



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-66488927-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-66488927-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada EFITUM / EFINACONAZOL Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION TOPICA / EFINACONAZOL 100 mg/g; aprobada por Certificado N° 58.081.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada EFITUM / EFINACONAZOL Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION TOPICA / EFINACONAZOL 100 mg/g; el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos IF-2019-72482184-APN-DERM#ANMAT, IF-2019-72481850-APN-

DERM#ANMAT y IF-2019-72481668-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-72482277-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2019-72481468-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 58.081, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-66488927-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.09.27 16:45:36 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.27 16:45:37 -0300'



PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

EFITUM EFINACONAZOL 100 mg/g Solución tópica

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Frasco aplicador de 4 ml.

FÓRMULA

Cada 1 g de solución contiene:

Efinaconazol 100,00 mg. Excipientes: ciclometicona, C 12-15 alquil-lactato, adipato de diisopropilo, butilhidroxitolueno, ácido cítrico anhidro, EDTA disódico, agua purificada y etanol, c.s.

POSOLOGÍA

Ver prospecto interno

CONSERVACIÓN

Almacenar entre 15° C y 30° C.

VENCIMIENTO:

LOTE:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL
MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL DE LA
NACION**

CERTIFICADO N°: 58.081

PRODUCTO DE: MONTE VERDE S.A.

Ruta Nacional N° 40 s/n° esquina Calle 8, Departamento de Pocito,
Provincia de San Juan, República Argentina.

ELABORADO EN: Coronel Méndez N° 438/440, Wilde, Partido de
Avellaneda, Provincia de Buenos Aires, República Argentina.

DIRECTORA TÉCNICA: Marina L. Manzur, Farmacéutica.

NOTA: Igual texto se utilizará para la presentación del envase conteniendo
un frasco aplicador de 8 ml.

IF-2019-67032650-APN-DGA#ANMAT
KARINA A. FLORES
CO-DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
M.N. 11562 - M.P. 14128
MONTE VERDE S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-66488927 ROT SEC

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.14 08:38:43 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.14 08:38:44 -0300'

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO



Efitum

Eficonazol 100 mg/g

Solución tópica

Industria Argentina

Venta bajo receta

Contenido: **8 ml**

Esp. Med. Aut. M. S. Cert. N° 58.081

Monte Verde S.A.

Directora Técnica: Marina Manzur, Farm.

Almacenar entre 15°C y 30°C.

VENCIMIENTO:

LOTE:

Fam. KARINA A. FLORES
IF-2019-67032650-APN-DGA#ANMATP
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
M.N. 11562 - M.P. 14128
MONTE VERDE S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-66488927 ROT 8ml

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.14 08:37:49 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.14 08:37:50 -03'00'



PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

Efitum

Eficonazol 100 mg/g

Solución tópica

Industria Argentina

Venta bajo receta

Contenido: **4 ml**

Esp. Med. Aut. M. S. Cert. N° 58.081

Monte Verde S.A.

Directora Técnica: Marina Manzur, Farm.

Almacenar entre 15°C y 30°C.

VENCIMIENTO:

LOTE:

Farm. KARINA A. FLORES
IF-2019-67032650-APN-DGA#ANMAT
APODERADA
M.N. 11562 - M.P. 14128
MONTE VERDE S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-66488927 ROT 4ml

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.14 08:37:18 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.14 08:37:19 -03'00'



PROYECTO DE PROSPECTO

EFITUM EFINACONAZOL 100 mg/g Solución tópica

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada 1 g de solución contiene:

Efinaconazol 100,00 mg

Excipientes: ciclometicona, C 12-15 alquil-lactato, adipato de diisopropilo, butilhidroxitolueno, ácido cítrico anhidro, EDTA disódico, agua purificada, etanol, c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antimicótico para uso tópico, derivado azólico

Clasificación ATC: D01AC

INDICACIONES

EFITUM es un antimicótico azólico indicado para el tratamiento tópico de la onicomicosis de las uñas de los pies debido a *Trichophyton rubrum* y *Trichophyton mentagrophytes*.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Acción farmacológica

El efinaconazol es un antimicótico azólico que inhibe a la enzima lanosterol 14 α -desmetilasa fúngica, que participa en la biosíntesis del ergosterol, un componente de las membranas celulares fúngicas. La acumulación de esteroides 14 α -metilo y la posterior pérdida de ergosterol en la pared celular de los hongos, pueden ser responsables de la actividad fungistática y fungicida de efinaconazol.

