



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

DISPOSICIÓN Nº **2248**

BUENOS AIRES, 11 ABR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-021108-13-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROUX OCEFA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para el producto HELENIL / KETOPROFENO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 50 mg; GEL 2,5 g/100 g, autorizado por el Certificado Nº 35.326.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº: 5904/96, 2349/97 y Circular Nº 4/13.

Que de fojas 63 a 64 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y 1271/13.



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

DISPOSICIÓN N° 2248

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos de fojas 27 a 32 y 48 a 50, prospectos de fojas 3 a 11 y 33 a 38, e información para el paciente de fojas 39 a 47, desglosando de fojas 27, 30 y 48, 3 a 5 y 33 a 34, 12 a 16 y 39 a 41, para la Especialidad Medicinal denominada HELENIL / KETOPROFENO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 50 mg; GEL 2,5 g/100 g, propiedad de la firma ROUX OCEFA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.326 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos e información para el paciente, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-021108-13-2

DISPOSICIÓN N° 2248

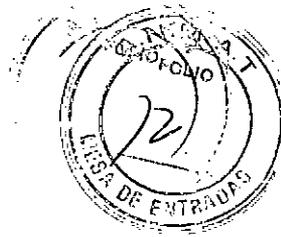
2

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

7  
NLG

PROYECTO

2248



**INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

**HELENIL**

**KETOPROFENO 50 mg**

**Comprimidos**

Industria Argentina

Venta bajo receta

**LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACIÓN ANTES DE COMENZAR A TOMAR ESTE MEDICAMENTO**

- \* Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- \* Ante cualquier duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- \* Este medicamento ha sido recetado sólo a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- \* Si considera que sufre algún efecto adverso grave o si observa alguna otra reacción que no fue mencionada en este prospecto, informe a su médico.

**¿QUÉ CONTIENE HELENIL?**

Cada comprimido contiene Ketoprofeno 50mg. Excipientes: lactosa monohidrato, almidón de maíz, celulosa microcristalina, colorante rojo punzó 4R, povidona, estearato de magnesio.

**¿QUÉ ES HELENIL Y PARA QUÉ SE UTILIZA?**

HELENIL es un medicamento que pertenece al grupo de los antiinflamatorios no esteroideos (AINE). Está indicado para aliviar el dolor y la inflamación.

Se utiliza para el tratamiento de:

- artritis reumatoide (enfermedad que produce inflamación de las articulaciones)
- artrosis (enfermedad degenerativa de las articulaciones)
- espondilitis anquilosante (un tipo de artritis que causa dolor y rigidez alrededor de la columna vertebral)
- episodio agudo de gota
- cuadros dolorosos asociados a la inflamación: control del dolor debido a una cirugía odontológica, dolores en general y dismenorrea.

**CONSIDERACIONES PARA TENER EN CUENTA ANTES DE TOMAR HELENIL**

**No tome HELENIL:**

- si es alérgico al ketoprofeno o a cualquier componente de la fórmula.
- si ha padecido reacciones alérgicas a la aspirina u a otro medicamento tipo AINE (los síntomas son dificultad para respirar, silbidos o dolor en el pecho, inflamación de las fosas nasales o ronchas)
- si tiene o ha tenido úlcera o hemorragia de estómago o duodeno (parte del intestino) o perforación del aparato digestivo.
- si padece de una enfermedad del corazón llamada insuficiencia cardíaca grave
- si padece de una enfermedad del hígado llamada insuficiencia hepatocelular o hepática
- si está embarazada o amamantando
- si es menor de 15 años

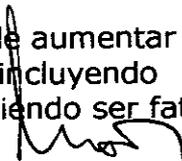
**Precauciones cardiovasculares**

El uso de este tipo de medicamentos pueden asociarse con un moderado aumento del riesgo de sufrir ataques cardiacos ("infarto de miocardio") o cerebrales, especialmente cuando se emplean en dosis altas y en tratamiento prolongados.

**Precauciones gastrointestinales**

El uso de este tipo de medicamentos puede aumentar el riesgo de aparición de reacciones adversas gastrointestinales incluyendo sangrado, ulceración y perforación de estómago o intestinos, pudiendo ser fatal en algunos casos. Los

169  
  
ROUX-OCEFA S.A.  
Fam. Eugenia Ebadó  
Apostada

  
ROUX-OCEFA S.A.  
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO  
DIRECTOR TÉCNICO  
Lº 8 - Fº 10 MAT. 9636

2248

pacientes sometidos a tratamientos prolongados o con dosis altas pueden presentar sangrado gástrico, ulceración y perforación con o sin síntomas previos. Los pacientes ancianos son más susceptibles de padecer estos eventos gastrointestinales serios. En estos casos resulta prudente utilizar la dosis efectiva más baja.



