



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-658-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 2 de Octubre de 2018

Referencia: EX-2018-31457738-APN-DERM#ANMAT

VISTO el EX-2018-31457738-APN-DERM#ANMAT el Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada DAIVONEX / CALCIPOTRIOL, Forma farmacéutica y concentración: UNGÜENTO Y CREMA / 50 mcg; aprobada por Certificado N° 40.720.

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 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°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DAIVONEX / CALCIPOTRIOL, Forma farmacéutica y concentración: UNGÜENTO Y CREMA / 50 mcg, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-40314821-APN-DERM#ANMAT (CREMA); IF-2018-40314819-APN-DERM#ANMAT (UNGÜENTO); e información para el paciente obrante en el documento IF-2018-40314826-APN-DERM#ANMAT (CREMA); IF-2018-40314824-APN-DERM#ANMAT (UNGÜENTO).

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 40.720, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

EX-2018-31457738-APN-DERM#ANMAT

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.10.02 18:04:02 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.10.02 18:04:08 -0200



Andrómaco

PROYECTO DE PROSPECTO

DAIVONEX®
Calcipotriol 50 mcg
Crema

Expendio bajo receta
Industria Irlandesa
Uso externo

Fórmula:

Cada g de crema contiene:

- Calcipotriol 50 mcg
- Excipientes:**
- Macrogol cetostearyl éter..... 18.0 mg
- Cetostearyl alcohol72.0 mg
- Cloroalilhexaminio cloruro.....0.5 mg
- Edetato Disódico.....0.5 mg
- Disodio fosfato dihidrato.....2.5 mg
- Glicerina (85%).....30.0 mg
- Parafina Líquida.....60.0 mg
- Parafina Blanda blanca.....150.0mg
- Hidróxido de sodio.....C.S
- Agua Purificada.....C.S

Acción terapéutica :

Código ATC: D05AX02, Otros tratamientos tópicos de la psoriasis.
DAIVONEX® normaliza la proliferación y diferenciación celular de la piel psoriásica.

Indicaciones:

DAIVONEX® se indica en el tratamiento tópico de psoriasis en placa (psoriasis vulgaris) afectando hasta el 40% de la superficie corporal.

Características farmacológicas / Propiedades:

Acción farmacológica:

El calcipotriol es un análogo estructural de la vitamina D. El calcipotriol permite la diferenciación e inhibe la proliferación de queratinocitos *in vitro*, por lo tanto corrige las anomalías de las células alteradas durante la psoriasis.

Miguel A. Gonzalez López
Apoderado
Laboratorios Andrómaco S.A.L.C.I.

Farm. ANDREA V. MARTÍN
Co. Directora Técnica
Mat. Nº 16510

Mic
Lab

IF-2018-40340828-APN-DEMAANMAT

Propiedades farmacocinéticas

El calcipotriol no es muy absorbido por la piel.

Datos preclínicos de seguridad

El efecto de calcipotriol sobre el metabolismo del calcio es alrededor de 100 veces menor que el de la vitamina D natural. Un estudio de carcinogenicidad de la piel en ratones no demostró ningún riesgo específico para los humanos.

Posología / Modo de administración:

Una aplicación por la mañana y tarde en las áreas afectadas.

Como tratamiento de mantenimiento y dependiendo de los resultados, la frecuencia de las aplicaciones se puede reducir a una vez al día.

La dosis máxima es de 100 g de crema por semana.

En caso de uso concomitante con productos que contienen calcipotriol, la dosis máxima de 100g por semana también debe incluir la cantidad de otros productos utilizados que contienen calcipotriol.

La crema de calcipotriol se puede usar con corticoesteroides tópicos y en formas más extensivas de psoriasis, con fototerapia, ciclosporina o acitretina, a la dosis máxima de 100g de crema por semana, aplicada a menos del 40% del área de superficie corporal.

Cuando se combina con corticoesteroides locales, uno de los tratamientos debe aplicarse en la mañana y el otro en la noche.

Los datos clínicos sobre seguridad y eficacia en niños son muy limitados. En estudios clínicos, DAIVONEX sólo se ha utilizado en 79 niños, de 6 a 12 años y en 19 niños mayores de 12 años, durante 6 a 8 semanas. La dosis promedio aplicada por semana (alrededor de 15 gramos) a menudo fue inferior a la dosis máxima autorizada en estudios clínicos (50 gramos para el rango de edad de 6 a 12 años y 75 gramos para el rango de edad de 12 a 16 años). El tratamiento fue bien tolerado en estas condiciones.

Se desconocen los efectos del tratamiento tópico a largo plazo con calcipotriol en el crecimiento óseo.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad al calcipotriol o a uno de los excipientes.
- Debido al contenido de calcipotriol, Daivonex® está contraindicado en pacientes con desórdenes conocidos del metabolismo del calcio.

Precauciones:

Efectos en el metabolismo del calcio

Debido al contenido de calcipotriol, puede ocurrir hipercalcemia. El calcio sérico es normalizado cuando el tratamiento es descontinuado. El riesgo de hipercalcemia es mínimo cuando la dosis semanal máxima de Daivonex® no se excede.

Miguel A. Gonzalez López
Apoderado
Laboratorios Andromaco S.A.I.C.I.

Farm. ANDREA V. MARTÍN
Dir. Dirección Técnica
Mat. N° 16510
IF-2018-3074921-APN-DE/ANMAT

Reacciones adversas locales

Daivonex® no debe ser aplicado en la cara.

El paciente debe ser instruido en el uso correcto del producto para evitar transferencia accidental a la cara y ojos. Se debe lavar las manos después de cada aplicación para evitar la transferencia accidental a estas áreas.

Daivonex® debe ser usado con precaución en los pliegues de la piel y bajo oclusión, ya que esto puede incrementar el riesgo de desarrollar reacciones adversas.

Exposición UV

Durante el tratamiento con Daivonex®, los médicos son recomendados a advertir a los pacientes a limitar o evitar la exposición excesiva a la luz solar natural o artificial. Daivonex® debe ser usada con UVR únicamente si el médico y el paciente consideran que los beneficios potenciales superan los riesgos potenciales.

Uso no evaluado

Debido a la falta de datos, Daivonex® debe evitarse en psoriasis guttata, eritrodérmica y pustular.

Reacciones adversas a los excipientes

Este medicamento contiene alcohol cetosteárico como un excipiente que puede causar reacciones locales de la piel (por ejemplo eczema).

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han llevado a cabo estudios de interacción.

Embarazo y lactanciaEmbarazo

No se ha establecido la seguridad para el uso de calcipotriol durante el embarazo humano. Cuando el calcipotriol fue administrado oralmente en animales, se mostró toxicidad reproductiva.

El calcipotriol no debe usarse durante embarazo a menos que sea claramente necesario.

Lactancia

No se conoce si el calcipotriol es excretado en leche humana.

Se debe ejercer precaución cuando se prescribe Daivonex® a mujeres que estén en periodo de lactancia. La paciente debe ser instruida a no usar Daivonex® en las mamas cuando esté lactando.