Efinaconazol demostró *in vitro* que se adsorbe sustancialmente a la queratina, pero la unión a la misma es débil. La baja afinidad a la queratina del efinaconazol sería responsable de una mayor disponibilidad de droga libre en el sitio de infección de las uñas.

IF-2019-67032650-APN-DGA#ANMAT
CO-DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
M.N. 11562 - M.P. 14128
MONTE VERDE S.A.

Actividad *in vitro* e *in vivo*

Se ha demostrado que el efinaconazol es activo contra cepas de los siguientes microorganismos, tanto *in vitro* como en infecciones clínicas. El efinaconazol presenta concentraciones inhibitorias mínimas (CIM) *in vitro* de 0,06 µg/ml o menos contra la mayoría ($\geq 90\%$) de las cepas de los siguientes microorganismos:

- *Trichophyton rubrum*
- *Trichophyton mentagrophytes*

Mecanismo de resistencia

Se estudió el desarrollo de resistencia al efinaconazol *in vitro* contra *T. mentagrophytes*, *T. rubrum* y *C. albicans*. El pasaje en serie de cultivos fúngicos en presencia de concentraciones inhibitorias de efinaconazol inferiores a las necesarias para inhibir el crecimiento, aumentó la CIM hasta 4 veces. Se desconoce la significación clínica de estos resultados *in vitro*.

Farmacocinética

La administración de efinaconazol por vía tópica genera bajas concentraciones sistémicas de efinaconazol.

La absorción sistémica del efinaconazol fue determinada en sujetos adultos con onicomiosis grave, tras la aplicación diaria durante 28 días en las 10 uñas de los pies y en 0,5 cm de la piel adyacente. Se determinó la concentración plasmática del efinaconazol en múltiples puntos cronológicos durante períodos de 24 horas los días 1, 14 y 28. La $C_{m\acute{a}x}$ plasmática media el día 28 fue de $0,67 \pm 0,37$ ng/ml y el AUC medio fue de $12,15 \pm 6,91$ ng*h/ml. El perfil de la concentración plasmática en función del tiempo en estado de equilibrio fue, en general, estable durante un intervalo de dosificación de 24 horas. La vida media plasmática del efinaconazol tras aplicaciones diarias en las 10 uñas de los pies durante 7 días fue de 29,9 horas.

In vitro, la unión de efinaconazol a proteínas plasmáticas es alta, 95,8 % - 96,5 %. Debido a los bajos niveles sistémicos, no se espera que dicha unión sea clínicamente relevante.

Efinaconazol se metaboliza extensamente a través de procesos de oxidoreducción, con el potencial de glucuronidación metabólica adicional.

Los metabolitos de efinaconazol se excretan en la orina y bilis/heces.

POSOLOGÍA, DOSIFICACIÓN Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Se debe aplicar EFITUM sobre la/s uña/s de los pies afectada/s una vez al día (preferentemente antes de ir a dormir) durante 48 semanas, utilizando el frasco aplicador. La/s uña/s deben estar limpia/s y seca/s, pero no es necesario realizar un desbridamiento de la uña previo a su aplicación.

Como se aplica EFITUM:

- **Paso 1:** Antes de aplicar EFITUM en la uña del pie afectada, desenrosque la tapa del frasco aplicador.
- **Paso 2:** Apunte el frasco aplicador hacia abajo y presione ligeramente las paredes del mismo hasta lograr que la punta del aplicador quede húmeda. No presione más de lo necesario, esto podría provocar el derrame y la pérdida del producto. Aplicar EFITUM en la uña del pie afectada.

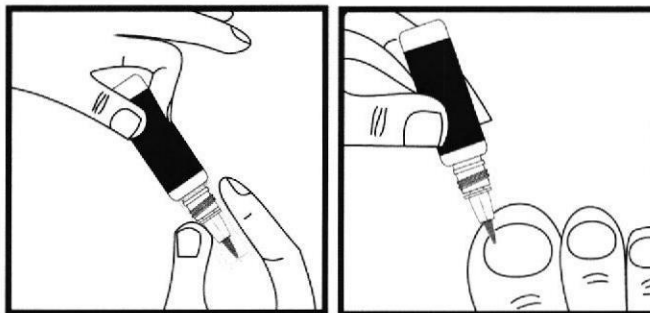


Figura 1

Figura 2

- **Paso 3:** Para la uña del dedo gordo del pie, aplicar dos veces.
- **Paso 4:** Con el aplicador esparza EFITUM por toda la uña del pie, incluso en la cutícula, los pliegues de la piel que rodea a la uña del pie, y debajo de la uña.
- **Paso 5:** Repita los pasos 2 a 4 para aplicar EFITUM en cada una de las uñas de los pies afectadas.
- **Paso 6:** Deje que EFITUM se seque por completo.
- **Paso 7:** Después de aplicar EFITUM en las uñas de los pies afectadas, vuelva a enroscar la tapa del frasco aplicador. Ajuste bien.

