



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

4922

BUENOS AIRES, 26 AGO 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-020941-09-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. 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 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN AF 4922

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 consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que 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 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 el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

49222

EL INTERVENTOR 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 LC 2285 y nombre/s genérico/s DICLOFENAC SODICO -PREDNISOLONA- CIANOCOBALAMINA, DICLOFENAC SODICO - PREDNISOLONA- HIDROXICOBALAMINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1 , por LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase 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



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

4922

CERTIFICADO N° _____, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

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. Inscribábase 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 al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-020941-09-0

DISPOSICIÓN N°:

4922

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD

MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°: **4922**

Nombre comercial: LC 2285

Nombre/s genérico/s: DICLOFENAC SODICO-PREDNISOLONA-CIANOCOBALAMINA,
DICLOFENAC SODICO - PREDNISOLONA- HIDROXICOBALAMINA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: G. DE JOVELLANOS N° 886, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (Para la forma farmacéutica de Inyectable) y en BOYACA N° 237, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (Para la forma farmacéutica de Comprimidos Recubiertos).

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES.

Nombre Comercial: LC 2285.

Clasificación ATC: M01H02BO3.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO SINTOMATICO Y DE CORTA DURACION



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

4922

CUANDO EL PACIENTE NO RESPONDE A LA MONOTERAPIA DE LOS PROCESOS INFLAMATORIOS AGUDOS MUSCULOESQUELETICOS CON COMPONENTES NEURITICO CONTRACTURAS MUSCULARES- LUMBOCITALGIA

Concentración/es: 50 MG de DICLOFENAC SODICO, 2.5 MG de CIANOCOBALAMINA, 1.25 MG de PREDNISOLONA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DICLOFENAC SODICO 50 MG, CIANOCOBALAMINA 2.5 MG, PREDNISOLONA 1.25 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 4 MG, LACTOSA 127.25 MG, TALCO 10.35 MG, CROSCARMELOSA SODICA 32 MG, POLISORBATO 80 0.36 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 4 MG, LACA ROJO FD Y C NRO40 0.9 MG, POVIDONA K 30 6 MG, TRIETILCITRATO 3.6 MG, BIOXIDO DE TITANIO 0.29 MG, COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO 15 MG, CELLACTOSE 85 MG, ALMIDON DE MAIZ 80 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER ALUMINIO/PVC - PVDC

Presentación: 15, 20, 30, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 15, 20, 30, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

4922

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO; hasta: 30° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: INYECTABLE INTRAMUSCULAR.

Nombre Comercial: LC 2285.

Clasificación ATC: M01H02B03.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO SINTOMATICO Y DE CORTA DURACION CUANDO EL PACIENTE NO RESPONDE A LA MONOTERAPIA DE LOS PROCESOS INFLAMATORIOS AGUDOS MUSCULOESQUELETICOS CON COMPONENTES NEURITICO CONTRACTURAS MUSCULARES- LUMBOCITALGIA

Concentración/es: 75 MG de DICLOFENAC SODICO, 10.08 MG de PREDNISOLONA FOSFATO SODICO, 10.44 MG de HIDROXOCOBALAMINA ACETATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DICLOFENAC SODICO 75 MG, PREDNISOLONA FOSFATO SODICO 10.08 MG, HIDROXOCOBALAMINA ACETATO 10.44 MG.

Excipientes: PROPILENGLICOL 780 MG, ALCOHOL BENCILICO 100 MG, HIDROXIDO DE SODIO 1.32 MG, METABISULFITO DE SODIO 3 MG, AGUA PARA INYECTABLES C.S.P. 3 ML.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INY.PROFUNDA INTRAGLUTEA

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

g
A



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Presentación: 3, 5, 6, 50 Y 100 AMPOLLAS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 3, 5, 6, 50 Y 100 AMPOLLAS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO. PROTEGER DE LA LUZ;
hasta: 30° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

4922

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

*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 INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N° 4922

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

1872
MESA
FOI
394

DECRETO N° 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93

RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92

ARTICULO 3° - INCISO c) PROYECTO DE ROTULO

PROYECTO DE ROTULO

LC 2285

DICLOFENAC SODICO, 50 mg

PREDNISOLONA, 1,25 mg

CIANOCOBALAMINA, 2,50 mg

Comprimidos recubiertos

Fecha de vencimiento:

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 15 comprimidos recubiertos.

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene:

DICLOFENAC SÓDICO	50,00 mg
PREDNISOLONA	1,25 mg
CIANOCOBALAMINA	2,50 mg
Excipientes	
Povidona K-30	6,00 mg
Lactosa	127,25 mg
Almidón de maíz	80,00 mg
Dioxido de Silicio coloidal	4,00 mg
Croscarmelosa Sódica	32,00 mg
Cellactose	85,00 mg
Talco	10,35 mg
Estearato de magnesio	4,00 mg
Copolímero del Ácido Metacrílico	15,00 mg
Laca aluminica roja FD&C N° 40.	0,90 mg
Bióxido de titanio	0,29 mg

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
INES ALFONSO GARCIA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
Dr. RICARDO FÉLIX COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037



14 8 2 1

Polisorbato 80	0,36 mg
Trietilcitrate	3,60 mg

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación:

- Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Precio de venta: \$

Certificado N°

Lote N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Buenos Aires

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 20 y 30 comprimidos recubiertos.

