malformaciones esqueléticas menores.
En el ser humano, esto lleva a no utilizar preparaciones con ácido retinoico en el primer trimestre del embarazo, aunque la absorción percutánea sea mínima y el riesgo, de malformaciones en humanos no haya sido demostrado.
- ◆ Eczema.
- ◆ Zonas de la piel con heridas o abrasión.
- ◆ Hipersensibilidad a la tretinoína o a cualquiera de los componentes de la fórmula.
- ◆ Quemaduras solares.
- ◆ Rosácea.
- ◆ Lactancia
- ◆ Enfermedad hepática
- ◆ Hipercolesterolemia
- ◆ Hiperlipidemia
- ◆ Hipertrigliceridemia
- ◆ Leucocitosis
- ◆ Neonatos y niños
- ◆ Exposición ocular
- ◆ Hipersensibilidad a parabenos
- ◆ insuficiencia respiratoria
- ◆ Hipersensibilidad retinoide
- ◆ Trastorno de fotosensibilidad cutánea
- ◆ Eritelioma maligno.

EFFECTOS ADVERSOS:

- ◆ Ocasionalmente pueden aparecer efectos secundarios locales como fenómenos de irritación caracterizados por eritema seco, ardor, sobre todo a nivel peribucal y del cuello. Estos fenómenos directamente ligados al producto desaparecen cuando se espacian las aplicaciones.

- ◆ La aplicación excesiva puede causar eritema severo, peeling o molestias que no se relaciona con el aumento de la eficacia.
- ◆ La mayoría de todos los pacientes que usaban tretinoína tópica reportaron irritación de la piel como peeling, xerosis (piel seca), quemazón, escozor, eritema y prurito.
- ◆ Irritación cutánea, cambios en la pigmentación. En pacientes de piel especialmente sensible puede observarse enrojecimiento, edema y ampollas, que pueden obligar a suspender el tratamiento o disminuir la frecuencia de aplicación.
- ◆ Fotosensibilidad.
- ◆ Hipo o hiperpigmentación temporaria.
- ◆ Los individuos de piel sensible pueden presentar edema, ampollas o costras.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- ◆ Al inicio de la terapia puede presentarse una aparente exacerbación de la patología.
- ◆ La respuesta terapéutica no es evidente hasta las 6 a 8 semanas de tratamiento. Cuando se ha logrado un efecto terapéutico, las dosis de mantenimiento se harán menos frecuentemente.
- ◆ Este producto no es un cosmético, no elimina las arrugas gruesas, no repara la piel dañada por el sol, no revierte el fotoenvejecimiento ni restituye un patrón histológico más joven.
- ◆ No tiene efecto sobre: arrugas profundas, coloración amarillenta de la piel, lentiginosis, telangiectasias, laxitud, atipias de queratinocitos o melanocitos o elastosis dérmica.
- ◆ Por ser la tretinoína un irritante dérmico, deberá evaluarse el tiempo de tratamiento, la edad del paciente y evitar su uso cuando se están recibiendo otras drogas fotosensibilizantes.

INTERACCIONES:

Limpiadores, abrasivos y jabones medicinales.

Preparaciones antiacnéicas que contengan agentes exfoliantes tales como Peróxido de Benzolio (salvo indicación médica), resorcinol, ácido salicílico o azufre.

Preparaciones tópicas que contengan alcohol como lociones post-afeitado.

Astringentes, perfumes o cremas de afeitar.

Otros derivados de la Vitamina A.

Cosméticos y maquillajes.

Minoxidil tópico, ya que aumenta la absorción de este último pudiendo producir hipotensión, arritmia, impotencia, etc.

Medicamentos fotosensibilizantes (tiazidas, tetraciclinas, fluoroquinolonas, fenotiazinas, sulfonamidas, etc) ya que puede incrementarse la fotosensibilidad.

SOBREDOSIS:

Un empleo exagerado llevará a una reacción desfavorable sin mejoras en el resultado del tratamiento.

