



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

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

DISPOSICIÓN Nº **10644**

BUENOS AIRES, **26 SEP 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-011391-16-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para el producto MACRIL / BETAMETASONA 17-VALERATO - GENTAMICINA - MICONAZOL NITRATO, forma farmacéutica y concentración: CREMA, BETAMETASONA 17-VALERATO 0,10 g; GENTAMICINA BASE (COMO SULFATO) 0,10 g; MICONAZOL NITRATO 2,00 g / 100 g, autorizado por el Certificado Nº 35.732.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº: 5904/96 y 2349/97, Circular Nº 004/13.

VP  
Ca  
M

1

1



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

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

DISPOSICIÓN Nº = 10644

Que a fojas 81 y 82 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y Decreto Nº 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 1º.- Autorízanse los proyectos de prospectos fojas 25 a 30, fojas 37 a 42 y fojas 49 a 54, desglosándose fojas 25 a 30; e información para el paciente fojas 31 a 36, fojas 43 a 48 y fojas 55 a 60; desglosándose fojas 31 a 36, para la Especialidad Medicinal denominada MACRIL / BETAMETASONA 17-VALERATO - GENTAMICINA - MICONAZOL NITRATO, forma farmacéutica y concentración: CREMA, BETAMETASONA 17-VALERATO 0,10 g; GENTAMICINA BASE (COMO SULFATO) 0,10 g; MICONAZOL NITRATO 2,00 g / 100 g, propiedad de la firma LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I., anulando los anteriores.

Handwritten signature and initials.

Handwritten mark or signature.



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

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

DISPOSICIÓN Nº **10644**

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 37.732 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 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 Nº 1-0047-0000-011391-16-2

DISPOSICIÓN Nº  
mel **10644**

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






Andrómaco

**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES:**

***Acción farmacológica***

La Betametasona atraviesa la membrana plasmática uniéndose a receptores específicos, este complejo esteroide-receptor, ingresa al núcleo acoplándose al ADN, modificando la información de la transcripción genética: estabiliza la membrana microsomal, inhibe la síntesis de intermediarios químicos, aumenta la resistencia capilar, incrementa la reabsorción del edema y dificulta la liberación de histamina de los depósitos.

La Gentamicina pertenece al grupo de los aminoglucósidos. Estos son transportados en forma activa a través de la pared bacteriana, se unen irreversiblemente a una o más proteínas receptoras específicas de la subunidad 30 S de los ribosomas bacterianos e interfieren con el complejo de iniciación entre el RNA mensajero y la subunidad 30 S. El RNA puede leerse en forma errónea, lo que da lugar a la síntesis de proteínas no funcionales, los polirribosomas se separan y no son capaces de sintetizar proteínas. Los aminoglucósidos son antibióticos bactericidas.

El Miconazol es un fungistático, aunque puede ser fungicida con dependencia de la concentración. Actúa por inhibición de la biosíntesis del ergosterol o de otros esteroides, lo que lesiona la membrana de la pared celular fúngica y altera su permeabilidad; como consecuencia, puede producirse la pérdida de orgánulos intracelulares esenciales. Inhibe también la biosíntesis de triglicéridos y fosfolípidos de los hongos, y la actividad de las oxidasas y peroxidasas, que da como resultado un aumento intracelular de concentraciones tóxicas de peróxido de hidrógeno, lo que puede contribuir a la necrosis celular.

***Farmacocinética***

La Betametasona se absorbe en la piel normal y se metaboliza en el hígado, la mayor parte a metabolitos inactivos.

La Gentamicina no se absorbe en la piel sana pero sí en áreas lesionadas. Se distribuye principalmente en el líquido extracelular con acumulación en las células de la corteza renal. No se metaboliza.

El Miconazol se absorbe muy poco por la piel intacta y algo más por la piel lesionada. La porción absorbida sufre una importante biotransformación en el organismo, pero no se conocen bien los metabolitos formados. Se metaboliza en hígado.

Tasa de absorción: La Betametasona se absorbe de 12 a 14% de la dosis.