Fertilidad

Estudios en ratas con dosis orales de calcipotriol demostraron que no hay deterioro de la fertilidad masculina y femenina.

Efectos en la capacidad para conducir y utilizar maquinaria

Daivonex® tiene influencia insignificante o nula en la habilidad para conducir o usar maquinaria.

Reacciones adversas:

La estimación de la frecuencia de reacciones adversas se basa en un análisis agrupado de datos de estudios clínicos e informes espontáneos.

La reacción adversa reportada con mayor frecuencia durante el tratamiento es irritación de la piel, prurito y eritema. Por lo general, es reversible al momento de cesar el tratamiento.

Miguel A. Gonzalez Lopez
Apoderado
Laboratorio Andramaco S.A.I.C.I.

Farm. ANDREA V. MARTIN
Co-Directora Técnica
Mat. 19/06/13

IF-2018-11070081-APN-DCRVA/ANMAT


Se han reportado reacciones sistémicas (hipercalcemia e hipercalciauria). El riesgo de desarrollar tales reacciones incrementa si la dosis total recomendada se excede.


Las reacciones adversas están enlistadas por la Clasificación de Órganos y Sistemas (SOC) de MedDRA y las reacciones adversas individuales están enlistadas comenzando con la reportada con más frecuencia. Dentro de cada grupo de frecuencia, se presentan reacciones adversas en orden descendente de severidad.

- Muy frecuente (≥1/10)
- Frecuente (≥1/100 a < 1/10)
- Poco frecuente (≥1/1,000 a <1/100)
- Raro (≥1/10,000 a <1/1,000)
- Muy raro (<1/10,000)

Desórdenes del sistema inmunológico	
Poco frecuente (≥1/1,000 a <1/100)	Hipersensibilidad
Desórdenes del metabolismo y nutrición	
Poco frecuente (≥1/1,000 a <1/100)	Hipercalcemia
Desórdenes de la piel y tejidos subcutáneos	
Muy frecuente (≥1/10)	Irritación de la piel
Frecuente (≥1/100 a < 1/10)	Psoriasis agravada Dermatitis Eritema Sarpullido* Exfoliación de la piel Sensación de ardor en la piel Prurito
Poco frecuente (≥1/1,000 a <1/100)	Reacción de fotosensibilidad Edema de piel Dermatitis seborreica Piel seca
Raro (≥1/10,000 a <1/1,000)	Urticaria
Desórdenes renales y urinarios	
Poco frecuente (≥1/1,000 a <1/100)	Hipercalciauria
Desórdenes generales y condiciones del sitio de administración	
Frecuente (≥1/100 a <1/10)	Dolor en el sitio de aplicación
Raro (≥1/10,000 a <1/1,000)	Cambios de pigmentación en el sitio de aplicación

* Se han reportado varios tipos de reacciones de sarpullido como eritematoso, maculo-papular, morbiliforme, papular y pustular.


Miguel A. Gonzalez López
Apoderado
Laboratorios Andromaco S.A.I.C.I.


Farm. ANDREA V. MARTIN
Co-Directora Técnica
Mat. N° 16510

IF-2018-40340828-APN-DGAM/ANMAT

Sobredosificación:

El uso de una dosis superior a la dosis recomendada puede causar un aumento del calcio sérico que disminuye cuando se interrumpe el tratamiento. Los síntomas de hipercalcemia incluyen poliuria, estreñimiento, debilidad muscular, confusión y coma.

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 15, 30 y 100 g de crema.

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 Y AMBIENTE. CERTIFICADO N° 40.720.

Director Técnico: Juan A. Zubiaga.

Elaborado en:

LEO Laboratories Limited, 285 Cashel Road, Crumlin, Dublin 12, Irlanda

Importado por:

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

ÚLTIMA ACTUALIZACIÓN DEL PROSPECTO: 06/18

Miguel A. Gonzalez López
Apoderado
Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.

Farm. ANDREA V. MARTÍN
Co-Directora Técnica
Mat. N° 16510

IF-2018-40310828-APN-DGMA/ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-40314821-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Domingo 19 de Agosto de 2018

Referencia: EX-2018-31457738 prospecto daivonex CREMA.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 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: 2018.08.19 15:23:59 -03'00'

Federico Pastore
Asistente técnico
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: 2018.08.19 15:24:00 -03'00'



Andrómaco

PROYECTO DE PROSPECTO

DAIVONEX®
Calcipotriol 50 mcg
Ungüento

Expendio bajo receta
Industria Irlandesa
Uso externo

Fórmula:

Cada g de ungüento contiene:

Calcipotriol 50 mcg

Excipientes:

Propilenglicol..... 100 mg

Parafina Líquida..... 50 mg

Macrogol Estearil Éter..... 50 mg

Agua Purificada..... 26 mg

Fosfato Dibásico de Sodio Dihidratado.....260 mcg

Edetato Disódico.....65 mcg

Todo-rac-alfa-tocoferol..... 20 mcg

Parafina Blanca Suave.....C.S.

Excipientes en Excipientes:

Todo-rac-alfa-tocoferol Contiene aproximadamente 10 ppm/g

Acción terapéutica :

Código ATC: D05AX02, Otros tratamientos tópicos de la psoriasis.

DAIVONEX® normaliza la proliferación y diferenciación celular de la piel psoriásica.

Indicaciones:

DAIVONEX® se indica en el tratamiento tópico de psoriasis en placa (psoriasis vulgaris) afectando hasta el 40% de la superficie corporal.

Características farmacológicas / Propiedades:

Acción farmacológica:

El calcipotriol es un análogo estructural de la vitamina D. El calcipotriol permite la diferenciación e inhibe la proliferación de queratinocitos *in vitro*, por lo tanto corrige las anomalías de las células alteradas durante la psoriasis.

Miguel A. Gonzalez López
 Apoderado.
 Laboratorios Andremao S.A.I.C.I.

Farm. ANDREA V. MARTÍNEZ
 Co-Directora Técnica
 Mat. N° 16510

IF-2018-40340459-APN-DGAV/ANMAT

Propiedades farmacocinéticas

Los resultados de un estudio clínico en 5 pacientes con psoriasis, tratados con 0.3-1.7 g de calcipotriol radiomarcado 50µg/g de ungüento, muestra que menos del 1% de la dosis es absorbida.

Datos preclínicos de seguridad

El efecto de calcipotriol sobre el metabolismo del calcio es alrededor de 100 veces menor que el de la vitamina D natural. Un estudio de carcinogenicidad de la piel en ratones no demostró ningún riesgo específico para los humanos.

Posología / Modo de administración:

DAIVONEX ungüento debe aplicarse en las lesiones una a dos veces al día. La dosis máxima a aplicar por un adulto en una semana no debe exceder 100g (equivalente a 5mg de calcipotriol).

En caso de uso simultáneo con productos que contienen calcipotriol, la dosis máxima por semana para todos los productos que contienen calcipotriol, incluyendo Daivonex 50 microgramo/gramo, ungüento no debe exceder de 5 mg calcipotriol.