- **Paso 8:** Lávese bien las manos con agua y jabón después de aplicar EFITUM.

Al aplicar EFITUM, debe asegurarse de que queden completamente cubiertos la uña, los pliegues, el lecho, el hiponiquio y la superficie de la placa ungueal.

Una vez aplicado el producto, se debe permitir que se seque completamente antes de tocar las áreas tratadas con ropa de cama, calcetines u otra ropa.

No se requiere la eliminación de EFITUM aplicado previamente ya que no hay acumulación con la aplicación diaria.

Los pacientes deben cortar su/s uña/s cada cuatro semanas y los recortes deben ser desechados. Las uñas de los pies no afectadas se deben cortar antes de la/s afectada/s.

La curación completa puede verse algunos meses después de que se logra la curación micológica. Esto se relaciona con el tiempo requerido para el crecimiento de la uña sana.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de sus excipientes.

ADVERTENCIAS

Efinaconazol es solo para uso tópico y no es apto para uso oral, oftálmico o sobre genitales externos.

Si se produjera una reacción que sugiera sensibilidad o irritación severa con el uso de efinaconazol, debe interrumpirse el tratamiento e implementarse una terapia adecuada, según lo recomendado por el profesional de la salud.

Efinaconazol es inflamable, por lo tanto se debe mantener lejos del calor o las llamas.

PRECAUCIONES

Generales

La seguridad y eficacia de efinaconazol no se han estudiado en pacientes con historia y/o signos clínicos de: inmunosupresión, infección por VIH, diabetes no controlada, mujeres embarazadas, mujeres que dan de mamar, ni en pacientes con otra infección en las uñas (excepto Cándida), infección

en las uñas extendida a la matriz, alteración lateral de la uña solamente y tinea pedis plantar severa (mocasín).

No se ha evaluado el uso concomitante de otro tratamiento antimicótico con efinaconazol.

No se ha establecido la seguridad y eficacia del uso diario de efinaconazol durante más de 48 semanas.

Interacciones medicamentosas

Los estudios *in vitro* demostraron que efinaconazol, en concentraciones terapéuticas, no inhibe ni induce las enzimas del citocromo P450 (CYP450). Por lo tanto, es poco probable que efinaconazol afecte a la farmacocinética de los sustratos de las principales isoenzimas CYP450 a través de mecanismos de inhibición o inducción.

Embarazo

No se realizaron estudios adecuados ni bien controlados con efinaconazol en mujeres embarazadas. Efinaconazol debe utilizarse durante el embarazo únicamente si el posible beneficio justifica el potencial riesgo para el feto.

Lactancia

Se desconoce si el efinaconazol se excreta en la leche humana. Después de la administración subcutánea de dosis reiteradas, se detectó efinaconazol en la leche de las ratas en período de lactancia.

Como muchos fármacos se excretan en la leche materna, se debe tener precaución cuando se administre efinaconazol a madres en período de lactancia.

Uso pediátrico (<18 años)

No se han establecido la seguridad ni la eficacia de efinaconazol en pacientes pediátricos.

Uso geriátrico (≥ 65 años)

No se observan diferencias generales en la seguridad ni en la eficacia entre sujetos mayores de 65 años y otros sujetos más jóvenes, pero no puede descartarse una sensibilidad superior en algunas personas de edad avanzada.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas observadas con mayor frecuencia en ensayos clínicos fueron: uña encarnada, dermatitis en el lugar de aplicación, vesículas en el lugar de aplicación y dolor en el lugar de aplicación.

SOBREDOSIFICACIÓN

Es poco probable que ocurra una sobredosificación con la aplicación tópica del producto, debido a sus bajos niveles de concentración sistémicos.

No hubo reportes de sobredosis por uso tópico o ingestión en los estudios clínicos.

No se conoce antídoto específico.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ

TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS

TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA DE LA PLATA

TELÉFONO: (0221) 451-5555

CONSERVACIÓN:

Almacenar entre 15° C y 30° C.

PRESENTACIÓN:

Envase conteniendo un frasco aplicador de 4 ml.

Envase conteniendo un frasco aplicador de 8 ml.

