



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

DISPOSICIÓN N° 4989

05 AGO 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012445-12-9 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 N° 16.463 y los Decretos N° 9.763/64, N° 1.890/92, N° 150/92 (t.o. Decreto N° 177/93) y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. Decreto N° 177/93).

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



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

DISPOSICIÓN N° 4989

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 N° 1490/92 y el Decreto N° 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 4989

Por ello;

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 2294 y nombre/s genérico/s DICLOFENAC SODICO-PRIDINOL MESILATO, 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

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



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

DISPOSICIÓN N° **4989**

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

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

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-012445-12-9

DISPOSICIÓN N° **4989**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE
DISPOSICIÓN ANMAT Nº: **4989**

Nombre comercial: LC 2294

Nombre/s genérico/s: DICLOFENAC SODICO- PRIDINOL MESILATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: GEMEPE S.A., GRAL. GREGORIO ARAOZ DE LAMADRID
1383/85 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: LC 2294.

Clasificación ATC: M01AB55.

Indicación/es autorizada/s: Procesos inflamatorios y/ o dolorosos somáticos con contractura muscular asociada. Afecciones reumáticas articulares y extrarticulares. Fibrosis. Mialgias. Lumbalgias. Ciatalgias. Tortícolis. Traumatismos. Esquinces.



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

Concentración/es: 75 mg de DICLOFENAC SODICO, 2.2 mg de PRIDINOL MESILATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DICLOFENAC SODICO 75 mg, PRIDINOL MESILATO 2.2 mg.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 17.5 mg, PROPILENGLICOL 1140 mg, ALCOHOL BENCILICO 250 mg, HIDROXIDO DE SODIO 2.16 mg, METABISULFITO DE SODIO 9 mg, AGUA PARA INYECCION C.S.P. 3 ml, FOSFATO DE SODIO MONOBASICO 5.16 mg, ACIDO CLORHIDRIDO C.S.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: PARENTERAL (IM)

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

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 3, 6, 50 Y 100 AMPOLLAS, SIENDO LAS DOS ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 3, 6, 50 Y 100 AMPOLLAS, SIENDO LAS DOS ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30°C

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: 4989

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº

4989

Dr. OTTO VON SINGER
SUBINTERVENTOR
A.N.M.A.T.

4989

250

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

RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92

ARTICULO 3° - INCISO e) PROYECTO DE ROTULO

PROYECTO DE ROTULO

LC 2294

DICLOFENAC SÓDICO, 75,000 mg

PRIDINOL MESILATO, 2,200 mg

Inyectable

Fecha de vencimiento:

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 3 ampollas.

Fórmula:

Cada ampolla contiene:

DICLOFENAC SODICO	75,000 mg
PRIDINOL MESILATO	2,200 mg
Excipientes	
Fosfato de sodio monobásico	5,160 mg
Alcohol bencilico	250,000 mg
Propilenglicol	1140,000 mg
Metabisulfito de sodio	9,000 mg
Cloruro de sodio	17,500 mg
Hidróxido de sodio	2,160 mg
Acido clorhídrico	c.s.
Agua para inyección c.s.p	3,000 mL

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación:

- Conservar en lugar fresco 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°
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INESIA MARIA GARCIA

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11-007

rab

4989

251

Lote N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

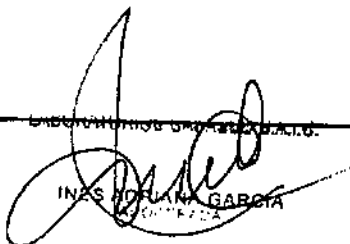
Boyacá 237 Buenos Aires

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

La elaboración de las ampollas se realizará en GEMEPE S.A., G. de Jovellanos 886- Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1267AFD).

