



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-07140720-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-07140720-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A., solicita el cambio de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada MEDIFUNGOL / CLOTRIMAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: CREMA / CLOTRIMAZOL 1 g /100 g, autorizado por el Certificado N° 48.095.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a 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 1°.- Autorízase a la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MEDIFUNGOL / CLOTRIMAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración:

CREMA / CLOTRIMAZOL 1 g /100 g, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2023-97909388-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.095 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con los prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2023-07140720-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.09.11 13:58:43 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.09.11 13:58:46 -03:00

MEDIFUNGOL
CLOTRIMAZOL 1%

CREMA

Vía de administración: tópico dermatológico

Industria Argentina - Venta Libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO.

¿QUÉ CONTIENE MEDIFUNGOL®?

Cada 100 g contiene:

Clotrimazol 1 g.;

Excipientes: Polietilenglicol 400 6 g, Tween 60 4,4 g, Span 60 0,6 g, Propilenglicol 2,5 g, Vaselina líquida 10 g, Monoestearato de glicerilo 9 g, Miristato de isopropilo 2 g, Metilparabeno 0,18 g, Propilparabeno 0,05 g, Alcohol cetílico 3 g, Agua purificada c.s.p. 100 g.

NO USAR SI LA TAPA O EL POMO NO ESTÁN INTACTOS.

ACCIÓN:

Antimicótico de uso tópico.

¿PARA QUÉ SE USA MEDIFUNGOL®?:

El CLOTRIMAZOL está indicado para el tratamiento de los hongos de los pies, conocido como pie de atleta. Estas afecciones, generalmente se manifiestan a través de síntomas tales como: picazón, ardor, mal olor, sequedad, despellejamiento, sarpullido y ulceración.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR MEDIFUNGOL®?

NO USE este medicamento si usted es alérgico a alguno de los ingredientes.

CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO.

Este medicamento ha sido desarrollado para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

No aplicar en cuero cabelludo, boca, ojos o vagina.

El clotrimazol reduce la efectividad y seguridad de los productos de látex. Evitar por lo tanto el contacto con preservativos y diafragmas. Este efecto es pasajero y ocurre solo durante el tratamiento.

Adultos mayores: este producto puede ser utilizado en personas mayores de 60 años sin modificar las dosis y/o tiempo de tratamiento.

Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de usar este medicamento.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTÉ USANDO ESTE MEDICAMENTO?

Mientras usted usa este medicamento pueden aparecer efectos adversos no deseados tales como:

Angioedema (hinchazón bajo la piel), reacción alérgica, hipersensibilidad.

Síncope (pérdida brusca de conciencia, desmayo), hipotensión (presión arterial baja).

Dificultad al respirar.

Ampollas, dermatitis de contacto (enrojecimiento de la piel tras el contacto directo con una sustancia), eritema, sensación de hormigueo, prurito, urticaria (ronchas elevadas rojizas que producen picor), sensación de quemazón/picazón de la piel, exfoliación (descamación de la piel) y erupción cutánea.

Irritación del lugar de aplicación, reacción en el lugar de aplicación, edema, dolor. Estos síntomas no suelen determinar la supresión del tratamiento y son más frecuentes durante los primeros días del mismo. Ante la aparición de algún efecto adverso suspenda el uso de este medicamento y consulte a su médico.

Si los síntomas por los cuales está utilizando **MEDIFUNGOL® / Clotrimazol**, persisten por más tiempo que los indicados en ¿CÓMO USAR ESTE MEDICAMENTO?, suspenda su uso y consulte a su médico.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Para usar la crema o el polvo; limpie la zona afectada, deje secar y luego aplique el medicamento frotando suavemente hasta que la mayoría desaparezca.

Si sus síntomas no mejoran, suspenda el uso del medicamento y consulte con su médico. Lávese las manos inmediatamente después de aplicar el medicamento para así evitar transmitir la infección.

Duración del tratamiento.

En general la duración del tratamiento tópico es la siguiente: Pie de

Atleta: 1 semana, aplicando el producto una vez al día.

Manos, pies (pasar entre los dedos) y axilas: de 1 a 2 semanas, aplicando el producto una vez al día.

Generalmente a los pocos días del inicio del tratamiento la sintomatología suele disminuir, continúe normalmente la aplicación por el tiempo recomendado (ver más arriba para cada afección).

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI USÉ MAS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

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 - 2247 / 6666

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

Optativamente otros centros de intoxicaciones.

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Ante cualquier inconveniente con el producto o cualquier sospecha de eventos adversos asociados con el uso de MEDUFUNGOL usted se puede comunicar con la Dirección Técnica de MICROSULES ARGENTINA TE 03327 – 452629 Interno 104 – 109.

En forma alternativa, esta información puede ser reportada ante ANMAT.

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 al 0800-333-1234.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

FORMA DE CONSERVACIÓN:

Mantener entre 2 y 30° C.

PRESENTACIÓN:

Envases con pomos con 20 g de crema dérmica.

Elaborado en: Intendente Amaro Ávalos 4208, Munro, Ptdo. de Vicente López, Pcia. de Buenos Aires y/o Fragata Heroína 4948, Gran Bourg, Área de Promoción el Triángulo, Ptdo. de Malvinas Argentinas, Pcia. de Buenos Aires.

Microsules Argentina S.A. de S.C.I.I.A. Ruta Panamericana Km 36,5 (B1619IEA)
Garín, Ptdo. de Escobar, Pcia. de Buenos Aires.

Dirección Técnica: Gabriel Saez – Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado No: 48.095

Fecha de última revisión:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-07140720 ROT PROSP VL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.08.22 23:27:02 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.08.22 23:27:03 -03:00