**Tenga especial cuidado y hable con su médico ANTES de tomar HELENIL si usted:**

- es mayor de 65 años, puede ser más sensible a la aparición de reacciones adversas y deberán ajustarle la dosis
- está siendo tratado con otros AINE
- tiene antecedentes de hemorragias digestivas, perforación intestinal o úlcera gástrica
- manifiesta dolor abdominal intenso o heces de color negro
- ha padecido asma
- si la determinación en sangre manifiesta transaminasas (enzimas hepáticas que indican una alteración del funcionamiento del hígado) altas
- tiene problemas cardiacos, antecedentes de ataques cerebrales o piensa que puede tener riesgo de sufrir estas patologías (por ejemplo tiene la tensión arterial alta, sufre diabetes, es decir azúcar elevado en sangre, tiene aumentado el colesterol, o es fumador)
- es hipertenso (tiene la presión arterial elevada). Estos medicamentos pueden producir retención de líquidos, especialmente en pacientes con insuficiencia cardiaca
- toma al mismo tiempo medicamentos que alteran la coagulación de la sangre (como anticoagulantes orales tipo warfarina o antiagregantes plaquetarios tipo ácido acetilsalicílico)
- está tomando corticoides orales o antidepresivos (inhibidores selectivos de la serotonina) que puedan aumentar el riesgo de una hemorragia.
- padece de enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa (enfermedad inflamatoria intestinal) porque HELENIL puede empeorar estas afecciones.

**Es importante que:**

- NO EXCEDA LA DOSIS ni la duración del tratamiento recomendado.
- UTILICE LA DOSIS MÁS BAJA que pueda aliviar su dolor
- INGIERA ESTE MEDICAMENTO EL MENOR TIEMPO POSIBLE o el indicado por su médico

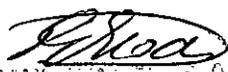
**Uso de otros medicamentos**

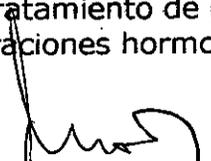
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos incluso los adquiridos sin receta.

**Informe a su médico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos:**

- Salicilatos y otros AINE (medicamentos para aliviar el dolor y la inflamación), ya que pueden aumentar el riesgo de úlceras y hemorragias en el aparato digestivo.
- Anticoagulantes (como heparina o warfarina) y antiagregantes plaquetarios (como ticlopidina y clopidogrel). Son medicamentos que previenen los coágulos en la sangre y que pueden aumentar el riesgo de hemorragias.
- Medicamentos que contengan litio (se utilizan en el tratamiento de la depresión), ya que pueden provocar un aumento de la concentración de litio en plasma.
- Metotrexato (utilizado para el tratamiento del cáncer y de la artritis reumatoide), ya que aumenta la toxicidad hematológica del metotrexato.
- Diuréticos (medicamentos que aumentan la excreción de orina).
- Corticosteroides (utilizados en el tratamiento de multitud de enfermedades como alergias, alteraciones hormonales y enfermedades

DUG

  
ROUX-OCEFA S.A.  
Farm. Eugenio Saado  
Apoekeroda

  
ROUX-OCEFA S.A.  
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO  
DIRECTOR TÉCNICO  
L<sup>o</sup> 8 - F<sup>o</sup> 10 MAT. 9636

2248



inflamatorias) ya que aumentan el riesgo de úlcera o hemorragia en el aparato digestivo.

- Inhibidores de la ECA y antagonistas de angiotensina II (utilizados en el tratamiento de la presión arterial alta). En pacientes con problemas de funcionamiento de los riñones, se puede aumentar el deterioro del riñón hasta incluso producir una posible insuficiencia renal aguda.
- Antihipertensivos (betabloqueantes, inhibidores de la ECA, diuréticos): medicamentos que se utilizan para el tratamiento de la tensión alta, ya que puede reducir el efecto antihipertensivo.
- Pentoxifilina (utilizado para tratar úlceras venosas crónicas) ya que puede haber aumento de riesgo de hemorragia.
- Trombolíticos (disuelven los coágulos sanguíneos) ya que aumentan el riesgo de sangrado.
- Probenecid (utilizado en pacientes con gota) debido a que puede reducir el aclaramiento plasmático del ketoprofeno.
- Inhibidores selectivos de recaptación de serotonina (medicamentos para la depresión): aumentan el riesgo de hemorragia en el aparato digestivo.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos incluso los adquiridos sin receta.

#### ¿CÓMO DEBO TOMAR HELENIL?

Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico. Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento:

- No suspenda el tratamiento antes, ya que entonces no se obtendrían los resultados esperados.
- No tome HELENIL más tiempo del indicado por su médico.

Si tiene dudas o si piensa que la dosis de HELENIL que le indicaron es demasiado fuerte o débil comuníquese a su médico o farmacéutico.

La dosis usual recomendada es de 1 a 2 comprimidos 2 veces al día (50 a 150 mg de ketoprofeno). No tome más de 200 mg por día (dosis máxima).

Algunos pacientes obtienen mejores resultados con una dosis más alta a la noche que a la mañana. Por ejemplo: 50 mg a la mañana y 100 mg a la noche.

El medicamento debe tomarse con abundante líquido o con las principales comidas.

**Uso en niños:** no utilizar en menores de 15 años.

**Pacientes con insuficiencia renal (mal funcionamiento de los riñones) y ancianos:** se debe iniciar el tratamiento con una dosis baja y ajustarla una vez que se haya verificado su tolerancia y efectividad

#### ¿PUEDO TOMAR HELENIL CON ALIMENTOS O BEBIDAS?

Sí. Se recomienda tomar HELENIL con alimentos, las comidas principales o con abundante cantidad de líquido.