C

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES A. PALMA GARCIA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

DR. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.081

4922

599

DECRETO N° 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93

RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92

ARTICULO 3° - INCISO c) PROYECTO DE ROTULO

PROYECTO DE ROTULO

LC 2285

DICLOFENAC SODICO, 50 mg

PREDNISOLONA, 1,25 mg

CIANOCOBALAMINA, 2,50 mg

Comprimidos recubiertos

Fecha de vencimiento:

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 500 comprimidos recubiertos.

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene:

DICLOFENAC SÓDICO	50,00 mg
PREDNISOLONA	1,25 mg
CIANOCOBALAMINA	2,50 mg
Excipientes	
Povidona K-30	6,00 mg
Lactosa	127,25 mg
Almidón de maíz	80,00 mg
Dioxido de Silicio coloidal	4,00 mg
Croscarmelosa Sódica	32,00 mg
Cellactose	85,00 mg
Talco	10,35 mg
Estearato de magnesio	4,00 mg
Copolímero del Ácido Metacrílico	15,00 mg
Laca alúmnica roja FD&C N° 40.	0,90 mg
Bióxido de titanio	0,29 mg

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ARRIBAS GARCIA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PR. 11.037

432

600

Polisorbato 80	0,36 mg
Trietilcitrate	3,60 mg

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación:

- Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Lote N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Buenos Aires

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 1.000 comprimidos recubiertos.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES AMALIA GARCIA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. N° 637

DECRETO N° 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93

RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92

ARTICULO 3° - INCISO c) PROYECTO DE ROTULO

PROYECTO DE ROTULO

LC 2285

DICLOFENAC SODICO, 75,00 mg

PREDNISOLONA (como fosfato de sodio), 7,500 mg

HIDROXOCOBALAMINA (como acetato), 10,00 mg

Inyectable

Fecha de vencimiento:

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 3 ampollas.

Fórmula:

Cada ampolla contiene:

DICLOFENAC SÓDICO	75,00 mg
PREDNISOLONA (como Fosfato de Sodio)	7,500 mg
HIDROXOCOBALAMINA (Como Acetato)	10,00 mg
Excipientes:	
Alcohol bencílico	100,00 mg
Propilenglicol	780,00 mg
Metabisulfito de sodio	3,00 mg
Hidróxido de sodio	1,32 mg
Agua para inyectables c.s.p.	3,00 mL

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación:

- Conservar en lugar fresco y al abrigo de la luz Temperatura inferior a 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

LABORATORIOS CASASCO S.A. S.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. N° 037

INES AMENABAR GARCÍA

4922
AN.M.A.F.
REP. ARGENTINA

Precio de venta: \$

Certificado N°

Lote N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Buenos Aires

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 5 y 6 ampollas.

La elaboración de las ampollas se realizará en: GEMEPE, G. de Jovellanos 886 (C1267AFD), Buenos Aires, Argentina.

El acondicionamiento secundario del inyectable (cunas plásticas, estuche y prospecto) se realizará en Laboratorios Casasco S.A.I.C., Av. Boyacá 237/41 (C1406BHC), Buenos Aires, Argentina.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INÉS SOFÍA GARCÍA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037



4397

DECRETO N° 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93

RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92

ARTICULO 3° - INCISO c) PROYECTO DE ROTULO

PROYECTO DE ROTULO

LC 2285

DICLOFENAC SODICO, 75,00 mg

PREDNISOLONA (como fosfato de sodio), 7,500 mg

HIDROXOCOBALAMINA (como acetato), 10,00 mg

Inyectable

Fecha de vencimiento:

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 50 ampollas.

Fórmula:

Cada ampolla contiene:

DICLOFENAC SÓDICO	75,00 mg
PREDNISOLONA (como Fosfato de Sodio)	7,500 mg
HIDROXOCOBALAMINA (Como Acetato)	10,00 mg
Excipientes:	
Alcohol bencílico	100,00 mg
Propilenglicol	780,00 mg
Metabisulfito de sodio	3,00 mg
Hidróxido de sodio	1,32 mg
Agua para inyectables c.s.p.	3,00 mL

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación:

- Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C. Temperatura inferior a 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
INES ANTONIO FERRACIA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. U.B.A.

4922

604

Certificado N°

Lote N°

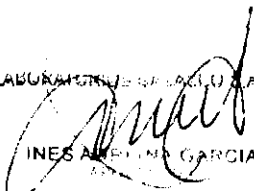
Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Buenos Aires

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 100 ampollas.

La elaboración de las ampollas se realizará en: GEMEPE, G. de Jovellanos 886 (C1267AFD), Buenos Aires, Argentina.

