

PROYECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE

TACRODERM 0,03% y 0,1%
TACROLIMUS
Ungüento dérmico
Venta bajo receta
PARA USO DERMATOLÓGICO ÚNICAMENTE
No es para uso oftálmico
Uso externo únicamente.
Industria Argentina

INFORMACION PARA EL PACIENTE

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- 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 solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Tacroderm y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Tacroderm
3. Cómo usar Tacroderm
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tacroderm
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Tacroderm y para qué se utiliza

El principio activo de Tacroderm, tacrolimus monohidrato, es un agente inmunomodulador.

Tacroderm 0,1% ungüento dérmico se utiliza para tratar la dermatitis atópica de moderada a grave (eccema) en adultos que no responden adecuadamente o que son intolerantes a los tratamientos convencionales, como los corticosteroides tópicos.

Tacroderm 0,03% ungüento dérmico se utiliza para tratar la dermatitis atópica moderada o grave (eccema) en adultos que no responden adecuadamente o que son intolerantes a las terapias convencionales como los corticosteroides tópicos, y en niños

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

IF-2026-18457234-APN-DGA#ANMAT

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

(2 años de edad y mayores) que fracasaron en la obtención de una respuesta adecuada a las terapias convencionales como los corticosteroides tópicos.

Una vez que la dermatitis atópica de moderada a grave desaparece o casi desaparece después de hasta 6 semanas de tratamiento de un brote, y si sufre brotes frecuentes (es decir, 4 ó más al año) se puede prevenir que vuelvan a aparecer los brotes ó prolongar el tiempo libre de brotes utilizando Tacroderm como terapia de mantenimiento (ver sección 3)

En la dermatitis atópica, la reacción excesiva del sistema inmunitario de la piel causa inflamación cutánea (prurito, enrojecimiento, sequedad). Tacroderm modifica la respuesta inmunitaria anormal y alivia la inflamación cutánea y el prurito.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Tacroderm

No use Tacroderm

Si es alérgico al tacrolimus o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6), o a antibióticos macrólidos (por ejemplo, azitromicina, claritromicina, eritromicina).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar Tacroderm:

- Si tiene **insuficiencia hepática**.
- Si tiene alguna **enfermedad maligna en la piel** (tumores) o si presenta un **sistema inmunitario debilitado** (inmunocomprometido) cualquiera que sea la causa.
- Si presenta una **enfermedad hereditaria de la barrera epidérmica** como el síndrome de Netherton, ictiosis lamelar (amplia descamación de la piel debida a un engrosamiento de la capa externa de la piel), si presenta una enfermedad inflamatoria de la piel como **pioderma gangrenoso** o si sufre **eritrodermia generalizada** (enrojecimiento inflamatorio y descamación de toda la piel).
- Si presenta una enfermedad cutánea de injerto contra huésped (una reacción inmune de la piel que es una complicación común en pacientes que han sido sometidos a un trasplante de médula ósea).
- Si tiene **inflamados los nódulos linfáticos** al comienzo del tratamiento. Si se inflaman sus nódulos linfáticos durante el tratamiento con tacrolimus ungüento dérmico, consulte con su médico.
- Si tiene **lesiones infectadas**. No aplique el ungüento dérmico en lesiones infectadas.
- Si observa cualquier **cambio en el aspecto de su piel**, por favor informe a su médico.
- Tras obtener los resultados de estudios a largo plazo y la experiencia, no se ha confirmado una relación entre el tratamiento con tacrolimus ungüento dérmico y la aparición de tumores malignos. Sin embargo, no se pueden extraer conclusiones definitivas.
- Evite la exposición de la piel a largos periodos de luz solar o artificial como solarios. Si

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

IF-2026-18457234-APN-DGA#ANMAT

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

después de la aplicación de Tacroderm permanece un tiempo al aire libre, utilice un filtro de protección solar y lleve ropa holgada que le proteja la piel del sol. Además, consulte a su médico para que le recomiende otros métodos adecuados para protegerse del sol. Si se le prescribe terapia solar informe a su médico que está utilizando Tacroderm ya que no se recomienda emplear Tacroderm y terapia solar al mismo tiempo.