#### ¿PUEDO TOMAR HELENIL SI ESTOY EMBARAZADA O AMAMANTANDO?

No. HELENIL no puede tomarse durante el embarazo o si usted está amamantando.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

#### ¿PUEDO CONDUCIR MAQUINARIAS?

HELENIL puede producir efectos débiles o moderados en la capacidad para conducir vehículos o utilizar máquinas por la posible aparición de somnolencia, mareos, vértigo, visión borrosa o convulsiones. Se recomienda no conducir ni utilizar máquinas si aparecen estos síntomas.

#### ¿QUE SUCEDE SI TOMO UNA DOSIS MAYOR DE LA INDICADA?

Si usted o cualquier otra persona accidentalmente ingieren un exceso del medicamento avise inmediatamente a su médico o farmacéutico.

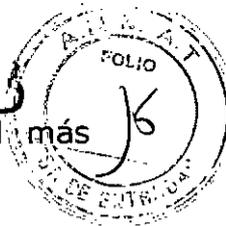
Los síntomas observados en caso de sobredosis son en la mayoría de los casos benignos y limitados a la aparición de letargo, somnolencia, náuseas, vómitos y dolor abdominal.

*Eloxa*  
 FARMACIA OCEFA S.A.  
 Farm. Eugenia Beado  
 Apodorada

*Nestor*  
 ROUX-OCEFA S.A.  
 Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 L<sup>o</sup> 8 - P<sup>o</sup> 10 MAT. 9636

715

2248



Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:  
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247  
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

### ¿QUE SUCEDE SI OLVIDO TOMAR LA MEDICACIÓN?

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la dosis en el momento en que se acuerde y continúe con el esquema posológico inicial.

### ¿QUE SUCEDE SI INTERRUMPO EL TRATAMIENTO?

Es importante que no interrumpa el tratamiento a menos que su médico le indique lo contrario.

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

### POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, HELENIL puede ocasionar efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufran.

**Deje de tomar HELENIL y solicite atención médica inmediatamente en estos casos:**

- \* si siente una reacción alérgica severa tal como silbidos en el pecho, dificultades para respirar o inflamación de la piel (eritema cutáneo, ronchas) o asma.
- \* si se produce una hemorragia gastrointestinal o siente un dolor abdominal intenso.
- \* si presenta alteraciones en la visión (visión borrosa)

### Efectos adversos frecuentes (1 a 10%):

- \* indigestión, dolor de estómago, calambres estomacales, sensación de plenitud, hinchazón o diarrea.
- \* náuseas o vómitos
- \* dolor en los huesos, músculos o articulaciones.
- \* dolor de cabeza

### Efectos adversos poco frecuentes (0,1 y 1%):

- \* inflamación ó úlceras de esófago que provocan dolor y dificultad para tragar; inflamación del estómago o duodeno.
- \* diarrea, estreñimiento, flatulencia.
- \* erupción en la piel y prurito (picazón)
- \* inflamación del iris (parte coloreada del ojo) que ocasionan dolor en los ojos con alteraciones de la visión.
- \* edema (hinchazón con acumulación de líquidos), fatiga
- \* dolor de cabeza, mareos, somnolencia

### Efectos adversos raros (menos del 0.1% de los pacientes tratados):

- \* inflamación de la lengua (enrojecimiento o hinchazón, posiblemente con dolor).
- \* alteración del hígado, sólo diagnosticado mediante análisis de sangre.
- \* anemia, debida a hemorragias
- \* parestesia (entumecimiento de los miembros)
- \* visión borrosa, tinnitus
- \* asma
- \* aumento de las enzimas hepáticas en sangre, hepatitis
- \* aumento de peso

Si considera que alguno de estos efectos adversos que sufre es grave o si padece algún otro efecto que no fue mencionado, informe a su médico o farmacéutico.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

019  
  
ROUX-OCEFA S.A.  
Farma. Corrientes Seado  
Aguadada

ROUX-OCEFA S.A.  
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO  
DIRECTOR TÉCNICO  
Lº 8 - Fº 10 MAT. 9836

**¿COMO CONSERVO HELENIL?**

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.  
No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento.  
Conservar a temperatura inferior a 30° C.

2248



**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Última revisión autorizada:

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro: 35.326

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico

ROUX OCEFA S.A.

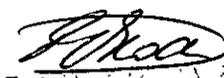
Montevideo 79-CABA. Tel 4383-0067

Elaborado en Medina 138-CABA.

[www.roux-ocefa.com](http://www.roux-ocefa.com)

[info@roux-ocefa.com](mailto:info@roux-ocefa.com)

766

  
ROUX OCEFA S.A.  
Farm. Eugenio Basso  
Aprobada

  
ROUX-OCEFA S.A.  
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO  
DIRECTOR TÉCNICO  
L<sup>º</sup> 8 - F<sup>º</sup> 10 MAT. 9636

2248



**PROYECTO DE ROTULO**

HELENIL  
KETOPROFENO  
20 Comprimidos  
Industria Argentina  
Venta bajo receta

**FÓRMULA**

Cada comprimido contiene: Ketoprofeno 50mg. Excipientes: lactosa monohidrato 62 mg; almidón de maíz 38 mg; celulosa microcristalina 30 mg; colorante rojo punzó 4R 6 mcg; povidona 2,5 mg; estearato de magnesio 3,7 mg.

