

**DATOS SOBRESALIENTES DE LA INFORMACIÓN
PARA LA PRESCRIPCIÓN**

Estos datos sobresalientes no incluyen toda la información necesaria para usar EUCRISA de forma segura y efectiva. Vea la información completa de prescripción para EUCRISA.

EUCRISA™ (crisaborole) ungüento, para uso tópico
Aprobación inicial en EE.UU.: 2016

CAMBIOS MAYORES RECIENTES

Indicaciones y Uso (1)

03/2020

INDICACIONES Y USO

EUCRISA es un inhibidor de fosfodiesterasa 4 indicado para el tratamiento tópico de dermatitis atópica de leve a moderada en pacientes adultos y pediátricos de 3 meses en adelante. (1)

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

- Aplicar una capa fina dos veces al día a las áreas afectadas. (2)
- Para uso tópico solamente. (2)
- No es para uso oftálmico, oral ni intravaginal. (2)

FORMAS DE DOSIFICACIÓN Y POTENCIAS

Ungüento, al 2%. (3)

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida al crisaborol o a cualquier componente de la formulación. (4)

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Reacciones de hipersensibilidad: De ocurrir signos y síntomas de hipersensibilidad, descontinúe EUCRISA de inmediato e inicie la terapia apropiada. (5.1)

REACCIONES ADVERSAS

La reacción adversa más común que ocurre en $\geq 1\%$ de los sujetos es dolor en el área de la aplicación. (6.1)

Para notificar la SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS, comuníquese con Pfizer, Inc. al 1-800-438-1985 o a la FDA al 1-800-FDA-1088 o a www.fda.gov/medwatch.

Vea la sección 17 para INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO AL PACIENTE y la rotulación aprobada por la FDA para el paciente.

Revisado: 03/2020

**INFORMACIÓN COMPLETA PARA
LA PRESCRIPCIÓN: CONTENIDO***

- 1 INDICACIONES Y USO**
- 2 DOSIS Y ADMINISTRACIÓN**
- 3 FORMAS DE DOSIFICACIÓN Y POTENCIAS**
- 4 CONTRAINDICACIONES**
- 5 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**
 - 5.1 Reacciones de Hipersensibilidad
- 6 REACCIONES ADVERSAS**
 - 6.1 Experiencia en Pruebas Clínicas
 - 6.2 Experiencia Poscomercialización
- 8 USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS**
 - 8.1 Embarazo
 - 8.2 Lactancia
 - 8.4 Uso Pediátrico
 - 8.5 Uso Geriátrico
- 11 DESCRIPCIÓN**

12 FARMACOLOGÍA CLÍNICA

- 12.1 Mecanismo de Acción
- 12.2 Farmacodinámica
- 12.3 Farmacocinética

13 TOXICOLOGÍA NO CLÍNICA

- 13.1 Carcinogénesis, Mutagénesis, Deterioro de la Fertilidad

14 ESTUDIOS CLÍNICOS

16 PRESENTACIÓN/ALMACENAMIENTO Y MANEJO

- 16.1 Presentación
- 16.2 Almacenamiento y Manejo

17 ASESORAMIENTO AL PACIENTE

* No se incluyen secciones o subsecciones omitidas de la información completa para la prescripción.

INFORMACIÓN COMPLETA PARA LA PRESCRIPCIÓN

1 INDICACIONES Y USO

EUCRISA está indicado para el tratamiento tópico de dermatitis atópica de leve a moderada en pacientes adultos y pediátricos de 3 meses en adelante.

2 DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

Aplicar una capa fina de EUCRISA dos veces al día a las áreas afectadas.

EUCRISA es para uso tópico solamente y no para uso oftálmico, oral ni intravaginal.

3 FORMAS DE DOSIFICACIÓN Y POTENCIAS

Ungüento: 20 mg de crisaborol por gramo (2%) de ungüento blanco a blanquecino.

