



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

DISPOSICIÓN Nº **7951**

BUENOS AIRES, 27 NOV 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-004157-11-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO OMICRON S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley Nº 16.463 y los Decretos Nros. 9.763/64, 1.890/92, 150/92 (T.O. Decreto Nº 177/93) y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el artículo 3º del Decreto Nº 150/92 (T.O. Decreto Nº 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.



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

DISPOSICIÓN Nº

7951

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que asimismo el referido Instituto informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

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

Por ello;



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

DISPOSICIÓN Nº

7951

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial VOLFORTE K y nombre/s genérico/s DICLOFENAC POTÁSICO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 por LABORATORIO OMICRON S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º.- Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.



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

DISPOSICIÓN Nº

7951

ARTICULO 5º.- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-004157-11-3

DISPOSICIÓN Nº

7951

  
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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL  
inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

795,1

Nombre comercial: VOLFORTE K

Nombre/s genérico/s: DICLOFENAC POTASICO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: LABORATORIO OMICRON S.A., CALLE 23 ESQ. 66,  
VILLA ZAGALA, PARTIDO DE SAN MARTIN, PROVINCIA DE BUENOS AIRES  
(ELABORACION COMPLETA DE LAS FORMAS FARMACEUTICAS COMPRIMIDOS,  
GRANULADO Y JARABE); LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.,  
TABARÉ 1641/69, C.A.B.A. (ELABORACIÓN COMPLETA DE LA FORMA  
FARMACEUTICA INYECTABLE).

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se  
detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: VOLFORTE K VL.

Clasificación ATC: M01AB05.

Indicación/es autorizada/s: Alivio de dolores en las articulaciones y dolores  
musculares, especialmente los que se acompañan de inflamación. También está



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

indicado en dolor de cabeza, de dientes, de muelas y dolores menstruales.

Concentración/es: 25 mg de DICLOFENAC POTASICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Genérico/s: DICLOFENAC POTASICO 25 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.63 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 4.92 mg, CELLACTOSE 80 63.25 mg, ALMIDON GLICOLATO 4.2 mg, OPADRY II HP 85 3 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE

Presentación: 5, 10, 15 Y 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS. DISPENSER CON 30, 50, 60 Y 300 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y ENVASE CON 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 5, 10, 15 Y 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS. DISPENSER CON 30, 50, 60 Y 300 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y ENVASE CON 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA MENOR A 30°C. PROTEGER DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.



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

Nombre Comercial: VOLFORTE K.

Clasificación ATC: M01AB05.

Indicación/es autorizada/s: Procesos inflamatorios agudos, crónicos y degenerativos de las enfermedades reumáticas. Afecciones musculoesqueléticas agudas. Gota aguda. Inflamación y tumefacción postraumática y postoperatoria. Cuadros dolorosos y/o inflamatorios ginecológicos (dismenorrea).

Concentración/es: 50 mg de DICLOFENAC POTASICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Genérico/s: DICLOFENAC POTASICO 50 mg.

Excipientes: LACA ALUMINICA AMARILLO DE QUINOLINA 0.1 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 5.25 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 9.85 mg, CELLACTOSE 80 126.5 mg, ALMIDON GLICOLATO 8.4 mg, OPADRY II HP 85 5.9 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ULTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ULTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.



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

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA MENOR A 30°C. PROTEGER DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Nombre Comercial: VOLFORTE K.

Clasificación ATC: M01AB05.

Indicación/es autorizada/s: Procesos inflamatorios agudos, crónicos y degenerativos de las enfermedades reumáticas. Afecciones musculoesqueléticas agudas. Gota aguda. Inflamación y tumefacción postraumática y postoperatoria. Cuadros dolorosos y/o inflamatorios ginecológicos (dismenorrea).

Concentración/es: 75 mg de DICLOFENAC POTASICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Genérico/s: DICLOFENAC POTASICO 75 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 7.875 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 14.775 mg, ROJO ALLURA LACA ALUMINICA 0.1 mg, CELLACTOSE 80 189.75 mg, ALMIDON GLICOLATO 12.6 mg, OPADRY II HP 85 8.9 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS





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

RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ULTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ULTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA MENOR A 30°C. PROTEGER DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: GRANULADO PARA SOLUCION ORAL.

Nombre Comercial: VOLFORTE K VL.

Clasificación ATC: M01AB05.

Indicación/es autorizada/s: Alivio de dolores en las articulaciones y dolores musculares, especialmente los que se acompañan de inflamación. También está indicado en dolor de cabeza, de dientes, de muelas y dolores menstruales.

Concentración/es: 25 mg de DICLOFENAC POTASICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Genérico/s: DICLOFENAC POTASICO 25 mg.

Excipientes: POVIDONA 10 mg, SACARINA SODICA 3 mg, POLIETILENGLICOL 30 mg, SORBITOL 905 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 5 mg, ESENCIA DE LIMON 2.25 mg, ASPARTAME 7.5 mg, ACIDO CITRICO ANHIDRO 12.25 mg.



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

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: SOBRE COMPUESTO POR LAMINADO DE POLIESTER, HOJA DE ALUMINIO Y POLIETILENO CERRADO CON CALOR.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 5, 10, 15 Y 20 SOBRES CON 1 GR. Y DISPENSER DE 30 Y 50 SOBRES CON 1 GR.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 5, 10, 15 Y 20 SOBRES CON 1 GR. Y DISPENSER DE 30 Y 50 SOBRES CON 1 GR.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA MENOR A 30°C. PROTEGER DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Forma farmacéutica: GRANULADO PARA SOLUCION ORAL.

Nombre Comercial: VOLFORTE K.

Clasificación ATC: M01AB05.

Indicación/es autorizada/s: Procesos inflamatorios agudos, crónicos y degenerativos de las enfermedades reumáticas. Afecciones musculoesqueléticas agudas. Gota aguda. Inflamación y tumefacción postraumática y postoperatoria. Cuadros dolorosos y/o inflamatorios ginecológicos (dismenorrea).

Concentración/es: 50 mg de DICLOFENAC POTASICO (COMO DICLOFENAC POTASICO MICROENCAPSULADO).



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

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Genérico/s: DICLOFENAC POTASICO 50 mg (COMO DICLOFENAC POTASICO MICROENCAPSULADO).

Excipientes: POVIDONA 20 mg, SACARINA SODICA 6 mg, POLIETILENGLICOL 60 mg, SORBITOL 1809.5 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 10 mg, ESENCIA DE LIMON 4.5 mg, ASPARTAME 15 mg, ACIDO CITRICO ANHIDRO 25 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: SOBRE COMPUESTO POR LAMINADO DE POLIESTER, HOJA DE ALUMINIO Y POLIETILENO CERRADO CON CALOR.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10 Y 20 SOBRES.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10 Y 20 SOBRES.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA MENOR A 30°C. PROTEGER DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: JARABE.

Nombre Comercial: VOLFORTE K.

Clasificación ATC: M01AB05.

Indicación/es autorizada/s: Procesos inflamatorios agudos, crónicos y degenerativos de las enfermedades reumáticas. Afecciones musculoesqueléticas



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

agudas. Gota aguda. Inflamación y tumefacción postraumática y postoperatoria.

Cuadros dolorosos y/o inflamatorios ginecológicos (dismenorrea).

Concentración/es: 500 mg de DICLOFENAC POTASICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Genérico/s: DICLOFENAC POTASICO 500 mg.

Excipientes: PROPILPARABENO 20 mg, AMARILLO OCASO 10 mg, ALCOHOL 10 ml, AGUA PURIFICADA 15 ml, METILPARABENO 120 mg, EDTA 100 mg, ESENCIA DE DURAZNO 4.1 ml, SORBITOL 70% C.S.P. 100 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PET AMBAR CON MEDIDA DOSIFICADORA

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 100 Y 120 ml DE JARABE.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 100 Y 120 ml DE JARABE.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA MENOR A 30°C. PROTEGER DE LA HUMEDAD..

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: VOLFORTE K.



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

Clasificación ATC: M01AB05.

Indicación/es autorizada/s: Inyección intramuscular: tratamiento de exacerbaciones de formas inflamatorias y degenerativas de reumatismo: artritis reumatoidea, espondilis anquilosante, artrosis, espondiloartritis, síndromes dolorosos de la columna vertebral, reumatismo no articular. Ataques agudos de gota. Cólico renal y biliar. Dolor, inflamación y tumefacción postraumática y postoperatoria. Infusión intravenosa: tratamiento o prevención del dolor postoperatorio en pacientes hospitalizados.

Concentración/es: 75 mg de DICLOFENAC POTASICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Genérico/s: DICLOFENAC POTASICO 75 mg.