**POSOLOGIA:** Ver prospecto adjunto.

**Nº DE LOTE:**

**FECHA DE VENCIMIENTO:**

Conservar a temperatura inferior a 30° C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro: 35.326

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico

ROUX OCEFA S.A.

Montevideo 79-CABA. Tel 4383-0067

Elaborado en Medina 138-CABA.

[www.roux-ocefa.com](http://www.roux-ocefa.com)

[info@roux-ocefa.com](mailto:info@roux-ocefa.com)

**Nota:** LOS ENVASES CONTENIENDO 50 COMPRIMIDOS RESPONDEN AL MISMO TEXTO PRESENTADO PARA EL ENVASE DE 20 COMPRIMIDOS, AQUÍ DESCRIPTO.

724

  
ROUX-OCEFA S.A.  
Farm. Eugenia Beado  
Apoderada

  
ROUX-OCEFA S.A.  
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO  
DIRECTOR TÉCNICO  
Lº 8 - Fº 10 MAT. 9636

2248



**PROYECTO DE ROTULO**

HELENIL  
KETOPROFENO  
100 Comprimidos  
Industria Argentina  
Venta bajo receta

**FÓRMULA**

Cada comprimido contiene: Ketoprofeno 50mg. Excipientes: lactosa monohidrato 62 mg; almidón de maíz 38 mg; celulosa microcristalina 30 mg; colorante rojo punzó 4R 6 mcg; povidona 2,5 mg; estearato de magnesio 3,7 mg.

**POSOLOGIA:** Ver prospecto adjunto.

**Nº DE LOTE:**

**FECHA DE VENCIMIENTO:**

**USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO**

Conservar a temperatura inferior a 30° C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro: 35.326

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico

ROUX OCEFA S.A.

Montevideo 79-CABA. Tel 4383-0067

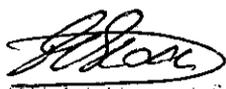
Elaborado en Medina 138-CABA.

[www.roux-ocefa.com](http://www.roux-ocefa.com)

[info@roux-ocefa.com](mailto:info@roux-ocefa.com)

**Nota:** LOS ENVASES CONTENIENDO 250 COMPRIMIDOS RESPONDEN AL MISMO TEXTO PRESENTADO PARA EL ENVASE DE 100 COMPRIMIDOS, AQUÍ DESCRIPTO.

0769

  
ROUX OCEFA S.A.  
Farm. Eugenio Beade  
Apoóbreca

  
ROUX-OCEFA S.A.  
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO  
DIRECTOR TÉCNICO  
Lº 8 - Fº 10 MAT. 9636

2248



PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

HELENIL  
KETOPROFENO 2,5 %  
Gel - Uso Externo Exclusivo  
Industria Argentina  
Venta bajo receta

FÓRMULA

Cada 100 gramos de gel contiene: Ketoprofeno 2,50 g. Excipientes: carbomer 940 1,50 g; etanol 10 ml; metilparabeno 200 mg; propilparabeno 20 mg; trietanolamina 3,70 g; colorante azul patente V 35 mcg; agua destilada c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Analgésico. Antiinflamatorio.  
Código ATC: M01AE

INDICACIONES

Alivio de la inflamación y del dolor de espalda, dolores musculares y debido a esguinces o distensiones por lesiones deportivas, esfuerzos musculares y en los dolores reumáticos.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

El ketoprofeno es un antiinflamatorio no esteroide (AINE) del grupo de los derivados del ácido propiónico. Ha demostrado tener efecto inhibitorio sobre la síntesis de prostaglandinas y leucotrienos, actividad antibradiquinina y acción estabilizante de la membrana lizosomal.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Adultos y niños mayores de 15 años: aplicar dos a cuatro veces por día sobre la zona afectada dando ligeramente un suave masaje para facilitar su absorción. No aplique por más de siete días.  
No aplique el gel cerca de los ojos y mucosas. Lavarse las manos luego de aplicar el medicamento.

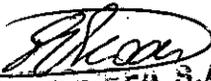
CONTRAINDICACIONES

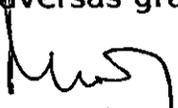
Hipersensibilidad al ketoprofeno o a cualquier componente de la fórmula, a la aspirina o a otros antiinflamatorios no esteroides (AINE), pacientes con historia de asma bronquial o enfermedades alérgicas. Pacientes con historia de fotosensibilidad. Tercer trimestre del embarazo.

ADVERTENCIAS

Debe ser evitado en pacientes con dermatosis exudativa, eczema, acné o lesiones de piel infectadas o con heridas. El tratamiento debe ser discontinuado ante la aparición de cualquier lesión en la piel.  
Las áreas tratadas con HELENIL no deben exponerse a la luz solar o luz ultravioleta durante el tratamiento y aún hasta dos semanas después de finalizarlo.  
Los pacientes con asma y rinitis crónica, sinusitis crónica o poliposis nasal tienen mayor riesgo de ser alérgicos a la aspirina u otros AINE.  
La inocuidad y efectividad en niños no ha sido establecida.  
Aunque los efectos sistémicos son mínimos, el gel debe ser usado con precaución en pacientes con daño renal, hepático o cardíaco: se han informado de casos aislados de reacciones adversas graves de daño renal.

nl6

  
ROUX-OCEFA S.A.  
Farm. Eugenia Beade  
Apudera

  
ROUX-OCEFA S.A.  
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO  
DIRECTOR TÉCNICO  
L<sup>º</sup> 8 - F<sup>º</sup> 10 MAT. 9636

2248



#### PRECAUCIONES

Si aparece alguna erupción durante su uso, debe suspenderse inmediatamente.