La ingesta oral accidental de tretinoína puede conducir a efectos similares a los asociados a ingestión oral excesiva de vitamina A, por ejemplo, sequedad de la piel, dolores articulares, falta de apetito, vómitos, etc.

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.



**CONSERVAR EN LUGAR FRESCO AL ABRIGO DE LA LUZ.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS.**

PRESENTACION: Envase conteniendo 10 y 30 g de crema.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 34.009.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Avda. La Plata 2552. Buenos Aires - República Argentina.
Director Técnico: Farm. Sandra Carina Rismondo
Elaboración y Acondicionamiento primario: Carhue 1096. C.A.B.A.
Acondicionamiento secundario: Avda La Plata 2552, C.A.B.A.

Fecha de última revisión:/...../.....

M

PROYECTO DE PROSPECTO.-

A-ACIDO

TRETINOINA

Crema

Vía de administración tópica

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

FORMULA: Cada 100 gramos de crema contienen:

	0.05%	0.1%	0.2%
Principio activo: Tretinoína	50 mg	100 mg	200 mg

Excipientes: Alcohol cetílico 1.50 g, Vaselina líquida 8.00 g, Propilenglicol 5.00 g, Metilparabeno 0.20 g, Propilparabeno 0.04 g, Emulgade 1000 NI 8.00 g, Monoestearato de glicerilo 2.00 g, Simeticona 1.50 g, Neo-Heliopan E 1000 2.00 g, Acetato de α -tocoferol 0.12 g, Nalidone 5.00 g, Edetato disódico 8.00 mg, Acido ascórbico 4.00 mg, Uvinul MS 40 1.00 g, Esencia floral 0.05 g, Agua purificada c.s.p. 100.00 g.

ACCION FARMACOLOGICA:

Actuaría aumentando las mitosis y el turnover de las células epidérmicas posiblemente produciendo una capa córnea menos cohesiva, la cual descama más fácilmente. Esta acción facilita la remoción de los comedones existentes e inhibiría la formación de nuevos comedones. Podría producirse absorción percutánea, aunque mínima, en especial cuando se utiliza durante largos periodos o sobre superficies extensas.

ACCION TERAPEUTICA:

- ◆ Dificulta la formación de elementos acnéicos.
- ◆ Provoca la expulsión de elementos retencionales (comedones y microquistes).
- ◆ Acelera la evolución de elementos inflamatorios (pápulas, pústulas).

INDICACIONES:

- ◆ Está destinado al tratamiento de los trastornos de la queratinización en particular las paraqueratosis, hiperqueratosis, queratosis folicular, queratosis actínica y disqueratosis, frecuentemente de origen genético (ictiosis), que no han respondido a la terapéutica convencional.
- ◆ Acné en todas sus formas, excepto acné-rosácea.
- ◆ Como agente auxiliar para mitigar arrugas finas, hiperpigmentación irregular y rugosidad de la piel dentro de un programa integral de cuidados de la piel que incluye evitar el sol o las fuentes artificiales de luz ultravioleta (camas solares).

- ◆ Tratamiento de lesiones asociadas al fotoenvejecimiento.
- ◆ Queloides
- ◆ Melasma

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:

La frecuencia y modo de empleo la indicará el médico tratante, dependiendo de la gravedad y naturaleza de la afección.

La posología media recomendada es una aplicación al día, por la noche, después de la limpieza de la piel con un jabón neutro y suave. Dejar secar la zona al menos durante 20 a 30 minutos. Luego aplicar la crema solo en cantidad suficiente para cubrir ligeramente las áreas a tratar evitando el contacto con los ojos, párpados, ángulos de la nariz, boca y demás membranas mucosas del cuerpo.

