



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

8 2 4 7

BUENOS AIRES, 05 DIC 2014

VISTO el Expediente nº 1-47-1711-13-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A. solicita una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada IBUXIM DICLO / DICLOFENAC, Certificado nº 50.652.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley Nº 16.463, Decreto reglamentario Nº 9.763/64, Decreto Nº 150/92 (t.o Decreto Nº 177/93) y normas complementarias.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el producto será elaborado en el establecimiento COLBRAS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA. sito en ESTRADA DOS ESTUDANTES 349, SAN PABLO, REPUBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL; aprobada por esta Administración.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 8247

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 1886/14.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A. para la especialidad medicinal que se denominará IBUXIM DICLO / DICLOFENAC SODICO 25 mg y 50 mg, la nueva forma farmacéutica de CAPSULAS BLANDAS, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integral de la presente Disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 50.652 en los términos de la Disposición



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **8 2 4 7**

ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Acéptanse para la dosis de DICLOFENAC SODICO 25 mg: los proyectos de rótulos de fs 594 a 595, 619 a 620, 644 a 645 (se desglosa de fs 594 a 595) y prospectos obrantes de fs 590 a 593, 615 a 618, 640 a 643 (se desglosa de fs 590 a 593) 25 mg; y para la dosis de DICLOFENAC SODICO 50 mg: los proyectos de rótulos a fs 650 a 651, 656 a 657, 662 a 663 (se desglosa de fs 650 a 651), prospectos obrantes de fs 571 a 584, 596 a 609, 621 a 634 (se desglosa de fs 571 a 584) e información para el paciente a fs 652 a 655, 658 a 661 y 664 a 667 (se desglosa de fs 652 a 655).

ARTICULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación en los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 5°.- Inscribábase la nueva forma farmacéutica en el Registro Nacional de Especialidades medicinales.

ARTICULO 6°.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 8247

disposición y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información
Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-1711-13-0

DISPOSICIÓN Nº 8241

VR

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**8.247**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.652, y de acuerdo con lo solicitado por la firma SAVANT PHARM S.A. la nueva forma farmacéutica cuyos datos a continuación se detallan:

- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 0724/03
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-3773-99-0
- LUGAR DE ELABORACIÓN: COLBRAS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA: ESTRADA DOS ESTUDANTES 349, SAN PABLO, BRASIL (ELABORACION DE CAPSULAS BLANDAS A GRANEL) y SAVANT PHARM S.A.: RUTA NACIONAL N°19, KM 204, EL TIO, PROVINCIA DE CORDOBA (ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO).
- NOMBRE COMERCIAL (1): IBUXIM DICLO VL
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: DICLOFENAC SODICO
- FORMA FARMACÉUTICA: CAPSULAS BLANDAS
- CONCENTRACIÓN: DICLOFENAC SODICO 25 mg
- EXCIPIENTES: AGUA PURIFICADA USP 14,350 mg, POLIETILENGLICOL 600 140,650 mg, GELATINA DE CERDO 200 BLOOM 52,977 mg,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

GLICERINA BI-DESTILADA 12,320 mg, AGUA PURIFICADA USP 6,161 mg,
METILPARABENO 0,185 mg, PROPILPARABENO 0,037 mg, SORBITOL
POLYOL 12,320 mg.

- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER ALU/PVC-PVDC ANACTINICO, QUE CONTIENE 10, 20, 30, 40, 50 Y 80 CAPSULAS BLANDAS.

- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA ENTRE 15°C y 30°C BIEN CERRADO Y AL ABRIGO DE LA LUZ.

- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA LIBRE.

- NOMBRE COMERCIAL (2): IBUXIM DICLO

- NOMBRE/S GENÉRICO/S: DICLOFENAC SODICO

- FORMA FARMACÉUTICA: CAPSULAS BLANDAS

- CONCENTRACIÓN: DICLOFENAC SODICO 50 mg

- EXCIPIENTES: AGUA PURIFICADA USP 28,7 mg, POLIETILENGLICOL 600 281,3 mg, GELATINA DE CERDO 200 BLOOM 101,05 mg, GLICERINA BI-DESTILADA 23,5 mg, AGUA PURIFICADA USP 11,75 mg, METILPARABENO 0,3525 mg, PROPILPARABENO 0,0705 mg, SORBITOL POLYOL 23,5 mg, COLORANTE FD&C AMARILLO C.I. 15985 0,1602 mg.

U

JH

J



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER ALU/PVC-PVDC ANACTINICO, QUE CONTIENE 15, 30, 90, 750, 1500 y 3000 CAPSULAS BLANDAS; LOS ULTIMOS TRES DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA ENTRE 15°C y 30°C BIEN CERRADO Y AL ABRIGO DE LA LUZ.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma SAVANT PHARM S.A., Certificado de Autorización nº 50.652, en la Ciudad de Buenos Aires, ... 05 DIC 2014

Expediente nº 1-47-1711-13-0

DISPOSICIÓN Nº

vr

8247

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

8. PROYECTO DE PROSPECTO Y/O INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE.

IBUXIM DICLO
DICLOFENAC SÓDICO

Cápsulas Blandas de 50 mg

VENTA BAJO RECETA

Industria Argentina

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada Cápsula blanda contiene:

Diclofenac Sódico 50,00 mg. Excipientes: polietilenglicol 600 281,3 mg; gelatina de cerdo 200 bloom 101,05 mg; glicerina bi-destilada 23,5 mg; metilparabeno 0,3525 mg; propilparabeno 0,0705 mg, sorbitol Polyol 23,5 mg; colorante FD&C Amarillo N° 6 C.I. 15985 0,1602 mg; agua purificada USP c.s..

Acción terapéutica:

Analgésico, Antiinflamatorio y antipirético.

CODIGO ATC: M01A B

Indicaciones:

Procesos inflamatorios agudos y crónicos. Tratamiento agudo o crónico de signos y síntomas de artrosis (osteoartritis) y artritis reumatoidea. Dolor posquirúrgico y/o postraumático. Dismenorrea primaria. Síndrome febril.

Características Farmacológicas / Propiedades

Acción farmacológica:

IBUXIM DICLO cápsulas blandas contiene como principio activo DICLOFENAC, nombre químico ácido 2-6-aminofenilacético, un antiinflamatorio no esteroide

NS

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DALPOGGETTO
FARMACEUTICO M. P. 6121
DIRECTOR TÉCNICO

(AINE) derivado del ácido fenilacético con intensa acción antiinflamatoria y analgésica.