El acondicionamiento secundario del inyectable (estuche y prospecto) se realizará en Laboratorios Casasco S.A.I.C. Av. Boyacá 237/241, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1406BHC).

rab


INÉS JULIANNA GARCÍA
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.027

4989

252

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

RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92

ARTICULO 3° - INCISO e) PROYECTO DE ROTULO

PROYECTO DE ROTULO

LC 2294

DICLOFENAC SÓDICO, 75,000 mg

PRIDINOL MESILATO, 2,200 mg

Inyectable

Fecha de vencimiento:

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 50 ampollas.

Fórmula:

Cada ampolla contiene:

DICLOFENAC SODICO	75,000 mg
PRIDINOL MESILATO	2,200 mg
Excipientes	
Fosfato de sodio monobásico	5,160 mg
Alcohol benílico	250,000 mg
Propilenglicol	1140,000 mg
Metabisulfito de sodio	9,000 mg
Cloruro de sodio	17,500 mg
Hidróxido de sodio	2,160 mg
Acido clorhídrico	c.s.
Agua para inyección c.s.p	3,000 mL

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación:

- Conservar en lugar fresco 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.

rab

LABORATORIOS CASASCO S.A.M.C.

INES DOMATA GARDOTA

LABORATORIOS CASASCO S.A.M.C.

Certificado N°

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
MAT. PROC. N. 037

4989

28

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 S.A., G. de Jovellanos 886- Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1267AFD).

El acondicionamiento secundario del inyectable (estuche y prospecto) se realizará en Laboratorios Casasco S.A.I.C. Av. Boyacá 237/241, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1406BHC).

rab

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INESIA DINA GARCIA
ABRIL 1988

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 44037

4989



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 2294

DICLOFENAC SÓDICO, 75,000 mg

PRIDINOL MESILATO, 2,200 mg

Inyectable

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Fórmula:

Cada ampolla contiene:

DICLOFENAC SODICO	75,000 mg
PRIDINOL MESILATO	2,200 mg
Excipientes	
Fosfato de sodio monobásico	5,160 mg
Alcohol bencílico	250,000 mg
Propilenglicol	1140,000 mg
Metabisulfito de sodio	9,000 mg
Cloruro de sodio	17,500 mg
Hidróxido de sodio	2,160 mg
Acido clorhídrico	c.s.
Agua para inyección c.s.p	3,000 mL

Acción Terapéutica: analgésico, antiinflamatorio, miorelajante:

Cód. ATC: M01AB55

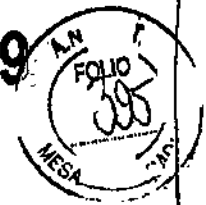
Indicaciones: procesos inflamatorios y/o dolorosos somáticos con contractura muscular asociada. Afecciones reumáticas articulares y extrarticulares. Fibrosis. Mialgias. Lumbalgias. Cialgias. Tortícolis. Traumatismos. Esquiñeces.

Acción Farmacológica: LC 2294 es la combinación de diclofenac sódico, analgésico no esteroide y mesilato de pridinol, miorelajante de acción central.

Diclofenac

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.637



Químicamente es el ácido 2-6-aminofenilacético, un antiinflamatorio no esteroide (AINE) derivado del ácido fenilacético con gran acción antiinflamatoria y analgésica.

Su acción farmacológica resulta de la inhibición de la síntesis de prostaglandinas y de su liberación durante el proceso inflamatorio. En este sentido, el diclofenac inhibe a las dos isoenzimas de la ciclooxigenasa conocidas actualmente (COX-1 y COX-2). Se ha informado que el diclofenac en altas concentraciones inhibe la formación de metabolitos del ácido araquidónico, incluyendo leucotrienos y ácido 5-hidroxicicosatetraenoico (5-HETE). Además, puede inhibir la migración leucocitaria, incluyendo leucocitos polimorfonucleares, hacia el sitio de la inflamación e inhibe la agregación de plaquetas inducida por ADP y colágeno. El diclofenac impide la liberación de enzimas lisosomales a partir de leucocitos polimorfonucleares e inhibe la producción de superóxidos y la quimiotaxis leucocitaria.