Excipientes: PROPILENGLICOL 600 mg, ALCOHOL BENCILICO 150 mg, METABISULFITO DE SODIO 9 mg, MANITOL 18 mg, AGUA PARA INYECCION C.S.P. 3 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INYECTABLE IM O IV POR GOTEO

Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE VIDRIO (I) AMBAR

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1, 3, 5, 6, 20 Y 100 AMPOLLAS CON 3 ml DE SOLUCION, SIENDO LA ULTIMA PRESENTACION PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1, 3, 5, 6, 20 Y 100 AMPOLLAS CON 3 ml DE SOLUCION, SIENDO LA ULTIMA PRESENTACION PARA



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

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA MENOR A 30°C. PROTEGER DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **7 9 5 1**

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 II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°

**7951**

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



**LABORATORIO  
OMICRON**

7951  
PROYECTO DE ROTULO



**VOLFORTE K**  
**DICLOFENAC POTASICO 25 mg VL**  
**Comprimidos Recubiertos**

Industria Argentina

Venta Libre

10 comprimidos recubiertos

**¿Qué contiene VOLFORTE K 25 mg VL?**

Cada comprimido recubierto contiene: Ingrediente activo: Diclofenac Potásico 25,00 miligramos. Ingredientes inactivos: Almidón glicolato sódico; Lactosa monohidrato; Estearato de Magnesio; Opadry II HP 85; Cellactosa 80 c.s.

**Acción**

Analgésico. Antiinflamatorio.

**¿Para qué se usa VOLFORTE K 25 mg VL?**

Alivio de dolores en las articulaciones y dolores musculares, especialmente los que se acompañan de inflamación. También está indicado en dolor de cabeza, de dientes, de muelas y dolores menstruales.

Ver prospecto adjunto.

**Conservación**

Conservar a temperatura no mayor de 30° C.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N°

Lote

Vencimiento

**LABORATORIO OMICRON S.A.**

Calle 23 esq. 66, V. Zagala (B1651CPC), San Martín, Pcia. de Buenos Aires

Teléfono: 4752-5081 / 4754-1043

Directora Técnica: Norma B. Domínguez – Farmacéutica

Nota: Igual texto para envases con 5, 15 y 20 comprimidos recubiertos; dispenser con 30, 50, 60 y 300 comprimidos recubiertos, y envase con 500 comprimidos recubiertos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

LABORATORIO OMICRON S.A.  
LUIS CÉSAR SAENZ  
PRESIDENTE

LABORATORIO OMICRON S.A.  
NORMA B. DOMÍNGUEZ  
FARMACÉUTICA  
M.N.: 8020 - M.P.: 12925  
DIRECTORA TÉCNICA





**LABORATORIO  
OMICRON**

7951

PROYECTO DE PROSPECTO

**VOLFORTE K  
DICLOFENAC POTASICO 25 mg VL  
Comprimidos recubiertos**



**Industria Argentina**

**Venta Libre**

**LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO**

**¿Qué contiene VOLFORTE K 25 mg VL?**

Cada comprimido recubierto contiene:

Ingrediente activo: Diclofenac Potásico 25 miligramos.

Ingredientes inactivos: Almidón Glicolato Sódico; Estearato de Magnesio; Opadry II HP 85;

Lactosa monohidrato; Cellactosa 80.

**Acción**

Analgésico. Antiinflamatorio.

**¿Para qué se usa VOLFORTE K 25 mg VL?**

Alivio de dolores en las articulaciones y dolores musculares, especialmente los que se acompañan de inflamación. También está indicado en dolor de cabeza, de dientes, de muelas y dolores menstruales.

**¿Qué personas no pueden recibir VOLFORTE K 25 mg VL?**

NO USE este medicamento si:

- Usted sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes.
- La aspirina u otros analgésicos / antiinflamatorios les producen asma, rinitis, urticaria o reacciones alérgicas severas.
- Tiene úlcera u otras enfermedades gastrointestinales severas.
- Tiene enfermedades serias de la sangre, hígado o riñón.
- Tiene hemorragias, alteraciones de la coagulación o tratamiento anticoagulante, diuréticos u otros medicamentos.
- Está embarazada o dando pecho a su bebé.
- Es menor de 15 años.

**¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?**

Consulte a su médico si:

Si está utilizando simultáneamente algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé.

Si usted consume 3 (tres) o más vasos diarios de bebida alcohólica.

Si usted padece alguna enfermedad cardíaca o presenta factores de riesgo cardiovasculares como: hipertensión arterial; diabetes; hiperlipidemia (colesterol y triglicéridos elevados); obesidad, tabaquismo; etc.

**¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?**

Si se presentan síntomas de alergia sin antecedentes conocidos, suspender la ingestión del medicamento.

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como molestias gastrointestinales (por ejemplo: náuseas, vómitos, diarrea, constipación, dolores, cólicos), dolor de cabeza, mareos, erupción en la piel.

Síntomas de alergia: picazón, urticaria o erupciones serias de la piel, hinchazón de piernas, párpados o manos, dificultad para respirar.

LABORATORIO OMICRON S.A.  
LUIS CÉSAR BAENZ  
PRESIDENTE

LABORATORIO OMICRON S.A.  
NORMA B. DOMÍNGUEZ  
FARMACEUTICA  
M.N.: 8020 L.M.P.: 12925  
DIRECTORA TÉCNICA



Todos estos síntomas como así también otros no especificados, pueden ser atribuidos al uso del medicamento; por lo tanto, suspenda su uso y consulte a su médico si aparece alguno de los mismos u otro tipo de sintomatología que le despierte sospecha.



**¿Cómo se usa este medicamento?**

Vía de administración oral.

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

Dolor menstrual: 1 comprimido 1 ó 2 veces por día.

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

Se recomienda tomar los comprimidos con un vaso de agua, preferentemente después de las comidas.

Mayores de 65 años: consulte con su médico.

Niños menores de 15 años: consulte con su médico.

Utilizar la dosis mínima efectiva y el tiempo menor de tratamiento.

Transcurridos 3 días de uso sin mejoría o con empeoramiento de los síntomas, se recomienda consultar con su médico.

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

No superar la dosis máxima recomendada 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.

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

Hospital Dr. Juan P. Garrahan - Tel.: (011) 4941-6191 / 6012

Hospital Dr. Juan A. Fernández - Tel.: (011) 4801-5555

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

**¿Tiene usted alguna pregunta?**

ANMAT Responde: 0800-333-1234

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**

**SI USTED RECIBE OTRO MEDICAMENTO, ESTA EMBARAZADA O DANDO PECHO A SU BEBE, CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO.**

**Forma de conservación**

Mantener a temperatura ambiente a no más de 30° C.

**Presentaciones**

Envases con 5, 10, 15 y 20 comprimidos recubiertos; dispenser con 30, 50, 60 y 300 comprimidos recubiertos; y envase con 500 comprimidos recubiertos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

**LABORATORIO OMICRON S.A.**, Calle 23 Esq. 66, V. Zagala (B1651CPC), San Martín, Pcia. de Buenos Aires.

Directora Técnica: Norma B. Domínguez - Farmacéutica.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Fecha de última revisión: .....

**LABORATORIO OMICRON S.A.**  
LUIS CÉSAR SÁENZ  
PRESIDENTE

**LABORATORIO OMICRON S.A.**  
NORMA B. DOMÍNGUEZ  
FARMACÉUTICA  
M.N.: 8020 - M.P.: 12925  
DIRECTORA TÉCNICA



LABORATORIO  
**OMICRON**

PROYECTO DE ROTULO



**VOLFORTE K**  
**DICLOFENAC POTASICO 50 mg**  
**Comprimidos Recubiertos**

7951

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Blisters con 10 comprimidos recubiertos

**FORMULA**

Cada comprimido recubierto contiene: Diclofenac Potásico 50,00 mg.  
Excipientes: Almidón glicolato sódico; Lactosa monohidrato; Estearato de magnesio; Opadry II HP 85; Amarillo Quinolina laca aluminica; Cellactosa 80 c.s.

**POSOLOGIA**

Ver prospecto adjunto.

**CONSERVACIÓN**

Conservar a temperatura no mayor de 30° C.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N°

Lote

Vencimiento

**LABORATORIO OMICRON S.A.**

Calle 23 esq. 66, V. Zagala (B1651CPC), San Martín, Pcia. de Buenos Aires

Teléfono: 4752-5081 / 4754-1043

Directora Técnica: Norma B. Domínguez – Farmacéutica

Nota: Igual texto para envases con 15 y 20 comprimidos recubiertos; y envases con 500 y 1000 comprimidos recubiertos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

LABORATORIO OMICRON S.A.  
LUIS CESAR SAENZ  
PRESIDENTE

LABORATORIO OMICRON S.A.  
NORMA B. DOMINGUEZ  
FARMACEUTICA  
M.N.: 8020 - M.P.: 12925  
DIRECTORA TÉCNICA



LABORATORIO  
OMICRON

PROYECTO DE ROTULO

7951



**VOLFORTE K**  
**DICLOFENAC POTASICO 75 mg**  
**Comprimidos Recubiertos**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Blister con 10 comprimidos recubiertos.

**FORMULA**

Cada comprimido recubierto contiene: Diclofenac Potásico 75,00 mg  
Excipientes: Almidón glicolato sódico; Lactosa monohidrato; Estearato de Magnesio; Opadry II HP 85; Rojo Allura laca aluminica; Cellactosa 80 c.s.

**POSOLOGIA**

Ver prospecto adjunto.