4 CONTRAINDICACIONES

EUCRISA está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al crisaborol o a cualquier componente de la formulación. [vea Advertencias y Precauciones (5.1)]

5 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

5.1 Reacciones de Hipersensibilidad

Han ocurrido reacciones de hipersensibilidad, incluida urticaria de contacto, en pacientes tratados con EUCRISA. Se debe sospechar hipersensibilidad en caso de prurito severo, hinchazón y eritema en el área de la aplicación o en un área distante. De ocurrir signos y síntomas de hipersensibilidad, descontinúe EUCRISA de inmediato e inicie la terapia apropiada.

6 REACCIONES ADVERSAS

6.1 Experiencia en Pruebas Clínicas

Debido a que las pruebas clínicas se llevan a cabo en condiciones ampliamente variadas, la incidencia de reacciones adversas observada en las pruebas clínicas de un medicamento no se puede comparar directamente con la incidencia de pruebas clínicas de otro medicamento y puede que no reflejen la incidencia observada en la práctica.

En dos pruebas clínicas doble ciegas, de vehículo controlado (Prueba 1 y Prueba 2), 1012 sujetos de 2 a 79 años con dermatitis atópica de leve a moderada recibieron tratamiento con EUCRISA dos veces al día por 4 semanas. La reacción adversa reportada en $\geq 1\%$ de los sujetos tratados con EUCRISA se menciona en la Tabla 1.

Tabla 1: Reacción Adversa que Ocurrió en $\geq 1\%$ de los Sujetos en Pruebas de Dermatitis Atópica hasta la Semana 4

Reacción adversa	EUCRISA N=1012 n (%)	Vehículo N=499 n (%)
Dolor en el área de la aplicación ^a	45 (4)	6 (1)

^a Se refiere a sensaciones de la piel como quemazón y sensación punzante.

Las reacciones adversas menos comunes (<1%) en sujetos tratados con EUCRISA incluyó urticaria de contacto [vea Advertencias y Precauciones (5.1)].

6.2 Experiencia Comercialización

Las siguientes reacciones adversas se han identificado durante el uso posterior a la aprobación de EUCRISA.

Debido a que estas reacciones se informan de manera voluntaria por parte de una población de tamaño incierto, no siempre es posible estimar de forma confiable su frecuencia ni establecer una relación causal con la exposición al medicamento.

Piel y Subcutáneo: dermatitis de contacto alérgica

8 USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS

8.1 Embarazo

Resumen de Riesgo

No hay datos disponibles con EUCRISA en mujeres embarazadas para informar el riesgo relacionado al medicamento de defectos congénitos mayores y abortos espontáneos. En estudios de reproducción animal, no hubo efectos adversos en el desarrollo observados con la administración oral del crisaborol en ratas y conejas preñadas durante la organogénesis en dosis de hasta 3 y 2 veces, respectivamente, la dosis máxima recomendada en humanos (MRHD, por sus siglas en inglés) [vea Datos].

El riesgo de trasfondo de defectos congénitos mayores y aborto espontáneo en la población indicada es desconocido. Todo embarazo conlleva algún riesgo de defectos congénitos, pérdida u otros resultados adversos. El riesgo de trasfondo de defectos congénitos mayores en la población general de los Estados Unidos es de un 2% a un 4% y de aborto espontáneo es de un 15% a un 20% de los embarazos reconocidos clínicamente.

Datos

Datos en Animales

Se evaluó el desarrollo embrionario de ratas y conejas después de la administración oral de crisaborol. El crisaborol no causó efectos adversos a los fetos con dosis orales de hasta 300 mg/kg/día en ratas preñadas durante el periodo de organogénesis (3 veces la MRHD a base de una comparación del AUC). No se observaron malformaciones fetales relacionadas al tratamiento después del tratamiento oral con crisaborol en ratas preñadas en dosis de hasta 600 mg/kg/día (13 veces la MRHD a base de una comparación del AUC) durante el periodo de organogénesis. Se produjo toxicidad materna con la dosis alta de 600 mg/kg/día en ratas preñadas y se relacionó con hallazgos de un peso corporal fetal disminuido y retraso en la osificación esquelética. El crisaborol no causó efectos adversos al feto en dosis orales de hasta la dosis más alta probada de 100 mg/kg/día en conejas preñadas durante el periodo de organogénesis (2 veces la MRHD a base de una comparación del AUC).

