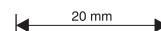


SAME SIZE ARTWORK
LEAFLET SIZE: 140 mm x 176 mm



INFORMACION PARA PACIENTES:

1. Los pacientes deberán usar Tacrolimo Pomada según las indicaciones del médico. El Tacrolimo Pomada es únicamente para uso externo. Como con cualquier medicación tópica, los pacientes o encargados del cuidado de la salud deberán lavarse las manos luego de

la aplicación si las manos no son el área de tratamiento.

2. Los pacientes deberán minimizar o evitar la exposición a la luz solar natural o artificial (camas bronceadoras, o tratamiento con UVA/B) mientras estén usando Tacrolimo Pomada.
3. Los pacientes no deberán usar esta medicación en otra afección que no sea para la prescrita.
4. Los pacientes deberán reportar cualquier signo de reacciones adversas a su médico.
5. Antes de aplicar Tacrolimo Pomada luego de un baño o ducha, deberán asegurarse que la piel esté completamente seca.

CONSERVACION:

Conservar a una temperatura no mayor a 30°C. No congelar.

PRESENTACION:

Tubo por 5 g, 10 g, 15g y 30 g

Únicamente para uso de Médicos Tratantes Registrados,
Hospitales o Laboratorios.

Tacrolimus Pomada 0.03g/100g / 0.1g/100g

Tacroz® Pomada / **Tacroz**® Forte Pomada



Composicion :

Tacroz Pomada

Cada g de pomada contiene:
Tacrolimus USP 0.30 mg
Excipientes c.s.

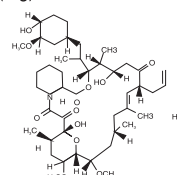
Tacroz Forte Pomada

Cada g de pomada contiene:
Tacrolimus USP 1.00 mg
Excipientes c.s.

FARMACOLOGIA CLINICA

FARMACODINAMICA

No se conoce el mecanismo de acción exacto del tacrolimo en dermatitis atópica. Se ha demostrado que el tacrolimo inhibe la activación de los linfocitos-T en principio mediante la adhesión a una proteína intercelular, FKBP-12. Se forma entonces un complejo de tacrolimo-FKBP-12, calcio, calmodulina, y calcineurina, inhibiéndose la actividad de fosfatasa de la calcineurina. Se ha demostrado que este efecto previene la desfosforilación y la translocación del factor nuclear de las células T activadas (NF-AT), componente nuclear considerado como iniciador de la transcripción genética para la formación de linfocinas (tales como interleucina-2, interferon gama). El tacrolimo inhibe también la transcripción de los genes que codifican IL-3, IL-4, IL-5, GM-CSF, y TNF-(alfa), todos los cuales están relacionados con las etapas iniciales de la activación de las células-T. Adicionalmente se ha demostrado que el tacrolimo inhibe la liberación de mediadores preformados de las células mastocitos y basófilas de la piel, y para reducir la expresión de Fc(erg)RI en las células Langerhans.



FARMACOCINETICA:

La absorción sistémica con tacrolimo tópico es mínima. Tras la aplicación de una o múltiples dosis de Tacrolimo Pomada al 0.1% las concentraciones pico en sangre oscilaron desde niveles indetectables hasta 20 ng/ml. Los resultados de un estudio farmacocinético de Tacrolimo Pomada al 0.1% en pacientes pediátricos con dermatitis

En Ecuador:
Importado y Distribuido por:
Glenmark-Pharmaceuticals Ecuador, S.A.
Centro Corporativo EKOPARK
Av. Simón Bolívar y Calle Nayón
Quito-Ecuador

Tacroz Pomada
Reg. San. Ecuador: 28771-03-09
CUM: G04CA02POM03919

Tacroz Forte
Reg. San. Ecuador: 29035-09-09
CUM: D11AH01POM06119

Fabricado por:

glenmark PHARMACEUTICALS LTD.
B/2, Mahalaxmi Chambers,
22, Bhulabhai Desai Road,
Mumbai - 400 026, (India).
At: Plot No. E-37, 39, MIDC Area,
Satpur, Nasik - 422 007, Maharashtra, India.
© Trade Mark

PE49197 EC

ICON GRAPHICS CODE: E27907

PANTONESHADE
PANTONE BLACK PROCESS C
Supersedes Artwork Code: PE34083

PHARMACODE: 576