El mecanismo de su acción farmacológica resulta en parte de la inhibición de la síntesis de prostaglandinas y de su liberación durante el proceso inflamatorio.

En este sentido, el DICLOFENAC inhibe ambas isoenzimas ciclooxigenasas conocidas actualmente (COX1 y COX2). Se ha informado que el DICLOFENAC en altas concentraciones inhibe la formación de metabolitos del ácido araquidónico, incluyendo leucotrienos y de ácido 5-hidroxieicosatetraenoico (5-HETE). Además, puede inhibir la migración de leucocitos, incluyendo leucocitos polimorfonucleares, hacia el sitio de la inflamación e inhibe la agregación de plaquetas inducida por ADP y colágeno. DICLOFENAC impide la liberación de enzimas lisosomales a partir de leucocitos polimorfonucleares e inhibe la producción de superóxido y la quimiotaxis leucocitaria.

Su efecto analgésico se relaciona con la disminución de los mediadores de la vía nociceptiva, bloqueando la generación de impulsos a nivel periférico.

Asimismo se postula una acción central, de mecanismo no opioide, a nivel hipotalámico. Posee además un efecto antipirético vinculado con la disminución de la actividad de las prostaglandina a nivel hipotalámico, en el centro termoregulador, favoreciendo la pérdida de calor.

Farmacocinética:

Después de la administración oral, la absorción gastrointestinal del DICLOFENAC es completa y rápida. Particularmente esta formulación en cápsulas blandas se caracteriza por una rápida liberación del DICLOFENAC, lo cual generalmente se asocia con mayor velocidad de absorción. Las concentraciones plasmáticas máximas son alcanzadas alrededor de 1,25 horas después de su ingestión. La unión del DICLOFENAC a las proteínas plasmáticas es de más del 99% y su volumen de distribución es de 0,12-0,17 l/kg. Dos horas después de alcanzar la concentración plasmática máxima, la concentración en el líquido sinovial supera a la plasmática, manteniéndose esta



SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DALPOGGETTO
FARMACEUTICO M. P. 6121
DIRECTOR TECNICO

relación hasta 12 horas después de su administración. En el líquido sinovial el tiempo medio de eliminación es 3 a 6 horas. El clearance sistémico total del DICLOFENAC en plasma asciende a 263 56 ml/min. El tiempo medio de eliminación es de 1-2 horas.

DICLOFENAC es metabolizado por el hígado y excretado por vía biliar y renal, principalmente como metabolitos en forma de glucuronatos o sulfatos. Solamente un 1% de la dosis eliminada por la orina corresponde a DICLOFENAC libre; los conjugados representan un 5-10% de la dosis recuperada en orina. Menos del 5 % de la dosis se elimina por la bilis.

El metabolito principal en humanos es el 4-hidroxiDICLOFENAC, y constituye aproximadamente el 40% de la dosis total excretada. Otros tres metabolitos del DICLOFENAC (3-hidroxi, 5,-hidroxi, 4,-5-dihidroxiDICLOFENAC) representan alrededor del 10-20% de la dosis eliminada en orina.

La eliminación del DICLOFENAC y de sus metabolitos es rápida: alrededor del 40% de la dosis administrada se elimina durante las primeras 12 horas posteriores a la administración.

Los parámetros farmacocinéticos del DICLOFENAC se mantienen constantes después de la administración repetida en pacientes sanos, pero en pacientes con insuficiencia renal el fármaco y/o sus metabolitos pueden presentar acumulación (aunque sin significación clínica). Los pacientes con alteración de la función hepática (hepatitis crónica, cirrosis sin descompensación portal) presentan cinética y metabolización del fármaco similares a las de los sujetos sanos.

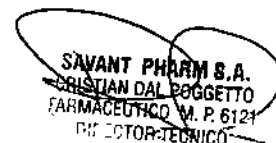
Posología y forma de administración:

IBUXIM DICLO: Cápsulas blandas

La dosis se establecerá individualmente de acuerdo con el criterio médico y cuadro clínico del paciente. Como posología media de orientación se aconseja:

Adultos y niños mayores de 12 años

Dosis Inicial: 1 cápsula blanda (diclofenac sódico, 50 mg) cada 8 horas.



0000



Dosis de mantenimiento: 1 cápsula blanda (diclofenac sódico, 50 mg) cada 12 horas.

Dosis máxima: 3 cápsulas blandas (diclofenac sódico, 150 mg) por día, repartidas en 3 tomas, cada 8 horas.

Las cápsulas pueden ingerirse indistintamente antes, durante o después de comidas ligeras, preferentemente con 1 vaso completo de agua o de otra bebida no alcohólica. La administración conjuntamente con comidas abundantes puede disminuir la velocidad y el grado de absorción de la sustancia activa. La duración del tratamiento se determinará según criterio médico de acuerdo al tipo y a la evolución de la afección. En pacientes con peso menor a los 60 kg, o en los que la severidad del cuadro, la medicación concomitante u otras patologías lo hagan necesario, la dosis diaria máxima total debe reducirse.

La experiencia con otros AINE ha mostrado, que al iniciar la terapéutica con dosis máximas, en pacientes con riesgo aumentado debido a enfermedad renal o hepática, bajo peso corporal (< de 60 kg), edad avanzada, predisposición a úlcera péptica o sensibilidad conocida a los efectos de los AINE, es probable que se incremente la frecuencia de reacciones adversas, por lo cual se lo desaconseja.

Contraindicaciones:

Pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes de la formulación.

Embarazo. Lactancia. Niños menores de 12 años.

Pacientes con antecedentes de crisis asmáticas, urticaria u otras reacciones alérgicas con la administración de aspirina u otros AINE.

Úlcera gastroduodenal. Insuficiencia hepática o renal severa.

Advertencias:

Efectos gastrointestinales asociados al tratamiento con AINE:

Se recomienda una estrecha vigilancia médica de los pacientes con

antecedentes de úlcera péptica y hemorragia gastrointestinal.

Se aconseja tener precaución en pacientes tratados crónicamente con DICLOFENAC, por la posibilidad de generarse enfermedad úlcero-péptica y hemorragias digestivas y perforaciones, aún en ausencia de síntomas característicos previos del tracto digestivo superior.

Los gerontes o pacientes debilitados, parecen tolerar menos las úlceras o hemorragias que otros individuos y la mayoría de los eventos adversos gastrointestinales de extrema gravedad se producen en este grupo poblacional.