El ungüento de calcipotriol puede ser asociado con beneficio con corticoides locales y en formas más extensivas de psoriasis, con fototerapia, ciclosporina o acitretina, con una dosis máxima de 100g de ungüento por semana y aplicando en un área corporal de menos del 40%.

En caso de asociación con corticoides locales, uno de los tratamientos debe aplicarse en la mañana y el otro en la noche.

En niños, los datos clínicos sobre eficacia y seguridad son muy limitados. Durante estudios clínicos, DAIVONEX sólo se ha utilizado en 79 niños, de 6 a 12 años y en 19 niños mayores de 12 años, durante 6 a 8 semanas. La dosis promedio aplicada por semana (alrededor de 15 gramos) a menudo fue inferior a la dosis máxima autorizada en estudios clínicos (50 gramos para el rango de edad de 6 a 12 años y 75 gramos para el rango de edad de 12 a 16 años). El tratamiento fue bien tolerado en estas condiciones.

Se desconocen los efectos del tratamiento tópico a largo plazo con calcipotriol en el crecimiento óseo.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad al calcipotriol o a uno de los excipientes.
- Debido al contenido de calcipotriol, Daivonex® está contraindicado en pacientes con desórdenes conocidos del metabolismo del calcio.

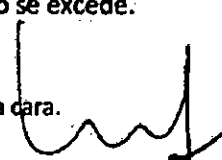
Precauciones:

Efectos en el metabolismo del calcio

Debido al contenido de calcipotriol, puede ocurrir hipercalcemia. El calcio sérico es normalizado cuando el tratamiento es discontinuado. El riesgo de hipercalcemia es mínimo cuando la dosis semanal máxima de Daivonex® no se excede.

Reacciones adversas locales

Daivonex® no debe ser aplicado en la cara.


 Miguel A. Gonzalez Lopez
 Apoderado
 Laboratorios Andromaco S.A.I.C.I.


 ERNI. ANDREA V. MARTIN
 Co-Directora Técnica
 Mat. N° 16510

IF-2018-40340818-APN-DAIVONEX/MT

El paciente debe ser instruido en el uso correcto del producto para evitar transferencia accidental a la cara y ojos. Se debe lavar las manos después de cada aplicación para evitar la transferencia accidental a estas áreas.

Daivonex® debe ser usado con precaución en los pliegues de la piel y bajo oclusión, ya que esto puede incrementar el riesgo de desarrollar reacciones adversas.

Exposición UV

Durante el tratamiento con Daivonex®, los médicos son recomendados a advertir a los pacientes a limitar o evitar la exposición excesiva a la luz solar natural o artificial. Daivonex® debe ser usada con UVR únicamente si el médico y el paciente consideran que los beneficios potenciales superan los riesgos potenciales.

Uso no evaluado

Debido a la falta de datos, Daivonex® debe evitarse en psoriasis guttata, eritrodérmica y pustular.

Reacciones adversas a los excipientes

Este medicamento contiene alcohol cetosteárfico como un excipiente que puede causar reacciones locales de la piel (por ejemplo eczema).

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han llevado a cabo estudios de interacción

Embarazo y lactancia

Embarazo

No se ha establecido la seguridad para el uso de calcipotriol durante el embarazo humano. Cuando el calcipotriol fue administrado oralmente en animales, se mostró toxicidad reproductiva.

El calcipotriol no debe usarse durante embarazo a menos que sea claramente necesario.

Lactancia

No se conoce si el calcipotriol es excretado en leche humana.

Se debe ejercer precaución cuando se prescribe Daivonex® a mujeres que estén en período de lactancia. La paciente debe ser instruida a no usar Daivonex® en las mamas cuando esté lactando.

Fertilidad

Estudios en ratas con dosis orales de calcipotriol demostraron que no hay deterioro de la fertilidad masculina y femenina.

Efectos en la capacidad para conducir y utilizar maquinaria

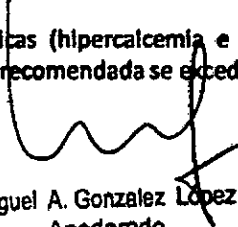
Daivonex® tiene influencia insignificante o nula en la habilidad para conducir o usar maquinaria.

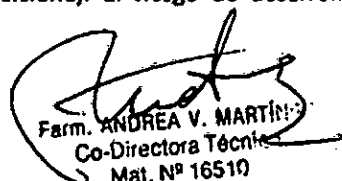
Reacciones adversas:

La estimación de la frecuencia de reacciones adversas se basa en un análisis agrupado de datos de estudios clínicos e informes espontáneos.

La reacción adversa reportada con mayor frecuencia durante el tratamiento es irritación de la piel, prurito y eritema. Por lo general, es reversible al momento de cesar el tratamiento.

Se han reportado reacciones sistémicas (hipercalcemia e hipercalciuria). El riesgo de desarrollar tales reacciones incrementa si la dosis total recomendada se excede.


Miguel A. Gonzalez Lopez
Apoderado
Laboratorios Andromaco S.A.I.C.I.


Farm. ANDREA V. MARTIN
Co-Directora Técnica
Mat. N° 16519
IF-2018-40840819-APN-DGRV#ANMMAT

Las reacciones adversas están enlistadas por la Clasificación de Órganos y Sistemas (SOC) de MedDRA y las reacciones adversas Individuales están enlistadas comenzando con la reportada con más frecuencia. Dentro de cada grupo de frecuencia, se presentan reacciones adversas en orden descendente de severidad.

Muy frecuente ($\geq 1/10$)
 Frecuente ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)
 Poco frecuente ($\geq 1/1,000$ a $< 1/100$)
 Raro ($\geq 1/10,000$ a $< 1/1,000$)
 Muy raro ($< 1/10,000$)

Infecciones e infestaciones	
Poco frecuente ($\geq 1/1,000$ a $< 1/100$)	Foliculitis
Desórdenes del Sistema Inmunológico	
Raro ($\geq 1/10,000$ a $< 1/1,000$)	Hipersensibilidad
Desórdenes del metabolismo y nutrición	
Raro ($\geq 1/10,000$ a $< 1/1,000$)	Hipercalcemia
Desórdenes de la piel y tejidos subcutáneos	
Frecuente ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)	Psoriasis agravada Dermatitis Eritema Exfoliación de la piel Sensación de ardor en la piel Irritación de la piel Prurito
Poco frecuente ($\geq 1/1,000$ a $< 1/100$)	Sarpullido* Piel seca
Raro ($\geq 1/10,000$ a $< 1/1,000$)	Reacción de fotosensibilidad Edema de la piel Urticaria Dermatitis seborreica
Desórdenes renales y urinarios	
Raro ($\geq 1/10,000$ a $< 1/1,000$)	Hiper calciuria
Desórdenes generales y condiciones del sitio de administración	
Frecuente ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)	Dolor en el sitio de aplicación
Poco frecuente ($\geq 1/1,000$ a $< 1/100$)	Cambios de pigmentación en el sitio de aplicación

* Se han reportado varios tipos de reacciones de sarpullido como eritematoso, maculo-papular, morbiliforme, papular y pustular.