**CONSERVACIÓN**

Conservar a temperatura no mayor de 30° C.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N°

Lote

Vencimiento

**LABORATORIO OMICRON S.A.**

Calle 23 esq. 66, V. Zagala (B1651CPC), San Martín, Pcia. de Buenos Aires

Teléfono: 4752-5081 / 4754-1043

Directora Técnica: Norma B. Domínguez – Farmacéutica

Nota: Igual texto para envases con 15 y 20 comprimidos recubiertos; y envases con 500 y 1000 comprimidos recubiertos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

LABORATORIO OMICRON S.A.  
LUIS CESAR SAENZ  
PRESIDENTE

LABORATORIO OMICRON S.A.  
NORMA B. DOMINGUEZ  
FARMACEUTICA  
M.N.: 8020 - M.P.: 12925  
DIRECTORA TÉCNICA

7951



**VOLFORTE K°**  
**DICLOFENAC POTÁSICO 50 mg**  
Granulado para solución oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

20 sobres.

**FORMULA**

Cada sobre contiene: Diclofenac Potásico (como Diclofenac Potásico Microencapsulado) 50 mg.  
Excipientes: Polietilenglicol; Acido Cítrico anhidro; Sacarina Sódica; Aspartamo; Esencia de Limón;  
Povidona; Dióxido de Silicio coloidal; Sorbitol c.s.p. 2 g

**POSOLOGIA**

Ver prospecto adjunto.

**CONSERVACIÓN**

Conservar a temperatura no mayor de 30° C.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Lote

Vencimiento

**LABORATORIO OMICRON S.A.**


Calle 23 esq. 66, V. Zagala (B1651CPC), San Martín, Pcia. de Buenos Aires

Teléfono: 4752-5081 / 4754-1043

Directora Técnica: Norma B. Domínguez – Farmacéutica

Nota: Igual texto para envases con 10 sobres de 2 g.

  
LABORATORIO OMICRON S.A.  
LUIS CÉSAR JAENZ  
PRESIDENTE

  
LABORATORIO OMICRON S.A.  
NORMA B. DOMÍNGUEZ  
FARMACEUTICA  
M.N.: 8020 M.P.: 12925  
DIRECTORA TÉCNICA



LABORATORIO  
OMICRON

7951  
PROYECTO DE ROTULO

28



**VOLFORTE K**  
**DICLOFENAC POTASICO 500 mg / 100 ml**  
**Jarabe**

industria Argentina

Venta Bajo Receta

Frasco con 100 ml.

**FORMULA**

Cada 100 ml de Jarabe contienen: Diclofenac Potásico 500 mg.  
Excipientes: EDTA; Metilparabeno; Propilparabeno; Colorante Amarillo Ocaso; Esencia de Durazno; Alcohol; Sorbitol 70%; Agua Purificada c.s.p. 100 ml.

**POSOLOGIA**

Ver prospecto adjunto.

**CONSERVACIÓN**

Conservar a temperatura no mayor de 30° C.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°

Lote

Vencimiento

**LABORATORIO OMICRON S.A.**

Calle 23 esq. 68, V. Zagala (B1651CPC), San Martín, Pcia. de Buenos Aires

Teléfono: 4752-5081 / 4754-1043

Directora Técnica: Norma B. Domínguez – Farmacéutica

Nota: Igual texto para envase con 120 ml de jarabe.

LABORATORIO OMICRON S.A.  
LUIS CÉSAR SÁENZ  
PRESIDENTE

LABORATORIO OMICRON S.A.  
NORMA B. DOMÍNGUEZ  
FARMACÉUTICA  
M.N.: 8020 - M.P.: 12925  
DIRECTORA TÉCNICA

**VOLFORTE K®**  
**DICLOFENAC POTÁSICO**  
Comprimidos recubiertos  
Granulado para solución oral  
Jarabe



Industria Argentina

Venta Bajo Receta

**FORMULA****Comprimidos recubiertos 50 mg**

Cada comprimido recubierto contiene: Diclofenac Potásico 50 mg

Excipientes: Almidón Glicolato Sódico 8,40 mg, Lactosa Monohidrato 9,85 mg, Estearato de Magnesio 5,25 mg, Opadry II HP 85 5,90 mg, Amarillo Quinolina laca aluminica 0,10 mg; Cellactosa 80 126,5 mg.

**Comprimidos recubiertos 75 mg**

Cada comprimido recubierto contiene: Diclofenac Potásico 75 mg

Excipientes: Almidón Glicolato Sódico 12,60 mg, Lactosa Monohidrato 14,775 mg, Estearato de Magnesio 7,875 mg, Opadry II HP 85 8,90 mg, Rojo Allura laca aluminica 0,10 mg, Cellactosa 80 189,75 mg.

**Granulado para solución oral**

Cada sobre contiene: Diclofenac Potásico (como Diclofenac Potásico Microencapsulado) 50 mg

Excipientes: Polietilenglicol 60 mg; Acido Cítrico anhidro 25 mg; Sacarina Sódica 6 mg; Aspartamo 15 mg; Esencia de Limón 4,5 mg; Povidona 20 mg; Dióxido de Silicio coloidal 10 mg; Sorbitol 1809,5 mg.

**Jarabe**

Cada 100 ml de jarabe contiene: Diclofenac Potásico 500 mg

Excipientes: EDTA 100 mg; Metilparabeno 120 mg; Propilparabeno 20 mg; Colorante Amarillo Ocaso 10 mg; Esencia de durazno 4,1 ml; Alcohol 10 ml; Agua Purificada 15 ml; Sorbitol 70% c.s.p. 100 ml.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Antirreumático. Analgésico. Antiinflamatorio no esteroideo.

Clasificación ATC: MO1AB05

**INDICACIONES**

Procesos inflamatorios agudos, crónicos y degenerativos de las enfermedades reumáticas. Afecciones musculoesqueléticas agudas. Gota aguda. Inflamación y tumefacción postraumática y postoperatoria. Cuadros dolorosos y/o inflamatorios ginecológicos (dismenorrea).

**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS****Acción Farmacológica**

VOLFORTE K® es un antiinflamatorio no esteroideo. Similar a otras drogas de su clase su acción es desconocida. Sin embargo su capacidad para inhibir la síntesis de prostaglandinas puede estar involucrada en la eficacia de la droga para aliviar el dolor asociado a la inflamación y a la dismenorrea primaria.

VOLFORTE K® no es un analgésico narcótico.

**Farmacocinética**

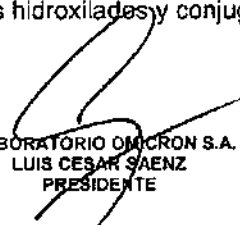
Absorción: Bajo condiciones de ayuno, el diclofenac es completamente absorbido en el tracto gastrointestinal. Sin embargo, debido a su metabolismo de primer paso por el hígado, solo el 50% de la dosis absorbida es disponible en el sistema.

Distribución: DICLOFENAC se une a las proteínas en un 99,7%, principalmente a la albúmina. La concentración en el líquido sinovial fue de 70% dos horas después de la administración intramuscular de 75 mg de diclofenac. La acumulación en el líquido sinovial puede llegar a ser 3 a


5 veces mayor que la plasmática a medida que se acumulan las dosis. El volumen de distribución es de 550 ml / kg

Metabolismo: El diclofenac es ampliamente metabolizado en el hígado, como tiene metabolismo del primer-pasaje la biodisponibilidad de la forma oral puede ser del 50%.

Sus metabolitos hidroxilados y conjugados son inactivos.



LABORATORIO OMICRON S.A.  
LUIS CESAR SAENZ  
PRESIDENTE



LABORATORIO OMICRON S.A.  
NORMA B. DOMÍNGUEZ  
FARMACEUTICA  
M.N.: B020 - M.P.: 12925  
DIRECTORA TÉCNICA

**Efectos hematológicos:** en algunos casos se observa aparición de anemia.

**Efectos renales:** los antiinflamatorios no esteroideos han sido asociados a necrosis papilar renal en administración prolongada en animales. En la administración oral de diclofenac en animales hay evidencias de toxicidad renal. Casos aislados de necrosis papilar se observaron en estudios con algunos animales a dosis altas 20 -120 mg/kg.

En pacientes raras veces se reportaron nefritis intersticial y necrosis papilar.

Dada la importancia que revisten las prostaglandinas en el mantenimiento de la irrigación renal, se tendrá particular precaución en los pacientes con función cardíaca o renal disminuida, en las personas de edad avanzada, en los que son tratados con diuréticos, así como en pacientes con depresión sustancial del volumen extracelular por cualquier causa, por ej. antes y después de intervenciones quirúrgicas mayores. Por ello se recomienda controlar la función renal como medida cautelar en tales casos.

Dada la eliminación renal de los metabolitos de diclofenac los pacientes con insuficiencia renal deberán ser cuidadosamente controlados (especialmente creatinina y urea).

**Porfiria:** debe evitarse el uso de diclofenac en pacientes con porfiria hepática.

**Meningitis aséptica:** como con otros antiinflamatorios no esteroideos se observó en casos aislados fiebre y coma.

Se manifiesta con mas probabilidad en pacientes con lupus eritematoso sistémico y enfermedades relativas al tejido conectivo.