El acondicionamiento secundario del inyectable (cunas plásticas, estuche y prospecto) se realizará en Laboratorios Casasco S.A.I.C., Av. Boyacá 237/41 (C1406BHC), Buenos Aires, Argentina.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ALEJANDRA GARCIA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 14.037

4922



DECRETO N° 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93
RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92
ARTICULO 3° - INCISO d) PROYECTO DE PROSPECTO
PROYECTO DE PROSPECTO
LC 2285

Comprimidos recubiertos: DICLOFENAC SODICO, 50 mg

PREDNISOLONA, 1,25 mg

CIANOCOBALAMINA, 2,50 mg

Inyectable: DICLOFENAC SODICO, 75,00 mg

PREDNISOLONA (como fosfato de sodio), 7,500 mg

HIDROXOCOBALAMINA (como acetato), 10,00 mg

Comprimidos recubiertos - Inyectable

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Fórmula:

Comprimidos recubiertos

Cada comprimido recubierto contiene:

DICLOFENAC SÓDICO	50,00 mg
PREDNISOLONA	1,25 mg
CIANOCOBALAMINA	2,50 mg
Excipientes	
Povidona K-30	6,00 mg
Lactosa	127,25 mg
Almidón de maíz	80,00 mg
Dioxido de Silicio coloidal	4,00 mg
Croscarmelosa Sódica	32,00 mg
Cellactose	85,00 mg
Talco	10,35 mg
Estearato de magnesio	4,00 mg
Copolímero del Ácido Metacrílico	15,00 mg

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ALBA GARCIA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 1957

1492



Laca aluminica roja FD&C N° 40.	0,90 mg
Bióxido de titanio	0,29 mg
Polisorbato 80	0,36 mg
Trietilcitrate	3,60 mg

Inyectable

Cada ampolla contiene:

DICLOFENAC SÓDICO	75,00 mg
PREDNISOLONA (como Fosfato de Sodio)	7,500 mg
HIDROXOCOBALAMINA (Como Acetato)	10,00 mg
Excipientes:	
Alcohol bencílico	100,00 mg
Propilenglicol	780,00 mg
Metabisulfito de sodio	3,00 mg
Hidróxido de sodio	1,32 mg
Agua para inyectables c.s.p.	3,00 mL

Acción Terapéutica: analgésico – antiinflamatorio – miorrelejante.

Indicaciones: tratamiento sintomático y de corta duración cuando el paciente no responde a la monoterapia de los procesos inflamatorios agudos musculoesqueléticos con componentes neurítico, contracturas musculares – lumbociatalgia.

Acción Farmacológica: el diclofenac es un antiinflamatorio no esteroide que posee acción analgésica y antiinflamatoria, principalmente en las afecciones que se originan en estructuras somáticas, como músculos y articulaciones y en especial aquellas debidas a procesos reumáticos y traumáticos. Esta acción analgésica y antiinflamatoria se debe a un antagonismo con sustancias que se forman en los tejidos inflamados (bradiquinina) y a la inhibición de la biosíntesis de las prostaglandinas. La prednisona, metabolito activo de la prednisona, difunde a través de la membrana celular y se une a receptores citoplasmáticos específicos. Luego este complejo entra al núcleo, donde se une a otros factores transcripcionales y al ADN produciendo inducción y represión de genes, lo que finalmente lleva a su efecto antiinflamatorio, inmunosupresor y mineralocorticoide. La Vitamina B₁₂ suministrada como

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ANASTASIA GARCIA

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 2000-10-01

4922



cianocobalamina o hidroxocobalamina actúa a través de sus coenzimas en numerosos procesos metabólicos, entre ellos la síntesis de la mielina, lipoproteína indispensable para la integridad del sistema nervioso central y periférico (acción antineurítica).

Farmacocinética

Diclofenac

La absorción comienza inmediatamente después de su administración. La cantidad absorbida es proporcional a la dosis. El perfil farmacocinético no se modifica con administraciones repetidas. No se produce la acumulación de diclofenac si los intervalos son respetados. Más del 99% se encuentra unido a proteínas, principalmente a la albúmina. El diclofenac penetra dentro del líquido sinovial. Las concentraciones máximas son medidas de 2 a 4 horas después del pico plasmático. Dos horas después de alcanzar las concentraciones plasmáticas máximas, la concentración de la droga activa es más elevada en el líquido sinovial que en el plasma y el resto lo alcanza en un período de 12 horas. Su metabolismo es hepático, principalmente por glucuroconjugación de la molécula, con formación de metabolitos inactivos. La vida media de eliminación es de 1-2 horas. Alrededor del 60% de la dosis es eliminado por vía urinaria, menos del 1% es excretado sin cambios y el resto es eliminado modificado por bilis y heces.

Prednisolona

Es rápidamente absorbida a nivel gastrointestinal. Las concentraciones plasmáticas máximas se obtienen 1-2 horas luego de su administración. Tiene una alta unión a las proteínas plasmáticas y su vida media de eliminación es de 24 horas, eliminándose por orina. Una proporción apreciable lo hace en forma inalterada y otra en forma de metabolitos conjugados. La prednisolona cruza la placenta y se excreta en la leche materna en pequeñas cantidades.