Efectos hepáticos: Pueden presentarse alteraciones en una o más pruebas hepáticas. Estas anomalías de laboratorio pueden progresar, permanecer sin cambios o ser transitorias.

Para el monitoreo de la lesión hepática, se recomienda el seguimiento de la transaminasa glutámico pirúvica (TGP).

Se observaron elevaciones de transaminasas con mayor frecuencia en pacientes artrósicos que en aquellos con artritis reumatoidea. Además de las elevaciones enzimáticas, reportadas en ensayos clínicos a los sistemas de farmacovigilancia, se han comunicado raros casos de reacciones hepáticas más severas, incluyendo compromiso hepatocelular con y sin ictericia.

En base a la experiencia clínica, se debería controlar las transaminasas dentro de la cuarta a octava semana, luego de haber iniciado un tratamiento crónico con DICLOFENAC.

Como ocurre con otros AINE, si las pruebas hepáticas anormales persisten o empeoran, aparecieran los signos clínicos y/o síntomas relacionados con enfermedad hepática (p.ej. náuseas, vómitos, fatiga, prurito, ictericia, rash, eosinofilia), el tratamiento debe ser precautoriamente discontinuado.

Reacciones anafilactoides: Como ocurre con otros AINE las reacciones anafilactoides, pueden ocurrir en pacientes sin exposición anterior a los componentes del producto. No se recomienda su administración a pacientes con alergia a la aspirina o a otros AINE.

La alergia típica ocurre en pacientes asmáticos, quienes experimentan rinitis con

SAVANT PHARM S.A.
GÓSTIAN DAL POBGETTO
FARMACEUTICO M. P. 6121
DIRECTOR TÉCNICO

o sin pólipos nasales o quienes manifiestan broncoespasmo severo, luego de la ingesta de aspirina u otros AINE. Se han reportado reacciones extremadamente graves en tales pacientes.

Enfermedad renal avanzada: En casos de enfermedad renal avanzada, todo tratamiento con AINE debe solamente iniciarse bajo estricto control de la función renal.

Embarazo: Particularmente en la última etapa del embarazo, se recomienda evitar la administración de AINE, debido al riesgo de cierre prematuro del conducto arterioso.

Precauciones:

Generales: El DICLOFENAC, no debe ser usado concomitantemente con otros productos que contengan el mismo principio activo u otros AINE.

Previamente a su administración deben adoptarse medidas de precaución adecuadas, teniendo en cuenta si el paciente ha presentado reacciones de hipersensibilidad.

Retención hidrosalina y edemas: diverso grado de retención hidrosalina incluso con edemas se ha observado en asociación con el uso de AINE, incluido el DICLOFENAC, por lo que se recomienda precaución, especialmente en pacientes con antecedentes de descompensación cardíaca, hipertensión u otra patología que predisponga a retención hidrosalina.

Efectos renales: los pacientes con mayor riesgo de presentar efectos adversos son aquellos con alteración previa de la función renal, insuficiencia cardíaca, disfunción hepática, aquellos bajo tratamiento diurético y los ancianos en general.

En pacientes tratados con DICLOFENAC raramente se han reportado casos aislados de nefritis intersticial y necrosis papilar.

Una forma secundaria de compromiso renal, asociada con el uso de AINE se observa en pacientes con alteraciones tales como: reducción en el flujo plasmático renal o volumen sanguíneo, donde las prostaglandinas renales



SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGETTO
FARMACÉUTICO M.P. 6121
DIRECTOR TÉCNICO

3267
tienen un rol de soporte en el mantenimiento de la perfusión renal. En esos pacientes, la administración de un AINE resulta en un descenso dependiente de la dosis en la síntesis de prostaglandinas y secundariamente en una reducción del flujo plasmático renal, el cual puede precipitar una insuficiencia renal, cuya recuperación puede requerir la discontinuación del tratamiento.

Se han reportado casos aislados de insuficiencia renal significativa en pacientes que recibieron DICLOFENAC durante la etapa poscomercialización, pero no se la observó en más de 4000 pacientes en ensayos clínicos internacionales, durante los cuales los valores séricos de creatinina fueron rigurosamente vigilados.

Hubo solamente 11 pacientes (0,3 %) en los cuales los valores séricos de creatinina y urea fueron mayores a 2 mg/dl y 40 mg/dl, respectivamente, mientras se les administraba DICLOFENAC. Debido a que los metabolitos del DICLOFENAC se eliminan primariamente por vía urinaria, es aconsejable vigilar estrictamente y eventualmente ajustar la dosis, a los pacientes bajo tratamiento con este fármaco, especialmente a los que presentan alteración significativa de la función renal.

Porfiria: debería evitarse el uso de DICLOFENAC en pacientes con porfiria hepática, dado que, al igual que con otros AINE, existe la posibilidad de desencadenar crisis de esta patología, presumiblemente a través de la inducción de la sintetasa del precursor porfirínico, ácido delta aminolevulínico.

Meningitis aséptica: Como con otros AINE se ha observado en muy raras ocasiones meningitis aséptica con fiebre y coma en pacientes tratados con DICLOFENAC. Si bien lo más probable es que esto ocurra en pacientes con lupus eritematoso sistémico u otras enfermedades del tejido conectivo, siempre que se presenten signos o síntomas de meningitis en un paciente en tratamiento con DICLOFENAC, deberá considerarse la posibilidad de que ésta se relacione con la administración del fármaco.

Asma preexistente: aproximadamente 10% de los pacientes con asma pueden padecer crisis asmáticas desencadenadas por la aspirina (asma

no

SAVANT PHARMA S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTO
FARMACÉUTICO M.P. 6121
DIRECTOR TÉCNICO



aspirinosensible). El uso de aspirina en pacientes con asma aspirinosensible, se ha asociado con episodios de broncoespasmo, algunos incluso de extrema gravedad. Dado que en pacientes aspirinosensibles se han reportado reacciones cruzadas con otros AINE, incluso broncoespasmo, el DICLOFENAC no debe administrarse a pacientes con esta sensibilidad a la aspirina y debe utilizarse con precaución en todos los pacientes con asma preexistente.

Otras precauciones: la actividad farmacológica del DICLOFENAC puede disminuir tanto la fiebre como la inflamación y por lo tanto reducir su utilidad como signos diagnósticos de determinadas patologías.