Fecha de última revisión: / /

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL
MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL DE LA
NACION**



CERTIFICADO N°: 58.081

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esquina Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

ELABORADO EN: Coronel Méndez N° 438/440, Wilde, Partido de Avellaneda, Provincia de Buenos Aires, República Argentina.

DIRECTORA TÉCNICA: Marina L. Manzur, Farmacéutica.

Farm. KARINA A. FLORES
IF-2019-67032650-APN-DGA#ANMAT
APODERADA
M.N. 11562 - M.P. 14128
MONTE VERDE S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-66488927 PROSP

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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.14 08:38:58 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.14 08:38:59 -03'00'



INFORMACIÓN PARA PACIENTE

EFITUM EFINACONAZOL 100 mg/g Solución tópica

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de tomar el medicamento

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe dársele a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

Contenido del prospecto:

- 1- ¿Qué es EFITUM y para qué se utiliza?
- 2- Antes de usar EFITUM
- 3- ¿Cómo utilizar EFITUM
- 4- Posibles eventos adversos
- 5- Conservación del envase
- 6- Información adicional

1-¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE UTILIZA EFITUM?

EFITUM contiene efinaconazol.

El efinaconazol es un medicamento que se utiliza localmente para tratar las infecciones causadas por ciertos hongos (*Trichophyton species*) en las uñas de los pies.

2- ANTES DE USAR EFITUM

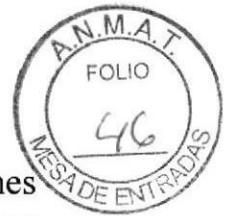
No debe utilizar EFITUM si:

- Tiene alergia al efinaconazol o a cualquiera de los componentes de este medicamento.

Tenga especial cuidado con EFITUM si:

- Tiene alguna otra infección en la piel o en la/s uña/s.

Farm. MARINA A. FLORES
IF-2019-67032650-APN-DGA#ANMAT
APODERADA
M.N. 11562 - M.P. 14128
MONTE VERDE S.A.



- Tiene infección por el VIH, diabetes no controlada, otras infecciones o historia o signos de inmunosupresión (por ejemplo, usted contrae infecciones con facilidad).
- Está embarazada o planea quedar embarazada. No se sabe si EFITUM puede causarle daño al bebé por nacer.
- Está amamantando o planea amamantar. No se sabe si EFITUM pasa a la leche materna.

Tenga en cuenta que:

- **EFITUM se debe utilizar exclusivamente en las uñas de los pies y la piel que las rodea.** No debe usar EFITUM en la boca, los ojos y los genitales. Evite el contacto con los ojos, la boca, la nariz y las heridas abiertas. En caso de contacto accidental debe enjuagar con abundante agua y si presenta síntomas debe consultar a su médico.
- No se sabe si EFITUM es seguro y eficaz en los niños.
- Debe informarle a su médico todos los medicamentos que tome, incluso los medicamentos de venta con receta y los de venta libre, vitaminas y suplementos herbales o naturales.
- La formulación de EFITUM es inflamable, por lo que debe evitar aproximarse al calor y al fuego durante la aplicación de EFITUM en las uñas de los pies.
- Debe evitar hacerse pedicura, usar esmalte para uñas o productos cosméticos para las uñas durante el tratamiento con EFITUM.

3- ¿CÓMO UTILIZAR EFITUM?

Use EFITUM exactamente como se lo indique su profesional de la salud.

Para ayudar a curar su infección por completo, es importante que usted siga usando EFITUM durante el período de tratamiento determinado por su médico, incluso si sus síntomas empiezan a desaparecer. Detener el tratamiento con EFITUM demasiado pronto puede causar que la infección se reinicie.

Las uñas de los pies deben estar limpias y secas antes de aplicar EFITUM. Espere al menos 10 minutos después de la ducha, el baño o el lavado antes de aplicarse EFITUM.

Aplique EFITUM sobre las uñas de los pies afectadas 1 vez al día (preferentemente antes de acostarse), todos los días.

El tratamiento con EFITUM debe realizarse durante 48 semanas.

Antes de su aplicación no se necesita la eliminación de tejido muerto, dañado o infectado.

Corte las uñas de los pies cada cuatro semanas y siempre deseche los recortes. Asegúrese de cortar las uñas de los pies no afectados antes de cortar las uñas de los pies afectados. Para evitar la posibilidad de propagar la infección, no comparta el cortador de uñas con los demás. Asegúrese de limpiar el cortador de uñas después de cada uso.