Vitamina B₁₂

Se absorbe rápidamente en el intestino delgado cuando es administrada por vía oral. La presencia de factor intrínseco es esencial para su absorción. Administrada por vía parenteral se absorbe completamente. Tiene una alta afinidad por la transcobalamina. Se metaboliza en el hígado y se excreta en la orina, bilis y secreciones.

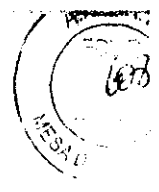
LABORATORIOS CASASCO S.A.L.C.

INES ALFONSO GARCIA

LABORATORIOS CASASCO S.A.L.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 97.07. 11.2007

4922



Posología y Modo de administración:

Adultos

Comprimidos recubiertos: un comprimido recubierto 2 veces por día. En caso necesario puede administrarse hasta 1 comprimido 3 veces por día. Administrar preferentemente después de las comidas. La duración del tratamiento se definirá según criterio médico.

Inyectable intramuscular: una ampolla 1 vez por día. En caso necesario puede administrarse hasta 1 ampolla 2 veces por día.

Técnica para la aplicación de LC 2285 (Inyectable)

Para prevenir la posibilidad de reacciones irritativas locales que pueden ser producidas por la inyección de soluciones concentradas, es indispensable respetar las siguientes recomendaciones:

- Perfecta esterilidad del instrumental a usarse.
- Paciente acostado.
- Usar una aguja suficientemente larga (8/0 mm).
- Inyectar lentamente, presionando suavemente el émbolo.
- Inyectar en el cuadrante súpero-externo del glúteo, en dirección perpendicular al hueso ilíaco.
- Efectuar un masaje suave circular en el lugar de la aplicación, para favorecer la distribución y absorción de LC 2285.
- En caso de aparecer dolor local interno a lo largo de la pierna, suspender la aplicación, retirar la aguja e inyectar en otro lugar de la zona.

Contraindicaciones: hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la fórmula. Úlcera gastroduodenal activa. Insuficiencia renal o hepática avanzada. Vacunas a virus vivos. Todo estado infeccioso donde no haya indicación específica. Ciertas virosis en evolución (por ej.: hepatitis, herpes, varicela-zóster). Estados psicóticos aún no tratados o incontrolables. Embarazo y lactancia. Niños menores de 15 años.

Advertencias: debe utilizarse la menor dosis posible necesaria para controlar la afección a tratar. No obstante, la reducida cantidad de corticosteroide presente en el

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
INFUSIONES
GARCIA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
DR. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. SOC. 1972

4922



preparado, deberá ajustarse la dosis según la evolución de la afección y la respuesta del paciente, especialmente en situaciones de estrés físico o emocional, intervenciones quirúrgicas o lesiones. La reducción de la posología deberá ser gradual y debe ser efectuada bajo vigilancia del médico.

El rápido retiro de una terapia corticoide puede inducir insuficiencia suprarrenal secundaria. Para evitar este problema dicho retiro debe ser gradual. De todos modos un estado de insuficiencia relativa puede persistir por varios meses luego de discontinuar la terapia, por lo que cualquier situación de estrés que ocurra en este período requiere reinstaurar la corticoterapia o aumentar la dosis.

La administración de vacunas con virus vivos está contraindicado en pacientes que están recibiendo dosis inmunosupresoras de corticosteroides. Si se administran vacunas virales o bacterianas inactivadas es posible que no se logre la respuesta de anticuerpos esperada.

Los corticoides pueden enmascarar algunos signos de infección y nuevas infecciones pueden aparecer durante su uso. Puede haber una resistencia disminuida y una incapacidad para localizar la infección. Más aún, los corticoides pueden causar resultados falsos negativos en el test de nitroazul tetrazolium usado para detectar infecciones bacterianas.

En la malaria cerebral, un estudio doble ciego ha mostrado que el uso de corticosteroides está asociado a una prolongación del coma y al aumento del riesgo de sangrado gastrointestinal y neumonía.

Los corticosteroides pueden reactivar una amebiasis latente. Por lo tanto se recomienda descartar una infección activa o latente antes de iniciar una terapia con éstos.

El uso prolongado de corticoides puede causar cataratas subcapsulares, glaucoma con posibles daño de los nervios ópticos y puede favorecer el establecimiento de infecciones virales o fúngicas.

Los pacientes que reciben drogas que suprimen el sistema inmune pueden tener una mayor susceptibilidad a las infecciones que los individuos sanos. Similarmente los corticosteroides deben usarse con gran cuidado en pacientes con estrongiloidiasis

LABORATORIOS CASASCO S.A.C.

[Handwritten signature]
NESA... GARCIA

LABORATORIOS CASASCO S.A.C.
Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT... 1100

[Handwritten mark]



conocida o sospechada, debido al riesgo de hiperinfección y migración larvaria diseminada, frecuentemente acompañada de severa enterocolitis y sepsis gram-negativos potencialmente fatal.

Si los corticosteroides están indicados en pacientes con tuberculosis latente o con prueba cutánea de tuberculina positiva es necesario efectuar una estrecha observación ya que la enfermedad puede reactivarse. Durante una corticoterapia estos pacientes deberían recibir quimioprofilaxis.