- Si su médico le dice que utilice Tacroderm dos veces por semana para mantener la desaparición de su dermatitis atópica, su estado debe ser revisado por su médico al menos cada 12 meses, aunque ésta permanezca controlada. En niños se debe suspender el tratamiento de mantenimiento después de 12 meses, para evaluar si todavía existe la necesidad de un tratamiento continuado.
- Se recomienda utilizar Tacroderm ungüento dérmico con la menor concentración y frecuencia necesarias durante el menor tiempo posible. Esta decisión debe basarse en la evaluación de su médico sobre cómo responde su eccema a Tacroderm ungüento dérmico.

Niños

- Tacroderm 0,1% ungüento dérmico no está autorizada para niños menores de 16 años. Por tanto, no debe utilizarse en este grupo de edad. Por favor, consulte con su médico.
- Tacroderm ungüento dérmico **no está autorizada para niños menores de 2 años**. Por lo tanto, no se debe utilizar en este grupo de edad. Por favor, consulte con su médico.
- No se ha establecido el efecto del tratamiento con Tacroderm sobre el desarrollo del sistema inmunitario del niño, especialmente en los más pequeños.

Otros medicamentos, cosméticos y Tacroderm

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Puede emplear cremas y lociones hidratantes durante el tratamiento con Tacroderm, pero no durante las dos horas anteriores y las dos horas siguientes a la aplicación de Tacroderm.

No se ha estudiado el empleo de Tacroderm al mismo tiempo que otros preparados de uso cutáneo o simultáneamente con corticosteroides (por ej. cortisona) o medicamentos que afectan al sistema inmune administrados por vía oral.

Uso de Tacroderm con alcohol

Mientras se usa Tacroderm, el consumo de alcohol puede provocar rubefacción o enrojecimiento de la piel o la cara y sensación de calor.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

IF-2026-18457234-APN-DGA#ANMAT

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

utilizar este medicamento.

3. Cómo usar Tacroderm

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

- Aplique Tacroderm como una capa fina en las zonas afectadas de su piel.
- Tacroderm se puede usar en la mayor parte del cuerpo, incluidos la cara y el cuello y en los pliegues de los codos y rodillas.
- Evite el empleo del ungüento dérmico en el interior de la nariz o de la boca, o en sus ojos. Si entra ungüento dérmico en alguna de estas zonas, se debe quitar frotando minuciosamente y/o eliminar con agua.
- No cubra la piel tratada con vendas ni apósitos.
- Lávese las manos después de aplicar Tacroderm si estas no necesitan tratamiento.
- Antes de utilizar Tacroderm después de un baño o una ducha, asegúrese de que su piel está completamente seca.

Niños (2 años de edad y mayores)

Aplique Tacroderm 0,03% ungüento dérmico dos veces al día durante un máximo de tres semanas, una vez por la mañana y otra vez por la noche. Posteriormente se debe utilizar el ungüento dérmico una vez al día en cada zona de la piel afectada hasta que desaparezca el eccema.

Adultos (16 años de edad y mayores)

Se encuentran disponibles dos concentraciones de Tacroderm (Tacroderm 0,03% y Tacroderm 0,1% ungüento dérmico) para los pacientes adultos (16 años de edad y mayores). Su médico decidirá qué concentración es la más adecuada para usted.

Habitualmente se inicia el tratamiento con Tacroderm 0,1% ungüento dérmico dos veces al día, una vez por la mañana y otra vez por la noche, hasta que el eccema se haya eliminado. Su médico decidirá si se puede disminuir la frecuencia de aplicación dependiendo de la respuesta de su eccema o se puede aplicar el ungüento dérmico de concentración inferior Tacroderm 0,03%.

Trate cada región afectada de su piel hasta que el eccema haya desaparecido. Se suele observar mejoría en el plazo de una semana. Si no aprecia ninguna mejoría después de dos semanas, consulte a su médico con miras a otros posibles tratamientos.