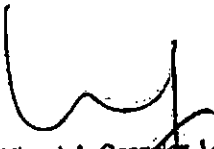
Sobredosificación:


El uso de una dosis superior a la dosis recomendada puede causar un aumento del calcio sérico que disminuye cuando se interrumpe el tratamiento. Los síntomas de hipercalcemia incluyen poliuria, estreñimiento, debilidad muscular, confusión y coma.

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:

Ungüento: envases con 15, 30 y 100 g.


 Miguel A. González López
 Apoderado
 Laboratorios Andromaco S.A.I.C.I.


 Farm. ANDREA V. MARTÍN
 Co-Directora Técnica
 Mat. N° 16510

IF-2018-40314819-APN-DEMA#NMA#T

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 Y AMBIENTE. CERTIFICADO N° 40.720.

Director Técnico: Juan A. Zubiaga.

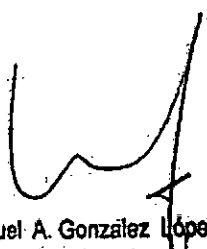
Elaborado en:

LEO Laboratories Limited, 285 Cashel Road, Crumlin, Dublin 12, Irlanda

Importado por:

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

ÚLTIMA ACTUALIZACIÓN DEL PROSPECTO: 06/18



Miguel A. Gonzalez Lopez
Apoderado
Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.



Farm. ANDREA V. MARTINEZ
Co-Directora Técnica
Mat. N° 16510



Andrómaco

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

DAIVONEX®
Calcipotriol 50 mcg
Ungüento

Expendio bajo receta
Industria Irlandesa
Uso externo

Lea cuidadosamente este prospecto antes de usar este medicamento, ya que contiene información importante para usted.

- Guarde este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.
- Si usted tiene preguntas adicionales, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento ha sido prescrito únicamente a usted. No lo pase a otras personas. Puede dañarlos, inclusive si sus signos de enfermedades son los mismos que los suyos.
- Si usted presenta cualquier evento adverso, informe a su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier evento adverso posible que no está presente en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. ¿Qué es DAIVONEX®, unguento y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de usar DAIVONEX®, unguento?
3. ¿Cómo usar DAIVONEX®, unguento?
4. ¿Cuáles son los posibles eventos adversos?
5. ¿Cómo almacenar DAIVONEX®, unguento?
6. Composición y otra información.

1- ¿Qué es DAIVONEX®, unguento y para qué se utiliza?

DAIVONEX®, unguento es un medicamento de aplicación local que contiene un derivado de la vitamina D, calcipotriol. Se indica para el tratamiento de la psoriasis.

2. ¿Qué necesita saber antes de usar DAIVONEX®, unguento?

No use DAIVONEX®, unguento en las siguientes situaciones:

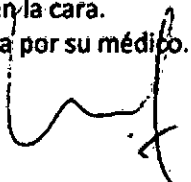
- Si usted es alérgico (hipersensible) al calcipotriol o a cualquier de los otros excipientes de este medicamento, (*listados en el ítem 6*).
- Si usted tiene problemas con sus niveles de calcio en sangre (consulte a su médico antes de usar este medicamento).


Advertencias especiales

-No cubra el área tratada con vendajes, vendajes oclusivos y no lo use en pliegues de la piel (debajo de la ingle, los brazos, las mamas).

-No aplique DAIVONEX®, unguento en la cara.

-No exceda la dosis máxima prescrita por su médico.


 Miguel A. Gonzalez López
 Apoderado
 Laboratorios Andrómaco S.A.C.I.


 Farm. ANDREA V. MARTÍNEZ
 Co-Directora Técnica
 Mat. N° 16510

IP-2018-40340856-APN-DEAN#ANMAT



Andrómaco

-Evite exposición excesiva a la luz natural o artificial o a cualquier forma de tratamiento usando rayos de luz.

-Informe a su médico si tiene psoriasis guttata, eritrodérmica y pustular.

Usted debe consultar a su médico o farmacéutico antes de usar DAIVONEX®, ungüento.

Otros medicamentos y DAIVONEX®, ungüento.

Informe a su médico o farmacéutico si usted está tomando, ha tomado recientemente o debe tomar cualquier otro medicamento.

Embarazo y lactancia

Si usted está embarazada, en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o planea tener un bebé, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Si su médico le permite amamantar, no use DAIVONEX®, ungüento en las mamas.

DAIVONEX®, ungüento contiene propilenglicol

Este medicamento contiene propilenglicol que puede inducir irritación de la piel.

3. ¿Cómo usar DAIVONEX®, ungüento?

DAIVONEX®, ungüento es un medicamento de uso cutáneo.

Debe usar siempre este medicamento exactamente como su médico le indicó. Revise lo indicado con su médico si no está seguro.

Aplique el ungüento en las áreas afectadas una a dos veces al día, en la mañana y/o la tarde, tal como fue instruido por su médico.

No use más de 100 g de ungüento por semana.

Lávese las manos cuidadosamente después de usar DAIVONEX®, ungüento. Esto evitará la transferencia accidental a cualquier parte de su cuerpo (especialmente la cara y ojos).

Si usted ha utilizado más DAIVONEX®, ungüento del que debiera:

Consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico

Si usted tiene cualquier otra pregunta sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

Sobredosificación

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

4. ¿Cuáles son los posibles eventos adversos?

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede causar efectos adversos, aunque no todos los padezcan.

Se han reportado los siguientes eventos adversos con DAIVONEX®, ungüento:

Eventos adversos frecuentes, (puede afectar entre 1 y 10 personas en 100):

Psoriasis agravada

Inflamación de la piel (dermatitis)

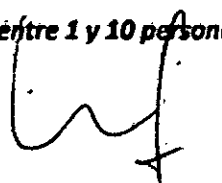
Enrojecimiento de la piel (eritema)

Exfoliación de la piel

Sensación de ardor de la piel

Comezón

Dolor en el sitio de aplicación


Miguel A. González López
Apoderado
Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.


Farm. ANDREA V. MARTINEZ
Co-Directora Técnica
Mat. Nº 16510



Andrómaco

Eventos adversos pocos frecuentes, (puede afectar entre 1 y 10 personas en 1 000):

Inflamación o hinchazón de cabello en la raíz (foliculitis)

Erupción

Piel seca

Cambios de pigmentación en el sitio de aplicación

Eventos adversos raros, (puede afectar entre 1 y 10 personas en 10 000):

Hipersensibilidad

Incremento de los niveles de calcio en sangre (hipercalcemia)

Reacción de la piel debido a la exposición solar o UV (reacción de fotosensibilidad)

Hinchazón de la piel

Urticaria

Dermatitis seborreica

Incremento de los niveles urinarios de calcio (hipercalciuria)

Si nota efectos adversos no mencionados en este prospecto o si sufre alguno de los efectos adversos descritos, 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. ¿Cómo almacenar DAIVONEX®, ungüento?

Conservar a temperatura ambiente menor de 30° C.

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

No use DAIVONEX®, ungüento después de la fecha de vencimiento declarada en el empaque secundario. La fecha de vencimiento se refiere al último día del mes correspondiente.