**Asma pre-existente:** en pacientes con asma sensible a la aspirina no debería administrarse diclofenac por el riesgo de reactividad cruzada.

**Uso en el embarazo:** en la gestación tardía el diclofenac no debe administrarse debido a que podría causar el cierre prematuro del ductus arterioso.

Estudios de teratogenia en roedores no han demostrado efectos a pesar de utilizar dosis tóxicas materna y fetal. En rata, la dosis tóxica materna fue asociada con distocias, gestación prolongada, peso fetal reducido y poca sobrevivencia fetal.

**Uso en la lactancia:** debido a los potenciales efectos adversos en lactantes debe tomarse una decisión entre discontinuar la droga o discontinuar la lactancia.

## INTERACCIONES

**Aspirina:** el diclofenac es desplazado de los sitios de unión cuando es administrado conjuntamente con Aspirina, resultando en menores niveles plasmáticos.

**Anticoagulantes:** se recomienda cautela con el uso de warfarina. Si bien no han sido observadas interacciones se han visto interacciones entre warfarina y otros AINE.

Digoxina, Metotrexate, Ciclosporina: Es recomendable vigilar los niveles séricos de digoxina por que se pueden elevar. El diclofenac eleva los niveles séricos de metotrexate y acelera la nefrotoxicidad de la ciclosporina.

**Litio:** el diclofenac disminuye la depuración renal del litio y aumenta los niveles plasmáticos de esta droga elevando el riesgo de toxicidad.

**Hipoglucemiantes orales:** el diclofenac no altera el metabolismo de la glucemia ni de los antidiabéticos orales pero hay reportes que por algún mecanismo aún desconocido la droga altera la respuesta de los diabéticos a la insulina y a los hipoglucemiantes orales.

**Diuréticos:** el diclofenac como otros antiinflamatorios no esteroideos inhibe la actividad de los diuréticos. Utilizado con diuréticos ahorradores de potasio puede ocasionar elevación sérica de este electrolito.

## REACCIONES ADVERSAS


**Efectos gastrointestinales:** el uso crónico de VOLFORTE K<sup>®</sup> puede producir úlcera péptica y sangrado gastrointestinal aun en pacientes sin historia previa. Se recomienda estar alerta a la eventual presencia de estos cuadros y mantener la dosis diaria lo más baja posible para el alivio del dolor. En un estudio clínico de varios meses hasta 2 años de evaluación, la incidencia de úlceras sintomáticas, sangrado y perforación fue de 1% en 3 a 6 meses y de casi 2 a 4% en pacientes tratados durante un año.

**Efectos hepáticos:** la elevación de las enzimas hepáticas puede ocurrir durante la terapia con diclofenac. Estas anomalías pueden, empeorar, pueden ser transitorias o pueden revertir espontáneamente durante el curso del tratamiento.

**Reacciones anafilactoides:** Similar a otros antiinflamatorios las reacciones anafilactoides pueden ocurrir en pacientes sin antecedentes de exposición previa a diclofenac. No administrar a pacientes con la tríada de aspirina: asmáticos con rinitis o pólipos nasales que presentan broncoespasmo después de tomar aspirina u otras drogas antiinflamatorias no esteroideos.



LABORATORIO OMICRON S.A.  
LUIS CESAR SAENZ  
PRESIDENTE



LABORATORIO OMICRON S.A.  
NORMA B. DOMINGUEZ  
FARMACEUTICA  
M.N.: 8020 M.P.: 12925  
DIRECTORA TÉCNICA



**ADVERTENCIAS**

**Efectos gastrointestinales:** en pacientes tratados con diclofenac pueden aparecer úlcera péptica y hemorragia gastrointestinal. Médicos y pacientes deberían tener en consideración esta posibilidad en pacientes tratados crónicamente con diclofenac. Se recomienda que los pacientes reciban la más baja dosis acorde con una adecuada respuesta terapéutica.

**SOBREDOSIFICACIÓN**

**Síntomas:** se han denunciado pocos casos de sobredosis en las que el diclofenac haya sido la única droga. La dosis más alta observada ha sido de 5 g en un joven que presentó pérdida de conciencia, elevación de la presión intracraneal, neumonía por aspiración y falleció a los 2 días. Otros casos tuvieron curso benigno: vómitos y somnolencia y otros síntomas no significativos.

**Tratamiento:** en caso de sobredosis aguda se recomienda vaciar el estómago induciendo el vómito o realizando un lavado gástrico. Teóricamente forzar la diuresis puede ser eficaz considerando la eliminación renal del diclofenac. El uso de la diálisis o de la hemofiltración no ha sido probado (el diclofenac se une a las proteínas plasmáticas en casi 99%). En cualquier caso la administración de carbón activado podría reducir la absorción de diclofenac.

Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con un centro de toxicología, por ejemplo:

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

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

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

**PRESENTACIONES****VOLFORTE K<sup>®</sup>**

**Comprimidos recubiertos 50 mg** Envases con 10, 15 y 20 comprimidos recubiertos; y envases con 500 y 1000 comprimidos recubiertos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

**Comprimidos recubiertos 75 mg** Envases con 10, 15 y 20 comprimidos recubiertos; y envases con 500 y 1000 comprimidos recubiertos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

**Granulado para solución oral 50 mg** Envases con 10 y 20 sobres.

**Jarabe 5 mg / ml** Frascos con 100 ml y 120 ml.

**CONSERVACIÓN**

Conservar a temperatura no mayor de 30° C.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°


**LABORATORIO OMICRON S.A.**

Calle 23 esq. 66, V. Zagala (B1651CPC), San Martín, Pcia. de Buenos Aires


Teléfono: 4752-5081 / 4754-1043

Directora Técnica: Norma B. Domínguez - Farmacéutica.

Fecha de última revisión: ...../...../.....



LABORATORIO OMICRON S.A.  
LUIS CESAR SAENZ  
PRESIDENTE



LABORATORIO OMICRON S.A.  
NORMA B. DOMINGUEZ  
FARMACÉUTICA  
M.N.: 8020 - M.P.: 12925  
DIRECTORA TÉCNICA

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

**VOLFORTE K®**  
**DICLOFENAC POTÁSICO**  
Comprimidos recubiertos  
Granulado para solución oral  
Jarabe

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Lea este prospecto con atención antes de comenzar a tomar este medicamento.  
Conserve este prospecto. Podría necesitar leerlo nuevamente.  
Este medicamento ha sido prescripto solamente para usted. No lo entregue a nadie más ni lo utilice para alguna otra enfermedad.  
Consulte con su médico o farmacéutico para información adicional.

**COMPOSICIÓN**

**Comprimidos recubiertos 50 mg**

Cada comprimido contiene: Diclofenac Potásico 50 mg

Excipientes: Almidón Glicolato Sódico, Lactosa Monohidrato, Estearato de Magnesio, Opadry II HP 85, Amarillo Quinolina laca alumínica; Cellactosa 80.

**Comprimidos recubiertos 75 mg**

Cada comprimido contiene: Diclofenac Potásico 75 mg

Excipientes: Almidón Glicolato Sódico, Lactosa Monohidrato, Estearato de Magnesio, Opadry II HP 85, Rojo Allura laca alumínica, Cellactosa 80.

**Granulado para solución oral**

Cada sobre contiene: Diclofenac Potásico (como Diclofenac Potásico Microencapsulado) 50 mg

Excipientes: Polietilenglicol; Acido Cítrico anhidro; Sacarina Sódica; Aspartamo; Esencia de Limón; Povidona; Dióxido de Silicio coloidal; Sorbitol.

**Jarabe**

Cada 100 ml de jarabe contiene: Diclofenac Potásico 500 mg

Excipientes: EDTA; Metilparabeno; Propilparabeno; Colorante Amarillo Ocaso; Esencia de durazno; Alcohol; Agua Purificada; Sorbitol 70% c.s.p. 100 ml.

**QUE ES VOLFORTE K® Y PARA QUE SE UTILIZA**


Es un medicamento antirreumático, analgésico y antiinflamatorio (no esteroide) que se utiliza para el tratamiento de afecciones inflamatorias.

**CUANDO NO USAR VOLFORTE K®**

No tome VOLFORTE K® :

- Si padece úlcera gastroduodenal.
- Si tiene antecedentes de hipersensibilidad al diclofenac o algunos de los excipientes.
- Si padece asma, urticaria, rinitis aguda u otras reacciones de tipo alérgico, o es alérgico a la aspirina.
- Si sufre de pólipos nasales, edema de Quinke o broncoespasmo.
- Si padece insuficiencia renal moderada a grave, hipovolemia o deshidratación.
- Si sufre de problemas hemostáticos, hematológicos, hemorragia cerebrovascular, o tiene riesgo de hemorragia postoperatoria.

  
LABORATORIO OMICRON S.A.  
LUIS CESAR SAENZ  
PRESIDENTE

  
LABORATORIO OMICRON S.A.  
NORMA B. DOMINGUEZ  
FARMACEUTICA  
M.N.: 8020 C.M.P.: 12925  
DIRECTORA TÉCNICA

**No debe administrarse en niños menores de 1 año.**

**Embarazo y lactancia:** si esta embarazada o intentando quedar embarazada consulte con su médico quien decidirá si puede tomar VOLFORTE K® durante este período.