Su efecto analgésico se produce por la disminución en la síntesis de los mediadores de la vía nociceptiva, bloqueando la generación de impulsos a nivel periférico. Asimismo, se postula una acción central, de mecanismo no opioide, a nivel hipotalámico. Posee además un efecto antipirético vinculado con la menor actividad de las prostaglandinas a nivel hipotalámico, en el centro termorregulador, favoreciendo la pérdida de calor.

Pridinol

Es un miorelajante de acción central indicado en el tratamiento sintomático del espasmo y la contractura muscular. Ejerce un efecto inhibitorio selectivo a nivel del sistema nervioso central y, consecuentemente, sobre los segmentos espinales y sus correspondientes arcos reflejos. Se ha descrito cierta acción de tipo antimuscarínica.

Farmacocinética:

Diclofenac

Las concentraciones plasmáticas máximas de diclofenac se alcanzan a los 20 minutos de su administración intramuscular. El área bajo la curva que se obtiene luego de la administración intramuscular es casi el doble de la que se obtiene por vía

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

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

4989



oral con la misma dosis.

Dos horas después de alcanzar la concentración plasmática máxima, la concentración en el líquido sinovial supera a la plasmática, manteniéndose esta relación hasta 12 horas después de su administración. En el líquido sinovial, el tiempo medio de eliminación es 3 a 6 horas. El clearance sistémico total del diclofenac en plasma asciende a 263 ± 56 ml/min. El tiempo medio de eliminación es de 1 - 2 horas. La unión del diclofenac a las proteínas plasmáticas es de más del 99%.

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

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

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

Los parámetros farmacocinéticos del diclofenac se mantienen constantes después de la administración repetida en pacientes sanos. Los pacientes con alteración de la función hepática (hepatitis crónica, cirrosis sin descompensación portal) no presentan cambios farmacocinéticos respecto de los sujetos sanos.

Pridinol

Administrado por vía IV a perros, sólo el 2% de la dosis aparece en plasma luego de la inyección, menos de un 9% de la dosis se recupera de la orina en 2 horas, como pridinol inmodificado y su glucuronoconjugado. No se encontró pridinol en la orina de 2 a 7 horas luego de la administración.

Luego de la administración oral de ^{14}C -pridinol a ratones, 94% de la radiactividad está fuera del tracto digestivo a las 12 horas. La radiactividad máxima en plasma se

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.007

4989



detecta dentro de la hora de la administración. Entre el 30 y 40% de la dosis se encuentra en la bilis y los tejidos, especialmente hígado y riñones.

La radiactividad es eliminada en un 80% a las 24 horas y en un 96% en 4 días, 56% de la misma mediante excreción urinaria.

Ese comportamiento indica que el pridinol es rápidamente captado por los tejidos luego de su administración. Eso es objetivamente demostrado al analizar la radiactividad luego de aplicar ^{14}C -pridinol y comprobar que, a los 30 minutos, su concentración es mayor en tejidos que en plasma. A pesar de que el pridinol es utilizado terapéuticamente desde hace más de 20 años, no existen estudios farmacocinéticos en humanos.

Posología y Modo de administración: la dosis se establecerá individualmente de acuerdo con el criterio médico y el cuadro clínico del paciente. Como posología media de orientación se aconseja 1 ampolla hasta dos veces por día, exclusivamente por vía intramuscular profunda (ej. en el cuadrante superoexterno de la región glútea), en forma lenta.

Conservar las máximas medidas de asepsia para la administración de medicaciones inyectables y seguir procedimientos usualmente recomendados para evitar una inyección intravascular. Emplear una aguja adecuada para asegurar la administración intramuscular profunda. Masajear suavemente la zona de aplicación para facilitar la distribución del material una vez inyectado.

No se aconseja el empleo de LC 2294 inyectable por un período mayor de 3 días, sin una nueva consulta médica.

Contraindicaciones: pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes de la formulación. Embarazo. Lactancia. Pacientes con antecedentes de crisis asmáticas, urticaria u otras reacciones alérgicas con la administración de aspirina u otros AINEs.

Úlcera gastroduodenal. Insuficiencia hepática o renal severa.