No usar con vendajes oclusivos.

Las interacciones medicamentosas son bajas cuando se usa la vía tópica.

Embarazo: debe ser evitado durante el primer y segundo trimestre del embarazo. Está contraindicado en el tercer trimestre de gestación.

Lactancia: se ha detectado trazas en leche materna por lo que no debe ser usado durante el amamantamiento.

#### REACCIONES ADVERSAS

Ocasionalmente erupción cutánea, prurito, eritema o sensación de quemazón. Raramente angioedema y reacciones por fotosensibilización.

Muy raros casos de agravamiento de la insuficiencia renal preexistente, úlcera péptica, hemorragia gastrointestinal o diarrea.

#### SOBREDOSIFICACIÓN

Ante la eventualidad de una sobredosificación o ingesta accidental, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666 / 2247 - Hospital A. Posadas: (011)4654-6648 / 4658-7777

#### PRESENTACIÓN

Pomos conteniendo 5, 30, 50, 60 y 100 gramos.

Sobre laminado conteniendo 5 gramos.

Conservar a temperatura inferior a 30° C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Última revisión autorizada:

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.  
Certificado Nro.: 35.326

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico

ROUX OCEFA S.A.  
Montevideo 79- CABA - Tel 4383-0067

Elaborado en Av. Piedrabuena 3253 - CABA  
[info@roux-ocefa.com](mailto:info@roux-ocefa.com)  
[www.roux-ocefa.com](http://www.roux-ocefa.com)

769

  
ROUX OCEFA S.A.  
Farm. Eugenia Beade  
Apoderada

  
ROUX-OCEFA S.A.  
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO  
DIRECTOR TÉCNICO  
L<sup>o</sup> 8 - F<sup>o</sup> 10 MAT. 9636

2248



PROYECTO

**INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

**HELENIL**

KETOPROFENO 2,5 %  
Gel – Uso Externo Exclusivo  
Industria Argentina  
Venta bajo receta

**LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACIÓN ANTES DE COMENZAR A TOMAR ESTE MEDICAMENTO**

- \* Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- \* Ante cualquier duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- \* Este medicamento ha sido recetado sólo a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- \* Si considera que sufre algún efecto adverso grave o si observa alguna otra reacción que no fue mencionada en este prospecto, informe a su médico.

**¿QUÉ CONTIENE HELENIL Gel?**

Cada 100 gramos de gel contiene: Ketoprofeno 2,50 g. Excipientes: carbormer 940, etanol, metilparabeno, propilparabeno, trietanolamina, colorante azul patente V, agua destilada.

**¿QUÉ ES HELENIL Gel Y PARA QUÉ SE UTILIZA?**

HELENIL Gel es un medicamento para uso tópico que pertenece al grupo de los antiinflamatorios no esteroideos (AINE). Está indicado para aliviar el dolor y la inflamación.

HELENIL Gel ES DE USO EXTERNO EXCLUSIVO.

Se utiliza para el alivio de la inflamación y del dolor de espalda, dolores musculares y debido a esguinces o distensiones por lesiones deportivas, esfuerzos musculares y en los dolores reumáticos.

**CONSIDERACIONES PARA TENER EN CUENTA ANTES DE USAR HELENIL Gel**

**No use HELENIL Gel:**

- si es alérgico al ketoprofeno o a cualquier componente de la fórmula.
- si ha padecido reacciones alérgicas a la aspirina u a otro medicamento tipo AINE (los síntomas son dificultad para respirar, silbidos o dolor en el pecho, inflamación de las fosas nasales o ronchas). Si usted tiene poliposis nasal, rinitis o sinusitis crónica tiene mayor riesgo de padecer alergia o asma.
- sobre heridas abiertas, infección en la piel, eczemas, acné, mucosas, zona genital, ojos o alrededor de los ojos.
- si está embarazada o amamantando

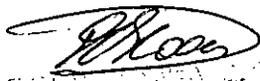
**Deje de usar HELENIL Gel:**

- si experimenta cualquier reacción en la piel incluyendo reacciones cutáneas después de su aplicación.

**Tenga especial cuidado y hable con su médico ANTES de usar HELENIL Gel si usted:**

- no exponga las zonas tratadas al sol ni a lámparas de rayos ultravioleta (UVA) durante el tratamiento y las 2 semanas después de la interrupción del mismo.
- manifiesta dolor abdominal intenso o heces de color negro
- ha padecido asma
- si la determinación en sangre manifiesta transaminasas altas (enzimas hepáticas que indican una alteración del funcionamiento del hígado).
- si tiene problemas cardíacos o renales.