La Gentamicina por vía tópica se puede absorber en cantidades significativas en la superficie corporal.

El Miconazol se absorbe muy poco por la piel intacta menos de 0.1% de la dosis.

**POSOLOGÍA:**

Modo de empleo: Aplicar sobre el área afectada una o dos veces al día, según prescripción médica.

M

farm. EDUARDO RUBEN NASUTI  
DIRECTOR TECNICO  
MAT. N° 8.709  
APODERADO LEGAL

**ORIGINAL**

000026



**Andrómaco**

-10644



**CONTRAINDICACIONES:**

- Hipersensibilidad a los principios activos ó a alguno de los excipientes, a otros corticosteroides, otros antibióticos aminoglucósidos y otros derivados imidazólicos.
- Presencia de procesos tuberculosos o sifilíticos, dermatosis luética, afecciones virales (herpes, varicela zóster).
- Rosácea, dermatitis perioral, enfermedades atróficas de la piel y reacciones vacunales cutáneas en el área a tratar.
- Niños menores de dos años de edad.
- No debe utilizarse en los ojos ni en heridas profundas.

**ADVERTENCIAS:**

En caso de ocurrir sensibilización con el empleo del producto, deberá interrumpirse el tratamiento.

Se han notificado reacciones de hipersensibilidad graves, como anafilaxia y angioedema, durante el tratamiento con formulaciones tópicas de miconazol. En caso de reacción indicativa de hipersensibilidad o irritación, el tratamiento se debe interrumpir.

**PRECAUCIONES:**

Pueden producirse con el uso de este medicamento efectos adversos propios del uso de corticosteroides, incluyendo la supresión adrenal, especialmente en niños, sobre todo si el tratamiento es prolongado, en zonas extensas o empleando apósitos oclusivos.

Como es conocido para los corticoides sistémicos, también puede desarrollarse glaucoma por el uso de corticoides locales (por ejemplo, tras una aplicación excesiva, con la utilización de técnicas de vendaje oclusivo o tras aplicación en la piel que rodea los ojos).

El uso prolongado de los antibióticos de uso tópico puede dar lugar ocasionalmente a una proliferación de microorganismos no sensibles, en cuyo caso deberá suspenderse el tratamiento e instaurarse la terapia adecuada.

Los glucocorticoides como betametasona no deben aplicarse en áreas extensas de piel.

Este medicamento no debe aplicarse bajo oclusión, ni en zonas intertriginosas, ni entrar en contacto con los ojos ni mucosas (por ejemplo, la boca, la nariz o el área genital).

Evitar el contacto con los ojos o mucosas (boca, la nariz o el área genital).

*M*

*[Signature]*  
Farm. EDUARDO RUBEN NASUTI  
DIRECTOR TECNICO  
MAT. N° 8.709  
APODERADO LEGAL



Andrómaco

**Empleo en pediatría:**

Los niños son más susceptibles a padecer toxicidad sistémica por corticosteroides exógenos que los adultos, debido una mayor absorción como consecuencia de un valor elevado del cociente entre superficie y peso corporal.

Debe ser evitado el tratamiento a largo plazo. Cuando se usan corticoides en zonas extensas durante un tiempo prolongado y/o con vendajes oclusivos puede producirse hipercorticismismo y simultáneamente puede presentarse supresión del eje hipotálamo-hipófiso-adrenal, síndrome de Cushing, retraso del desarrollo longitudinal y de la ganancia de peso e hipertensión intracraneal.

No existen estudios adecuados con relación a la edad y los efectos de la Gentamicina y Miconazol por vía tópica en pediatría. Sin embargo, hasta el presente no se han documentado inconvenientes surgidos de su empleo.

**Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No se conocen interacciones con otros medicamentos. Los tratamientos de áreas extensas de la piel o los de larga duración con corticosteroides podrían dar lugar a interacciones, como consecuencia de la absorción.