Advertencias: la posibilidad de aparición de efectos adversos es mayor en los pacientes de edad avanzada. Debido a posibles efectos anticolinérgicos, no se recomienda su administración en casos de: glaucoma de ángulo estrecho, trastornos urodinámicos con residuo miccional, oclusión mecánica del tracto gastrointestinal,

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

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



taquiarritmias, megacolon y edema agudo de pulmón. Se deberá tener especial cuidado al prescribir inhibidores de la COX-2, entre ellos diclofenac, en pacientes con factores de riesgo cardiovascular, tales como hipertensión arterial, hiperlipidemia, diabetes o tabaquismo, así como también en aquellos que presenten enfermedad arterial periférica. En función de la asociación reportada entre aumento del riesgo cardiovascular (por ej. eventos coronarios) y exposición a los inhibidores de la COX-2, entre ellos diclofenac, se deberá indicar la menor dosis efectiva durante el menor tiempo posible de tratamiento.

Efectos gastrointestinales asociados al tratamiento con AINES

Se recomienda una estrecha vigilancia médica de los pacientes con antecedentes de úlcera péptica y hemorragia gastrointestinal.

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

Los ancianos o pacientes debilitados parecen tolerar menos las úlceras o hemorragias que otros individuos y la mayoría de los eventos adversos gastrointestinales severos se producen en esta población.

Efectos hepáticos

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

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

Se observaron elevaciones de transaminasas con mayor frecuencia en pacientes artrósicos que en aquellos con artritis reumatoidea. Además de las elevaciones enzimáticas, se han comunicado reacciones hepáticas más severas, incluyendo compromiso hepatocelular con y sin ictericia. En base a la experiencia clínica, se deberían controlar las transaminasas entre la cuarta y octava semana luego de haber iniciado el tratamiento con diclofenac.

Como ocurre con otros AINES, si las pruebas hepáticas anormales persisten o

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
MAT. PROF. 11.037



empeoran, o aparecen signos clínicos y/o síntomas relacionados con enfermedad hepática (por ej. náuseas, vómitos, fatiga, prurito, ictericia, rash, eosinofilia), el tratamiento debe ser suspendido.

Reacciones anafilactoides

Como ocurre con otros AINEs, las reacciones anafilactoides pueden ocurrir en pacientes sin exposición anterior a los componentes del producto. La reacción típicamente ocurre en pacientes asmáticos que experimentan rinitis con o sin pólipos nasales o que manifiestan broncoespasmo severo luego de la ingesta de aspirina u otro AINE. Se han comunicado reacciones extremadamente graves en tales pacientes.

Enfermedad renal avanzada

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

Embarazo

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

Precauciones

Generales

LC 2294 (diclofenac-pridinol) no debe ser usado concomitantemente con otros productos que contengan similares principios activos u otros AINEs.

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

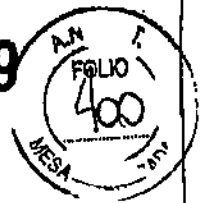
Retención hidrosalina y edemas

Se ha observado retención hidrosalina de gran variable, incluso con edemas, en asociación con el uso de AINEs, incluido el diclofenac, por lo que se recomienda precaución, especialmente en pacientes con antecedentes de insuficiencia cardíaca, hipertensión u otra patología que predisponga los edemas.

Efectos renales

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. P.D.E. 44037



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

En pacientes tratados con diclofenac se han comunicado casos aislados de nefritis intersticial y necrosis papilar.

Una forma secundaria de compromiso renal asociada con el uso de AINEs se observa en pacientes con alteraciones tales como: reducción del flujo plasmático renal o volumen sanguíneo, donde las prostaglandinas renales tienen un rol de sostén de la perfusión renal. En estos pacientes la administración de un AINE resulta en un descenso dosis dependiente en la síntesis de prostaglandinas y secundariamente, en una reducción del flujo plasmático renal, el cual puede precipitar una insuficiencia renal cuya recuperación puede requerir la discontinuación del tratamiento.