Durante el período de lactancia no se debe tomar VOLFORTE K® sin expresa indicación médica.

### COMO USAR VOLFORTE K®

#### **Comprimidos recubiertos:**

Ingerir los comprimidos sin masticar, con agua, preferentemente con las comidas.

**Osteoartritis:** la dosis recomendada inicial es de 100-150 mg/día dividida en 2 ó 3 tomas. Dosificación mayor de 200 mg/día no ha sido bien estudiada en pacientes con osteoartritis.

**Artritis reumatoidea:**

La dosis recomendada es 100-200 mg/día en 2 a 4 tomas. Dosificación mayor de 225 mg/día no se recomienda en pacientes con artritis reumatoidea.

**Espondilitis anquilosante:**

La dosis recomendada es de 100 a 125 mg/día, dividida en 4 tomas. Dosificación superior a 125 mg/día no ha sido bien estudiada en pacientes con espondilitis anquilosante.

**Analgesia y dismenorrea primaria:**

Dosis inicial 50 mg. Para algunos pacientes los médicos recomiendan 100 mg inicialmente seguida de 50 mg, cada 8 horas, para obtener mayor alivio. Si el primer día la dosis máxima recomendada es de 200 mg, los días siguientes no deberá superar 150 mg/día.

#### **Granulado:**

Volcar el contenido del sobre en medio vaso de agua, revolver e ingerir.

La dosis se ajustará según criterio médico a las características del cuadro clínico.

Como posología media de orientación, se aconseja:

**Adultos:** 1 Sobre 2 ó 3 veces por día. (100-150 mg de diclofenac por día)

**Adolescente mayores de 15 años y cuadros patológicos leves:** 1 Sobre 1-2 veces por día. (50 -100 mg de diclofenac por día)

En la dismenorrea primaria, se recomienda individualizar la dosis óptima para cada paciente, comenzando con 1 sobre 1 ó 2 veces por día; si fuese necesario aumentar la dosis, agregar 1 sobre en el ciclo menstrual siguiente, pero sin superar el límite de 4 sobres por día. Es aconsejable comenzar el tratamiento al presentarse los primeros síntomas, y mantenerlo durante varios días hasta controlar el cuadro. No se recomienda su empleo en niños menores de 15 años, por carecerse de estudios con el producto en este grupo etario.

#### **Jarabe:**

La dosis se adaptará según la respuesta individual y siempre bajo control del médico.

Como posología media de orientación, se aconseja:

**Adultos:** 10 ml (50 mg de diclofenac) 3 veces por día. Puede fraccionarse la dosis en 2 tomas de 15 ml según el caso y las necesidades individuales.

**Niños mayores de 1 año:** la dosis es de 2 a 3 mg/kg de peso corporal por día, fraccionados en dos o tres tomas. Cada mililitro (ml) de jarabe contiene 5 miligramos (mg) de diclofenac.

### POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos VOLFORTE K® puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los padezcan.

Se han reportado: úlcera péptica y sangrado gastrointestinal; elevación de las enzimas hepáticas;

reacciones anafilactoides en pacientes asmáticos con rinitis o pólipos nasales que presentan broncoespasmo después de tomar aspirina u otros antiinflamatorios no esteroideos.

### SOBREDOSIS

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

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

LABORATORIO OMICRON S.A.  
LUIS CESAR SAENZ  
PRESIDENTE

LABORATORIO OMICRON S.A.  
NORMA B. DOMINGUEZ  
FARMACEUTICA  
M.N.: 8020 M.P.: 12925  
DIRECTORA TÉCNICA

- Hospital de Niños Dr. Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115.
- Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

**CONSERVACIÓN**

Conservar a temperatura no mayor de 30° C.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**PRESENTACIONES VOLFORTE K®**

- Comprimidos recubiertos 50 mg envases con 10, 15 y 20.
- Comprimidos recubiertos 75 mg envases con 10, 15 y 20.
- Granulado para solución oral 50 mg envases con 10 y 20 sobres.
- Jarabe 5 mg / ml frascos con 100 ml y 120 ml.

**Este medicamento ha sido prescripto solo para su problema medico actual.  
No lo recomiende a otras personas.**


**CONSULTE A SU MÉDICO \***

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°

**LABORATORIO OMICRON S.A.**

Calle 23 esq. 66, V. Zagala (B1651CPC), San Martín, Pcia. de Buenos Aires  
Teléfono: 4752-5081 / 4754-1043  
Directora Técnica: Norma B. Domínguez - Farmacéutica.

Fecha de última revisión: ...../...../.....

  
LABORATORIO OMICRON S.A.  
NORMA B. DOMÍNGUEZ  
FARMACÉUTICA  
M.N.: 8020 M.P.: 12925  
DIRECTORA TÉCNICA

  
LABORATORIO OMICRON S.A.  
LUIS CESAR SAENZ  
PRESIDENTE



**VOLFORTE K<sup>o</sup> VL**  
**DICLOFENAC POTASICO 25 mg**  
Granulado para solución oral

Industria Argentina

Venta Libre

10 sobres.

**¿Qué contiene VOLFORTE K<sup>o</sup> VL 25 mg ?**

Cada sobre contiene: Ingrediente activo: Diclofenac Potásico (como Diclofenac Potásico Microencapsulado) 25,00 mg. Ingredientes inactivos: Polietilenglicol; Acido Citrico anhidro; Sacarina Sódica; Aspartamo; Esencia de Limón; Povidona; Dióxido de Silicio coloidal; Sorbitol c.s.p. 1 g

**Acción**

Analgésico. Antiinflamatorio.

**¿Para qué se usa VOLFORTE K<sup>o</sup> VL 25 mg ?**

Alivio de dolores en las articulaciones y dolores musculares, especialmente los que se acompañan de inflamación. También está indicado en dolor de cabeza, de dientes, de muelas y dolores menstruales.

Ver prospecto adjunto.

**Conservación**

Conservar a temperatura no mayor de 30° C.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°

Lote

Vencimiento

**LABORATORIOOMICRON S.A.**

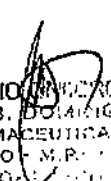
Calle 23 esq. 66, V. Zagala (B1651CPC), San Martín, Pcia. de Buenos Aires

Teléfono: 4752-5081 / 4754-1043

Directora Técnica: Norma B. Domínguez – Farmacéutica

Nota: Igual texto para envases con 5, 15 y 20 sobres de 1 g; y dispenser de 30 y 50 sobres de 1 g.

  
LABORATORIOOMICRON S.A.  
LUIS CÉSAR SÁENZ  
PRESIDENTE

  
LABORATORIOOMICRON S.A.  
NORMA B. DOMÍNGUEZ  
FARMACÉUTICA  
M.N.: 8020 - M.P.: 1234  
DIRECTORA TÉCNICA

**VOLFORTE K<sup>o</sup> VL**  
**DICLOFENAC POTASICO 25 mg**  
**Granulado para solución oral**



Industria Argentina

Venta Libre

**LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO.****¿Qué contiene VOLFORTE K<sup>o</sup> VL 25 mg ?**

Cada sobre contiene:

Ingrediente activo: Diclofenac Potásico (como Diclofenac Potásico Microencapsulado) 25 miligramos.  
 Ingredientes inactivos: Polietilenglicol; Acido Clítrico anhidro; Sacarina Sódica; Aspartame; Esencia de limón; Povidona; Dióxido de Silicio coloidal; Sorbitol c.s.p.

**Acción**

Analgésico. Antiinflamatorio.

**¿Para qué se usa VOLFORTE K<sup>o</sup> VL 25 mg ?**

Alivio de dolores en las articulaciones y dolores musculares, especialmente los que se acompañan de inflamación. También está indicado en dolor de cabeza, de dientes, de muelas y dolores menstruales.

**¿Qué personas no pueden recibir VOLFORTE K<sup>o</sup> VL 25 mg ?**

No use este medicamento si:

- Usted sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes.
- La aspirina u otros analgésicos / antiinflamatorios les producen asma, rinitis, urticaria o reacciones alérgicas severas.
- Tiene úlcera u otras enfermedades gastrointestinales severas.
- Tiene enfermedades serias de la sangre, hígado o riñón.
- Tiene hemorragias, alteraciones de la coagulación o tratamiento anticoagulante, diuréticos u otros medicamentos.
- Está embarazada o dando pecho a su bebé.
- Es menor de 15 años.

**¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?**

Consulte a su médico:

Si está utilizando simultáneamente algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé.

Si usted consume 3 (tres) o más vasos diarios de bebida alcohólica.

Si usted padece alguna enfermedad cardíaca o presenta factores de riesgo cardiovasculares como: hipertensión arterial; diabetes; hiperlipidemia (colesterol y triglicéridos elevados); obesidad, tabaquismo; etc..

**¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?**

Si se presentan síntomas de alergia sin antecedentes conocidos, suspender la ingestión del medicamento.