**Embarazo**

No se deben emplear esteroides tópicos en zonas extensas o bajo vendaje oclusivo ni tampoco en grandes cantidades o durante periodos prolongados durante el embarazo, en mujeres planeando quedar embarazadas y durante la lactancia.

Los antibióticos aminoglucósidos, como gentamicina, cruzan la placenta; el uso en el embarazo de preparados tópicos generalmente conlleva menos riesgo que los sistémicos, aunque el riesgo para el niño debe considerarse relativo a la toxicidad inherente al fármaco.

Macril crema no debe utilizarse durante el embarazo excepto si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial sobre el feto.

Durante el primer trimestre del embarazo debe evitarse el uso de preparados tópicos que contengan corticoides y/o gentamicina.

Respecto a la Gentamicina y del Miconazol, no se han registrado inconvenientes con el empleo en seres humanos.

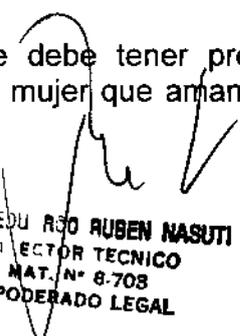
**Lactancia**

No se deben emplear esteroides tópicos en zonas extensas o bajo vendaje oclusivo ni tampoco en grandes cantidades o durante periodos prolongados durante la lactancia.

Las mujeres en período de lactancia no deben tratar sus mamas con este medicamento.

*Pasaje de la droga a leche materna:* Se debe tener precaución cuando se administran corticoesteroides tópicos a una mujer que amamanta. Se desconoce

4

  
 DR. RUBEN NASUTI  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 MAT. N° 8-708  
 APODERADO LEGAL

M

**ORIGINAL**

000028

0344



**Andrómaco**



si la Gentamicina pasa a la leche materna. No se conocen registros sobre problemas originados por el uso de Gentamicina y Miconazol.

**REACCIONES ADVERSAS:**

*MACRIL® Crema* posee muy buena tolerancia. Ocasionalmente, cuando se tratan áreas cuya extensión es igual o mayor al 10% de la superficie corporal y cuando la duración del tratamiento es superior a 4 semanas, pueden observarse manifestaciones secundarias locales, tales como atrofia cutánea, ardor, maceración de la piel, eritema, hematoma, miliaria, erupciones acneiformes, dermatitis de contacto, infección secundaria, irritación, estrías, prurito, sequedad, telangiectasias y foliculitis; así como efectos sistémicos por absorción del corticoide como supresión del eje hipotálamo-hipófisis-adrenal con manifestaciones de síndrome de Cushing, hiperglucemias, hipertensión, edema, hipertiroidismo, hipertensión intracraneal benigna, parestesias, cataratas (subcapsular), hipertrichosis, dermatitis perioral y decoloración cutánea. Estos efectos se observan principalmente si se aplican vendajes oclusivos o si se utiliza durante períodos muy prolongados.

Se han comunicado rash, irritación, hipersensibilidad y dermatitis de contacto con el uso tópico de gentamicina sulfato.

**SOBREDOSIFICACIÓN:**

La utilización de cantidades superiores a las recomendadas de corticosteroides aumenta el riesgo de efectos adversos ( Ver Reacciones adversas).

Una única sobredosis de gentamicina no suele producir síntomas. El empleo excesivo o prolongado de antibióticos de uso tópico puede dar lugar a una proliferación de lesiones por hongos o por microorganismos no sensibles. De ocurrir, se deberá suspender el tratamiento e instaurar la terapia debida.

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

**PRESENTACIÓN:**

Envases conteniendo 20 g.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

Conservar a temperatura ambiente menor de 30°C.

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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 35.732.

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

Farm. EDUARDO RUBEN NASUTI  
DIRECTOR TECNICO  
MAT. N° 8.709  
APODERADO LEGAL

M

**ORIGINAL**

000029

-10644



**Andrómaco**



Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.  
Avda. Ing. Huergo 1145 - C1107AOL - Buenos Aires.