Puede que su médico le diga que utilice Tacroderm ungüento dérmico dos veces por semana una vez que su dermatitis atópica haya desaparecido o casi desaparecido (Tacroderm 0,03% para niños y Tacroderm 0,1% para adultos). Tacroderm ungüento dérmico debe aplicarse una vez al día dos veces por semana (por ej. lunes y jueves) en las áreas de su cuerpo que habitualmente están afectadas por la dermatitis atópica. Deben transcurrir 2-3 días sin tratamiento con Tacroderm entre las aplicaciones.

Si los síntomas reaparecen debe utilizar Tacroderm dos veces al día, tal y como se indica

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

IF-2026-18457234-APN-DGA#ANMAT

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

anteriormente, e ir a ver a su médico para que revise su tratamiento.

Si usted traga accidentalmente algo de ungüento dérmico

Si alguien traga accidentalmente el ungüento dérmico, consulte a su médico o farmacéutico lo antes posible. No intente provocar el vómito.

Ante la eventualidad de una ingesta accidental llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

Hospital de Pediatría "Ricardo Gutiérrez :(011) 4962-6666 / 2247

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

Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: (011) 4941-8650

Hospital de Clínicas Gral. San Martín: (011)4961-6001

Si olvidó usar Tacroderm

Si usted olvida aplicar el ungüento dérmico en el momento previsto, hágalo tan pronto como se acuerde y luego continúe como antes.

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

4. Posibles efectos adversos

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

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- sensación de quemazón y picor

Estos síntomas habitualmente suelen ser leves o moderados y generalmente desaparecen a la semana de usar tacrolimus ungüento dérmico.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- enrojecimiento
- sensación de calor
- dolor
- aumento de la sensibilidad de la piel (especialmente al calor y frío)
- hormigueo
- exantema
- infecciones locales de piel con independencia de su causa específica, que incluyen, pero no se limitan a: folículos pilosos inflamados o infectados, herpes labial, infecciones generalizadas por herpes simplex
- la rubefacción facial o la irritación de la piel después de beber alcohol también es frecuente

Poco frecuentes (pueden afectar a menos de 1 de cada 100 personas):

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

IF-2026-18457234-APN-DGA#ANMAT

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

- acné

Tras el tratamiento dos veces por semana, se han comunicado infecciones en el lugar de aplicación en niños y adultos. El impétigo, una infección bacteriana superficial de la piel que habitualmente produce ampollas o llagas, ha sido comunicada en niños.

También han sido comunicados rosácea (enrojecimiento facial), dermatitis tipo rosácea, lentigo (presencia en la piel de manchas planas de color marrón), edema en el lugar de aplicación e infecciones por herpes en los ojos durante la post-comercialización.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

También puede comunicarlos directamente a:

Laboratorio Dr. Lazar

011-5550-2900

www.lazar.com.ar

ANMAT

<https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos>

0800-333-1234

5. Conservación de Tacroderm

Conservar a temperatura ambiente 25°C, variaciones de temperatura permitidas de 15° a 30° C. Evite la luz solar. Deberá evitarse la exposición prolongada o excesiva a la luz directa y/o artificial mientras tome esta medicación.

6. Contenido del envase e información adicional

FÓRMULA:

Cada 100 g de ungüento dérmico 0,1% contiene: Tacrolimus monohidrato 0,1020 g; Vaselina líquida 16,0 g; Vaselina sólida 70,0 g; Carbonato de propileno 5,8980 g; Cera blanca 8,00 g.-

Cada 100 g de ungüento dérmico 0,03% contiene: Tacrolimus monohidrato 0,0307 g; Vaselina líquida 16,0 g; Vaselina sólida 70,0 g; Carbonato de propileno 5,9693 g; Cera blanca 8,00 g.-

Presentaciones:

Pomos conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 60 y 100 g.

Manténgase fuera del alcance de los niños

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

IF-2026-18457234-APN-DGA#ANMAT

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 52.807

Dr. Lazar & Cía S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sársfield 5853/55 B1605 EPI Munro
Directora Técnica: Daniela A. Casas,
Farmacéutica y Bioquímica

Ultima revisión del prospecto:.....

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

IF-2026-18457234-APN-DGA#ANMAT

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Información para el paciente - EX-2026-17640787- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.