Si olvidó usar A-ACIDO, no duplique la aplicación para compensar la aplicación olvidada. Realice la próxima aplicación a la hora de costumbre. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

CONTRAINDICACIONES:

- ◆ Embarazo: en los animales la tetrinoína se mostró teratogénica por vía oral, por vía local y a altas dosis induce malformaciones esqueléticas menores.
En el ser humano, esto lleva a no utilizar preparaciones con ácido retinoico en el primer trimestre del embarazo, aunque la absorción percutánea sea mínima y el riesgo, de malformaciones en humanos no haya sido demostrado.
- ◆ Eczema.
- ◆ Zonas de la piel con heridas o abrasión.
- ◆ Hipersensibilidad a la tretinoína o a cualquiera de los componentes de la fórmula.
- ◆ Quemaduras solares.
- ◆ Rosácea.
- ◆ Lactancia
- ◆ Enfermedad hepática
- ◆ Hipercolesterolemia
- ◆ Hiperlipidemia
- ◆ Hipertrigliceridemia
- ◆ Leucocitosis
- ◆ Neonatos y niños
- ◆ Exposición ocular
- ◆ Hipersensibilidad a parabenos
- ◆ insuficiencia respiratoria
- ◆ Hipersensibilidad retinoide
- ◆ Trastorno de fotosensibilidad cutánea
- ◆ Epiteioma maligno.

EFFECTOS ADVERSOS:

- ◆ Ocasionalmente pueden aparecer efectos secundarios locales como fenómenos de irritación caracterizados por eritema seco, ardor, sobre todo a nivel peribucal y del cuello. Estos fenómenos directamente ligados al producto desaparecen cuando se espacian las aplicaciones.



D LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Av. La Plata 2552 - (C1437 DHQ) Buenos Aires - Tel.: +54 11 4921-1030 (Lineas Rotativas) - Email: info@labdominguez.com.ar

**CONSERVAR EN LUGAR FRESCO AL ABRIGO DE LA LUZ.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS.**

PRESENTACION: Envase conteniendo 10 y 30 g de crema.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 34.009.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Avda. La Plata 2552. Buenos Aires - República Argentina.
Director Técnico: Farm. Sandra Carina Rismondo
Elaboración y Acondicionamiento primario: Carhue 1096. C.A.B.A.
Acondicionamiento secundario: Avda La Plata 2552, C.A.B.A.

Fecha de última revisión: .../.../.....

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
N° 2017-19885361-APN-DERM#ANMAT
Sandra Carina Rismondo
Farmacéutica - Directora Técnica
M.B. 2.720 - C.A. 12.585.954

M

PROYECTO DE PROSPECTO.-

A-ACIDO 0.05%

TRETINOINA 50 mg%

Loción

Vía de administración tópica

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

FORMULA: Cada 100 mL de solución contienen:

Principio activo: Tretinoína 50.00 mg

Excipientes: Propilenglicol 49.75 mL, metilparabeno 20.00 mg, α -tocoferol 50.00 mg, butilhidroxitolueno 20.00 mg, etanol 96° c.s.p. 100 mL.

ACCION FARMACOLOGICA:

Actuaría aumentando las mitosis y el turnover de las células epidérmicas posiblemente produciendo una capa córnea menos cohesiva, la cual descama más fácilmente. Esta acción facilita la remoción de los comedones existentes e inhibiría la formación de nuevos comedones. Puede producirse absorción percutánea, aunque mínima, en especial cuando se utiliza durante largos periodos o sobre superficies extensas.

ACCION TERAPEUTICA:

- ◆ Dificulta la formación de elementos acnéicos.
- ◆ Provoca la expulsión de elementos retencionales (comedones y microquistes).
- ◆ Acelera la evolución de elementos inflamatorios (pápulas, pústulas).

INDICACIONES:

- ◆ Está destinado al tratamiento de los trastornos de la queratinización en particular las paraqueratosis, hiperqueratosis, queratosis folicular, queratosis actínica y disqueratosis, frecuentemente de origen genético (ictiosis), que no han respondido a la terapéutica convencional.
- ◆ Acné en todas sus formas, excepto acné-rosácea.
- ◆ Como agente auxiliar para mitigar arrugas finas, hiperpigmentación irregular y rugosidad de la piel dentro de un programa integral de cuidados de la piel que incluye evitar el sol o las fuentes artificiales de luz ultravioleta (camas solares).
- ◆ Tratamiento de lesiones asociadas al fotoenvejecimiento.
- ◆ Queloides
- ◆ Melasma

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:

La frecuencia y modo de empleo la indicará el médico tratante, dependiendo de la gravedad y naturaleza de la afección.