6. Composición y otra Información.

¿Qué contiene DAIVONEX®, ungüento?

El principio activo es: calcipotriol (como calcipotriol anhidro).

Cada g de ungüento contiene 50 mcg de calcipotriol.

Los otros excipientes son: propilenglicol, parafina líquida, macrogol estearil éter, agua purificada, fosfato dibásico de sodio dihidratado, edetato disódico, todo-rac-alfa-tocoferol, parafina blanca suave

Excipientes en Excipientes: Todo-rac-alfa-tocoferol. Contiene aproximadamente 10 ppm/g.

Presentación:

DAIVONEX® se presenta en envases conteniendo 15, 30, 100 g de ungüento.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD Y AMBIENTE. CERTIFICADO N° 40.720.

Director Técnico: Juan A. Zubiaga.

Miguel A. Gonzalez López
Apoderado
Laboratorio Andrómaco S.A. de C.A.

Excm. ANDREA V. MARTÍNEZ
Mat. N° 16510
ANMAT



Andrómaco

Elaborado en:

LEO Laboratories Limited, 285 Cashel Road, Crumlin, Dublin 12, Irlanda

Importado por:

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

ÚLTIMA ACTUALIZACIÓN DEL PROSPECTO: 06/18

Miguel A. Gonzalez López
Apoderado
Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.

Farm. ANDREA V. MARTÍNEZ
Co-Directora Técnica
Mat. Nº 16510



Andrómaco

PROYECTO DE PROSPECTO

DAIVONEX®
Calcipotriol 50 mcg
Ungüento

Expendio bajo receta
Industria Irlandesa
Uso externo

Fórmula:

Cada g de ungüento contiene:

Calcipotriol 50 mcg

Excipientes:

Propilenglicol..... 100 mg

Parafina Líquida..... 50 mg

Macrogol Estearil Éter..... 50 mg

Agua Purificada..... 26 mg

Fosfato Dibásico de Sodio Dihidratado.....260 mcg

Edetato Disódico.....65 mcg

Todo-rac-alfa-tocoferol..... 20 mcg

Parafina Blanca Suave.....C.S.

Excipientes en Excipientes:

Todo-rac-alfa-tocoferol Contiene aproximadamente 10 ppm/g

Acción terapéutica :

Código ATC: D05AX02, Otros tratamientos tópicos de la psoriasis.

DAIVONEX® normaliza la proliferación y diferenciación celular de la piel psoriásica.

Indicaciones:

DAIVONEX® se indica en el tratamiento tópico de psoriasis en placa (psoriasis vulgaris) afectando hasta el 40% de la superficie corporal.

Características farmacológicas / Propiedades:

Acción farmacológica:

El calcipotriol es un análogo estructural de la vitamina D. El calcipotriol permite la diferenciación e inhibe la proliferación de queratinocitos *In vitro*, por lo tanto corrige las anomalías de las células reportadas alteradas durante la psoriasis.

Miguel A. González López
Apoderado
Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.L.

Farm. ANDREA V. MARTÍNEZ
Co-Directora Técnica
Mat. N° 16510

IF-2018-40314818-APN-DEIVANMAT

ORIGINAL

Propiedades farmacocinéticas

Los resultados de un estudio clínico en 5 pacientes con psoriasis, tratados con 0.3-1.7 g de calcipotriol radiomarcado 50µg/g de ungüento, muestra que menos del 1% de la dosis es absorbida.

Datos preclínicos de seguridad

El efecto de calcipotriol sobre el metabolismo del calcio es alrededor de 100 veces menor que el de la vitamina D natural. Un estudio de carcinogenicidad de la piel en ratones no demostró ningún riesgo específico para los humanos.

Posología / Modo de administración:

DAIVONEX ungüento debe aplicarse en las lesiones una a dos veces al día. La dosis máxima a aplicar por un adulto en una semana no debe exceder 100g (equivalente a 5mg de calcipotriol).

En caso de uso simultáneo con productos que contienen calcipotriol, la dosis máxima por semana para todos los productos que contienen calcipotriol, incluyendo Daivonex 50 microgramo/gramo, ungüento no debe exceder de 5 mg calcipotriol.

El ungüento de calcipotriol puede ser asociado con beneficio con corticoides locales y en formas más extensivas de psoriasis, con fototerapia, ciclosporina o acitretina, con una dosis máxima de 100g de ungüento por semana y aplicando en un área corporal de menos del 40%.

En caso de asociación con corticoides locales, uno de los tratamientos debe aplicarse en la mañana y el otro en la noche.

En niños, los datos clínicos sobre eficacia y seguridad son muy limitados. Durante estudios clínicos, DAIVONEX sólo se ha utilizado en 79 niños, de 6 a 12 años y en 19 niños mayores de 12 años, durante 6 a 8 semanas. La dosis promedio aplicada por semana (alrededor de 15 gramos) a menudo fue inferior a la dosis máxima autorizada en estudios clínicos (50 gramos para el rango de edad de 6 a 12 años y 75 gramos para el rango de edad de 12 a 16 años). El tratamiento fue bien tolerado en estas condiciones.

Se desconocen los efectos del tratamiento tópico a largo plazo con calcipotriol en el crecimiento óseo.

Contraindicaciones:

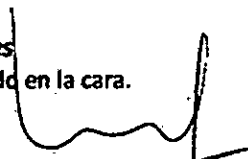
- Hipersensibilidad al calcipotriol o a uno de los excipientes.
- Debido al contenido de calcipotriol, Daivonex® está contraindicado en pacientes con desórdenes conocidos del metabolismo del calcio.

Precauciones:**Efectos en el metabolismo del calcio**

Debido al contenido de calcipotriol, puede ocurrir hipercalcemia. El calcio sérico es normalizado cuando el tratamiento es discontinuado. El riesgo de hipercalcemia es mínimo cuando la dosis semanal máxima de Daivonex® no se excede.

Reacciones adversas locales

Daivonex® no debe ser aplicado en la cara.


Miguel A. Gonzalez López
Apoderado
Laboratorios Andromaco S.A.I.C.I.


Farm. ANDREA V. MARTINEZ
Co-Directora Técnica
Mat. N° 16510

IF-2018-40340456-APN-DE#A#ANMAT

ORIGINAL

El paciente debe ser instruido en el uso correcto del producto para evitar transferencia accidental a la cara y ojos. Se debe lavar las manos después de cada aplicación para evitar la transferencia accidental a estas áreas.

Daivonex® debe ser usado con precaución en los pliegues de la piel y bajo oclusión, ya que esto puede incrementar el riesgo de desarrollar reacciones adversas.

Exposición UV

Durante el tratamiento con Daivonex®, los médicos son recomendados a advertir a los pacientes a limitar o evitar la exposición excesiva a la luz solar natural o artificial. Daivonex® debe ser usada con UVR únicamente si el médico y el paciente consideran que los beneficios potenciales superan los riesgos potenciales.

Uso no evaluado

Debido a la falta de datos, Daivonex® debe evitarse en psoriasis guttata, eritrodérmica y pustular.