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como molestias gastrointestinales (por ejemplo: náuseas, vómitos, diarrea, constipación, dolores, cólicos), dolor de cabeza, mareos, erupción en la piel.

Síntomas de alergia: picazón, urticaria o erupciones serias de la piel, hinchazón de piernas, párpados o manos, dificultad para respirar.

Todos estos síntomas como así también otros no especificados, pueden ser atribuidos o no al uso del medicamento; por lo tanto, suspenda su uso y consulte a su médico si aparece alguno de los mismos u otro tipo de sintomatología que le despierte sospecha.

**LABORATORIO OMICRON S.A.**  
LUIS CÉSAR SÁENZ  
PRESIDENTE

**LABORATORIO OMICRON S.A.**  
NORMA B. DOMÍNGUEZ  
FARMACÉUTICA  
M.N.: 8020 - M.P.: 12925  
DIRECTORA TÉCNICA

**¿Cómo se usa este medicamento?**

Vía de administración oral.

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

Dolor menstrual: 1 sobre 1 ó 2 veces por día.

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

Disolver el contenido de 1 sobre en un vaso con agua e ingerir.

Mayores de 65 años: consulte con su médico.

Niños menores de 15 años: consulte con su médico.

Utilizar la dosis mínima efectiva y el tiempo menor de tratamiento.

Transcurridos 3 días de uso sin mejoría o con empeoramiento de los síntomas, se recomienda consultar con su médico.

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

No superar la dosis máxima recomendada 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.

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

Hospital Dr. Juan P. Garrahan - Tel.: (011) 4941-6191 / 6012

Hospital Dr. Juan A. Fernández - Tel.: (011) 4801-5555

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

**¿Tiene usted alguna pregunta?**

ANMAT Responde: 0800-333-1234

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**

**SI USTED RECIBE OTRO MEDICAMENTO, ESTA EMBARAZADA O DANDO PECHO A SU BEBE, CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO.**

**Forma de conservación**

Mantener a temperatura ambiente a no más de 30° C.

**Presentaciones**

Envases con 5, 10, 15 y 20 sobres de 1 g; y dispenser de 30 y 50 sobres de 1 g

**LABORATORIO OMICRON S.A.**, Calle 23 Esq. 66, V. Zagala (B1651CPC), San Martín, Pcia. de Buenos Aires.

Directora Técnica: Norma B. Domínguez - Farmacéutica.


Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Fecha de última revisión: ...../...../.....



**LABORATORIO OMICRON S.A.**  
LUIS CÉSAR SAENZ  
PRESIDENTE



**LABORATORIO OMICRON S.A.**  
NORMA B. DOMÍNGUEZ  
FARMACÉUTICA  
M.N.: 8020 M.P.: 12925  
DIRECTORA TÉCNICA

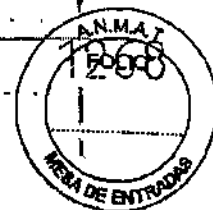


**LABORATORIO  
OMICRON**

7951

2

**PROYECTO DE ROTULO**



**VOLFORTE K**  
**DICLOFENAC POTASICO 75 mg / Ampolla**  
**Solución inyectable**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

6 ampollas de 3 ml.

**FORMULA**

Cada ampolla contiene: Diclofenac Potásico 75 mg  
Excipientes: Manitol; Metabisulfito de Sodio; Alcohol Bencílico; Propilenglicol; Agua para inyección c.s.p. 3 ml

**POSOLOGIA**

Ver prospecto adjunto.

**CONSERVACIÓN**

Conservar a temperatura no mayor de 30° C.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°

Lote

Vencimiento

**LABORATORIO OMICRON S.A.**

Calle 23 esq. 66, V. Zagala (B1651CPC), San Martín, Pcia. de Buenos Aires


Teléfono: 4752-5081 / 4754-1043

Directora Técnica: Norma B. Domínguez – Farmacéutica

Elaborado en Tabaré 1641 - C.A.B.A.

Nota: Igual texto para envases con 1, 3, 5 y 20 ampollas de 3 ml, y 100 ampollas de 3 ml para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

  
**LABORATORIO OMICRON S.A.**  
LUIS CÉSAR SÁENZ  
PRESIDENTE

  
**LABORATORIO OMICRON S.A.**  
NORMA B. DOMÍNGUEZ  
FARMACÉUTICA  
M.N.: 8020 - N.B.: 12925  
DIRECTORA TÉCNICA





LABORATORIO  
**OMICRON**

7951

48

PROYECTO DE PROSPECCIÓN



**VOLFORTE K**  
**DICLOFENAC POTASICO**  
Solución inyectable

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

**FORMULA**

**VOLFORTE K 75 mg Solución Inyectable:**

Cada ampolla de 3 ml contiene:

Diclofenac Potásico 75 mg

Excipientes: Manitol 18 mg; Metabisulfito de Sodio 9 mg; Alcohol Benílico 150 mg; Propilenglicol 600 mg; Agua para inyección c.s.p. 3 ml.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Antirreumático. Analgésico. Antiinflamatorio no esteroideo.

Clasificación ATC: MO1AB05

**INDICACIONES**

*Inyección intramuscular:* tratamiento de exacerbaciones de formas inflamatorias y degenerativas de reumatismo: artritis reumatoidea, espondilitis anquilosante, artrosis, espondiloartritis, síndromes dolorosos de la columna vertebral, reumatismo no articular. Ataques agudos de gota. Cólico renal y cólico biliar. Dolor, inflamación y tumefacción post-traumática y post-operatoria.

*Infusión intravenosa:* tratamiento o prevención del dolor postoperatorio en pacientes hospitalizados.

**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

**Acción Farmacológica**

VOLFORTE K es un antiinflamatorio no esteroideo. Similar a otras drogas de su clase su acción es desconocida. Sin embargo su capacidad para inhibir la síntesis de prostaglandinas puede estar involucrada en la eficacia de la droga para aliviar el dolor asociado a la inflamación y a la dismenorrea primaria. VOLFORTE K no es un analgésico narcótico.

**Farmacocinética**

*Absorción:* bajo condiciones de ayuno, el diclofenac es completamente absorbido en el tracto gastrointestinal. Sin embargo, debido a su metabolismo de primer paso por el hígado, solo el 50% de la dosis absorbida es disponible en el sistema.

*Distribución:* el diclofenac se une a las proteínas en un 99.7%, principalmente a la albúmina. La concentración en el líquido sinovial fue de 70% dos horas después de la administración intramuscular de 75 mg de diclofenac. La acumulación en el líquido sinovial puede llegar a ser 3 a 5 veces mayor que la plasmática a medida que se acumulan las dosis. El volumen de distribución es de 550 ml / kg

*Metabolismo:* el diclofenac es ampliamente metabolizado en el hígado, como tiene metabolismo del primer-pasaje la biodisponibilidad de la forma oral puede ser del 50%. Sus metabolitos hidroxilados y conjugados son inactivos.

*Eliminación:* la excreción del diclofenac es renal en un 65%. El diclofenac es eliminado primariamente por el riñón como metabolito conjugado. La droga sin alterar es detectada en muy poca cantidad en la orina. La excreción en la bilis es de 35%. La vida media de eliminación es de 2 horas. La vida media de eliminación del líquido sinovial es el triple de la plasmática. No

LABORATORIO OMICRON S.A.  
LUIS CÉSAR SÁENZ  
PRESIDENTE

LABORATORIO OMICRON S.A.  
NORMA B. SULLINGUEZ  
FARMACEUTICA  
M.N.: 8020 M.P.: 12925  
DIRECTORA TÉCNICA



hay datos concluyentes sobre la eliminación del diclofenac y de sus metabolitos en la leche materna.

### POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

**Adultos:** la dosis recomendada para el tratamiento del dolor agudo o dolor post quirúrgico es 1 ampolla de 75 mg por día; pero en casos graves: p.ej. cólicos, se puede excepcionalmente administrar 1 ampolla cada 12 horas.

La forma inyectable no debe administrarse por más de 2 días. En caso de ser necesario, continuará el tratamiento por vía oral.

**Niños:** VOLFORTE K inyectable está contraindicado en niños.

**Inyección intramuscular.** es importante la administración intramuscular profunda en el cuadrante supero-externo de la nalga, a fin de reducir el riesgo de inyectar otros tejidos. Como alternativa se puede asociar una inyección intramuscular a la administración oral.

**Perfusión intravenosa.** no debe utilizarse directamente en bote intravenoso. Diluya una ampolla de VOLFORTE K en 100 ml a 500 ml de solución fisiológica o salina isotónica 0.9% y observe si la solución obtenida es transparente; no la utilice si aparecen cristales o precipitado después de la dilución. Esta solución no debe ser almacenada. No se recomienda la perfusión endovenosa en niños.

La forma de administración para el caso de dolores pos quirúrgicos moderados e intensos es de 75 mg administrados en 30 minutos a 2 horas. Pudiendo repetir la dosis después de algunas horas sin exceder la dosis máxima de 150 mg por día.