FECHA DE ÚLTIMA ACTUALIZACIÓN DEL PROSPECTO:

Farm. EDUARDO RUBEN NASUTI  
DIRECTOR TECNICO  
MAT. N° 8.708  
APODERADO LEGAL

**ORIGINAL**

=10644

000030



**Andrómaco**



**PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

**MACRIL®  
BETAMETASONA 17-VALERATO  
GENTAMICINA BASE (COMO SULFATO)  
MICONAZOL NITRATO  
CREMA**

**Venta bajo receta  
Industria Argentina  
Uso externo**

**Lea esta guía detenidamente antes de empezar a utilizar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve esta guía, ya que quizás necesite leerla nuevamente.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO.
- Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.
- Informe a su médico si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aparece cualquier otro efecto adverso no mencionado en esta información.

**Contenido del prospecto:**

1. ¿Qué es **MACRIL® Crema** y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a utilizar **MACRIL® Crema**?
3. ¿Cómo utilizar **MACRIL® Crema**?
4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de **MACRIL® Crema**?
5. Sobredosificación con **MACRIL® Crema**
6. Conservación de **MACRIL® Crema**
7. Información adicional

**1. ¿Qué es **MACRIL® Crema** y para qué se utiliza?**

**MACRIL® Crema** es un medicamento que combina un antiinflamatorio (un corticoide), un antibiótico aminoglucósido y un agente antifúngico para administración en la piel.

Está indicado en el tratamiento local de manifestaciones inflamatorias de la piel, en casos complicados por infección bacteriana, infección causada por hongos (micótica) o mixta: dermatitis infectadas secundariamente por bacterias u hongos.

M

*[Handwritten signature]*

Farm. EDUARDO RUBEN NASULI  
DIRECTOR TECNICO  
MAT. N° 8.703  
APODERADO LEGAL

ORIGINAL

10644

000031



Andrómaco



2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a utilizar **MACRIL® Crema**?

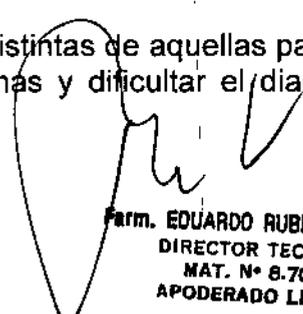
**No use *MACRIL® Crema*:**

- Si es alérgico (hipersensible) a los principios activos, a otros corticoides, a otros antibióticos aminoglucósidos, otros derivados imidazólicos, o a cualquiera de los demás componentes del medicamento.
- Si padece tuberculosis, sífilis, dermatosis luética, o infecciones por virus (por ejemplo, herpes, varicela zóster).
- En áreas de piel afectadas por rosácea (inflamación con enrojecimiento de la piel en la cara) o en una inflamación alrededor de la boca (dermatitis perioral).
- En enfermedades cutáneas con adelgazamiento de la piel (atrofia).
- En áreas de piel que muestren una reacción vacunal, es decir enrojecimiento o inflamación después de la vacuna.
- En los ojos o en heridas profundas.
- En niños menores de 2 años.

**Advertencias y precauciones a tomar durante el tiempo que se utiliza el medicamento:**

Consulte a su médico antes de empezar a tomar **MACRIL® Crema**:

- No se debe aplicar la crema en amplias zonas del cuerpo ni durante períodos prolongados.
- No debe aplicarse la crema con vendajes o materiales impermeables al aire, ni en los pliegues de la piel, como la ingle o las axilas.
- Si aparece alguna reacción de hipersensibilidad con el uso de **MACRIL® Crema**, debe suspender el tratamiento y le deberán indicar la terapia adecuada.
- Se han notificado reacciones de hipersensibilidad graves, como anafilaxia y angioedema, durante el tratamiento con formulaciones tópicas de miconazol. En caso de que presente una reacción indicativa de hipersensibilidad o irritación, interrumpa el tratamiento y consulte nuevamente a su médico.
- Los efectos adversos descritos con el uso de corticoides, incluyendo una alteración de las glándulas adrenales, pueden producirse también con el uso cutáneo por absorción al interior del cuerpo del principio activo, especialmente si se tratan zonas amplias, en tratamientos prolongados y en niños.
- El uso prolongado de antibióticos tópicos como gentamicina puede dar lugar ocasionalmente a una proliferación de organismos no sensibles. En estos casos deberá suspender el tratamiento con **MACRIL® Crema** y consultar al médico.
- **MACRIL® Crema** no debe entrar en contacto con los ojos, la boca, heridas abiertas o mucosas (por ejemplo, el área genital).
- Si utiliza **MACRIL® Crema** para enfermedades distintas de aquellas para las que ha sido recetado, puede enmascarar los síntomas y dificultar el diagnóstico y tratamiento correctos.