En un estudio de desarrollo prenatal/posnatal, las ratas preñadas fueron tratadas con el crisaborol en dosis de 150, 300 y 600 mg/kg/día mediante sonda oral durante la gestación y lactancia (desde el día 7 de gestación hasta el día 20 de lactancia). El crisaborol no tuvo ningún efecto adverso en el desarrollo fetal con dosis de hasta 300 mg/kg/día (3 veces la MRHD a base de una comparación del AUC). Se produjo toxicidad materna con la dosis alta de 600 mg/kg/día en ratas preñadas y estuvo relacionado con hallazgos de natimortos, mortalidad de las crías y reducciones en el peso de las crías.

8.2 Lactancia

Resumen de Riesgo

No hay información disponible sobre la presencia de EUCRISA en la leche humana, los efectos del medicamento en el infante que lacta o los efectos del medicamento sobre la producción de leche después de la aplicación tópica de EUCRISA en mujeres que están lactando. EUCRISA se absorbe sistémicamente. La falta de datos clínicos durante la lactancia no permite una determinación clara del riesgo de EUCRISA en el infante que lacta. Por lo tanto, los beneficios de la lactancia en el desarrollo y la salud deben considerarse junto con la necesidad clínica de la madre de usar EUCRISA y cualquier potencial de efectos adversos de EUCRISA sobre el infante que lacta o la condición materna subyacente.

8.4 Uso Pediátrico

La seguridad y la eficacia de EUCRISA han sido establecidas en pacientes pediátricos de 3 meses y mayores para el tratamiento tópico de dermatitis atópica de leve a moderada. El uso de EUCRISA en este grupo de edad está sustentado en datos de dos pruebas de seguridad y eficacia, de 28 días de duración, adecuadas, controladas con un vehículo que incluyeron 1,313 sujetos pediátricos de 2 años hasta 17 años de los cuales 874 recibieron EUCRISA. La reacción adversa informada más comúnmente en sujetos de 2 años y mayores fue dolor en el área de la aplicación. Además, el uso de EUCRISA en pacientes pediátricos de 3 meses a menos de 2 años fue sustentado en datos de una prueba de seguridad y farmacocinética (FC), de 28 días de duración, de etiqueta abierta en 137 sujetos. No se identificaron signos de seguridad nuevos en sujetos de 3 meses a menos de 2 años [vea *Reacciones Adversas (6.1)*, *Farmacología Clínica (12.3)* y *Estudios Clínicos (14)*].

La seguridad y la eficacia de EUCRISA en pacientes pediátricos menores de 3 meses no han sido establecidas.

8.5 Uso Geriátrico

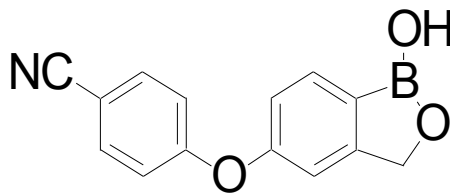
Los estudios clínicos de EUCRISA no incluyeron un número suficiente de sujetos de 65 años o más para determinar si estos responden de forma distintas de los sujetos más jóvenes.

11 DESCRIPCIÓN

EUCRISA contiene un 2% de crisaborol (p/p) en ungüento a base de petrolato, de color blanco a blanquecino y es para uso tópico. El ingrediente activo, el crisaborol, es un inhibidor de fosfodiesterasa-4 (PDE-4).

El crisaborol se describe químicamente como 5-(4-cianofenoxi)-1,3-dihidro-1-hidroxi-[2,1]-benzoxaborol. La fórmula empírica es $C_{14}H_{10}BNO_3$ y el peso molecular es 251.1 g/mol.

La fórmula estructural se representa a continuación:



La sustancia medicamentosa del crisaborol es libremente soluble en solventes orgánicos comunes, como el alcohol isopropílico y el glicol de propileno, y es insoluble en agua.