Reportes en la literatura sugieren una aparente asociación entre el uso de corticosteroides sistémicos y ruptura de la pared libre ventricular en pacientes con infarto reciente, por lo cual los corticosteroides deberían usarse cautelosamente en estos pacientes.

Efectos gastrointestinales

El uso concomitante de diclofenac y prednisolona en el tratamiento de la artritis puede proporcionar un beneficio terapéutico adicional, permitiendo una reducción de la dosis de glucocorticoides. No obstante, en pacientes tratados con diclofenac y glucocorticoides el riesgo de aparición de úlcera péptica y hemorragia gastrointestinal puede hallarse aumentado, por lo que deberá prestarse especial atención en caso de tratamientos prolongados, aún en ausencia de síntomas gastrointestinales previos. Se recomienda mantener la dosis mínima posible consistente con una respuesta terapéutica satisfactoria.

Aquellos pacientes con historia previa de eventos gastrointestinales serios y otros factores de riesgos conocidos que se asocien con úlcera péptica (alcoholismo, tabaquismo) poseen un mayor riesgo. Los pacientes ancianos o debilitados parecen presentar una menor tolerancia a la ulceración o sangrado, con mayor incidencia de reportes de episodios gastrointestinales espontáneos en esta población.

Precauciones: luego de una terapia prolongada el retiro de los corticosteroides puede resultar en un síndrome de supresión de corticoides consistente en fiebre, mialgias, artralgias y malestar. Esto puede ocurrir incluso en pacientes sin evidencia de insuficiencia suprarrenal.

Los corticosteroides deben ser usados con precaución en pacientes con herpes simple

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES MARÍA GARCÍA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAY 05/01 1 027

611
MESAC

4922

ocular ya que puede ocurrir perforación corneal. Hay un efecto corticoideo aumentado en pacientes con hipotiroidismo o con cirrosis.

Durante el uso de corticoides pueden aparecer desórdenes psíquicos como ser: euforia, insomnio, cambios de humor o de la personalidad e incluso depresión severa o manifestaciones psicóticas. También las tendencias psicóticas preexistentes o la inestabilidad emocional pueden ser agravadas con el uso de corticoides.

Las esteroides deben usarse con cuidado en: colitis ulcerosa inespecífica, cuando haya chance de perforación inminente, absceso u otra infección piógena, así como en diverticulitis, anastomosis intestinal fresca, úlcera péptica activa o latente, insuficiencia renal, hipertensión, osteoporosis y miastenia gravis.

Efectos hepáticos

Puede producirse la elevación de una o más enzimas hepáticas durante el tratamiento con diclofenac. Estas anormalidades de laboratorio pueden progresar, permanecer estables o ser transitorias durante el tratamiento. Se recomienda el monitoreo de la GPT para el seguimiento de la injuria hepática. Deberán realizarse mediciones periódicas de las transaminasas durante tratamientos prolongados con diclofenac, ya que puede desarrollarse una hepatotoxicidad severa sin la aparición de síntomas prodrómicos o característicos. El médico deberá informar al paciente sobre los signos y síntomas de alarma para detectar hepatotoxicidad (por ej.: náuseas, fatiga, letargo, prurito, ictericia, molestias en el hipocondrio derecho, síntomas tipo "flu-like").

Reacciones alérgicas

Han sido reportadas reacciones alérgicas al diclofenac y a los glucocorticoides, incluyendo anafilaxia. Se han observado manifestaciones alérgicas específicas consistentes en edemas de párpados, labios, faringe y laringe, urticaria, asma, broncoespasmo, acompañado a veces de una caída de la presión arterial.

La aparición de una crisis de asma en algunos sujetos puede estar relacionada con alergia a la aspirina o otros AINEs. En estos casos está contraindicada la medicación.

Retención de líquidos y edema

Durante el tratamiento con diclofenac y glucocorticoides han sido observados edema y retención de líquidos, por lo que el preparado debe usarse con precaución en

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
Inés...
INES... GARCIA

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO

14922



pacientes con antecedentes de descompensación cardíaca, hipertensión arterial u otros factores predisponentes para la retención hídrica.

Puede ser necesario restringir el sodio en la dieta y suplementar potasio. Todos los corticoides aumentan la excreción de calcio.

Efectos renales

En pacientes tratados con diclofenac se han informado casos raros de nefritis intersticial y necrosis papilar. Otra forma de toxicidad renal, asociada generalmente con los antiinflamatorios no esteroides, se presenta en pacientes con condiciones que provocan una reducción del flujo sanguíneo renal o del volumen sanguíneo en las que las prostaglandinas renales tienen una función de soporte en el mantenimiento de la perfusión renal. En estos pacientes la administración de un antiinflamatorio no esteroide provoca una disminución dosis-dependiente de la síntesis de prostaglandinas y secundariamente una reducción del flujo sanguíneo renal, lo cual puede precipitar una insuficiencia renal. Los pacientes con mayor riesgo de presentar esta reacción son aquellos con alteración de la función renal, insuficiencia cardíaca, disfunción hepática, ingesta concomitante de diuréticos y ancianos. La suspensión del tratamiento con antiinflamatorios no esteroides generalmente es seguida de la recuperación del estado clínico y de los valores de laboratorio previos al tratamiento. Debido a que los metabolitos del diclofenac son eliminados principalmente por el riñón, los pacientes con insuficiencia renal deberán ser monitoreados cuidadosamente.