  
Farm. EDUARDO RUBEN NASUTI  
DIRECTOR TECNICO  
MAT. N° 8.708  
APODERADO LEGAL

M

ORIGINAL

000032

10644



Andrómaco



#### **Uso en niños**

- En niños es más probable que el corticoide pase al cuerpo a través de la piel y ocurran efectos adversos generales en distintas áreas del cuerpo.
- En niños tratados con corticoides tópicos se ha comunicado la alteración de las glándulas adrenales, que produce la aparición de síntomas como obesidad (síndrome de Cushing), retraso en el crecimiento, etc.

#### **Embarazo y lactancia**

Como norma general, durante el primer trimestre de embarazo no debe aplicarse la crema.

No se recomienda **MACRIL® Crema** durante el embarazo a menos que su médico considere que el potencial beneficio de su uso justifica el potencial riesgo para el feto.

Las mujeres embarazadas, que planeen quedar embarazadas, o que se encuentren en período de lactancia no deben utilizar **MACRIL® Crema** en amplias zonas de la piel, en períodos de tiempo prolongados, ni utilizar vendajes oclusivos.

#### **Lactancia**

No aplique **MACRIL® Crema** en las mamas durante la lactancia; no ponga al niño en contacto con áreas tratadas.

Se debe tener precaución cuando se administran corticoesteroides tópicos a una mujer que amamanta. Se desconoce si la Gentamicina pasa a la leche materna. Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

#### **Uso de MACRIL® Crema con otros medicamentos:**

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

No se conocen interacciones **MACRIL® Crema** con otros medicamentos.

### **3. ¿Cómo utilizar MACRIL® Crema?**

**MACRIL® Crema** es un medicamento de aplicación tópica.

Se recomienda aplicar **MACRIL® Crema** sobre el área afectada una o dos veces al día, según recomendación médica.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte nuevamente a su médico.

Si usa más **MACRIL® Crema** de lo que debe:

El empleo excesivo de los corticoides tópicos (sobredosis repetidas o mal uso) puede producir efectos adversos.

Una sola sobredosis de gentamicina no se espera que produzca síntomas. El empleo excesivo o prolongado de antibióticos de uso tópico puede provocar una proliferación en las lesiones de hongos o bacterias no sensibles.

M

Farm. EDUARDO RUBEN NASUTI  
DIRECTOR TECNICO  
MAT. N° 8.708  
APODERADO LEGAL

**ORIGINAL**

000033

10644



**Andrómaco**



El tratamiento de la sobredosis es sintomático. Los síntomas agudos del empleo excesivo de corticoides son por lo general reversibles. En los casos de toxicidad crónica, se aconseja que los corticoides sean retirados paulatinamente y si se produce proliferación de microorganismos no sensibles, se debe interrumpir el tratamiento con **MACRIL® Crema** y aplicar la terapia adecuada.

Si olvidó usar **MACRIL® Crema**:

No aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Aplique la dosis tan pronto como sea posible y luego continúe con su tratamiento habitual.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico.

#### 4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de **MACRIL® Crema**?

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los presenten.

Se han notificado los siguientes efectos adversos, ocasionalmente, con el uso de **MACRIL® Crema**: eritema (enrojecimiento), prurito y cambios en el color de la piel.

Se han notificado rash (erupción), irritación e hipersensibilidad con el uso en la piel de gentamicina sulfato.