Reacciones adversas a los excipientes

Este medicamento contiene alcohol cetosteárfilico como un excipiente que puede causar reacciones locales de la piel (por ejemplo eczema).

Interacción con otros medicamentos y otras formas de Interacción

No se han llevado a cabo estudios de interacción

Embarazo y lactancia

Embarazo

No se ha establecido la seguridad para el uso de calcipotriol durante el embarazo humano. Cuando el calcipotriol fue administrado oralmente en animales, se mostró toxicidad reproductiva.

El calcipotriol no debe usarse durante embarazo a menos que sea claramente necesario.

Lactancia

No se conoce si el calcipotriol es excretado en leche humana.

Se debe ejercer precaución cuando se prescribe Daivonex® a mujeres que estén en periodo de lactancia. La paciente debe ser instruida a no usar Daivonex® en las mamas cuando esté lactando.

Fertilidad

Estudios en ratas con dosis orales de calcipotriol demostraron que no hay deterioro de la fertilidad masculina y femenina.

Efectos en la capacidad para conducir y utilizar maquinaria

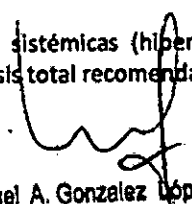
Daivonex® tiene influencia insignificante o nula en la habilidad para conducir o usar maquinaria.

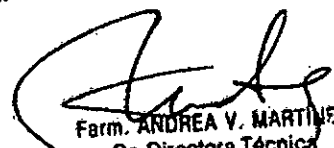
Reacciones adversas:

La estimación de la frecuencia de reacciones adversas se basa en un análisis agrupado de datos de estudios clínicos e informes espontáneos.

La reacción adversa reportada con mayor frecuencia durante el tratamiento es irritación de la piel, prurito y eritema. Por lo general, es reversible al momento de cesar el tratamiento.

Se han reportado reacciones sistémicas (hipercalcemia e hipercalciuria). El riesgo de desarrollar tales reacciones incrementa si la dosis total recomendada se excede.


Miguel A. Gonzalez Lopez
Apoderado
Laboratorios Andreameco S.A.I.C.I.


Farm. ANDREA V. MARTINEZ
Co-Directora Técnica
RE-2016-0094879-APN-DESA/ANMAT

ORIGINAL

Las reacciones adversas están enlistadas por la Clasificación de Órganos y Sistemas (SOC) de MedDRA y las reacciones adversas individuales están enlistadas comenzando con la reportada con más frecuencia. Dentro de cada grupo de frecuencia, se presentan reacciones adversas en orden descendente de severidad.

Muy frecuente ($\geq 1/10$)
 Frecuente ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)
 Poco frecuente ($\geq 1/1,000$ a $< 1/100$)
 Raro ($\geq 1/10,000$ a $< 1/1,000$)
 Muy raro ($< 1/10,000$)

Infecciones e infestaciones	
Poco frecuente ($\geq 1/1,000$ a $< 1/100$)	Foliculitis
Desórdenes del Sistema Inmunológico	
Raro ($\geq 1/10,000$ a $< 1/1,000$)	Hipersensibilidad
Desórdenes del metabolismo y nutrición	
Raro ($\geq 1/10,000$ a $< 1/1,000$)	Hipercalcemia
Desórdenes de la piel y tejidos subcutáneos	
Frecuente ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)	Psoriasis agravada Dermatitis Eritema Exfoliación de la piel Sensación de ardor en la piel Irritación de la piel Prurito
Poco frecuente ($\geq 1/1,000$ a $< 1/100$)	Sarpullido* Piel seca
Raro ($\geq 1/10,000$ a $< 1/1,000$)	Reacción de fotosensibilidad Edema de la piel Urticaria Dermatitis seborreica
Desórdenes renales y urinarios	
Raro ($\geq 1/10,000$ a $< 1/1,000$)	Hiper calciuria
Desórdenes generales y condiciones del sitio de administración	
Frecuente ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)	Dolor en el sitio de aplicación
Poco frecuente ($\geq 1/1,000$ a $< 1/100$)	Cambios de pigmentación en el sitio de aplicación

* Se han reportado varios tipos de reacciones de sarpullido como eritematoso, maculo-papular, morbiliforme, papular y pustular.

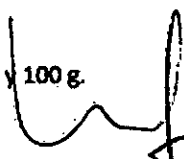
Sobredosificación:


El uso de una dosis superior a la dosis recomendada puede causar un aumento del calcio sérico que disminuye cuando se interrumpe el tratamiento. Los síntomas de hipercalcemia incluyen poliuria, estreñimiento, debilidad muscular, confusión y coma.

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:

Ungüento: envases con 15, 30 y 100 g.


 Miguel A. Gonzalez López
 Apoderado
 Laboratorios Andriam S.A.I.C.I.


 Fabiana M. MARTÍNEZ
 Co-Directora Técnica
 Mat. N° 16510

IF-2018-40340859-APN-DERVA#ANMAT

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 Y AMBIENTE. CERTIFICADO N° 40.720.
Director Técnico: Juan A. Zubiaga.

Elaborado en:

LEO Laboratories Limited, 285 Cashel Road, Crumlin, Dublin 12, Irlanda

Importado por:

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

ÚLTIMA ACTUALIZACIÓN DEL PROSPECTO: 06/18

Miguel A. Gonzalez López
Apoderado
Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.

Farm. ANDREA V. MARTINEZ
Co-Directora Técnica
Mat. N° 16510



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-40314819-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Domingo 19 de Agosto de 2018

Referencia: EX-2018-31457738 prospecto daivonex UNGUENTO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 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: 2018.08.19 15:23:46 -03'00'

Federico Pastore
Asistente técnico
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: 2018.08.19 15:23:46 -03'00'



PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

DAIVONEX®
Calcipotriol 50 mcg
Crema

Expendio bajo receta
Industria Irlandesa
Uso externo

Lea cuidadosamente este prospecto antes de usar este medicamento, ya que contiene información importante para usted.

- Guarde este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.
- Si usted tiene preguntas adicionales, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento ha sido prescrito únicamente a usted. No lo pase a otras personas. Puede dañarlos, inclusive si sus signos de enfermedades son los mismos que los suyos.
- Si usted presenta cualquier evento adverso, informe a su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier evento adverso posible que no está presente en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. ¿Qué es DAIVONEX®, Crema y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de usar DAIVONEX®, Crema?
3. ¿Cómo usar DAIVONEX®, Crema?
4. ¿Cuáles son los posibles eventos adversos?
5. ¿Cómo almacenar DAIVONEX®, Crema?
6. Composición y otra información.

1- ¿Qué es DAIVONEX®, Crema y para qué se utiliza?

DAIVONEX®, Crema es un medicamento de aplicación local que contiene un derivado de la vitamina D, calcipotriol. Se indica para el tratamiento de la psoriasis.

2. ¿Qué necesita saber antes de usar DAIVONEX®, Crema?

No use DAIVONEX®, Crema en las siguientes situaciones:

- Si usted es alérgico (hipersensible) al calcipotriol o a cualquier de los otros excipientes de este medicamento, (*listados en el ítem 6*).
- Si usted tiene problemas con sus niveles de calcio en sangre (consulte a su médico antes de usar este medicamento).