Cada gramo de EUCRISA contiene 20 mg de crisaborol en un ungüento que contiene petrolato blanco, glicol de propileno, mono y diglicéridos, parafina, hidroxitolueno butilado y edetato cálcico disódico.

12 FARMACOLOGÍA CLÍNICA

12.1 Mecanismo de Acción

El crisaborol es un inhibidor de la fosfodiesterasa 4 (PDE-4). La inhibición de PDE-4 causa un aumento en los niveles intracelulares de monofosfato de adenosina cíclico (cAMP). El mecanismo específico por el cual el crisaborol ejerce su acción terapéutica en el tratamiento de dermatitis atópica no se ha definido bien.

12.2 Farmacodinámica

Electrofisiología Cardíaca

En dosis terapéuticas, no se espera que el ungüento EUCRISA prolongue el intervalo QTc a ningún grado clínicamente relevante.

12.3 Farmacocinética

Absorción

La farmacocinética (FC) de EUCRISA fue investigada en 33 sujetos pediátricos de 2 a 17 años con dermatitis atópica de leve a moderada y una afectación del área superficial corporal (media \pm SD) de $49 \pm 20\%$ (rango de un 27% a un 92%). En este estudio, los sujetos se aplicaron aproximadamente 3 mg/cm² del ungüento de EUCRISA (rango de dosis fue aproximadamente 6 g a 30 g por aplicación) dos veces al día por 8 días.

Las concentraciones plasmáticas fueron cuantificables en todos los sujetos. La concentración plasmática ($C_{\text{máx}}$) máxima media \pm SD y el área bajo la curva de concentración en función de tiempo de 0 a 12 horas posterior a la dosis (AUC_{0-12}) para el crisaborol el día 8 fueron 127 ± 196 ng/mL y 949 ± 1240 ng h/mL, respectivamente. Las concentraciones sistémicas del crisaborol se encontraron en estado de equilibrio para el día 8. Basado en los rangos del AUC_{0-12} entre el día 8 y el día 1, el factor de acumulación promedio para el crisaborol fue de 1.9.

La farmacocinética de EUCRISA fue investigada en 13 sujetos de 4 meses a menos de 24 meses. La concentración máxima ($C_{\text{máx}}$) media \pm SD y el área bajo la curva (AUC_{0-12}) del crisaborol fueron 188 ± 100 ng/mL y 1164 ± 550 ng·h/mL, respectivamente.

Distribución

Basado en un estudio in vitro, el crisaborol se enlaza en un 97% a las proteínas plasmáticas humanas.

Eliminación

Metabolismo

El crisaborol se metaboliza primordialmente en metabolitos inactivos. El metabolito principal, 5-(4-cianofenoxi)-2-hidroxil alcohol bencílico (metabolito 1), se forma mediante hidrólisis; este metabolito se metaboliza aún más en metabolitos posteriores, entre los cuales está el 5-(4-cianofenoxi)-2-hidroxil ácido benzoico (metabolito 2), que se forma mediante oxidación y también es un metabolito principal.

La farmacocinética de los metabolitos 1 y 2 fue evaluada en el estudio de FC descrito anteriormente y las concentraciones sistémicas estuvieron en o cerca del estado de equilibrio para el día 8. Basado en los rangos del AUC_{0-12} entre el día 8 y el día 1, los factores de acumulación medios para los metabolitos 1 y 2 fueron 1.7 y 6.3, respectivamente.

Excreción

La excreción renal de los metabolitos es la ruta de eliminación principal.

Estudios de Interacciones entre Medicamentos

Los estudios in vitro que usaron microsomas de hígado humano indicaron que, en condiciones de uso clínico, no se espera que el crisaborol y el metabolito 1 inhiban el citocromo P450 (CYP) 1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6 y 3A4.

Los estudios in vitro de microsomas de hígado humano para el metabolito 2 demostraron que este no inhibe las actividades del CYP2C19, 2D6 y 3A4; que fue un inhibidor débil del CYP1A2 y el 2B6 y un inhibidor moderado del CYP2C8 y 2C9. La enzima más sensible, la CYP2C9, fue investigada aún más en una prueba clínica usando warfarina como un sustrato del CYP2C9. Los resultados de este estudio demostraron que no hay un potencial de interacción entre medicamentos.