Se han reportado visión borrosa y disminuida, escotomas y/o alteración en la visión de los colores. Si un paciente desarrolla dichas alteraciones, mientras recibe DICLOFENAC, se debe discontinuar el fármaco y someter al paciente a exámenes oftalmológicos.

En pacientes tratados con AINE, especialmente durante tratamientos prolongados, es aconsejable evaluar periódicamente los parámetros hematológicos a fin de detectar oportunamente la eventualidad de anemia u otras alteraciones asociadas a su uso.

Interacciones medicamentosas:

Aspirina: su administración concomitante es desaconsejada debido al efecto aditivo de nefropatía e irritación gástrica de la aspirina. Asimismo no se puede descartar la posibilidad de una disminución de los efectos farmacológicos, interacción documentada para otros AINE, en relación con su desplazamiento de la unión proteica y aumento de su metabolización.

Anticoagulantes: Si bien los estudios no han mostrado interacción significativa con anticoagulantes del tipo de la warfarina, se recomienda precaución, ya que tal interacción ha sido comprobada con otros AINE. Debido a que las prostaglandinas desempeñan un rol importante en la hemostasia y los AINE a su vez afectan la función plaquetaria, el tratamiento anticoagulante oral concomitante con todos los AINE, incluido DICLOFENAC, requiere una estricta

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGETTO
FARMACEUTICO M. P. 6121
DIRECTOR TECNICO

8247



vigilancia de los pacientes, para evaluar la necesidad de ajustar la dosis de los anticoagulantes.

Digoxina, Metotrexato, Ciclosporina: DICLOFENAC, al igual que otros AINE, puede afectar las prostaglandinas renales e incrementar las reacciones adversas de ciertos fármacos. La administración de DICLOFENAC o el aumento de la dosis administrada puede incrementar las concentraciones séricas de digoxina y metotrexato y aumentar los efectos adversos renales de ciclosporina, particularmente si la función renal está alterada. En el caso de la digoxina, puede ser necesario controlar los niveles séricos.

Litio: El DICLOFENAC puede disminuir la depuración renal de litio y elevar los niveles plasmáticos del mismo, con el consiguiente riesgo aumentado de efectos adversos.

Hipoglucemiantes Orales: El DICLOFENAC no altera el metabolismo de la glucosa en sujetos normales ni altera los efectos de agentes hipoglucemiantes orales.

No obstante, sin relación de causalidad establecida, se han reportado en la etapa poscomercialización, casos aislados en los cuales hubo tanto aumento como disminución del efecto de la insulina y de hipoglucemiantes orales durante el tratamiento concomitante.

Diuréticos: El DICLOFENAC, así como otros AINE, puede reducir su acción natriurética prostaglandino-dependiente e inhibir el aumento de la actividad plasmática de renina luego de su administración, pudiendo asociarse con incremento de los niveles séricos de potasio, esto último en forma más acentuada con diuréticos ahorradores de potasio.

Otros fármacos: En pequeños grupos de pacientes, la administración conjunta de azatioprina, sales de oro, cloroquina, d-penicilamina, prednisolona, doxiciclina, o digitoxina no afectó significativamente los niveles máximos ni los valores del área bajo la curva (ABC) de DICLOFENAC. En pacientes bajo tratamiento crónico con fenobarbital, se han reportado reacciones adversas por barbitúricos, luego del inicio del tratamiento con DICLOFENAC.

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POBETTO
FARMACEUTICO M. P. 6121
DIRECTOR TECNICO

82

A.N.M.
FOLIO
580
M.P.

Unión a Proteínas: Estudios in vitro no revelan interferencia significativa del DICLOFENAC con diversos fármacos, entre ellos, ácido salicílico, tolbutamida, prednisolona o warfarina; benzilpenicilina, ampicilina, oxacilina, clortetraciclina, doxiciclina, cefalotina, eritromicina y sulfametoxazol.

Interacciones con Pruebas de Laboratorio

Efectos sobre la coagulación sanguínea: todo fármaco inhibidor de la prostaglandin sintetasa puede interferir con la función plaquetaria en cierto grado. Las modificaciones descritas en algunas de las pruebas de la coagulación en asociación con el uso de los principios activos parecen carecer de importancia clínica; no obstante se recomienda una cuidadosa observación a fin de detectar eventuales alteraciones significativas.

Carcinogénesis, Mutagénesis, Alteración de la fertilidad: estudios a largo plazo de carcinogenicidad en ratas a las que se administró DICLOFENAC Sódico a más de 2 mg/kg/día han revelado no incrementar significativamente la incidencia de tumores. Hubo un pequeño incremento en la presencia de fibroadenoma mamario en ratas con dosis de 0,5 mg/kg/día, pero el incremento no fue significativo para este tipo de tumor.

Un estudio de 2 años de carcinogenicidad realizado en ratones empleando DICLOFENAC a dosis por encima de 0,3 mg/kg/día en machos y 1 mg/kg/día en hembras, no reveló ningún potencial oncogénico.

El DICLOFENAC no mostró actividad mutagénica en distintas pruebas in vitro e in vivo, incluyendo estudios cromosómicos y de anormalidad nuclear; administrado a ratas machos y hembras a una dosis de 4 mg/kg/día no afectó la fertilidad.

Embarazo, efectos teratogénicos: los estudios de reproducción que han sido realizados en ratones a los que se les administró DICLOFENAC (más de 20 mg/kg/día y en ratas y conejos (más de 10 mg/kg/día para ratas y 80 mg para conejos) no han revelado evidencia de teratogenicidad, toxicidad materna ni fetal.

NS

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTO
FARMACEUTICO M. P. 6121
DIRECTOR TÉCNICO

En ratas, la toxicidad no fue asociada con distocia, gestación prolongada, peso o crecimiento fetal reducido o sobrevida fetal reducida.

El DICLOFENAC demostró atravesar la barrera placentaria en ratones y ratas. No existen sin embargo, estudios adecuados en mujeres embarazadas.

Los estudios en reproducción animal no siempre son predictivos de la respuesta humana, por lo tanto este fármaco no debería utilizarse durante el embarazo, a menos que los beneficios para la madre justifiquen el potencial riesgo para el feto.

Un riesgo para el feto lo constituye la posibilidad de cierre prematuro del conducto arterioso asociado al uso de inhibidores de la síntesis de prostaglandinas, por lo que DICLOFENAC debería ser evitado en la última etapa del embarazo.