Advertencias especiales

- No cubra el área tratada con vendajes, vendajes oclusivos y no lo use en pliegues de la piel (debajo de la ingle, los brazos, las mamas).
- No aplique DAIVONEX®, Crema en la cara.
- No exceda la dosis máxima prescrita por su médico.

Miguel A. Gonzalez López
Apoderado
Laboratorio Andrómaco S. de RL

Farm. ANDREA V. MARTÍN
Cofundadora Técnica
MARTÍN-DE-ANDRÓMACO S. de RL



Andrómaco

-Evite exposición excesiva a la luz natural o artificial o a cualquier forma de tratamiento usando rayos de luz.

-Informe a su médico si tiene psoriasis guttata, eritrodérmica y pustular.

Usted debe consultar a su médico o farmacéutico antes de usar DAIVONEX®, Crema.

Otros medicamentos y DAIVONEX®, Crema.

Informe a su médico o farmacéutico si usted está tomando, ha tomado recientemente o debe tomar cualquier otro medicamento.

Embarazo y lactancia

Si usted está embarazada, en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o planea tener un bebé, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Si su médico le permite amamantar, no use DAIVONEX®, Crema en las mamas.

DAIVONEX®, Crema contiene alcohol cetosteárilico

Este medicamento contiene alcohol cetosteárilico que puede inducir a reacciones locales de la piel (por ejemplo eczema).

3. ¿Cómo usar DAIVONEX®, Crema?

DAIVONEX®, Crema es un medicamento de uso cutáneo.

Debe usar siempre este medicamento exactamente como su médico le indicó. Revise lo indicado con su médico si no está seguro.

Aplique capas delgadas de crema a las áreas afectadas, en la mañana y en la tarde.

No use más de 100 g de crema por semana.

Lávese las manos cuidadosamente después de usar DAIVONEX®, Crema. Esto evitará la transferencia accidental a cualquier parte de su cuerpo (especialmente la cara y ojos).

Si usted ha utilizado más DAIVONEX®, Crema del que debiera: Consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

Si usted tiene cualquier otra pregunta sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

Frecuencia de administración

Para un resultado óptimo, aplique la crema dos veces al día, una vez en la mañana y la otra en la tarde.

Dependiendo de los resultados, su médico podría indicarle que se aplique la crema una vez al día únicamente.

Sobredosificación

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

4. ¿Cuáles son los posibles eventos adversos?

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede causar efectos adversos, aunque no todos los padezcan.

Se han reportado los siguientes eventos adversos con DAIVONEX®, Crema:

Eventos adversos muy frecuentes, (puede afectar hasta más de 1 en 100 personas):

Irritación de la piel

Miguel A. Gonzalez Lopez
Apoderado
Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.

ANDREA V. MARTÍNEZ
IF-2018-4030028-APN-DERMA/ANMAT
Mat. N° 16510



Eventos adversos frecuentes, (puede afectar entre 1 y 10 personas en 100):

- Psoriasis agravada
- Inflamación de la piel (dermatitis)
- Enrojecimiento de la piel (eritema)
- Sarpullido
- Exfoliación de la piel
- Sensación de ardor de la piel
- Comezón
- Dolor en el sitio de aplicación

Eventos adversos pocos frecuentes, (puede afectar entre 1 y 10 personas en 1 000):

- Hipersensibilidad
- Incremento de los niveles de calcio en sangre (hipercalcemia)
- Reacción de la piel debido a la exposición solar o UV (reacción de fotosensibilidad)
- Hinchazón de la piel
- Dermatitis seborreica
- Piel seca
- Incremento de los niveles urinarios de calcio (hipercalciuria)

Eventos adversos raros, (puede afectar entre 1 y 10 personas en 10 000):

- Urticaria
- Cambios de pigmentación en el sitio de aplicación

Si nota efectos adversos no mencionados en este prospecto o si sufre alguno de los efectos adversos descriptos, 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. ¿Cómo almacenar DAIVONEX®, Crema?

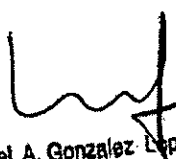
Conservar a temperatura ambiente menor de 30° C.
"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños".

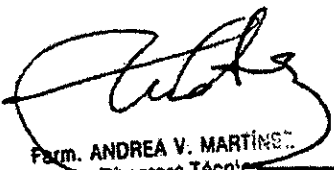
No use DAIVONEX®, Crema después de la fecha de vencimiento declarada en el empaque secundario. La fecha de vencimiento se refiere al último día del mes correspondiente.

6. Composición y otra información.

¿Qué contiene DAIVONEX®, Crema?

El principio activo es: calcipotriol (como calcipotriol anhidro).
Cada g de Crema contiene 50 mcg de calcipotriol.


Miguel A. Gonzalez Lopez
Apoderado
Laboratorio Andrómaco S.A. C.F. 2018-40314828-APN-DEDAV#ANMAT


Farm. ANDREA V. MARTINEZ
Co-Directora Técnica
Mat. N° 16510



Los otros excipientes son:

Macrogol cetostearyl éter, Cetostearyl alcohol, Cloroalilhexaminio cloruro, Edetato Disódico, Disodio fosfato dihidrato, Glicerina (85%), Parafina Líquida, Parafina Blanda blanca, Hidróxido de sódio, Agua Purificada

Presentación:

DAIVONEX® se presenta en envases conteniendo 15, 30 y 100 g de Crema.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD Y AMBIENTE. CERTIFICADO N° 40.720.

Director Técnico: Juan A. Zubiaga.


Elaborado en:

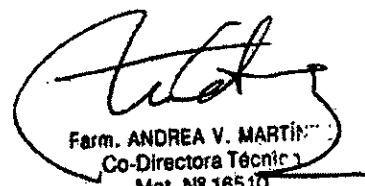
LEO Laboratories Limited, 285 Cashel Road, Crumlin, Dublin 12, Irlanda

Importado por:

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

ÚLTIMA ACTUALIZACIÓN DEL PROSPECTO: 06/18


Miguel A. Gonzalez López
Apoderado
Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.


Farm. ANDREA V. MARTÍN
Co-Directora Técnica
Mat. N° 16510

IF-2018-40340628-APN-DGSAV-ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-40314826-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Domingo 19 de Agosto de 2018

Referencia: EX-2018-31457738 inf paciente daivonex CREMA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 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: 2018.08.19 15:24:38 -03'00'

Federico Pastore
Asistente técnico
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: 2018.08.19 15:24:38 -03'00'



Andrómaco

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

DAIVONEX®
Calcipotriol 50 mcg
 Ungüento

Expendio bajo receta
Industria Irlandesa
Uso externo

Lea cuidadosamente este prospecto antes de usar este medicamento, ya que contiene información importante para usted.