VOLFORTE K puede ser utilizado en forma preventiva en el periodo pos quirúrgico inmediato administrando una dosis de carga de 25 a 50 mg durante 15 minutos y manteniendo una infusión endovenosa de 5 mg por hora.

### CONTRAINDICACIONES

- Úlcera gastroduodenal.
- Antecedentes de hipersensibilidad al diclofenac o algunos de los excipientes.
- Asma, urticaria, rinitis aguda u otras reacciones de tipo alérgico en pacientes alérgicos a la aspirina.
- Pacientes que sufren de pólipos nasales, edema de Quincke o broncoespasmo
- Pacientes que sufren de insuficiencia renal, moderada a grave, hipovolemia o deshidratación.
- Pacientes con riesgo de hemorragia postoperatoria, con problemas hemostáticos, hematológicos o con hemorragia cerebrovascular.
- Debido a la falta de experiencia clínica el diclofenac no debe ser administrado en niños.

### PRECAUCIONES

**Retención de líquido y edema:** puede observarse en pacientes que reciben diclofenac. Debe usarse con precaución en pacientes con antecedentes de descompensación cardíaca, hipertensión u otras situaciones que predispongan a retención de líquidos.

**Efectos hematológicos:** en algunos casos se observa aparición de anemia.

**Efectos renales:** los antiinflamatorios no esteroides han sido asociados a necrosis papilar renal en administración prolongada en animales. En la administración oral de diclofenac en animales hay evidencias de toxicidad renal. Casos aislados de necrosis papilar se observaron en estudios con algunos animales a dosis altas 20 -120 mg/kg.

En pacientes raras veces se reportaron nefritis intersticial y necrosis papilar.

Dada la importancia que revisten las prostaglandinas en el mantenimiento de la irrigación renal, se tendrá particular precaución en los pacientes con función cardíaca o renal disminuida, en las personas de edad avanzada, en los que son tratados con diuréticos, así como en pacientes con depresión sustancial del volumen extracelular por cualquier causa, por ej. antes y después de intervenciones quirúrgicas mayores. Por ello se recomendará controlar la función renal como medida cautelar en tales casos.

LABORATORIO OMICRON S.A.  
LUIS CÉSAR SÁENZ  
PRESIDENTE

LABORATORIO OMICRON S.A.  
NORMA B. DOMÍNGUEZ  
FARMACÉUTICA  
M.N.: 8020 M.P.: 12925  
DIRECTORA TÉCNICA



Dada la eliminación renal de los metabolitos de diclofenac los pacientes con insuficiencia renal deberán ser cuidadosamente controlados (especialmente creatinina y urea).

**Porfiria:** debe evitarse el uso de diclofenac en pacientes con porfiria hepática.

**Meningitis aséptica:** como con otros antiinflamatorios no esteroideos se observó en casos aislados fiebre y coma.

Se manifiesta con mas probabilidad en pacientes con lupus eritematoso sistémico y enfermedades relativas al tejido conectivo.

**Asma pre-existente:** en pacientes con asma sensible a la aspirina no debería administrarse diclofenac por el riesgo de reactividad cruzada.

**Uso en el embarazo:** en la gestación tardía el diclofenac no debe administrarse debida a que podría causar el cierre prematuro del ductus arterioso.

Estudios sobre teratógenos realizados en roedores no han demostrado efectos a pesar de utilizar dosis tóxicas materna y fetal. En ratas, la dosis tóxica materna fue asociada con distocias, gestación prolongada, peso fetal reducido y poca sobrevivida fetal.

**Uso en la lactancia:** debido a los potenciales efectos adversos en lactantes debe tomarse una decisión entre discontinuar la droga o discontinuar la lactancia.

### INTERACCIONES

**Aspirina:** el diclofenac es desplazado de los sitios de unión cuando es administrado conjuntamente con Aspirina, resultando en menores niveles plasmáticos.

**Anticoagulantes:** se recomienda cautela con el uso de warfarina. Si bien no han sido observadas interacciones se han visto interacciones entre warfarina y otros AINE.

Digoxina, Metotrexate, Ciclosporina: Es recomendable vigilar los niveles séricos de digoxina por que se pueden elevar. El diclofenac eleva los niveles séricos de metotrexate y acelera la nefrotoxicidad de la ciclosporina.

**Litio:** el diclofenac disminuye la depuración renal del litio y aumenta los niveles plasmáticos de esta droga elevando el riesgo de toxicidad.

**Hipoglucemiantes orales:** el diclofenac no altera el metabolismo de la glucemia ni de los antidiabéticos orales pero hay reportes que por algún mecanismo aún desconocido la droga altera la respuesta de los diabéticos a la insulina y a los hipoglucemiantes orales.

**Diuréticos:** el diclofenac como otros antiinflamatorios no esteroideos inhibe la actividad de los diuréticos. Utilizado con diuréticos ahorradores de potasio puede ocasionar elevación sérica de este electrolito.

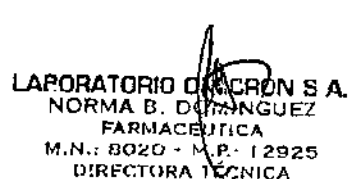
### REACCIONES ADVERSAS

**Efectos gastrointestinales:** el uso crónico de VOLFORTE K puede producir úlcera péptica y sangrado gastrointestinal aun en pacientes sin historia previa. Se recomienda estar alerta a la eventual presencia de estos cuadros y mantener la dosis diaria lo más baja posible para el alivio del dolor. En un estudio clínico de varios meses hasta 2 años de evaluación, la incidencia de úlceras sintomáticas, sangrado y perforación fue de 1% en 3 a 6 meses y de casi 2 a 4% en pacientes tratados durante un año.

**Efectos hepáticos:** la elevación de las enzimas hepáticas puede ocurrir durante la terapia con diclofenac. Estas anomalías pueden empeorar, pueden ser transitorias o pueden revertir espontáneamente durante el curso del tratamiento.

Reacciones anafilactoides: Similar a otros antiinflamatorios las reacciones anafilactoides pueden ocurrir en pacientes sin antecedentes de exposición previa a diclofenac. No debe darse en pacientes con la tríada de la aspirina: asmáticos con rinitis o pólipos nasales que presentan broncoespasmo después de tomar aspirina u otras drogas antiinflamatorias no esteroideos.

  
LABORATORIO OMICRON S.A.  
LUIS CÉSAR SÁENZ  
PRESIDENTE

  
LABORATORIO OMICRON S.A.  
NORMA B. DOMÍNGUEZ  
FARMACEUTICA  
M.N.: 8020 - M.P.: 12925  
DIRECTORA TÉCNICA



**LABORATORIO  
OMICRON**

7951  
PROYECTO DE PROSPECTO N.M.A.T.



**ADVERTENCIAS**

**Efectos gastrointestinales:** en pacientes tratados con diclofenac pueden aparecer úlcera péptica y hemorragia gastrointestinal. Médicos y pacientes deberían tener en consideración esta posibilidad en pacientes tratados crónicamente con diclofenac. Se recomienda que los pacientes reciban la más baja dosis acorde con una adecuada respuesta terapéutica.

**SOBREDOSIFICACIÓN**

**Síntomas:** se han denunciado pocos casos de sobredosis en las que el diclofenac haya sido la única droga. La dosis más alta observada ha sido de 5 g en un joven que presentó pérdida de conciencia, elevación de la presión intracraneal, neumonía por aspiración y falleció a los 2 días. Otros casos tuvieron curso benigno: vómitos y somnolencia y otros síntomas no significativos.

**Tratamiento:** en caso de sobredosis aguda se recomienda vaciar el estómago induciendo el vómito o realizando un lavado gástrico. Teóricamente forzar la diuresis puede ser eficaz considerando la eliminación renal del diclofenac. El uso de la diálisis o de la hemofiltración no ha sido probado (el diclofenac se une a las proteínas plasmáticas en casi 99%). En cualquier caso la administración de carbón activado podría reducir la absorción de diclofenac.

Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con un centro de toxicología, por ejemplo:

- Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247
- Hospital de Niños Dr. Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115
- Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

**PRESENTACIONES**

**VOLFORTE K 75 mg Solución Inyectable**

Envase con 1, 3, 5, 6 y 20 ampollas x 3 ml, y 100 ampollas x 3 ml para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

**CONSERVACIÓN**

Conservar a temperatura no mayor de 30° C.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

**LABORATORIO OMICRON S.A.**

Calle 23 esq. 66, V. Zagala (B1651CPC), San Martín, Pcia. de Buenos Aires

Teléfono: 4752-5081 / 4754-1043

Directora Técnica: Norma B. Domínguez-Farmacéutica.

**VOLFORTE K 75 mg Solución Inyectable: Elaborado en Tabaré 1641 - CA.B.A.**

Fecha de última revisión: .../.../....