Se han comunicado casos aislados de insuficiencia renal significativa en pacientes que recibieron diclofenac durante la etapa postcomercialización, pero no se la observó en más de 4.000 pacientes en ensayos clínicos internacionales durante los cuales los valores séricos de creatinina fueron rigurosamente vigilados.

Debido a que los metabolitos del diclofenac se eliminan primariamente por vía urinaria, es aconsejable vigilar estrictamente a los pacientes bajo tratamiento con este fármaco y eventualmente ajustar la dosis, especialmente en aquellos que presentan alteración significativa preexistente de la función renal.

Porfiria

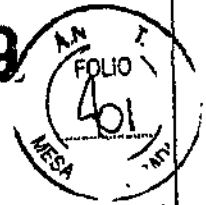
Debería evitarse el uso de diclofenac en pacientes con porfiria hepática dado que, al igual que con otros AINEs, existe la posibilidad de desencadenar crisis agudas, presumiblemente a través de la inducción de la sintetasa del precursor porfirínico, ácido delta aminolevulínico.

Meningitis aséptica

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

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

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



ésta se relaciones con la administración del fármaco.

Asma preexistente

Aproximadamente el 10% de los pacientes con asma pueden padecer crisis asmáticas desencadenadas por la aspirina (asma aspirinosensible). El uso de aspirina en pacientes con asma aspirinosensible se ha asociado con episodios de broncoespasmo, algunos incluso de extrema gravedad. Dado que en pacientes aspirinosensibles se han reportado reacciones cruzadas con otros AINEs, incluso broncoespasmo, el diclofenac no debe administrarse a pacientes con esta sensibilidad a la aspirina y debe utilizarse con precaución en todos los pacientes con asma preexistente.

Otras precauciones

La actividad farmacológica del diclofenac puede disminuir tanto la fiebre como la inflamación y por lo tanto reducir la utilidad de estos signos para el diagnóstico de determinadas patologías. Se han comunicado visión borrosa y disminuida, escotomas y/o alteración en la visión de los colores. Si un paciente desarrolla dichas alteraciones mientras recibe diclofenac, se debe discontinuar el fármaco y someter al paciente a exámenes oftalmológicos.

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

El pridinol puede alterar la capacidad para conducir vehículos y/o manejar maquinarias.

Interacciones medicamentosas

Diclofenac

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

Anticoagulantes: si bien los estudios no han mostrado interacción significativa con

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FEIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11037



anticoagulantes del tipo de la warfarina, se recomienda precaución ya que tal interacción ha sido comprobada con otros AINEs. Debido a que las prostaglandinas desempeñan un rol importante en la hemostasia y los AINEs a su vez afectan la función plaquetaria, el tratamiento anticoagulante oral concomitante con todos los AINEs, incluido diclofenac, requiere de una estricta vigilancia de los pacientes para evaluar la necesidad de ajustar la dosis de los anticoagulantes.

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

Litio: el diclofenac puede disminuir la depuración renal de litio y elevar los niveles plasmáticos del mismo, aumentando así el riesgo de efectos adversos.

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

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

Otros fármacos: en pequeños grupos de pacientes, la administración conjunta de azatioprina, sales de oro, cloroquina, d-penicilamina, prednisolona, doxiciclina o digotoxina no afectó significativamente los niveles máximos ni los valores del área bajo la curva de diclofenac. Se han comunicado reacciones adversas por barbitúricos luego del inicio del tratamiento con diclofenac.

Unión a proteínas: estudios in vitro no revelan interferencia significativa del

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.031



diclofenac con diversos fármacos, entre ellos ácido salicílico, tolbutamida, prednisolona, warfarina, benzilpenicilina, ampicilina, oxacilina, clortetraciclina, doxiciclina, cafalotina, eritromicina y sulfametoxazol.

Pridinol

Amantadina, quinidina, antidepresivos tricíclicos o neurolépticos: los posibles efectos anticolinérgicos pueden hacerse evidentes o intensificarse por la administración concomitante.