Los estudios in vitro en hepatocitos humanos demostraron que, en condiciones de uso clínico, no se espera que el crisaborol y los metabolitos 1 y 2 induzcan las enzimas CYP.

Los estudios in vitro demostraron que el crisaborol y el metabolito 1 no inhibieron las actividades de la uridina difosfato (UDP)-glucuronosiltransferasa (UGT) 1A1, 1A4, 1A6, 1A9, 2B7 y 2B15. El metabolito 2 no inhibió la UGT1A4, 1A6, 2B7 y 2B15. El metabolito 2 demostró poca inhibición de la UGT1A1; sin embargo, no se esperan interacciones entre medicamentos clínicamente significativas entre el crisaborol (y sus metabolitos) y

los sustratos de la UGT1A1 en concentraciones terapéuticas. El metabolito 2 demostró inhibición moderada de la UGT1A9 por lo que puede resultar en un aumento moderado de las concentraciones de sustratos UGT1A9 sensibles.

Los estudios in vitro indican que, en condiciones de uso clínico, no se espera que el crisaborol y los metabolitos 1 y 2 causen interacciones clínicamente significativas con sustratos de P-glucoproteína ni con transportadores aniónicos y catiónicos orgánicos. No se espera que el crisaborol y el metabolito 1 inhiban la proteína de resistencia al cáncer de mama (BCRP); se espera que el metabolito 2 inhiba BCRP en concentraciones terapéuticas.

13 TOXICOLOGÍA NO CLÍNICA

13.1 Carcinogénesis, Mutagénesis y Deterioro de la Fertilidad

En un estudio oral de carcinogenicidad en ratas Sprague-Dawley, se administraron dosis orales de 30, 100 y 300 mg/kg/día de crisaborol una vez al día a ratas. Se observó un aumento en la incidencia relacionada al medicamento de tumores benignos de célula granular en el útero con cuello uterino o vagina (combinado) en ratas hembras tratadas con 300 mg/kg/día de crisaborol (2 veces la MRHD a base de una comparación del AUC). La relevancia clínica de este hallazgo se desconoce.

En un estudio de carcinogenicidad dermal en ratones CD-1, se administraron dosis tópicas del ungüento de crisaborol al 2%, 5% y 7% una vez al día. No se observaron hallazgos de neoplasia relacionados al medicamento con dosis de hasta un 7% del ungüento de crisaborol (1 vez la MRHD a base de una comparación del AUC).

No se reveló evidencia de que el crisaborol tenga potencial de mutagenia o clastogenia basado en los resultados de dos pruebas de genotoxicidad in vitro (ensayo de Ames y ensayo de aberración cromosómica de linfocitos humanos) y en una prueba de genotoxicidad in vivo (ensayo de micronúcleo de rata).

No se observaron efectos sobre la fertilidad en ratas machos y hembras que recibieron dosis orales de hasta 600 mg/kg/día de crisaborol (13 veces la MRHD a base de una comparación del AUC) antes y durante la preñez temprana.

14 ESTUDIOS CLÍNICOS

Dos pruebas multicéntricas, aleatorias, doble ciegas, de grupo paralelo, controladas con un vehículo (Prueba 1 y 2) trataron a un total de 1522 sujetos de 2 a 79 años (86.3% de los sujetos tenía de 2 a 17 años) con un área de superficie corporal tratable de un 5% a un 95%. Al inicio, el 38.5% de los sujetos tuvo una puntuación en la Evaluación Global Estática del Investigador (ISGA, por sus siglas en inglés) de 2 (leve), y el 61.5% tuvo una puntuación en la ISGA de 3 (moderado), en la evaluación general de dermatitis atópica (eritema, induración/pápulas, y supuración/costra) en una escala de severidad de 0 a 4.