- Guarde este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.
- Si usted tiene preguntas adicionales, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento ha sido prescrito únicamente a usted. No lo pase a otras personas. Puede dañarlos, inclusive si sus signos de enfermedades son los mismos que los suyos.
- Si usted presenta cualquier evento adverso, informe a su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier evento adverso posible que no está presente en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. ¿Qué es DAIVONEX®, ungüento y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de usar DAIVONEX®, ungüento?
3. ¿Cómo usar DAIVONEX®, ungüento?
4. ¿Cuáles son los posibles eventos adversos?
5. ¿Cómo almacenar DAIVONEX®, ungüento?
6. Composición y otra información.

1- ¿Qué es DAIVONEX®, ungüento y para qué se utiliza?

DAIVONEX®, ungüento es un medicamento de aplicación local que contiene un derivado de la vitamina D, calcipotriol. Se indica para el tratamiento de la psoriasis.

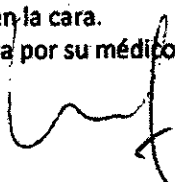
2. ¿Qué necesita saber antes de usar DAIVONEX®, ungüento?


No use DAIVONEX®, ungüento en las siguientes situaciones:

- Si usted es alérgico (hipersensible) al calcipotriol o a cualquier de los otros excipientes de este medicamento, (*listados en el ítem 6*).
- Si usted tiene problemas con sus niveles de calcio en sangre (consulte a su médico antes de usar este medicamento).

Advertencias especiales

- No cubra el área tratada con vendajes, vendajes oclusivos y no lo use en pliegues de la piel (debajo de la ingle, los brazos, las mamas).
- No aplique DAIVONEX®, ungüento en la cara.
- No exceda la dosis máxima prescrita por su médico.


 Miguel A. Gonzalez López
 Apoderado
 Laboratorios Andrómaco S.A.C.I.


 Farm. ANDREA V. MARTÍNEZ
 Co-Directora Técnica
 Mat. N° 16510
 IF-2018-30840628-APN-DDAVIA/ANMAT



Andrómaco

-Evite exposición excesiva a la luz natural o artificial o a cualquier forma de tratamiento usando rayos de luz.

-Informe a su médico si tiene psoriasis guttata, eritrodérmica y pustular.

Usted debe consultar a su médico o farmacéutico antes de usar DAIVONEX®, unguento.

Otros medicamentos y DAIVONEX®, unguento.

Informe a su médico o farmacéutico si usted está tomando, ha tomado recientemente o debe tomar cualquier otro medicamento.

Embarazo y lactancia

Si usted está embarazada, en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o planea tener un bebé, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Si su médico le permite amamantar, no use DAIVONEX®, unguento en las mamas.

DAIVONEX®, unguento contiene propilenglicol

Este medicamento contiene propilenglicol que puede inducir irritación de la piel.

3. ¿Cómo usar DAIVONEX®, unguento?

DAIVONEX®, unguento es un medicamento de uso cutáneo.

Debe usar siempre este medicamento exactamente como su médico le indicó. Revise lo indicado con su médico si no está seguro.

Aplique el unguento en las áreas afectadas una a dos veces al día, en la mañana y/o la tarde, tal como fue instruido por su médico.

No use más de 100 g de unguento por semana.

Lávese las manos cuidadosamente después de usar DAIVONEX®, unguento. Esto evitará la transferencia accidental a cualquier parte de su cuerpo (especialmente la cara y ojos).

Si usted ha utilizado más DAIVONEX®, unguento del que debiera:

Consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico

Si usted tiene cualquier otra pregunta sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

Sobredosificación

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

4. ¿Cuáles son los posibles eventos adversos?

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede causar efectos adversos, aunque no todos los padezcan.

Se han reportado los siguientes eventos adversos con DAIVONEX®, unguento:

Eventos adversos frecuentes, (puede afectar entre 1 y 10 personas en 100):

Psoriasis agravada

Inflamación de la piel (dermatitis)

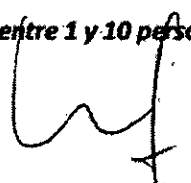
Enrojecimiento de la piel (eritema)


Exfoliación de la piel

Sensación de ardor de la piel

Comezón

Dolor en el sitio de aplicación


Miguel A. Gonzalez López
Apoderado
Laboratorio Andrómaco S.A.C.I.


Farm. ANDREA V. MARTÍNEZ
Co-Directora Técnica
Mat. N° 16510

IF-2018-40340824-APN-DGAV#ANMAT



Andrómaco

Eventos adversos pocos frecuentes, (puede afectar entre 1 y 10 personas en 1 000):

Inflamación o hinchazón de cabello en la raíz (foliculitis)

Erupción

Piel seca

Cambios de pigmentación en el sitio de aplicación

Eventos adversos raros, (puede afectar entre 1 y 10 personas en 10 000):

Hipersensibilidad

Incremento de los niveles de calcio en sangre (hipercalcemia)

Reacción de la piel debido a la exposición solar o UV (reacción de fotosensibilidad)

Hinchazón de la piel

Urticaria

Dermatitis seborreica

Incremento de los niveles urinarios de calcio (hipercalciuria)

Si nota efectos adversos no mencionados en este prospecto o si sufre alguno de los efectos adversos descriptos, 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. ¿Cómo almacenar DAIVONEX®, ungüento?

Conservar a temperatura ambiente menor de 30° C.

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

No use DAIVONEX®, ungüento después de la fecha de vencimiento declarada en el empaque secundario. La fecha de vencimiento se refiere al último día del mes correspondiente.

6. Composición y otra información.

¿Qué contiene DAIVONEX®, ungüento?

El principio activo es: calcipotriol (como calcipotriol anhidro).

Cada g de ungüento contiene 50 mcg de calcipotriol.

Los otros excipientes son: propilenglicol, parafina líquida, macrogol estearil éter, agua purificada, fosfato dibásico de sodio dihidratado, edetato disódico, todo-rac-alfa-tocoferol, parafina blanca suave


Excipientes en Excipientes: Todo-rac-alfa-tocoferol. Contiene aproximadamente 10 ppm/g.

Presentación:

DAIVONEX® se presenta en envases conteniendo 15, 30, 100 g de ungüento.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD Y AMBIENTE. CERTIFICADO N° 40.720.

Director Técnico: Juan A. Zubiaga.


Miguel A. Gonzalez López
Apoderado
Laboratorios Andrómaco S.A.S.


Farm. ANDREA V. MARTÍNEZ

IF-2018-40314048-APN-DERVA-ANMAT
Mat. N° 16510



Andrómaco

Elaborado en:

LEO Laboratories Limited, 285 Cashel Road, Crumlin, Dublin 12, Irlanda

Importado por:

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

ÚLTIMA ACTUALIZACIÓN DEL PROSPECTO: 06/18

Miguel A. Gonzalez Lopez
Apoderado
Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.

Farm. ANDREA V. MARTINEZ
Co-Directora Técnica
Mat. N° 16510



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-40314824-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Domingo 19 de Agosto de 2018

Referencia: EX-2018-31457738 inf paciente daivonex UNGUENTO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 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: 2018.08.19 15:24:18 -03'00'

Federico Pastore
Asistente técnico
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: 2018.08.19 15:24:18 -03'00'