Después de aplicar, toda la uña y la piel circundante debe brillar brevemente con una capa de la solución. Deje que el área tratada se seque antes de cubrirla con ropa de cama u otra ropa.

Como se aplica EFITUM:

- Paso 1: Antes de aplicar EFITUM en la uña del pie afectada, desenrosque la tapa del frasco aplicador.
- Paso 2: Apunte el frasco aplicador hacia abajo y presione ligeramente las paredes del mismo hasta lograr que la punta del aplicador quede húmeda. No presione más de lo necesario, esto podría provocar el derrame y la pérdida del producto. Aplicar EFITUM en la uña del pie afectada.

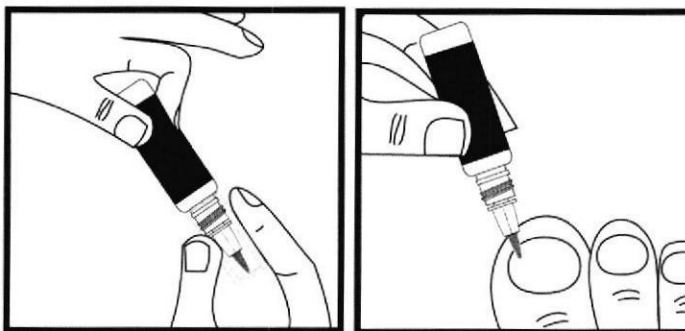


Figura 1

Figura 2

- Paso 3: Para la uña del dedo gordo del pie, aplicar dos veces.
- Paso 4: Con el aplicador esparza EFITUM por toda la uña del pie, incluso en la cutícula, los pliegues de la piel que rodea a la uña del pie, y debajo de la uña.

- Paso 5: Repita los pasos 2 a 4 para aplicar EFITUM en cada una de las uñas de los pies afectadas.
- Paso 6: Deje que EFITUM se seque por completo.
- Paso 7: Después de aplicar EFITUM en las uñas de los pies afectadas, vuelva a enroscar la tapa del frasco aplicador. Ajuste bien.
- Paso 8: Lávese bien las manos con agua y jabón después de aplicar EFITUM.

Si olvidó aplicar EFITUM:

Trate de no olvidarse ninguna de las dosis. Si olvida una dosis de EFITUM, aplíquela tan pronto como sea posible. Sin embargo, si ya es casi la hora de su próxima dosis, omita la dosis olvidada y vuelva a su régimen de dosificación normal de una vez al día. No duplique la dosis y nunca compense la dosis olvidada.

Si aplicó EFITUM en exceso o fue ingerido accidentalmente:

En esas circunstancias y aunque no presente síntomas:

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ

TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS

TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA DE LA PLATA

TELÉFONO: (0221) 451-5555

4- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, EFITUM puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.



EFITUM puede causar irritación en el lugar tratado. Los efectos secundarios más comunes son: uña encarnada, enrojecimiento, picazón, inflamación, sensación de ardor o pinchazos, ampollas y/o dolor en el sitio de aplicación.

Infórmele a su médico y/o farmacéutico si tiene algún efecto secundario molesto o que no desaparezca.

Si considera que alguno de los eventos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en esta información informe a su médico o farmacéutico

5- CONSERVACIÓN DEL ENVASE

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el día del mes que se indica.

Guarde EFITUM entre 15° C y 30° C. No congele EFITUM.

Mantenga el frasco aplicador bien cerrado.

EFITUM es inflamable. Manténgalo alejado del calor y el fuego

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

6- INFORMACIÓN ADICIONAL

Cada envase contiene:

El principio activo de EFITUM es efinaconazol.

Los demás componentes son: ciclometicona, C12-15 alquil-lactato, adipato de diisopropilo, butilhidroxitolueno, ácido cítrico anhidro, EDTA disódico, agua purificada y etanol.

Presentación

Envase conteniendo un frasco aplicador de 4 ml.

Envase conteniendo un frasco aplicador de 8 ml.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL
MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL DE LA
NACION**



CERTIFICADO N°: 58.081

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esquina Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

ELABORADO EN: Coronel Méndez N° 438/440, Wilde, Partido de Avellaneda, Provincia de Buenos Aires, República Argentina.

DIRECTORA TÉCNICA: Marina L. Manzur, Farmacéutica

Fecha de última revisión:

Farm/ KARINA A. FLORES
IF-2019-67032650-APN-DGA#ANMAT
APODERADA
M.N. 11562 - M.P. 14128
MONTE VERDE S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-66488927 INF PAC

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.14 08:36:45 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.14 08:36:46 -03'00'