En ambas pruebas, los sujetos fueron asignados al azar 2:1 a recibir EUCRISA o el vehículo aplicado dos veces al día por 28 días. El criterio de valoración principal de eficacia fue la proporción de sujetos al día 29 que logró una respuesta, definida como un grado en ISGA de Aclarado (puntuación de 0) o Casi Aclarado (puntuación de 1), con un grado de 2 o mayor de mejoría en comparación con el inicio, al comparar los sujetos tratados con EUCRISA con los tratados con un vehículo.

Los resultados de eficacia de ambas pruebas se resumen en la Tabla 2.

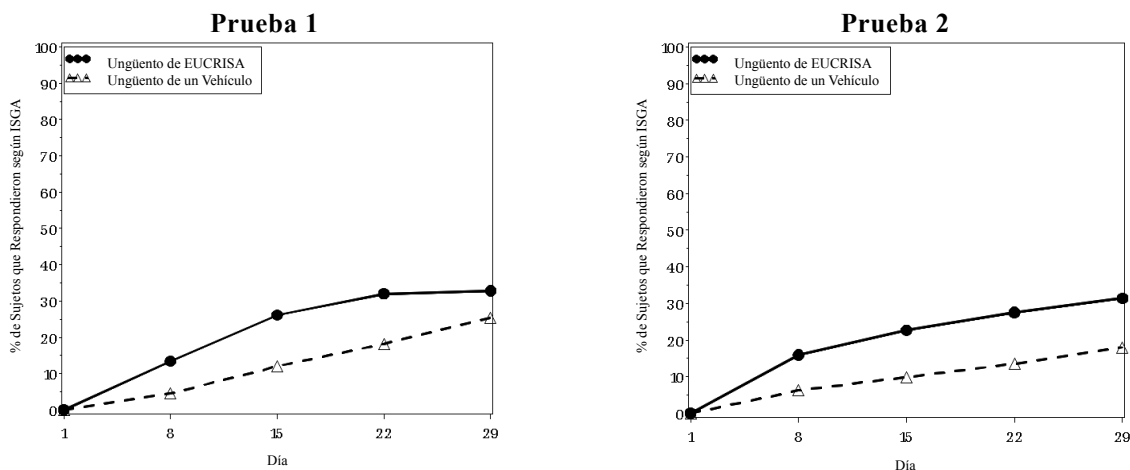
Tabla 2: Resultados Principales de Eficacia en Sujetos con Dermatitis Atópica de Leve a Moderada el Día 29

	Prueba 1		Prueba 2	
	EUCRISA (N=503)	Vehículo (N=256)	EUCRISA (N=513)	Vehículo (N=250)
Respuesta en ISGA^a	32.8%	25.4%	31.4%	18.0%

^a Definido con una puntuación en ISGA de Aclarado (0) o Casi Aclarado (1) con un grado 2 o mayor de mejoría en comparación con el inicio.

Las tasas de respuesta a lo largo del tiempo se presentan en la Figura 1.

Figura 1: Respuesta en ISGA^a a lo Largo del Tiempo en Sujetos con Dermatitis Atópica de Leve a Moderada



^a Se define respuesta como una puntuación en ISGA de Aclarado (0) o Casi Aclarado (1) con un grado 2 o mayor de mejoría en comparación con el inicio.

16 PRESENTACIÓN/ALMACENAMIENTO Y MANEJO

16.1 Presentación

EUCRISA es un ungüento de color blanco a blanquecino que contiene un 2% de crisaborol y se presenta en tubos laminados de 60 gramos y 100 gramos.

Tubo de 60 gramos: NDC 55724-211-21

Tubo de 100 gramos: NDC 55724-211-11

16.2 Almacenamiento y Manejo

Guarde a 20-25°C (68-77°F); se permiten desviaciones a 15-30°C (59-86°F).
[vea Temperatura de Ambiente Controlado USP].

Mantenga el tubo bien cerrado.

17 INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO AL PACIENTE

Aconseje al paciente o al cuidador a que lea la rotulación para el paciente aprobada por la FDA (Información para el Paciente).

Reacciones de Hipersensibilidad

Advierta a los pacientes a discontinuar EUCRISA y buscar atención médica de inmediato de ocurrir signos o síntomas de hipersensibilidad [vea Advertencias y Precauciones (5.1)].