La posología media recomendada es una aplicación al día, por la noche, después de la limpieza de la piel con un jabón neutro y suave. Dejar secar la zona al menos durante 20 a 30 minutos. Luego aplicar la crema solo en cantidad suficiente para cubrir ligeramente las áreas a tratar evitando el contacto con los ojos, párpados, ángulos de la nariz, boca y demás membranas mucosas del cuerpo.

Si olvidó usar A-ACIDO, no duplique la aplicación para compensar la aplicación olvidada. Realice la próxima aplicación a la hora de costumbre. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

CONTRAINDICACIONES:

- ◆ Embarazo: en los animales la tretinoína se mostró teratogénica por vía oral, por vía local y a altas dosis induce malformaciones esqueléticas menores.
En el ser humano, esto lleva a no utilizar preparaciones con ácido retinoico en el primer trimestre del embarazo, aunque la absorción percutánea sea mínima y el riesgo, de malformaciones en humanos no haya sido demostrado.
- ◆ Eczema.
- ◆ Zonas de la piel con heridas o abrasión.
- ◆ Hipersensibilidad a la tretinoína o a cualquiera de los componentes de la fórmula.
- ◆ Quemaduras solares.
- ◆ Rosácea.
- ◆ Lactancia
- ◆ Enfermedad hepática
- ◆ Hipercolesterolemia
- ◆ Hiperlipidemia
- ◆ Hipertrigliceridemia
- ◆ Leucocitosis
- ◆ Neonatos y niños
- ◆ Exposición ocular
- ◆ Hipersensibilidad a parabenos
- ◆ insuficiencia respiratoria
- ◆ Hipersensibilidad retinoide
- ◆ Trastorno de fotosensibilidad cutánea
- ◆ Epitelioma maligno.

EFFECTOS ADVERSOS:

- ◆ Ocasionalmente pueden aparecer efectos secundarios locales como fenómenos de irritación caracterizados por eritema seco, ardor, sobre todo a nivel peribucal y del cuello. Estos fenómenos directamente ligados al producto desaparecen cuando se espacian las aplicaciones.
- ◆ La aplicación excesiva puede causar eritema severo, peeling o molestias que no se relaciona con el aumento de la eficacia.
- ◆ La mayoría de todos los pacientes que usaban tretinoína tópica reportaron irritación de la piel como peeling, xerosis (piel seca), quemazón, escozor, eritema y prurito.

m

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
SIN
15-2017-19885361-APN-DERM#ANMAT

- ♦ Irritación cutánea, cambios en la pigmentación. En pacientes de piel especialmente sensible puede observarse enrojecimiento, edema y ampollas, que pueden obligar a suspender el tratamiento o disminuir la frecuencia de aplicación.
- ♦ Fotosensibilidad.
- ♦ Hipo o hiperpigmentación temporaria.
- ♦ Los individuos de piel sensible pueden presentar edema, ampollas o costras.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- ♦ Al inicio de la terapia puede presentarse una aparente exacerbación de la patología.
- ♦ La respuesta terapéutica no es evidente hasta las 6 a 8 semanas de tratamiento. Cuando se ha logrado un efecto terapéutico, las dosis de mantenimiento se harán menos frecuentemente.
- ♦ Este producto no es un cosmético, no elimina las arrugas gruesas, no repara la piel dañada por el sol, no revierte el fotoenvejecimiento ni restituye un patrón histológico más joven.
- ♦ No tiene efecto sobre: arrugas profundas, coloración amarillenta de la piel, lentiginosis, telangiectasias, laxitud, atipias de queratinocitos o melanocitos o elastosis dérmica.
- ♦ Por ser la tretinoína un irritante dérmico, deberá evaluarse el tiempo de tratamiento, la edad del paciente y evitar su uso cuando se están recibiendo otras drogas fotosensibilizantes.