**LABORATORIO OMICRON S.A.**  
LUIS CÉSAR SAENZ  
RESIDENTE

**LABORATORIO OMICRON S.A.**  
NORMA B. DOMÍNGUEZ  
FARMACÉUTICA  
M.N.: 8020 M.P.: 120  
DIRECTORA TÉCNICA



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-004157-11-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 7951, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. por LABORATORIO OMICRON S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: VOLFORTE K

Nombre/s genérico/s: DICLOFENACO POTASICO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: LABORATORIO OMICRON S.A., CALLE 23 ESQ. 66, VILLA ZAGALA, PARTIDO DE SAN MARTIN, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (ELABORACION COMPLETA DE LAS FORMAS FARMACEUTICAS COMPRIMIDOS, GRANULADO Y JARABE); LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., TABARÉ 1641/69, C.A.B.A. (ELABORACIÓN COMPLETA DE LA FORMA FARMACEUTICA INYECTABLE).

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:



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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: VOLFORTE K VL.

Clasificación ATC: M01AB05.

Indicación/es autorizada/s: Alivio de dolores en las articulaciones y dolores musculares, especialmente los que se acompañan de inflamación. También está indicado en dolor de cabeza, de dientes, de muelas y dolores menstruales.

Concentración/es: 25 mg de DICLOFENAC POTASICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Genérico/s: DICLOFENAC POTASICO 25 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.63 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 4.92 mg, CELLACTOSE 80 63.25 mg, ALMIDON GLICOLATO 4.2 mg, OPADRY II HP 85 3 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE

Presentación: 5, 10, 15 Y 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS. DISPENSER CON 30, 50, 60 Y 300 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y ENVASE CON 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 5, 10, 15 Y 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS. DISPENSER CON 30, 50, 60 Y 300 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y ENVASE CON 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses



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

Forma de conservación: TEMPERATURA MENOR A 30°C. PROTEGER DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: VOLFORTE K.

Clasificación ATC: M01AB05.

Indicación/es autorizada/s: Procesos inflamatorios agudos, crónicos y degenerativos de las enfermedades reumáticas. Afecciones musculoesqueléticas agudas. Gota aguda. Inflamación y tumefacción postraumática y postoperatoria. Cuadros dolorosos y/o inflamatorios ginecológicos (dismenorrea).

Concentración/es: 50 mg de DICLOFENAC POTASICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Genérico/s: DICLOFENAC POTASICO 50 mg.

Excipientes: LACA ALUMINICA AMARILLO DE QUINOLINA 0.1 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 5.25 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 9.85 mg, CELLACTOSE 80 126.5 mg, ALMIDON GLICOLATO 8.4 mg, OPADRY II HP 85 5.9 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ULTIMOS PARA USO HOSPITALARIO



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

**EXCLUSIVO.**

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ULTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA MENOR A 30°C. PROTEGER DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Nombre Comercial: VOLFORTE K.

Clasificación ATC: M01AB05.

Indicación/es autorizada/s: Procesos inflamatorios agudos, crónicos y degenerativos de las enfermedades reumáticas. Afecciones musculoesqueléticas agudas. Gota aguda. Inflamación y tumefacción postraumática y postoperatoria. Cuadros dolorosos y/o inflamatorios ginecológicos (dismenorrea).

Concentración/es: 75 mg de DICLOFENAC POTASICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Genérico/s: DICLOFENAC POTASICO 75 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 7.875 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 14.775 mg, ROJO ALLURA LACA ALUMINICA 0.1 mg, CELLACTOSE 80 189.75 mg, ALMIDON GLICOLATO 12.6 mg, OPADRY II HP 85 8.9 mg.





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

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ULTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ULTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA MENOR A 30°C. PROTEGER DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: GRANULADO PARA SOLUCION ORAL.

Nombre Comercial: VOLFORTE K VL.

Clasificación ATC: M01AB05.

Indicación/es autorizada/s: Alivio de dolores en las articulaciones y dolores musculares, especialmente los que se acompañan de inflamación. También está indicado en dolor de cabeza, de dientes, de muelas y dolores menstruales.

Concentración/es: 25 mg de DICLOFENAC POTASICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:



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

Genérico/s: DICLOFENAC POTASICO 25 mg.

Excipientes: POVIDONA 10 mg, SACARINA SODICA 3 mg, POLIETILENGLICOL 30 mg, SORBITOL 905 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 5 mg, ESENCIA DE LIMON 2.25 mg, ASPARTAME 7.5 mg, ACIDO CITRICO ANHIDRO 12.25 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: SOBRE COMPUESTO POR LAMINADO DE POLIESTER, HOJA DE ALUMINIO Y POLIETILENO CERRADO CON CALOR.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 5, 10, 15 Y 20 SOBRES CON 1 GR. Y DISPENSER DE 30 Y 50 SOBRES CON 1 GR.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 5, 10, 15 Y 20 SOBRES CON 1 GR. Y DISPENSER DE 30 Y 50 SOBRES CON 1 GR.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA MENOR A 30°C. PROTEGER DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Forma farmacéutica: GRANULADO PARA SOLUCION ORAL.

Nombre Comercial: VOLFORTE K.

Clasificación ATC: M01AB05.

Indicación/es autorizada/s: Procesos inflamatorios agudos, crónicos y degenerativos de las enfermedades reumáticas. Afecciones musculoesqueléticas



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

agudas. Gota aguda. Inflamación y tumefacción postraumática y postoperatoria.

Cuadros dolorosos y/o inflamatorios ginecológicos (dismenorrea).

Concentración/es: 50 mg de DICLOFENAC POTASICO (COMO DICLOFENAC POTASICO MICROENCAPSULADO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Genérico/s: DICLOFENAC POTASICO 50 mg (COMO DICLOFENAC POTASICO MICROENCAPSULADO).

Excipientes: POVIDONA 20 mg, SACARINA SODICA 6 mg, POLIETILENGLICOL 60 mg, SORBITOL 1809.5 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 10 mg, ESENCIA DE LIMON 4.5 mg, ASPARTAME 15 mg, ACIDO CITRICO ANHIDRO 25 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: SOBRE COMPUESTO POR LAMINADO DE POLIESTER, HOJA DE ALUMINIO Y POLIETILENO CERRADO CON CALOR.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10 Y 20 SOBRES.

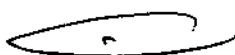
Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10 Y 20 SOBRES.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA MENOR A 30°C. PROTEGER DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: JARABE.





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

Nombre Comercial: VOLFORTE K.

Clasificación ATC: M01AB05.

Indicación/es autorizada/s: Procesos inflamatorios agudos, crónicos y degenerativos de las enfermedades reumáticas. Afecciones musculoesqueléticas agudas. Gota aguda. Inflamación y tumefacción postraumática y postoperatoria. Cuadros dolorosos y/o inflamatorios ginecológicos (dismenorrea).

Concentración/es: 500 mg de DICLOFENAC POTASICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Genérico/s: DICLOFENAC POTASICO 500 mg.

Excipientes: PROPILPARABENO 20 mg, AMARILLO OCASO 10 mg, ALCOHOL 10 ml, AGUA PURIFICADA 15 ml, METILPARABENO 120 mg, EDTA 100 mg, ESENCIA DE DURAZNO 4.1 ml, SORBITOL 70% C.S.P. 100 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PET AMBAR CON MEDIDA DOSIFICADORA

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 100 Y 120 ml DE JARABE.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 100 Y 120 ml DE JARABE.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA MENOR A 30°C. PROTEGER DE LA HUMEDAD..

Condición de expendio: BAJO RECETA.



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

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: VOLFORTE K.

Clasificación ATC: M01AB05.

Indicación/es autorizada/s: Inyección intramuscular: tratamiento de exacerbaciones de formas inflamatorias y degenerativas de reumatismo: artritis reumatoidea, espondilis anquilosante, artrosis, espondiloartritis, síndromes dolorosos de la columna vertebral, reumatismo no articular. Ataques agudos de gota. Cólico renal y biliar. Dolor, inflamación y tumefacción postraumática y postoperatoria. Infusión intravenosa: tratamiento o prevención del dolor postoperatorio en pacientes hospitalizados.

Concentración/es: 75 mg de DICLOFENAC POTASICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Genérico/s: DICLOFENAC POTASICO 75 mg.

Excipientes: PROPILENGLICOL 600 mg, ALCOHOL BENCILICO 150 mg, METABISULFITO DE SODIO 9 mg, MANITOL 18 mg, AGUA PARA INYECCION C.S.P. 3 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INYECTABLE IM O IV POR GOTEO

Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE VIDRIO (I) AMBAR

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1, 3, 5, 6, 20 Y 100 AMPOLLAS CON 3 ml DE SOLUCION, SIENDO LA ULTIMA PRESENTACION PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.



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

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1, 3, 5, 6, 20 Y 100 AMPOLLAS CON 3 ml DE SOLUCION, SIENDO LA ULTIMA PRESENTACION PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

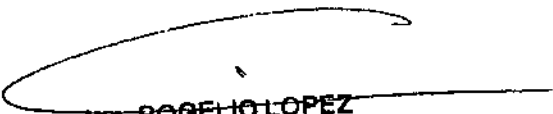
Forma de conservación: TEMPERATURA MENOR A 30°C. PROTEGER DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

**57578**

Se extiende a LABORATORIO OMICRON S.A. el Certificado N° \_\_\_\_\_, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_ días del mes de 27 NOV 2014 de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **7951**

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