Alcohol, psicotrópicos: pueden producirse efectos aditivos.

Interacciones con pruebas de laboratorio

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

Carcinogénesis, mutagénesis y alteración de la fertilidad

Estudios a largo plazo de carcinogenicidad en ratas a las que se administró diclofenac sódico a más de 2 mg/kg/día han revelado que no se incrementa significativamente la incidencia de tumores. Hubo un pequeño incremento en la presencia de fibroadenoma mamario en ratas con dosis de 0,5 mg/kg/día, pero el incremento no fue significativo para este tipo de tumor. Un estudio de 2 años de carcinogenicidad realizado en ratones empleando diclofenac a dosis por encima de 0,3 mg/kg/día en machos y 1 mg/kg/día en hembras, no reveló ningún potencial oncogénico.

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

Embarazo y efecto teratogénicos: los estudios de reproducción realizados en ratones a los que se les administró diclofenac (más de 20 mg/kg/día) y en ratas y conejos (más de 10 mg/kg/día para ratas y 80 mg/kg/día para conejos) no han mostrado evidencias de teratogenicidad, toxicidad materna ni fetal. En ratas, la toxicidad no

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

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



fue asociada con distocia, gestación prolongada, peso o crecimiento fetal reducido o sobrevida fetal reducida.

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

Los estudios en reproducción animal no siempre son predictivos de la respuesta humana, por lo tanto este fármaco no debería utilizarse durante el embarazo, a menos que los beneficios para la madre justifiquen el potencial riesgo para el feto. Un riesgo para el feto lo constituye la posibilidad de cierre prematuro del conducto arterioso asociado al uso de inhibidores de la síntesis de prostaglandinas, por lo que el diclofenac debe ser evitado en la última etapa del embarazo.

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

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

Uso pediátrico: esta forma farmacéutica no es adecuada para niños.

Uso en geriatría: más de 6.000 pacientes han sido tratados con diclofenac en ensayos clínicos, 31% de los cuales fueron gerontes de más de 65 años de edad.

Globalmente no hubo diferencias observadas en eficacia, eventos adversos o perfiles cinéticos de gerontes comparados con adultos jóvenes. No obstante, como con otros AINEs, es probable que los ancianos posean menor tolerancia a las reacciones adversas que los adultos jóvenes.

Reacciones adversas: a las dosis terapéuticas el producto es generalmente bien tolerado. Se han descrito las siguientes reacciones adversas:

Diclofenac

Ocasionales: Incidencia 1 – 10%

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

LABORATORIOS CASASCO S.A. S.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.027

4989



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

Sistema nervioso: vértigo.

Piel: rash, prurito.

Sentidos: acúfenos.

Raras: Incidencia <1%

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

Cardiovasculares: hipertensión, insuficiencia cardíaca congestiva.

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

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

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

Respiratorio: epistaxis, asma, edema laríngeo.

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

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

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

Pridinol

Si bien no ocurre habitualmente con las dosis recomendadas, es posible que ciertos pacientes susceptibles presenten efectos secundarios, por lo general, leves y de tipo anticolinérgico, como por ej.: disminución de la sudoración, enrojecimiento cutáneo, trastornos de la acomodación, aumento de la presión intraocular, sequedad de mucosas, taquicardia, dificultad miccional, excitación psicomotriz y/o alucinaciones (predominantemente con sobredosis), somnolencia.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
COORDINADOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.684

4989



Relacionadas con la aplicación intramuscular: la administración intramuscular de medicamentos puede ocasionar alteraciones en el sitio de aplicación, las cuales pueden estar relacionadas con la medicación empleada, la técnica de aplicación y/o factores individuales del paciente. Como consecuencia de una aplicación intramuscular pueden ocurrir: sensación de ardor o dolor, enrojecimiento, induración, abscesos y excepcionalmente, cuadros severos tales como necrosis tisular aséptica (Síndrome de Nicolau), fascitis necrotizante y necrosis muscular extensa por estreptococo β -hemolítico del grupo A.