Instrucciones para la Administración

Advierta a los pacientes o a los cuidadores que EUCRISA es para uso externo solamente y no es para uso oftálmico, oral ni intravaginal.

La rotulación del producto puede haberse actualizado. Para obtener la información completa para la prescripción actualizada visite www.pfizer.com.



Distribuido por

Pfizer Labs

División de Pfizer Inc, NY, NY 10017

LAB-0916-4.0

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

EUCRISA™ (eu-crisa) (crisaborol) ungüento, 2%

Información importante: EUCRISA es para uso en la piel (uso tópico) solamente. No use EUCRISA en los ojos, la boca ni la vagina.

¿Qué es EUCRISA?

EUCRISA es un medicamento recetado usado en la piel (tópico) para tratar el eczema (dermatitis atópica) de leve a moderado en adultos y niños de 3 meses en adelante.

No se conoce si EUCRISA es seguro y efectivo en niños menores de 3 meses.

¿Quién no debe usar EUCRISA?

No use EUCRISA si es alérgico al crisaborol o a cualquiera de los ingredientes en EUCRISA. Vea al final de esta hoja una lista completa de los ingredientes de EUCRISA.

Antes de usar EUCRISA, informe a su profesional del cuidado de la salud acerca de todos sus padecimientos, incluido si:

- está embarazada o planea quedar embarazada. No se conoce si EUCRISA hará daño al bebé por nacer.
- está lactando o planea lactar. No se conoce si EUCRISA pasa a la leche materna.

Informe a su profesional del cuidado de la salud acerca de todas las medicinas que usa, incluidas las recetadas y las que no requieren receta, las vitaminas y suplementos herbarios.

¿Cómo debo usar EUCRISA?

- Use EUCRISA tal y como su profesional del cuidado de la salud se lo indica.
- Aplique una capa fina de EUCRISA en las áreas afectadas 2 veces al día.
- Lávese las manos después de aplicar EUCRISA, a menos que se esté tratando las manos. Si otra persona le aplica EUCRISA a usted, debe lavarse las manos después de aplicar EUCRISA.

¿Cuáles son los efectos secundarios posibles de EUCRISA?

EUCRISA puede causar efectos secundarios.

- **Reacciones alérgicas.** EUCRISA puede causar reacciones alérgicas en o cerca del área de la aplicación. Estas pueden ser graves y pueden incluir ronchas, picor, hinchazón y enrojecimiento. Si tiene alguno de estos síntomas, deje de usar EUCRISA y busque ayuda médica de inmediato.

El efecto secundario más común de EUCRISA es dolor en el área de la aplicación, como quemazón o sensación punzante. Este no es el único efecto secundario posible de EUCRISA.

Llame a su médico para consejo médico acerca de los efectos secundarios. Puede notificar los efectos secundarios a la FDA al 1-800-FDA-1088.

¿Cómo debo guardar EUCRISA?

- Guarde EUCRISA a temperatura ambiente, entre 68° F y 77° F (20°C y 25°C).
- Mantenga el tubo bien cerrado.

Información general acerca del uso seguro y efectivo de EUCRISA

En ocasiones, las medicinas se recetan para propósitos distintos de los mencionados en la hoja de Información para el Paciente. No use EUCRISA para una condición para la cual no fue recetado. No dé EUCRISA a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted. Puede hacerles daño. Puede pedirle a su farmacéutico o a su profesional del cuidado de la salud información acerca de EUCRISA que está escrita para profesionales del cuidado de la salud.

¿Cuáles son los ingredientes de EUCRISA?

Ingrediente activo: crisaborol

Ingredientes inactivos: petrolato blanco, glicol de propileno, mono y diglicéridos, parafina, hidroxitolueno butilado y edetato cálcico disódico.

Para más información, llame al 1-866-EUCRISA [1-866-382-7472] o vaya a www.EUCRISA.com



LAB-0917-3.0

Esta Información para el Paciente ha sido aprobada por la Administración Federal de Drogas y Alimentos de EE.UU.

Revisado: 03/2020