ALG

  
Pharm. Eugenio Dorado  
Apostrada

  
ROUX-OCEFA S.A.  
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO  
DIRECTOR TÉCNICO  
L<sup>º</sup> 8 - F<sup>º</sup> 10 MAT. 9636



### **Uso de otros medicamentos**

Si bien la interacción con otros medicamentos es baja cuando se usa la vía tópica, informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos incluso los adquiridos sin receta.

### **¿CÓMO DEBO APLICAR HELENIL GEL?**

- Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico.
- HELENIL Gel debe ser aplicada sobre la piel.
- No lo aplique sobre la piel lastimada ni sobre la piel sensible: cerca de ojos, boca o genitales.
- No cubra la zona tratada con vendajes ni gasa.
- No mezcle el gel con ninguna otra sustancia.
- Evite la luz solar directa, los rayos ultravioletas y las camas solares.
- Proteja la zona tratada con vestimenta cuando sale al exterior, aún en días nublados.
- Lave y enjuague sus manos cuidadosamente luego de aplicar HELENIL Gel.
- No utilice por más tiempo que el indicado por su médico

### **Cuanto HELENIL GEL debo utilizar:**

**Adultos y niños mayores de 15 años:** aplicar dos a cuatro veces por día sobre la zona afectada dando ligeramente un suave masaje para facilitar su absorción.

**Uso en niños:** no utilizar en menores de 15 años.

### **Cómo debo aplicarlo:**

- Lave sus manos antes de aplicar el medicamento.
- Destape el envase y coloque una cantidad de medicamento sobre la palma de su mano.
- Aplique dando un suave masaje sobre la zona afectada.
- Lave sus manos nuevamente.
- Tape el envase.
- No aplique vendajes en la zona tratada. Deje que se seque naturalmente.

### **¿PUEDO TOMAR HELENIL SI ESTOY EMBARAZADA O AMAMANTANDO?**

Consulte con su médico antes de emplear este medicamento si usted está embarazada o amamantando. Pequeñas cantidades del medicamento pueden pasar a la leche materna.

No use HELENIL Gel al menos durante los últimos tres meses de embarazo. Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

### **¿QUE SUCEDE SI APLICO UNA DOSIS MAYOR DE LA INDICADA?**

Si utiliza tópicamente una dosis mayor de HELENIL Gel no ocasionará un problema mayor.

Si usted o cualquier otra persona accidentalmente ingieren el medicamento avise inmediatamente a su médico o farmacéutico.

Concurra a la consulta con el estuche y el prospecto del medicamento para que el médico conozca con exactitud lo que usted estuvo utilizando.

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

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

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

### **¿QUE SUCEDE SI OLVIDO APLICAR LA MEDICACIÓN?**

No aplique una dosis doble para compensar la aplicación olvidada.

Aplique HELENIL Gel ni bien lo recuerde pero si se encuentra muy cerca de la siguiente aplicación, saltee la dosis olvidada y continúe con el esquema posológico inicial.

### **¿QUE SUCEDE SI INTERRUMPO EL TRATAMIENTO?**

*[Signature]*  
 ROUX-OCEFA S.A.  
 Farm. Eugenia Seoán  
 Apoderada

*[Signature]*  
 ROUX-OCEFA S.A.  
 Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 L<sup>o</sup> 8 - F<sup>o</sup> 10 MAT. 9676

2248



Es importante que no interrumpa el tratamiento a menos que su médico le indique lo contrario.

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

### **POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, HELENIL Gel puede ocasionar efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufran.

### **Deje de aplicar HELENIL Gel y solicite atención médica inmediatamente en estos casos:**

- si siente una reacción alérgica severa tal como silbidos en el pecho, dificultades para respirar o inflamación de la piel (eritema cutáneo, ronchas) o asma.
- si se produce una hemorragia gastrointestinal o siente un dolor abdominal intenso.

### **Efectos adversos ocasionales:**

- erupción o enrojecimiento de la piel
- prurito (picazón) o sensación de quemazón

### **Efectos adversos raros:**

- dificultad para respirar.
- angioedema
- reacciones en la piel provocadas por la exposición al sol o los rayos ultravioletas (fotosensibilización)

### **Efectos adversos muy raros:**

- empeoramiento de la enfermedad renal existente
- úlcera gástrica (se puede manifestar como un dolor persistente en la boca del estómago)
- hemorragia gástrica.
- diarrea.

Si considera que alguno de estos efectos adversos que sufre es grave o si padece algún otro efecto que no fue mencionado, informe a su médico o farmacéutico.

*Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:*

*<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234*

### **¿COMO CONSERVO HELENIL Gel?**

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento.

Conservar a temperatura inferior a 30° C.

Última revisión autorizada:

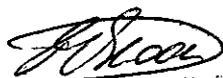
Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.  
Certificado Nro: 35.326

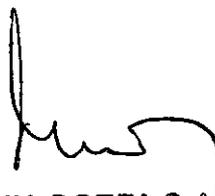
Director Técnico: Dr. Néstor Chillado – Farmacéutico

ROUX OCEFA S.A.  
Montevideo 79- CABA - Tel 4383-0067

Elaborado en Av. Piedrabuena 3253 - CABA

[info@roux-ocefa.com](mailto:info@roux-ocefa.com)  
[www.roux-ocefa.com](http://www.roux-ocefa.com)

  
ROUX-OCEFA S.A.  
Farm. Eugenia Scado  
Apoderada

  
ROUX-OCEFA S.A.  
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO  
DIRECTOR TÉCNICO  
Lº 8 - Fº 10 MAT. 9636

719

2248



**PROYECTO DE ROTULO**

HELENIL  
KETOPROFENO 2,5 %  
50 gramos de Gel  
Uso Externo Exclusivo  
Industria Argentina  
Venta bajo receta

**FÓRMULA**

Cada 100 gramos de gel contiene: Ketoprofeno 2,50 g. Excipientes: carbormer 940 1,50 g; etanol 10 ml; metilparabeno 200 mg; propilparabeno 20 mg; trietanolamina 3,70 g; colorante azul patente V 35 mcg; agua destilada c.s.

