



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-10004418-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-10004418-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos para la Especialidad Medicinal denominada EMPECID GYNO 3 DIAS / CLOTRIMAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS VAGINALES, CLOTRIMAZOL 0,2 gr; aprobado por Certificado N° 50.676.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.

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° 1.490/92 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 BAYER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada EMPECID GYNO 3 DIAS / CLOTRIMAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS VAGINALES, CLOTRIMAZOL 0,2 gr; el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos: IF-2021-

68935656-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.676, 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 proyectos de rótulos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2021-10004418-APN-DGA#ANMAT

Mbv

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.08.23 14:50:51 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.23 14:50:55 -03:00

EMPECID GYNO® 3 DIAS

CLOTRIMAZOL
Cápsulas vaginales

Venta libre

Industria Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR EL MEDICAMENTO

¿Qué contiene EMPECID GYNO® 3 DIAS?

Cada cápsula vaginal contiene; ingredientes activos: clotrimazol 0,2 gramos, ingredientes inactivos: vaselina líquida, vaselina sólida, gelatina, glicerina anhidra, nipagin, nipasol, amarillo de quinoleína, amarillo ocaso, dióxido de titanio, susp. glicerina (1:1,5) .

Acción

Antimicótico.

¿Para qué se usa EMPECID GYNO® 3 DIAS?

EMPECID GYNO® 3 DIAS se usa para el tratamiento de infecciones en la región genital causada por hongos.

¿Qué personas no pueden utilizar EMPECID GYNO® 3 DIAS?

No use este medicamento si usted sabe que es alérgico al clotrimazol o a algún otro de sus ingredientes. No usar en menores de 16 años.

¿Qué cuidados debo tener antes de utilizar EMPECID GYNO® 3 DIAS?

Evite el contacto con los ojos, no ingerir, este producto es de uso externo únicamente.

Si usted tiene fiebre (temperatura de 38°C o más), dolor en la parte baja del abdomen; dolor de espalda, flujo vaginal con mal olor, náuseas, hemorragia vaginal, y/o dolor que se irradia al hombro consulte a su médico antes de utilizarlo.

No debe iniciar el tratamiento durante la menstruación, o bien, procurar terminarlo antes de la misma.

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

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy utilizando EMPECID GYNO® 3 DIAS?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por **EMPECID GYNO® 3 DIAS** como reacciones

anafilácticas, angioedema, hipersensibilidad, síncope, hipotensión, disnea, dolor abdominal, náuseas, picazón, prurito vulvovaginal, erupción cutánea, urticaria, exfoliación vaginal, secreción vaginal, edema, eritema (enrojecimiento) vulvovaginal, malestar vulvovaginal, sensación de ardor vulvovaginal, hemorragia vaginal, dolor vulvovaginal, irritación en el lugar de aplicación y dolor..

EMPECID GYNO® 3 DIAS no debe utilizarse al mismo tiempo con tampones, duchas vaginales, espermicidas, productos de látex como preservativos y diafragmas.

Se recomienda no tener relaciones sexuales durante el uso de esta medicación ya que la infección puede ser transferida a su pareja, y la seguridad y eficacia de los productos de látex utilizados como contraceptivos se encuentra disminuida.

Debe consultar al Médico si los síntomas empeoran durante el tratamiento o se mantienen después de 3 días de terminado el mismo, si observa aumento de flujo vaginal o cambios en su aspecto u olor, o si presenta sangrado vaginal.

¿Cómo se usa EMPECID GYNO® 3 DIAS?

Adultos: Una cápsula vaginal de **EMPECID GYNO® 3 DIAS** por día, por la noche durante 3 días. Después de lavarse las manos, introducir cuidadosamente con el dedo tan profundamente como sea posible dentro de la vagina la cápsula de **EMPECID GYNO® 3 DIAS**, por la noche.

La aplicación se realiza con mayor facilidad en posición acostada y con las piernas ligeramente flexionadas.

EMPECID GYNO® 3 DIAS requiere humedad para su total disolución ya que de otra manera fragmentos del mismo son expulsados de la vagina. Para evitar esto, debe introducir la cápsula tan profundamente como sea posible y en horas de la noche.

Las infecciones recurrentes pueden indicar una causa médica subyacente. Usted debe consultar a su médico si los síntomas vuelven dentro de los 2 meses.

Si los labios y las zonas genitales adyacentes están infectadas simultáneamente, también debe realizarse el tratamiento local con una crema externa en adición al tratamiento intravaginal (tratamiento en combinación).

¿Qué debo hacer ante una sobredosis, si usé más cantidad de la necesaria, o si ingerí el producto?

Ante la eventualidad de una ingestión accidental, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez - Tel.(011) 4962-6666/2247

Hospital Dr. Alejandro Posadas - Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata - Tel.: (0221) 451-5555

¿Tiene usted alguna pregunta?

Llame sin cargo al 0800 888 8020 de lunes a viernes de 9 a 16 h, o al servicio ANMAT responde 0800 333 1234

Conservación:

Almacenar a temperatura ambiente inferior a 25°C.

Proteger de la luz solar directa

ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO, DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

@Marca registrada de **Bayer AG**, Alemania

Fabricado según fórmula original y bajo licencia de Bayer AG, Alemania en Av. Márquez 654/9, Villa Loma Hermosa, Pcia. Buenos Aires y acondicionado en Calle 3 y del Canal, Parque Industrial Pilar, Pcia Buenos Aires por Bayer S.A., Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro, Prov. de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Cert. Nro. 50.676

Edición: Empecid Gyno 3 días Dispo 0753/12 CCDS4

Rev.

Presentación.

EMPECID GYNO® 3 DIAS envase con 3 cápsulas vaginales.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-10004418- BAYER - Rótulos - Certificado N50.676.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.30 17:00:05 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.07.30 17:00:07 -03:00