Porfiria

El uso de diclofenac y de los antiinflamatorios no esteroides en pacientes con Porfiria hepática debe ser evitado. El mecanismo postulado para causar dichos ataques es a través de la estimulación del precursor de la porfirina, el ácido delta-aminolevulínico (ALA).

Pruebas de laboratorio

El diclofenac prolonga el tiempo de agregación plaquetaria sin afectar el tiempo de sangría, el fibrinógeno plasmático ni los factores V y VII a XII. No obstante, el diclofenac, como todos los fármacos que inhiben la síntesis de las prostaglandinas,

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ALFONSO GARCIA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MÉDICO

4922



interfieren con la función plaquetaria en mayor o menor grado. Por lo tanto deberá observarse cuidadosamente a todos aquellos pacientes que pudieran verse afectados por esta acción.

Insuficiencia hepática y renal

Hasta el presente, en estudios realizados en pacientes con insuficiencia hepática o renal no se han detectado diferencias farmacocinéticas con sujetos normales. No obstante se recomienda el monitoreo estricto de estos enfermos (ver efectos hepáticos y renales).

Poblaciones especiales

Embarazo: el uso seguro de este medicamento durante el embarazo no ha sido establecido. Por lo tanto su administración requiere que los beneficios en la madre superen los riesgos potenciales para el feto. Por el conocido efecto de las drogas que inhiben la síntesis y liberación de prostaglandinas (aumentan la incidencia de cierre precoz del conducto arterioso persistente) no se recomienda su uso. Los niños nacidos de madres que han recibido corticosteroides en el embarazo deben ser cuidadosamente observados en búsqueda de signos de hipoadrenalismo.

Lactancia: los corticoides pueden aparecer en la leche y pueden causar disminución del crecimiento, interferencia con la secreción adrenal endógena u otros efectos adversos. A las madres que toman corticoides deben advertírseles no amamantar.

Uso pediátrico: las recomendaciones posológicas y las indicaciones para su uso en niños han sido establecidas en mayores de 15 años.

Uso en geriatría: los pacientes de edad avanzada pueden ser más sensibles a los antiinflamatorios no esteroides, por lo que se recomienda el empleo de las dosis mínimas indicadas. Los pacientes de edad avanzada son más propensos que los adultos más jóvenes, a desarrollar hipertensión arterial. Las mujeres en el período post-menopáusico pueden presentar una mayor predisposición al desarrollo de osteoporosis inducidos por los glucocorticoides.

Interacciones medicamentosas:

Diclofenac

El diclofenac al igual que otros antiinflamatorios no esteroides no debe administrarse

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C

Inés Aldana García
INÉS ALDANA GARCÍA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C

Ricardo Felipe Costanzo
DR. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAY 09 DE 1987

4922



concomitantemente con:

Aspirina: debido a que se altera la biodisponibilidad de ambos fármacos.

Anticoagulantes: porque puede alterar la función plaquetaria. La administración simultánea con warfarina deberá monitorearse cuidadosamente (ver también interacciones de la prednisona).

Digoxina, metotrexato, ciclosporina: en razón de que puede incrementar la toxicidad de estos fármacos a través de sus efectos sobre las prostaglandinas renales.

Litio: debido a que reduce el clearance de litio renal y aumenta los niveles plasmáticos del mismo, con riesgo de producirse una intoxicación por litio.

Hipoglucemiantes orales. Insulina: el médico deberá considerar que, en pacientes diabéticos, puede alterarse la respuesta a estos fármacos.

Diuréticos: debido a que puede inhibir su actividad. La administración simultánea con diuréticos ahorradores de potasio puede asociarse con un aumento en los niveles séricos de potasio.

Quinolonas antibacterianas: se han descrito convulsiones con el empleo concomitante de estos compuestos.

Agentes antihipertensivos: los AINEs pueden disminuir el efecto hipotensor, incluyendo los IECA.

Prednisona

Si bien la prednisona tiene un efecto mineralocorticoide reducido, el riesgo de hipopotasemia existe y debe ser tenido en cuenta especialmente en las siguientes situaciones:

- Cuando se administran concomitantemente diuréticos perdedores de potasio, laxantes o anfotericina B o cuando el paciente sufra vómitos y diarrea.
- Cuando el paciente recibe concomitantemente alguna medicación cuya toxicidad aumenta por hipopotasemia, como digoxina o agentes bloqueantes neuromusculares.
- Cuando existe riesgo de torsión de puntas, por ejemplo en pacientes con QT prolongado, administración concomitante de otras medicaciones productoras de torsión de puntas (amiodarona, quinidina, bepridil, eritromicina IV,

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES GARCIA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. DE. 11. 022

173 922



halofantrina, pentamidina, sparfloxacin, sultoprida, vincamina, bretilio, disopiramida, sotalol, etc.)