**POSOLOGIA:** Ver prospecto adjunto.

**Nº DE LOTE:**

**FECHA DE VENCIMIENTO:**

Conservar a temperatura inferior a 30° C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

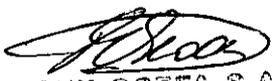
Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.  
Certificado Nro.: 35.326

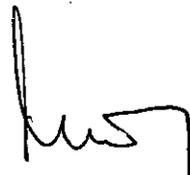
Director Técnico: Dr. Néstor Chillado – Farmacéutico

ROUX OCEFA S.A.  
Montevideo 79- CABA - Tel 4383-0067

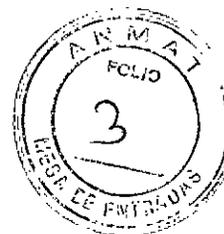
Elaborado en Av. Piedrabuena 3253 - CABA  
[info@roux-ocefa.com](mailto:info@roux-ocefa.com)  
[www.roux-ocefa.com](http://www.roux-ocefa.com)

**Nota:** LOS POMOS CONTENIENDO 5, 30, 60 y 100 GRAMOS DE GEL RESPONDEN AL MISMO TEXTO PRESENTADO PARA EL ENVASE DE 50 GRAMOS, AQUÍ DESCRIPTO, AL IGUAL QUE EL SOBRE LAMINADO CONTENIENDO 5 GRAMOS DE GEL.

  
ROUX-OCEFA S.A.  
Farm. Eugenia Seado  
Apudorada

  
ROUX-OCEFA S.A.  
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO  
DIRECTOR TÉCNICO  
Lº 8 - Fº 10 MAT. 9636

729



PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

HELENIL  
KETOPROFENO  
Comprimidos  
Industria Argentina  
Venta bajo receta

FÓRMULA

Cada comprimido contiene: Ketoprofeno 50mg. Excipientes: lactosa monohidrato 62 mg; almidón de maíz 38 mg; celulosa microcristalina 30 mg; colorante rojo punzó 4R 6 mcg; povidona 2,5 mg; estearato de magnesio 3,7 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Analgésico. Antiinflamatorio.  
Código ATC M01AE.

INDICACIONES

Artritis reumatoidea, osteoartritis o artrosis, espondilitis anquilosante, alteraciones articulares y periarticulares agudas (bursitis, capsulitis, sinovitis, tendinitis), espondilitis cervical, dolor lumbar, condiciones músculo esqueléticas dolorosas, gota aguda, control del dolor debido a una cirugía ortopédica, dolores en general y dismenorrea.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

El ketoprofeno es un antiinflamatorio no esteroide (AINE) del grupo de los derivados del ácido propiónico. Ha demostrado tener efecto inhibitorio sobre la síntesis de prostaglandinas y leucotrienos, actividad antibradiquinina y acción estabilizante de la membrana lizosomal.

El ketoprofeno se absorbe rápidamente del tracto gastrointestinal. El grado de absorción no se ve alterado por la ingesta alimentaria. El comienzo de la acción analgésica se produce dentro de los 30 minutos luego de la administración oral y el efecto persiste hasta 6 horas. Los niveles pico plasmáticos aparecen entre 30 minutos y 2 horas.

La vida media de eliminación es 1,6 horas.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosis usual es de 50 a 100 mg, dos veces al día (a la mañana y a la noche), dependiendo de la severidad de los síntomas y de la condición del paciente. La dosis máxima diaria es de 200 mg.

No utilice la dosis máxima (200 mg diarios) al inicio del tratamiento.

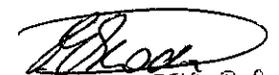
Es preferible ajustar la dosis a la respuesta del paciente, comenzando con una dosis baja en las afecciones crónicas leves y dosis mayores en cuadros agudos o enfermedades severas.

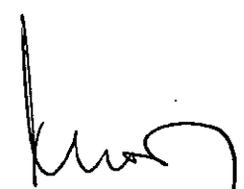
Algunos pacientes obtienen mejores resultados con una dosis más alta a la noche que a la mañana.

Los pacientes geriátricos están expuestos a padecer mayores reacciones adversas, por lo tanto se debe utilizar la dosis más baja efectiva. Deben vigilarse cuidadosamente para identificar la aparición de hemorragia gastrointestinal durante el tratamiento.

Niños menores de 15 años: está contraindicado.

Para disminuir la ocurrencia de alteraciones gastrointestinales debe ingerirse junto con las comidas o leche.