Se han comunicado las siguientes reacciones con el uso de los corticosteroides tópicos, especialmente tras su aplicación prolongada, en áreas extensas, con vendajes o materiales oclusivos, y/o en niños:

- Adelgazamiento de la piel (atrofia)
- Sequedad de la piel
- Ardor, Picor o quemazón
- Maceración (ablandamiento de la piel por humedad)
- Enrojecimiento (eritema)
- Aparición de manchas rojas
- Hematomas
- Inflamación del folículos pilosos (foliculitis)
- Estrías
- Aparición de pequeñas ampollas
- Acné
- Reacción alérgica de la piel (dermatitis de contacto).
- Infecciones secundarias
- Los efectos adversos pueden ocurrir no sólo en el área tratada, sino también en áreas completamente distintas del cuerpo, lo que ocurre si el principio activo pasa al cuerpo a través de la piel. Esto, por ejemplo, puede aumentar la presión en el ojo (glaucoma) o podría producir una afección caracterizada por cara redondeada, acumulación de grasa, retraso en la cicatrización, síntomas psiquiátricos, etc. (síndrome de Cushing); aumento de la presión en el cráneo, aumento de los niveles de azúcar en sangre (hiperglucemia), aumento de la tensión arterial, retención de líquidos (edema), alteraciones del tiroides (hipertiroidismo), cataratas, aumento del vello, inflamación específica de la piel alrededor del labio superior y en la barbilla (dermatitis perioral),

Farm. EDUARDO RUBEN NASUTI  
DIRECTOR TECNICO  
MAT. N° 8.708  
APODERADO LEGAL

ORIGINAL

1064400034



Andrómaco



cambios en la coloración de la piel, parestesia (una sensación anormal de la piel, tal como entumecimiento, hormigueo, punzadas o ardor en la piel)

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

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

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

ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO SÓLO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL. NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS.

#### 5. Sobredosificación con **MACRIL® Crema**

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada.

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
- Hospital Fernández: (011) 4801-7767/ 4808-2655

#### 6. Conservación de **MACRIL® Crema**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

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.

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C.

No utilice ningún envase que esté dañado o tiene signos de haber sido manipulado.

#### 7. Información adicional de **MACRIL® Crema**

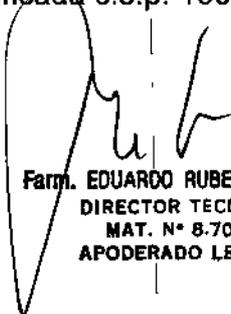
##### Composición de **MACRIL® Crema**

Los principios activos de **MACRIL® Crema** son Betametasona 17-Valerato, Gentamicina Base (como Sulfato) y Miconazol Nitrato.

Cada 100 g de crema contiene: Betametasona 17-Valerato 0,10 g, Gentamicina Base (como Sulfato) 0,10 g y Miconazol Nitrato 2,00 g. Los demás componentes son: Alcohol Cetoestearílico 9,00 g, Ceteth 20 2,00 g, Clorocresol 0,10 g, Colorante Rojo Punzó 4R 0,50 mg, Fosfato de Sodio 0,266 g, Vaselina Líquida 4,176 g Vaselina Sólida 15,00 g, Hidróxido de Sodio c.s.p. pH 4,0 – 4,5, Agua Purificada c.s.p. 100,00 g.

##### Presentación de **MACRIL® Crema**

Envases conteniendo 20 g.

  
Farm. EDUARDO RUBEN NASUTI  
DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. N° 8.703  
APODERADO LEGAL

*M*

ORIGINAL

-10644

000005



Andrómaco



**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.  
CERTIFICADO N°35.732**

**Dirección Técnica:** Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I., Av. Ing. Huergo 1145 - C1107AOL, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Elaborado en Av. Ing. Huergo 1145 - C1107AOL, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Farm. EDUARDO RUBEN NASUTI  
DIRECTOR TECNICO  
MAT. N° 8.703  
APODERADO LEGAL

M