Parto y alumbramiento: no se conocen efectos del DICLOFENAC sobre el trabajo de parto y alumbramiento en mujeres embarazadas. Sobre la base de lo que ocurre con otros AINE, no es posible descartar totalmente que el DICLOFENAC pueda inhibir las contracciones uterinas y demorar el nacimiento.

Lactancia: debido a las reacciones adversas potencialmente serias que el DICLOFENAC puede ocasionar en los lactantes, se deberá discontinuar la lactancia o la administración del fármaco, teniendo en cuenta la importancia del tratamiento para la madre.

Uso pediátrico: esta forma farmacéutica no es adecuada para niños menores de 12 años.

Uso en geriatría: más de 6000 pacientes han sido tratados con DICLOFENAC en ensayos clínicos, 31% de los cuales fueron gerontes de más de 65 años de edad.

No hubo diferencias en conjunto observadas entre eficacia, eventos adversos o perfiles cinéticos de gerontes comparados con adultos jóvenes. Como con otros AINE, es probable que los ancianos posean menor tolerancia a las reacciones adversas que los jóvenes.

I SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGETTO
FARMACEUTICO M. P. 6121
DIRECTOR TECNICO

8267



Reacciones adversas:

A las dosis terapéuticas el producto es generalmente bien tolerado. Se han descrito las siguientes reacciones adversas en posible relación de causalidad con la administración de DICLOFENAC:

Ocasionales: incidencia 1-10 %

Generales: dolor abdominal, cefalea, retención hidrosalina, distensión abdominal.

Gastrointestinales: diarrea, dispepsia, náusea, constipación, flatulencia, alteración de pruebas hepáticas. En < 3% úlcera péptica con o sin perforación y/o sangrado.

Sistema Nervioso: vértigo.

Piel: rash, prurito.

Sentidos: tinnitus.

Raras: incidencia < 1%

Generales: malestar general, edema de labios y lengua, fotosensibilidad, reacciones anafilactoides, casos aislados de anafilaxia.

Cardiovasculares: hipertensión, insuficiencia cardíaca congestiva.

Gastrointestinales: vómitos, ictericia, melena, estomatitis, sequedad de mucosas, diarrea, hepatitis, pancreatitis. Aisladamente, lesiones esofágicas, necrosis hepática, cirrosis, síndrome hepatorenal, colitis.

Hematológicas: disminución de la hemoglobina, leucopenia, trombocitopenia, púrpura. Aisladamente, eosinofilia, anemia, agranulocitosis.

Sistema Nervioso: insomnio/somnolencia, depresión, ansiedad, diplopía, irritabilidad. Aisladamente, meningitis aséptica y convulsiones.

Respiratorio: epistaxis, asma, edema laríngeo.

Piel y faneras: alopecia, urticaria, dermatitis, angioedema. Aisladamente, síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme, dermatitis ampollar.

Sentidos: visión borrosa, escotoma, pérdida de la audición, disgeusia.

Urogenital: proteinuria. Aisladamente, síndrome nefrótico, oliguria, necrosis papilar, insuficiencia renal aguda, nefritis intersticial.

N/S

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGETTO
FARMACEUTICO M. P. 6127
DIRECTOR TÉCNICO

8247



Sobredosificación

La sobredosis puede ocasionar un incremento en la incidencia o severidad de alguna de las reacciones adversas conocidas del DICLOFENAC.

En caso de sobredosis deben aplicarse las medidas usuales de vaciado gástrico y soporte general.

La dosis de DICLOFENAC debe ser siempre individualizada, a la dosis efectiva menor, para minimizar los posibles efectos adversos de la misma. En caso de sobredosis aguda sumado a lo comentado anteriormente, la diuresis forzada puede teóricamente ser beneficiosa, ya que el fármaco es excretado en la orina.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología, por ejemplo:

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Presentaciones:

Envases conteniendo 15, 30, 60, 90, 750, 1500 y 3000 cápsulas blandas. Los 4 últimos de uso Hospitalario Exclusivo.

Conservación:

Mantener a una temperatura entre 15 °C y 30 °C, lejos de la luz directa y el calor.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica y no

Nb

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL BOGGETTO
FARMACÉUTICO M. P. 6121
DIRECTOR TÉCNICO

8247



puede repetirse sin nueva receta médica.

Elaborado por COLBRAS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA
Estrada Dos Estudantes 349, Barrio Rio Cotia, San Pablo, Republica Federativa
de Brasil

Fraccionado por **SAVANT PHARM S.A.**
Ruta Nacional N° 19, Km 204 - Córdoba - CP. X2432XAB
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Revisión:

Lote:

vencimiento:

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTO
FARMACEUTICO M. P. 6121
DIRECTOR TECNICO

8 2 4 7



9. PROYECTO DE RÓTULO

IBUXIM DICLO

DICLOFENAC SÓDICO

Cápsulas blandas de 50 mg

VENTA BAJO RECETA

Industria Argentina

Contenido: 15 Cápsulas Blandas

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada Cápsula blanda contiene: Diclofenac Sódico 50 mg. Excipientes c.s.

Posología: Ver prospecto adjunto.

Conservación:

Mantener a una temperatura entre 15 °C y 30 °C, lejos de la luz directa y el calor.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Elaborado por COLBRAS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA
Estrada Dos Estudantes 349, Barrio Rio Cotia, San Pablo, Republica Federativa de
Brasil

Fraccionado por **SAVANT PHARM S.A.**
Ruta Nacional N° 19, Km 204 - Córdoba - CP. X2432XAB
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud .

Revisión:

Lote:

Vencimiento:

Nota: el mismo texto se utilizará para la presentación de 30, 60 y 90 cápsulas blandas.



DANIEL G. SANTOS
APODERADO



8247



IBUXIM DICLO
DICLOFENAC SÓDICO
Cápsulas blandas de 50 mg

VENTA BAJO RECETA

Industria Argentina

Contenido: 750 Cápsulas Blandas

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada Cápsula blanda contiene: Diclofenac Sódico 50 mg. Excipientes c.s.

Posología: Ver prospecto adjunto.

Conservación:

Mantener a una temperatura entre 15 °C y 30 °C, lejos de la luz directa y el calor.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Elaborado por COLBRAS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA
Estrada Dos Estudantes 349, Barrio Rio Cotia, San Pablo, Republica Federativa de
Brasil

Fraccionado por **SAVANT PHARM S.A.**
Ruta Nacional N° 19, Km 204 - Córdoba - CP. X2432XAB
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico.


Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

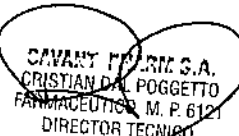
Revisión:

Lote:

Vencimiento:

Nota: el mismo texto se utilizará para la presentación de 750, 1500 y 3000 cápsulas blandas, siendo de Uso Hospitalario Exclusivo.


DANIEL G. SANTOS
APODERADO


SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTO
FARMACEUTICO M. P. 6121
DIRECTOR TECNICO

INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

IBUXIM DICLO

Cápsulas Blandas de 50 mg

Antes de usar este medicamento lea detenidamente todo este prospecto

- Conserve este prospecto, ya que tal vez necesite volver a consultarlo
- Si tiene alguna duda adicional, consulte con su médico o farmacéutico
- Este medicamento se le ha recetado a usted. No se lo de a otros. Puede dañarlos, aún si sus síntomas son iguales a los suyos.
- Si alguno de los efectos secundarios empeora, o si apareciera cualquier efecto secundario no listado en este prospecto, por favor informe a su médico o farmacéutico.

En este prospecto:

1. Qué es "IBUXIM DICLO" y para qué se usa
2. Antes de usar "IBUXIM DICLO"
3. Cómo usar "IBUXIM DICLO"
4. Posibles efectos secundarios
5. Cómo conservar "IBUXIM DICLO"
6. Más información

1. QUÉ ES "IBUXIM DICLO" Y PARA QUÉ SE USA

"IBUXIM DICLO" es Diclofenac sódico y se usa para Procesos inflamatorios agudos y crónicos. Para el tratamiento agudo o crónico de signos y síntomas de artrosis (osteoartritis) y artritis reumatoidea, dolor posquirúrgico y/o postraumático, dismenorrea primaria y Síndrome febril.

2. ANTES DE USAR "IBUXIM DICLO"

No tome "IBUXIM DICLO" si padece hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes de la formulación.

Tenga especial cuidado con "IBUXIM DICLO" en:

Pacientes con antecedentes de crisis asmáticas, urticaria u otras reacciones alérgicas con la administración de aspirina u otros AINE.

Úlcera gastroduodenal. Insuficiencia hepática o renal severa.

Embarazo: Particularmente en la última etapa del embarazo, se recomienda evitar la administración de AINE, debido al riesgo de cierre prematuro del conducto arterioso.

Uso de otros medicamentos

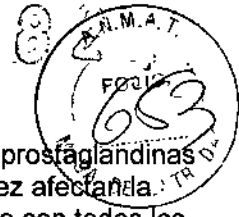
Asociaciones que requieren precauciones de empleo:

Aspirina: su administración concomitante es desaconsejada debido al efecto aditivo de nefropatía e irritación gástrica de la aspirina. Asimismo no se puede descartar la posibilidad de una disminución de los efectos farmacológicos, interacción documentada para otros AINE, en relación con su desplazamiento de la unión proteica y aumento de su metabolización.

Anticoagulantes: Si bien los estudios no han mostrado interacción significativa con anticoagulantes del tipo de la warfarina, se recomienda precaución, ya que tal


DANIEL G. SANTOS
APODERADO


SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTO
FARMACÉUTICO M. P. 6121
DIRECTOR TÉCNICO



interacción ha sido comprobada con otros AINE. Debido a que las prostaglandinas desempeñan un rol importante en la hemostasia y los AINE a su vez afectan la función plaquetaria, el tratamiento anticoagulante oral concomitante con todos los AINE, incluido DICLOFENAC, requiere una estricta vigilancia de los pacientes, para evaluar la necesidad de ajustar la dosis de los anticoagulantes.

Digoxina, Metotrexato, Ciclosporina: DICLOFENAC, al igual que otros AINE, puede afectar las prostaglandinas renales e incrementar las reacciones adversas de ciertos fármacos. La administración de DICLOFENAC o el aumento de la dosis administrada puede incrementar las concentraciones séricas de digoxina y metotrexato y aumentar los efectos adversos renales de ciclosporina, particularmente si la función renal está alterada. En el caso de la digoxina, puede ser necesario controlar los niveles séricos. **Litio:** El DICLOFENAC puede disminuir la depuración renal de litio y elevar los niveles plasmáticos del mismo, con el consiguiente riesgo aumentado de efectos adversos.

Hipoglucemiantes Orales: El DICLOFENAC no altera el metabolismo de la glucosa en sujetos normales ni altera los efectos de agentes hipoglucemiantes orales. No obstante, sin relación de causalidad establecida, se han reportado en la etapa poscomercialización, casos aislados en los cuales hubo tanto aumento como disminución del efecto de la insulina y de hipoglucemiantes orales durante el tratamiento concomitante.

Diuréticos: El DICLOFENAC, así como otros AINE, puede reducir su acción natriurética prostaglandino-dependiente e inhibir el aumento de la actividad plasmática de renina luego de su administración, pudiendo asociarse con incremento de los niveles séricos de potasio, esto último en forma más acentuada con diuréticos ahorradores de potasio.

Otros fármacos: En pequeños grupos de pacientes, la administración conjunta de azatioprina, sales de oro, cloroquina, d-penicilamina, prednisolona, doxiciclina, o digitoxina no afectó significativamente los niveles máximos ni los valores del área bajo la curva (ABC) de DICLOFENAC. En pacientes bajo tratamiento crónico con fenobarbital, se han reportado reacciones adversas por barbitúricos, luego del inicio del tratamiento con DICLOFENAC.

Unión a Proteínas: Estudios in vitro no revelan interferencia significativa del DICLOFENAC con diversos fármacos, entre ellos, ácido salicílico, tolbutamida, prednisolona o warfarina; benzilpenicilina, ampicilina, oxacilina, clortetraciclina, doxiciclina, cefalotina, eritromicina y sulfametoxazol.

COMO USAR "IBUXIM DICLO"

La dosis se establecerá individualmente de acuerdo con el criterio médico y cuadro clínico del paciente. Como posología media de orientación se aconseja:

Adultos y niños mayores de 12 años

Dosis Inicial: 1 cápsula blanda (diclofenac sódico, 50 mg) cada 8 horas.

Dosis de mantenimiento: 1 cápsula blanda (diclofenac sódico, 50 mg) cada 12 horas.

Dosis máxima: 3 cápsulas blandas (diclofenac sódico, 150 mg) por día, repartidas en 3 tomas, cada 8 horas.