  
ROUX-OCEFA S.A.  
Farm. Eugenia Beado  
Apodora's

  
ROUX-OCEFA S.A.  
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO  
DIRECTOR TÉCNICO  
Lº 8 - Fº 10 MAT. 9636

119

2248



### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al ketoprofeno, a la aspirina u otros antiinflamatorios no esteroideos (AINE). Hipersensibilidad a cualquier componente de la fórmula. Úlcera péptica en evolución. Insuficiencia hepatocelular. Embarazo y lactancia. No administrar a niños menores de 15 años.

### ADVERTENCIAS

**Riesgo cardiovascular:** los AINE pueden aumentar el riesgo de aparición de reacciones adversas cardiovasculares serias como trombosis, infarto de miocardio o apoplejía, que pueden ser fatales.

El ketoprofeno está contraindicado en el tratamiento del dolor perioperativo del bypass arterial coronario.

**Riesgo gastrointestinal:** los AINE pueden aumentar el riesgo de aparición de reacciones adversas gastrointestinales incluyendo sangrado, ulceración y perforación de estómago o intestinos, pudiendo ser fatal en algunos casos. Los pacientes sometidos a terapias crónicas con AINE pueden presentar sangrado gástrico, ulceración y perforación con o sin síntomas previos.

Los pacientes ancianos son más susceptibles de padecer estos eventos gastrointestinales serios. En estos casos resulta prudente disminuir la dosis.

### PRECAUCIONES

Usar con precaución en pacientes con antecedentes de descompensación cardíaca, hipertensión grave o insuficiencia hepático-renal. Como ocurre con otros AINE su administración puede inhibir la agregación plaquetaria, lo que puede presentar riesgo de hemorragia, en especial en pacientes en terapia anticoagulante.

#### **Interacciones medicamentosas:**

Cuando se administra con otros AINE, puede aumentar la incidencia de efectos adversos.

Cuando se administra con anticoagulantes orales, heparina, ticlopidina o pentoxifilina, elevan el riesgo hemorrágico; controlar el tiempo de coagulación y de protrombina.

Cuando se administra con metotrexato en dosis altas (mayor o igual a 15 mg/semana), puede aumentar su toxicidad hematológica.

Puede producir aumento de la litemia y de su toxicidad.

Existe un riesgo (controvertido) de disminución de eficacia de los dispositivos intrauterinos. Puede reducir el efecto antihipertensor de los betabloqueantes, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina ( IECA ) y diuréticos por inhibición de la prostaglandinas vasodilatadoras. El uso de corticoides, clopidogrel o inhibidores selectivos de la serotonina pueden incrementar el riesgo de hemorragias. El probenecid puede disminuir el aclaramiento plasmático del ketoprofeno.

HELENIL puede reducir el efecto natriurético de furosemida y tiazidas. En caso de terapéutica concomitante se deberán ajustar las dosis y efectuar el seguimiento del paciente.

En pacientes con antecedentes de enfermedad hepático-renal es conveniente realizar controles periódicos de creatinina y transaminasas.

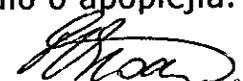
No utilizar durante el embarazo y la lactancia.

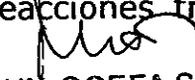
**Conducción y utilización de maquinarias:** prevenir a los pacientes de la posible aparición de mareos.

### REACCIONES ADVERSAS

**Sistema digestivo:** frecuentemente dispepsia. Ocasionalmente, epigastralgia, náuseas, vómitos. Raramente, úlcera y sangrado gástrico o duodenal. Raramente hepatitis y elevación de las transaminasas.

**Sistema cardiovascular:** muy raramente reacciones trombóticas, infarto de miocardio o apoplejía.

  
ROUX-OCEFA S.A.  
Farm. Eugenia Beade  
Apedorada

  
ROUX-OCEFA S.A.  
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO  
DIRECTOR TÉCNICO  
Lº 8 - Fº 10 MAT. 9636

HLK

2248



*Sistema nervioso central:* ocasionalmente dolor de cabeza, mareos, nerviosismo, depresión, somnolencia.  
*Dermatológica:* ocasionalmente erupción cutánea y prurito.  
*Sistema renal:* ocasionalmente retención de líquido, edema (cara, pies, piernas).  
*Órganos de los sentidos:* raramente visión borrosa, tinnitus.

#### SOBREDOSIFICACIÓN

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666 / 2247 - Hospital A. Posadas: (011)4654-6648 / 4658-7777

#### PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 20 y 50 comprimidos.  
Envases hospitalarios por 100 y 250 comprimidos.

Conservar a temperatura inferior a 30° C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Última revisión autorizada:

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro: 35.326

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico

ROUX OCEFA S.A.

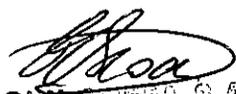
Montevideo 79-CABA. Tel 4383-0067

Elaborado en Medina 138-CABA

[www.roux-ocefa.com](http://www.roux-ocefa.com)

[info@roux-ocefa.com](mailto:info@roux-ocefa.com)

866

  
ROUX-OCEFA S.A.  
Farm. Eugenia Beado  
Apodórcida

  
ROUX-OCEFA S.A.  
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO  
DIRECTOR TÉCNICO  
L<sup>º</sup> 8 - F<sup>º</sup> 10 MAT. 9636