INTERACCIONES:

Limpiadores, abrasivos y jabones medicinales.

Preparaciones antiacnéicas que contengan agentes exfoliantes tales como Peróxido de Benzolío (salvo indicación médica), resorcinol, ácido salicílico o azufre.

Preparaciones tópicas que contengan alcohol como lociones post-afeitado.

Astringentes, perfumes o cremas de afeitar.

Otros derivados de la Vitamina A.

Cosméticos y maquillajes.

Minoxidil tópico, ya que aumenta la absorción de este último pudiendo producir hipotensión, arritmia, impotencia, etc.

Medicamentos fotosensibilizantes (tiazidas, tetraciclinas, fluoroquinolonas, fenotiazinas, sulfonamidas, etc) ya que puede incrementarse la fotosensibilidad.

SOBREDOSIS:

Un empleo exagerado llevará a una reacción desfavorable sin mejoras en el resultado del tratamiento.

La ingesta oral accidental de tretinoína puede conducir a efectos similares a los asociados a ingestión oral excesiva de vitamina A, por ejemplo, sequedad de la piel, dolores articulares, falta de apetito, vómitos, etc.

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.

**CONSERVAR EN LUGAR FRESCO AL ABRIGO DE LA LUZ.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS.**

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
[Firma]
C.A. 2.572.572

PRESENTACION: Envase conteniendo 10, 25 y 50 mL.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 34.009.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Avda. La Plata 2552.

Buenos Aires - República Argentina.

Director Técnico: Farm. Sandra Carina Rismondo

Elaboración y Acondicionamiento primario: Carhue 1096 C.A.B.A.

Acondicionamiento secundario: Avda La Plata 2552, C.A.B.A.

Fecha de última revisión: .../.../.....



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-19885361-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 12 de Septiembre de 2017

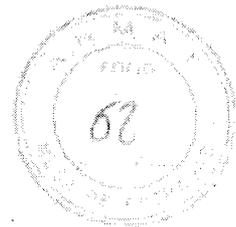
Referencia: 325-17-9 PROSPECTO A-ACIDO VITAL CERT 34009

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 20 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.12 11:27:06 -03'00'

Maria Regina De La Sota
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.12 11:27:06 -03'00'



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

NERISONA

VALERATO DE DIFLUCORTOLONA

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar a utilizar este medicamento.

Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se le ha recetado personalmente a usted y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, incluso si sus signos o síntomas son los mismos que los suyos.

¿Qué contiene el presente prospecto?

1. ¿Qué es Nerisona y para qué se utiliza?
2. Antes de utilizar Nerisona
3. ¿Cómo usar Nerisona?
4. Posibles efectos secundarios
5. Almacenamiento de Nerisona
6. Contenido del envase e información adicional

Nerisona crema, pomada, pomada grasa. El principio activo es: Valerato de diflucortolona 0.1%.

1. ¿QUÉ ES NERISONA Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Nerisona es un medicamento antiinflamatorio (un glucocorticoide) para ser utilizado en la piel. Nerisona suprime las reacciones inflamatorias y alérgicas de la piel y de esta forma disminuye los síntomas que se derivan del problema cutáneo como enrojecimiento (eritema), engrosamiento de la piel, aspereza de la superficie de la piel, acumulación de líquido (edema), picazón, y otras quejas (sensación de quemazón o dolor).

Nerisona se utiliza para el tratamiento de todas las dolencias de la piel que responden a la terapia con glucocorticoides tópicos.