Las cápsulas pueden ingerirse indistintamente antes, durante o después de comidas ligeras, preferentemente con 1 vaso completo de agua o de otra bebida no alcohólica. La administración conjuntamente con comidas abundantes puede disminuir la velocidad y el grado de absorción de la sustancia activa. La duración del tratamiento se determinará según criterio médico de acuerdo al tipo y a la evolución de la afección. En pacientes con peso menor a los 60 kg, o en los que la severidad del cuadro, la medicación concomitante u otras patologías lo hagan necesario, la dosis diaria máxima total debe reducirse.

La experiencia con otros AINE ha mostrado, que al iniciar la terapéutica con dosis máximas, en pacientes con riesgo aumentado debido a enfermedad renal o hepática, bajo peso corporal (< de 60 kg), edad avanzada, predisposición a úlcera péptica o

Handwritten signature

DANIEL G. SANTOS
APODERADO

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL ROGETTO
FARMACEUTICO M. P. 6121
DIRECTOR TECNICO



sensibilidad conocida a los efectos de los AINE, es probable que se incremente la frecuencia de reacciones adversas, por lo cual se lo desaconseja.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

A las dosis terapéuticas el producto es generalmente bien tolerado. Se han descrito las siguientes reacciones adversas en posible relación de causalidad con la administración de DICLOFENAC:

Ocasionales: incidencia 1-10 %

Generales: dolor abdominal, cefalea, retención hidrosalina, distensión abdominal.

Gastrointestinales: diarrea, dispepsia, náusea, constipación, flatulencia, alteración de pruebas hepáticas. En < 3% úlcera péptica con o sin perforación y/o sangrado.

Sistema Nervioso: vértigo.

Piel: rash, prurito.

Sentidos: tinnitus.

Raras: incidencia < 1%

Generales: malestar general, edema de labios y lengua, fotosensibilidad, reacciones anafilactoides, casos aislados de anafilaxia.

Cardiovasculares: hipertensión, insuficiencia cardíaca congestiva.

Gastrointestinales: vómitos, ictericia, melena, estomatitis, sequedad de mucosas, diarrea, hepatitis, pancreatitis. Aisladamente, lesiones esofágicas, necrosis hepática, cirrosis, síndrome hepatorenal, colitis.

Hematológicas: disminución de la hemoglobina, leucopenia, trombocitopenia, púrpura. Aisladamente, eosinofilia, anemia, agranulocitosis.

Sistema Nervioso: insomnio/somnolencia, depresión, ansiedad, diplopía, irritabilidad.

Aisladamente, meningitis aséptica y convulsiones.

Respiratorio: epistaxis, asma, edema laríngeo.

Piel y faneras: alopecia, urticaria, dermatitis, angioedema. Aisladamente, síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme, dermatitis ampollar.

Sentidos: visión borrosa, escotoma, pérdida de la audición, disgeusia.

Urogenital: proteinuria. Aisladamente, síndrome nefrótico, oliguria, necrosis papilar, insuficiencia renal aguda, nefritis intersticial.

5. COMO CONSERVAR "IBUXIM DICLO"

Mantener a una temperatura entre 15 °C y 30 °C, lejos de la luz directa y el calor.

6. MÁS INFORMACIÓN

¿Qué contiene "IBUXIM DICLO" Cápsulas blandas 50 mg?

El principio activo es Diclofenac Sódico.

Los demás componentes son: polietilenglicol 600; gelatina de cerdo 200 bloom; glicerina bi-destilada; metilparabeno; propilparabeno, sorbitol Polyol; colorante FD&C Amarillo N° 6 C.I. 15985; agua purificada USP.

Aspecto de "IBUXIM DICLO" y contenido del envase

Cápsulas Blandas: Envases conteniendo 15, 30, 60, 90, 750, 1500 y 3000 cápsulas blandas. Los 4 últimos de uso Hospitalario Exclusivo.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

DANIEL G. SANTOS
APODERADO

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGETTO
FARMACEUTICO M. P. 812
DIRECTOR TECNICO

82



Elaborado por COLBRAS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA
Estrada Dos Estudantes 349, Barrio Rio Cotia, San Pablo, Republica Federativa de Brasil
Fraccionado por **SAVANT PHARM S.A.**
Ruta Nacional N° 19, Km 204 - Córdoba - CP. X2432XAB
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Revisión:

Lote:

vencimiento:


DANIEL G. SANTOS
APODERADO


SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTO
FARMACEUTICO N. P. 612
DIRECTOR TECNICO

8247



8. PROYECTO DE PROSPECTO Y/O INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

IBUXIM DICLO VL

DICLOFENAC SÓDICO

Cápsulas blandas 25 mg

Venta libre

Industria Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿Qué contiene IBUXIM DICLO VL?

IBUXIM DICLO VL tiene 25 miligramos de diclofenac sódico por cada cápsula blanda.

Otros componentes de la cápsula blanda: polietilenglicol 600; gelatina; glicerina bi-distilada; sorbitol polyol; metilparabeno; propilparabeno; agua purificada USP c.s..

Acciones

Analgésico y Antiinflamatorio. Calma el dolor muscular y articular y los dolores menstruales.

¿Para qué se usa IBUXIM DICLO VL?:

IBUXIM DICLO VL es usado para el alivio sintomático de dolores de espalda, musculares, dolores en las articulaciones, dolores producidos por artritis. Dolores menstruales.

¿Qué personas NO pueden recibir IBUXIM DICLO VL?

No use este medicamento si usted sabe que es alérgico al Diclofenac o a alguno de los ingredientes de la fórmula. Ante la duda, consulte con su médico.

Personas a quienes la aspirina u otros analgésicos / antiinflamatorios les producen asma, rinitis, urticaria o reacciones alérgicas serias.

Úlcera u otras enfermedades gastrointestinales serias.

Enfermedades serias de la sangre, hígado o riñón.

Hemorragias, alteraciones de la coagulación o tratamiento anticoagulante.

ND

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTO
FARMACEUTICO N. P. 6123
DIRECTOR TÉCNICO

827
FOLIO 391
Mec. 2011

Tratamiento intensivo con diuréticos.
Insuficiencia hepática o renal.
Embarazo o lactancia.
Menores de 15 años.

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar IBUXIM DICLO VL?