Para retención hidrosalina puede disminuir el efecto de antihipertensivos. Puede disminuir la acción del interferón alfa.

Los antiácidos disminuyen la absorción de corticoides y este hecho puede hacer necesario un ajuste de dosis, especialmente en los pacientes que reciben bajas dosis.

La prednisona, al igual que otros corticosteroides no debe administrarse concomitantemente con:

Barbitúricos, carbamazepina, fenitoína, rifampicina o efedrina: estos fármacos incrementan el metabolismo de los corticosteroides con reducción de su acción terapéutica.

Anfotericina B: por el incremento en la depleción de potasio.

Diuréticos que produzcan depleción de potasio (tiazidas, furosemida): por el aumento de la depleción de potasio y el riesgo de hipocalemia severa.

Glucósidos cardíacos: puede incrementarse la posibilidad de arritmias o aumentar la toxicidad de la digital asociadas a la hipocalemia.

La monitorización de los electrolitos séricos y en particular del potasio deberá vigilarse estrechamente.

Anticoagulantes: puede aumentar o disminuir los efectos siendo necesario ajustar la dosis (ver también interacciones del diclofenac)

Somatotropina: por inhibición de la respuesta a esta hormona.

Reacciones adversas: se han informado los siguientes efectos adversos atribuidos al diclofenac:

Incidencia mayor del 1%:

Generales: dolor y cólicos abdominales, cefaleas, retención hídrica, distensión abdominal.

Digestivos: diarrea, náuseas, constipación, flatulencia, alteraciones de las enzimas hepáticas, úlcera péptica con o sin sangrado y/o perforación, o sangrado sin úlcera.

Sistema nervioso: mareos, temblor fino.

Piel y faneras: rash, prurito.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C

INES ALBA GARCIA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO

4922



Incidencia menor al 1%:

Generales: astenia, edema de labios y lengua, fotosensibilidad, anafilaxia, reacciones anafilactoides.

Cardiovasculares: hipertensión, insuficiencia cardíaca congestiva.

Digestivos: vómitos, ictericia, melena, estomatitis, aftas, sequedad de boca y mucosa, diarrea, sanguinolenta, hepatitis, necrosis hepática, cambios en el apetito, pancreatitis con o sin hepatitis concomitante, colitis.

Hematológicos: disminución de la hemoglobina, leucopenia, trombocitopenia, anemia hemolítica, anemia aplásica, agranulocitosis, púrpura, púrpura alérgica.

Sistema nervioso: insomnio, depresión, diplopía, ansiedad, irritabilidad, meningitis aséptica.

Respiratorios: epistaxis, asma, edema laríngeo.

Piel y faneras: alopecia, urticaria, eccema, dermatitis, erupción bullosa, eritema multiforme mayor, angioedema y síndrome de Stevens-Johnson.

Sentidos: visión borrosa, trastornos del gusto, pérdida reversible de la visión, escotomas.

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

Las reacciones adversas informadas con los corticoides incluyen:

Trastornos hidroelectrolíticos: retención de sodio, pérdida de potasio, alcalosis hipokalémica, retención de líquidos, insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes susceptibles, hipertensión arterial.

Osteomusculares: debilidad muscular, miopatía, disminución de la masa muscular, agravamiento de los síntomas miasténicos en la miastenia gravis, osteoporosis, fracturas por compresión vertebral, necrosis aséptica de la cabeza del fémur y del húmero, fracturas patológicas de los huesos largos, ruptura de tendones.

Dermatológicas: alteración en la cicatrización de las heridas, atrofia cutánea, adelgazamiento y fragilidad de la piel, petequias y equimosis, eritema facial, aumento de la sudoración, supresión de las reacciones en las pruebas cutáneas, dermatitis alérgica, urticaria, edema angioneurótico.

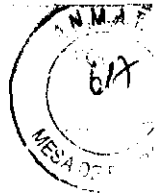
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES AMARAL GARCIA

4922



Neurológicas: convulsiones, aumento de la presión intracraneana con edema de papila (pseudotumor cerebral), generalmente después del tratamiento, vértigo, cefalea.

Endocrinas: irregularidades menstruales, desarrollo de un estado cushingoides, supresión del crecimiento fetal intrauterino o infantil, falta de respuesta secundaria de la corteza suprarrenal o de la hipófisis, particularmente en situaciones de estrés, tales como traumatismos, cirugía o enfermedad, reducción de la tolerancia a los carbohidratos, manifestaciones de diabetes mellitus latente, aumento de los requerimientos de insulina o de agentes hipoglucemiantes orales en los pacientes diabéticos.

Oftálmicas: catarata subcapsular posterior, aumento de la presión intraocular, glaucoma, exoftalmos.

Metabólicas: balance negativo del nitrógeno debido al catabolismo proteico.

Psiquiátricas: euforia, oscilaciones del humor, depresión grave a manifestaciones francamente psicóticas, cambios en la personalidad, hiperirritabilidad insomnio.

Otras: reacciones anafilactoides o de hipertensión y reacciones hipotensivas o de tipo shock.