Nerisona – CCT 09

INDUSTRIA ARGENTINA
RICARDO SUTIERREZ 3652
BUENOS AIRES
RIZIO

INDUSTRIA ARGENTINA
RICARDO SUTIERREZ 3652
BUENOS AIRES
Y CONICA CASARO
BUENOS AIRES
DIRECCIÓN TÉCNICA
Página 10 de 16
IF-2017-19886159-APN-DERM#ANMAT



Nerisona está disponible en tres diferentes formulaciones que son de mayor importancia para el efecto terapéutico.

- **Nerisona crema**

Nerisona crema tiene un elevado contenido de agua y un bajo contenido de grasa. En las llamadas enfermedades exudativas (húmedas) de la piel, permite que las secreciones se drenen, proporcionando un rápido secado y mejoría de la piel. Nerisona crema también es apta para la aplicación en áreas húmedas, expuestas y pilosas del cuerpo.

- **Nerisona pomada**

En algunas dolencias de la piel en donde la piel no es ni muy seca ni tiene un estado exudativo (es decir, que produce líquido), el tratamiento requiere una base con proporciones balanceadas de grasa y agua. Nerisona pomada hace la piel ligeramente grasosa sin retener calor ni líquidos. De las tres formulaciones, Nerisona pomada tiene el mayor campo de uso.

- **Nerisona pomada grasa**

Las condiciones de piel muy seca y las etapas crónicas de enfermedades cutáneas requieren una base libre de agua. El efecto de sellado de la pomada grasa estimula el proceso de curación.

2. ANTES DE UTILIZAR NERISONA

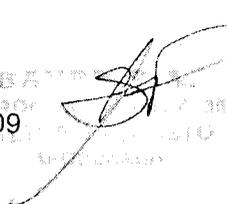
No utilice Nerisona:

- Si es hipersensible (alérgico) al valerato de diflucortolona o a cualquiera de los demás ingredientes de Nerisona.
- Si sufre de TBC (tuberculosis) o sífilis en el área que será tratada, de enfermedades virales (por ejemplo: varicela, herpes zóster), de rosácea, dermatitis perioral, o reacciones cutáneas posteriores a la vacunación en el área que será tratada.

Tenga especial cuidado con Nerisona

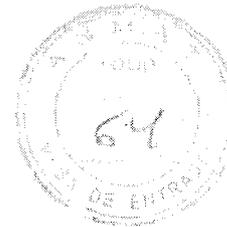
- Si su médico diagnostica que su enfermedad cutánea está acompañada por infecciones bacterianas o micóticas, se requiere una terapia específica adicional.
- Si su piel se seca demasiado bajo el uso de Nerisona crema, debe cambiar a una forma que contenga más grasa (por ejemplo, Nerisona pomada o Nerisona

Nerisona – CCT09


RICARDO CASTILLO
SECRETARÍA DE SALUD
MEXICO

MAYER M.A.
RICARDO CASTILLO 3057
VERÓNICA CASARIL
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MEXICO

Página 11 de 16
IF-2017-19886159-APN-DERM#ANMAT



pomada grasa).

- Si aplica Nerisona en el rostro, no debe permitir que entre en contacto con los ojos.
- Si ya ha sufrido de un caso previo de glaucoma, asegúrese de informarlo a su médico.

La aplicación extensiva de glucocorticoides tópicos en áreas grandes del cuerpo o durante periodos de tiempo prolongados, en particular bajo oclusión, incrementa de forma significativa el riesgo de efectos secundarios.

Como se sabe de los glucocorticoides sistémicos, también se puede desarrollar glaucoma por usar glucocorticoides tópicos (por ejemplo, después de la aplicación de grandes dosis o extensa durante un periodo prolongado, técnicas de vendaje oclusivo, o aplicación en la piel alrededor de los ojos).

- Si se aplica Nerisona en las áreas anal o genital, algunos de sus ingredientes pueden ocasionar daño a productos de látex tales como los condones. Por consiguiente, éstos pueden ya no ser eficaces como método anticonceptivo o como protección contra enfermedades de transmisión sexual tales como la infección del VIH. Platique con su médico o con su farmacéutico en caso de que requiera más información.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si usted está embarazada o está lactando, si piensa que puede estar embarazada o si está planeando tener un bebé, solicite asesoría a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Su médico sopesará con cuidado los beneficios contra los riesgos relacionados con el uso de Nerisona.