Sobredosificación: no se han comunicado hasta el presente casos de sobredosis no tratada, con la asociación diclofenac – pridinol.

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: envases con 3, 6, 50 y 100 ampollas, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Fecha de última revisión: ././..

Forma de conservación:

- Conservar en lugar fresco 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°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

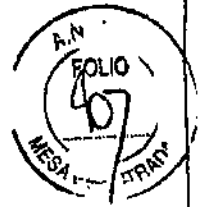
La elaboración de las ampollas se realizará en GEMEPE S.A., G. de Jovellanos 886- Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1267AFD).

El acondicionamiento secundario del inyectable (estuche y prospecto) se realizará en Laboratorios Casasco S.A.I.C. Av. Boyacá 237/241, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1406BHC).

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

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

rab



INFORMACION PARA EL PACIENTE
CONSULTE A SU MÉDICO -

Qué es LC 2294?

LC 2294 es un medicamento compuesto por dos principios activos, el diclofenac sódico y el pridinol. El diclofenac pertenece al grupo de medicamentos denominados antiinflamatorio no esteroideos (AINE) y el pridinol es un relajante muscular.

Para que se usa LC 2294?

LC 2294 se emplea en los casos de dolor intenso en articulaciones y/o músculos, cuando existe asociado al dolor un espasmo (contractura) muscular. Esto es muy frecuente en las situaciones dolorosas de la columna vertebral, pero puede producirse también en otras zonas del cuerpo.

Antes de usar LC 2294

No use LC 2294 si

- Es Ud. alérgico a diclofenac, pridinol o a cualquiera de los demás componentes del medicamento;
- es Ud. alérgico o ha tenido reacciones alérgicas al ácido acetilsalicílico u otros analgésicos similares. Las reacciones pueden incluir asma (dificultad para respirar), urticaria o rinitis aguda (inflamación de la mucosa nasal);
- sufre Ud. una enfermedad inflamatoria intestinal activa (colitis ulcerosa, enfermedad Crohn);
- padece Ud. una enfermedad de riñón moderada o grave;
- tiene Ud. una enfermedad del hígado grave;
- Sufre Ud. alteraciones en la coagulación de la sangre o recibe tratamiento para ello;
- ha tenido anteriormente una hemorragia de estómago o duodeno o ha sufrido una perforación del aparato digestivo mientras tomaba un medicamento antiinflamatorio no esteroideo;
- padece actualmente o ha padecido en más de una ocasión: úlcera o una hemorragia de estómago o duodeno;
- padece una insuficiencia cardíaca grave;

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11-657



- si se encuentra en el tercer trimestre del embarazo

Tenga especial cuidado con LC 2294

- Si ha tenido alguna enfermedad de estómago o intestino, si ha tenido dolor de estómago o ardor tras tomar antiinflamatorios en el pasado;
- si presenta alguna de las siguientes afecciones: asma, enfermedad del corazón, hígado o riñón, hipertensión, trastornos hemorrágicos u otros trastornos sanguíneos incluyendo porfiria hepática;
- si está tomando medicamentos diuréticos (que aumentan el volumen de orina);
- ha tenido o desarrolla una úlcera, hemorragia o perforación en el estómago o en el duodeno, pudiéndose manifestar por un dolor abdominal intenso o persistente y/o por heces de color negro, o incluso sin síntomas previos de alerta;
- el riesgo es mayor cuando se utilizan dosis altas y tratamientos prolongados, en pacientes con antecedentes de úlcera péptica y en los ancianos. En estos casos su médico considerará la posibilidad de asociar un medicamento protector del estómago.

Informe a su médico

- Si toma simultáneamente medicamentos que alteran la coagulación de la sangre o aumentan el riesgo de úlceras, como anticoagulantes orales, o antiagregantes plaquetarios del tipo del ácido acetilsalicílico. También debe comentarle la utilización de otros medicamentos que podrían aumentar el riesgo de dichas hemorragias como los corticoides. Así como si toma medicamentos para la depresión, ansiedad o cualquier tipo de psicofármacos;
- si padece o enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa, pues los medicamentos del tipo de LC 2294 pueden empeorar estas patologías;

Es importante que utilice la dosis más pequeña que alivie/controla el dolor; no debe usar LC 2294 más tiempo del necesario para controlar sus síntomas.