Cianocobalamina e hidroxocobalamina: no se han descrito hipervitaminosis ni reacciones adversas a su uso.

Sobredosificación: se han reportado casos raros de toxicidad o muerte por sobredosis con glucocorticoides. Los síntomas de una sobredosificación aguda por AINEs están usualmente limitados a letargia, somnolencia, náuseas, vómitos y dolor epigástrico. Puede ocurrir sangrado gastrointestinal pero muy infrecuentemente, hipertensión arterial, insuficiencia renal aguda, depresión respiratoria y coma.

Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación:

Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: vómito provocado o lavado gástrico, carbón activado, purgante salino (45 a 60 minutos luego del carbón activado). Hemodiálisis.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES AMORIM GARCIA

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO

4922



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

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

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

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

Presentación: *Comprimidos recubiertos*: envases con 15, 20 y 30 comprimidos recubiertos.

Inyectable: envases con 3, 5 y 6 ampollas.

Fecha de última revisión: ././..

Forma de conservación

Comprimidos recubiertos: - Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C.

Inyectable: - Conservar en lugar fresco y al abrigo de la luz. Temperatura inferior a 30°C.

- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Buenos Aires

La elaboración de las ampollas se realizará en: GEMEPE, G. de Jovellanos 886 (C1267AFD), Buenos Aires, Argentina.

El acondicionamiento secundario del inyectable (cunas plásticas, estuche y prospecto) se realizará en Laboratorios Casasco S.A.I.C., Av. Boyacá 237/41 (C1406BHC), Buenos Aires, Argentina.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INESA FARMACIA S.A.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

DR. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 22/12/11



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-020941-09-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 4922 de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: LC 2285

Nombre/s genérico/s: DICLOFENAC SODICO-PREDNISOLONA-CIANOCOBALAMINA,
DICLOFENAC SODICO - PREDNISOLONA- HIDROXICOBALAMINA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: G. DE JOVELLANOS N° 886, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (Para la forma farmacéutica de Inyectable) y en BOYACA N° 237, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (Para la forma farmacéutica de Comprimidos Recubiertos).

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



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES.

Nombre Comercial: LC 2285.

Clasificación ATC: M01H02BO3.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO SINTOMATICO Y DE CORTA DURACION CUANDO EL PACIENTE NO RESPONDE A LA MONOTERAPIA DE LOS PROCESOS INFLAMATORIOS AGUDOS MUSCULOESQUELETICOS CON COMPONENTES NEURITICO CONTRACTURAS MUSCULARES- LUMBOCITALGIA

Concentración/es: 50 MG de DICLOFENAC SODICO, 2.5 MG de CIANOCOBALAMINA, 1.25 MG de PREDNISOLONA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DICLOFENAC SODICO 50 MG, CIANOCOBALAMINA 2.5 MG, PREDNISOLONA 1.25 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 4 MG, LACTOSA 127.25 MG, TALCO 10.35 MG, CROSCARMELOSA SODICA 32 MG, POLISORBATO 80 0.36 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 4 MG, LACA ROJO FD Y C NRO40 0.9 MG, POVIDONA K 30 6 MG, TRIETILCITRATO 3.6 MG, BIOXIDO DE TITANIO 0.29 MG, COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO 15 MG, CELLACTOSE 85 MG, ALMIDON DE MAIZ 80 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER ALUMINIO/PVC - PVDC

Presentación: 15, 20, 30, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 15, 20, 30, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO; hasta: 30° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: INYECTABLE INTRAMUSCULAR.

Nombre Comercial: LC 2285.

Clasificación ATC: M01H02B03.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO SINTOMATICO Y DE CORTA DURACION CUANDO EL PACIENTE NO RESPONDE A LA MONOTERAPIA DE LOS PROCESOS INFLAMATORIOS AGUDOS MUSCULOESQUELETICOS CON COMPONENTES NEURITICO CONTRACTURAS MUSCULARES- LUMBOCITALGIA

Concentración/es: 75 MG de DICLOFENAC SODICO, 10.08 MG de PREDNISOLONA FOSFATO SODICO, 10.44 MG de HIDROXOCOBALAMINA ACETATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DICLOFENAC SODICO 75 MG, PREDNISOLONA FOSFATO SODICO 10.08 MG, HIDROXOCOBALAMINA ACETATO 10.44 MG.

Excipientes: PROPILENGLICOL 780 MG, ALCOHOL BENCILICO 100 MG, HIDROXIDO DE SODIO 1.32 MG, METABISULFITO DE SODIO 3 MG, AGUA PARA



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

INYECTABLES C.S.P. 3 ML.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INY.PROFUNDA INTRAGLUTEA

Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE VIDRIO (1) AMBAR

Presentación: 3, 5, 6, 50 Y 100 AMPOLLAS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 3, 5, 6, 50 Y 100 AMPOLLAS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO. PROTEGER DE LA LUZ; hasta: 30° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

55741

Se extiende a LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. el Certificado N° _____, en la Ciudad de Buenos Aires, a los ____ días del mes de **26 AGO 2010** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

4922


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.