No se debe aplicar glucocorticoides durante los primeros tres meses de embarazo para evitar cualquier riesgo al desarrollo del bebé nonato.

Si usted está embarazada, debe evitar en particular aplicar Nerisona cubierta con un vendaje, en áreas grandes del cuerpo, o utilizar la crema, la pomada o la pomada grasa durante un periodo de tiempo mayor.

Se desconoce si los principios activos de Nerisona pasan a la leche materna. No se puede excluir un riesgo para el bebé lactante.

Si usted está en periodo de lactancia:

Nerisona – CCT 09

RICARDO B. GONZALEZ 3052
COORDINADOR DE SERVICIOS

HALVER S.A.
RICARDO B. GONZALEZ 3652
VERÓNICA CASARO
COORDINADORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL 1234

Página 12 de 16
IF-2017-19886159-APN-DERM#ANMAT



- No debe aplicar Nerisona en los senos;
- Debe evitar aplicar Nerisona cubierta con un vendaje o en áreas grandes del cuerpo;
- Debe evitar utilizar Nerisona durante un periodo de tiempo mayor.

No existen datos que demuestren que la fertilidad se ve afectada por el uso de Nerisona.

Conducción y uso de maquinaria:

No hay efectos conocidos.

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o si ha utilizado recientemente algún otro medicamento, incluso para los que no haya necesitado receta.

3. ¿CÓMO USAR NERISONA?

Su médico decidirá qué formulación de Nerisona (crema, pomada o pomada grasa) se adapta mejor a sus necesidades. A menos que su médico prescriba lo contrario, usted debe aplicar Nerisona finamente, en general, dos o, tal vez, tres veces al día, al inicio del tratamiento en las áreas afectadas de la piel. Una vez que sus síntomas hayan mejorado, normalmente es suficiente una aplicación al día.

Bebés, niños y adultos no deben ser tratados durante más de 3 semanas.

Si usted tiene la impresión de que el efecto de Nerisona es muy fuerte o muy débil, hable con su médico o farmacéutico.

Si usa más Nerisona del que debiera

No se preocupe. No se espera ningún riesgo de una sobredosis única (es decir, cuando se aplica una vez en un área grande de piel) o por ingesta accidental.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

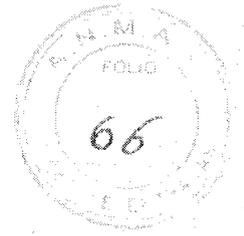
- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555.

Nerisona – CCT 09

[Handwritten signature]
BAYER S.A.
RIBARDO GUTIERREZ 360
VERÓNICA CASARO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL 1244

BAYER S.A.
RIBARDO GUTIERREZ 360
VERÓNICA CASARO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL 1244

Página 13 de 16
IF-2017-19886159-APN-DERM#ANMAT



Si olvidó usar Nerisona

No use cantidades elevadas de Nerisona para reponer una dosis que haya olvidado.

Efectos cuando se interrumpe el tratamiento con Nerisona

Contacte a su médico si vuelven a ocurrir los síntomas originales de su dolencia de piel.

4. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

Al igual que todos los medicamentos, Nerisona puede tener efectos secundarios.

En casos aislados bajo tratamiento con Nerisona, pueden ocurrir síntomas tales como comezón, quemazón, enrojecimiento (eritema), o aparición de ampollas (vesiculación) en el área de la dolencia de la piel.

Pueden ocurrir las siguientes reacciones cuando se aplican preparaciones que contienen glucocorticoides en áreas grandes del cuerpo (aproximadamente el 10% y más) o durante periodos de tiempo prolongados (más de 4 semanas): síntomas tales como reducción de la piel (atrofia), telangiectasia, estrías, cambios acneiformes de la piel, y efectos sistémicos del glucocorticoide debido a la absorción.