Este medicamento debe ser utilizado con precaución en pacientes con úlcera u otras enfermedades gastrointestinales serias, enfermedades serias de la sangre, hígado o riñón, hemorragias, alteradores de la coagulación o tratamiento anticoagulante, tratamiento intensivo o diurético, insuficiencia hepática, renal, consulte a su médico antes de tomarlo.

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

Si usted consume 3 (tres) o más vasos diarios de bebida alcohólica, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

SI USTED RECIBE ALGÚN OTRO MEDICAMENTO, ESTÁ EMBARAZADA O DANDO EL PECHO A SU BEBÉ CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando IBUXIM DICLO VL?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como molestias gastrointestinales (náuseas/vómitos, diarrea/constipación, dolores cólicos), dolor de cabeza, mareos o reacciones alérgicas, como por ejemplo erupción en la piel, picazón, urticaria, hinchazón de piernas, párpados o manos, dificultad para respirar.

Si usted padece alguna enfermedad cardíaca o presenta factores de riesgo cardiovasculares como por ejemplo Hipertensión arterial, Diabetes, Hiperlipidemia (colesterol y triglicéridos elevados), obesidad, tabaquismo, etc. debera ingerir la dosis indicada por no más de 5 días para el dolor o 3 días para la fiebre.

SI EN 48 HORAS LOS SÍNTOMAS EMPEORAN O NO MEJORAN CONSULTE INMEDIATAMENTE CON SU MÉDICO.

Ns

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTO
FARMACEUTICO M. P. 6121
DIRECTOR TÉCNICO

NÓ ADMINISTRAR POR MÁS DE 5 DÍAS PARA EL DOLOR O 3 DÍAS PARA LA FIEBRE.



¿Cómo se usa IBUXIM DICLO VL?

Adultos y mayores de 15 años: 1 cápsula 3 veces por día (cada 8 horas).

Dolores menstruales: 1 cápsula 1 o 2 veces por día.

Ingerir preferentemente el producto después de las comidas.

Vía de administración: ORAL

Dosis máxima: 75 mg/día (3 cápsulas de 25 mg).

Mayores de 65 años: consulte con su médico.

Niños menores de 15 años: consulte con su médico.

- Utilizar la dosis mínima efectiva en personas de edad avanzada, debilitadas o de escaso peso corporal.

- No se recomienda utilizar por más de 5 días sin control médico.

- No superar las dosis máximas recomendadas ni acortar los intervalos entre las mismas (olvidos u omisiones), salvo por orden médica.

¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si tomé más cantidad de la necesaria?

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica:

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez

Tel.: (011) 4962 6666 / 2247

Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas

Tel.: (011) 4654 6648

Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)

Tel.: (011) 4961 8447

¿Tiene usted alguna pregunta?

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POBETTO
FARMACEUTICO M.P. 6121
DIRECTOR TÉCNICO

8 2 4 7
FOLIO
593
MESA

Ante cualquier duda o consulta puede comunicarse con LABORATORIOS SAVANT PHARM S.A. al teléfono 0810-444-32267.

También puede hacerlo a ANMAT Responde, al teléfono 0800-333-1234.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ANTE CUALQUIER DUDA, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O
FARMACÉUTICO.**

Forma de Conservación:

Conservar en su envase original a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C, bien cerrado y al abrigo de la luz.

Elaborado por COLBRAS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA
Estrada Dos Estudantes 349, Barrio Rio Cotia, San Pablo, Republica Federativa
de Brasil

Fraccionado por **SAVANT PHARM S.A.**
Ruta Nacional N° 19, Km 204 - Córdoba - CP. X2432XAB
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Revisión:

Lote:

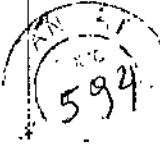
Vencimiento:

Presentación:

Envases conteniendo 10 y 20 cápsulas de gelatina blanda.

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTO
FARMACÉUTICO M. P. 6121
DIRECTOR TÉCNICO

8247



9. PROYECTO DE RÓTULO

IBUXIM DICLO VL

DICLOFENAC SÓDICO

Cápsulas blandas 25 mg

Venta libre

Industria Argentina

Contenido: 10 cápsulas de gelatina blanda

¿Qué contiene IBUXIM DICLO VL?

IBUXIM DICLO VL tiene 25 miligramos de diclofenac sódico por cada cápsula blanda.

Otros componentes de la cápsula blanda: polietilenglicol 600; gelatina; glicerina bi-distilada; sorbitol polyol; metilparabeno; propilparabeno; agua purificada USP c.s.

Acciones

Calma el dolor muscular y articular y los dolores menstruales.

¿Para qué se usa IBUXIM DICLO VL?:

IBUXIM DICLO VL es usado para el alivio sintomático de dolores de espalda, musculares, dolores en las articulaciones, dolores producidos por artritis. Dolores menstruales.

¿Cómo se usa IBUXIM DICLO VL?

Adultos y mayores de 15 años: 1 cápsula 3 veces por día (cada 8 horas).

Dolores menstruales: 1 cápsula 1 o 2 veces por día.

Ingerir preferentemente el producto después de las comidas.

Vía de administración: ORAL

Dosis máxima: 75 mg/día (3 cápsulas de 25 mg).

Mayores de 65 años: consulte con su médico.

Niños menores de 15 años: consulte con su médico.

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGETTO
FARMACEUTICO M. P. 6121
DIRECTOR TECNICO

8 2 4 7

ANM.
FOLIO
595

- Utilizar la dosis mínima efectiva en personas de edad avanzada, debilitadas o de escaso peso corporal.
- No se recomienda utilizar por más de 5 días sin control médico. No superar las dosis máximas recomendadas ni acortar los intervalos entre las mismas (olvidos u omisiones), salvo por orden médica.

No use este medicamento si Ud.:

- es alérgico al Diclofenac o a alguno de los ingredientes de la fórmula.
- esta embarazada o dando pecho a su bebé.

Conservación: Mantener a una temperatura entre 15 °C y 30 °C, lejos del calor y la luz solar directa.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.**

Elaborado por COLBRAS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA
Estrada Dos Estudantes 349, Barrio Rio Cotia, San Pablo, Republica Federativa
de Brasil

Fraccionado por **SAVANT PHARM S.A.**
Ruta Nacional N° 19, Km 204 - Córdoba - CP. X2432XAB
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Revisión:

Lote:

Vencimiento:

Nota: el mismo texto acompañará la presentación por 20 cápsulas de gelatina blanda.

ND

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTO
FARMACEUTICO M. P. 6121
DIRECTOR TÉCNICO