Al igual que con otros glucocorticoides para aplicación tópica, pueden ocurrir los siguientes efectos secundarios en casos poco frecuentes: inflamación del folículo piloso (foliculitis), crecimiento excesivo de cabello (hipertriosis), dermatitis perioral, decoloración de la piel, reacciones alérgicas a cualquiera de los ingredientes de la formulación.

No se pueden excluir efectos secundarios en bebés cuyas madres fueron tratadas en un área grande del cuerpo o durante un periodo de tiempo prolongado durante el embarazo o durante la lactancia. Por ejemplo, un bebé puede mostrar función reducida de la glándula suprarrenal si Nerisona fue administrado durante las últimas semanas del embarazo.

Si nota algún efecto secundario que no esté mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. ALMACENAMIENTO DE NERISONA

Crema: consérvese a temperatura inferior a 25°C.

Pomada y pomada grasa: Consérvese a temperatura inferior a 30°C.

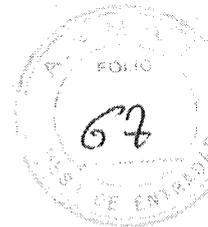
Mantener fuera del alcance de los niños.

BAYER
RICARDO GUTIERREZ 3852
SILVIA 210

Nerisona – CCT 09

ANMAT
RICARDO GUTIERREZ 3852
VERÓNICA CASARO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
ESTRATEGIA OPERACIONAL 13119

Página 14 de 16
IF-2017-19886159-APN-DERM#ANMAT



6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Contenido del envase:

100 g de crema contienen:

Valerato de diflucortolona 0,10 g

Los otros ingredientes de Nerisona crema son: estearato de polioxilo, alcohol cetosteárico, vaselina blanca, vaselina líquida espesa, edetato disódico, carbopol 980, hidróxido de sodio, metilparabeno, propilparabeno, agua desmineralizada.

100 g de pomada contienen:

Valerato de diflucortolona 0,10 g

Los otros ingredientes de Nerisona pomada son: cera blanca, dehyduls E, vaselina blanca, vaselina líquida espesa, agua desmineralizada.

100 g de pomada grasa contienen:

Valerato de diflucortolona 0,10 g.

Los otros ingredientes de Nerisona pomada grasa son: vaselina líquida espesa, vaselina blanca, lunacera M, aceite de ricino hidrogenado.

Presentación

Nerisona crema – pomada – pomada grasa:

Tubos con 10 g y 30 g.

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

©Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

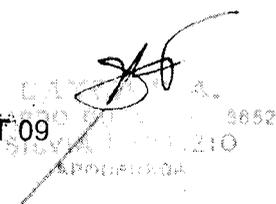
Bajo licencia de Bayer AG, Alemania.

Fabricado en Monroe 1378 - (C1428BKN) Buenos Aires, por Bayer S.A.,

Ricardo Gutiérrez 3652, (B1605EHD), Munro, Prov. de Bs. As., Argentina.

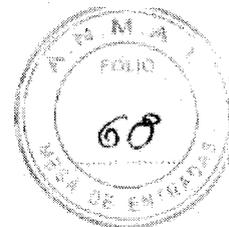
Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Nerisona – CCT 09





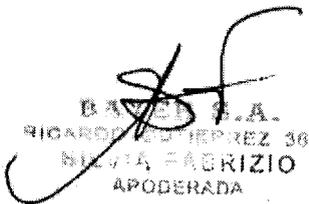
Página 15 de 16
IF-2017-19886159-APN-DERM#ANMAT



Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro. 35.256

Versión: CPI 09


BAYER S.A.
RICARDO GUERRERAZ 3652
SILVIA FABRIZIO
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUERRERAZ 3652
VERONICA CABARO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-19886159-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 12 de Septiembre de 2017

Referencia: 325-17-9 PACIENTE A-ACIDO VITAL CERT 34009

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.12 11:29:14 -03'00'

Maria Regina De La Sota
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.12 11:29:14 -03'00'