Embarazo y lactancia: no se recomienda utilizar LC 2294 inyectable en caso de embarazo y lactancia.

Debido a que la administración de medicamentos del tipo LC 2294 se ha asociado a un aumento del riesgo de sufrir anomalías congénitas/abortos no se recomienda la

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.087



administración del mismo durante el primer y segundo trimestre del embarazo salvo que se considere estrictamente necesario. En estos casos la dosis y duración se limitará al mínimo posible.

En el tercer trimestre la administración de LC 2294 está contraindicada.

Para los pacientes en edad fértil se debe tener en cuenta que los medicamentos del tipo LC 2294 se han asociado con una disminución de la capacidad para concebir.

Conducción y uso de máquinas

No deberá conducir ni manejar durante el tratamiento con LC 2294.

Uso apropiado del medicamento

Siga esas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras distintas. En caso de duda consulte con su médico o farmacéutico.

La dosis habitual es de 1 ampolla (75 mg de diclofenac sódico y 2,2 mg de pridinol) una vez al día. La vía de administración es intramuscular; por vía intraglútea profunda, en el cuadrante superior externo de la región glútea.

Excepcionalmente pueden administrarse dos inyecciones diarias separadas por un intervalo de varias horas. Una vez controlada la crisis aguda, se podrá continuar el tratamiento con medicación oral. Si se combina una ampolla con cualquiera de las formas orales de diclofenac, la dosificación de diclofenac no debe sobrepasar los 150 mg/día.

Uso en niños

No se recomienda el uso de LC 2294 en niños.

Uso en ancianos

Los pacientes de edad avanzada pueden ser más sensibles a los efectos de LC 2294. Por ello es especialmente importante que los pacientes de edad avanzada informen inmediatamente al médico de los efectos adversos que les ocurran.

Forma de administración

El medicamento se inyectará por vía intraglútea profunda en el cuadrante superior derecho de la región glútea.

Efectos adversos

Como todos los medicamentos, LC 2294 puede tener efectos adversos.

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

rab



9 8 9

Estos incluyen dolor de estómago, náuseas, vómitos, diarrea, calambres abdominales, digestiones dificultosas (dispepsia), flatulencia, falta de apetito, dolor de cabeza, mareos, vértigo, erupciones en la piel.

Efectos adversos menos frecuentes (menos del 1% de pacientes tratados) son:

Tracto gastrointestinal: los efectos adversos más frecuentes que ocurren con los medicamentos como LC 2294 son los gastrointestinales: úlceras pépticas, hemorragias digestivas, perforaciones (en algunos casos mortales), especialmente en los ancianos. También se han observado náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, ardor de estómago, dolor abdominal, sangre en heces, aftas bucales, empeoramiento de colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn. Menos frecuentemente se ha observado la aparición de gastritis.

Cardiovasculares: edema (retención de líquidos), hipertensión arterial e insuficiencia cardíaca en asociación con tratamientos con medicamentos del tipo LC 2294.

Respiratorio: dificultad respiratoria (asma, edema laríngeo).

Sistema nervioso central: somnolencia, desorientación, insomnio, irritabilidad, convulsiones, depresión, ansiedad, pesadillas, temblor, meningitis aséptica.

Órganos de los sentidos: trastornos de la visión (visión borrosa o doble), problemas de audición, silbidos en los oídos, alteraciones del gusto.

Piel: urticaria, reacciones cutáneas graves, caída del cabello, aumento de sensibilidad de la piel a la luz solar, derrames sanguíneos en la piel, disminución de la sudoración, enrojecimiento de la piel.

Riñones: anomalías de la función renal que provocan hinchazón de cara, pies o piernas, disminución súbita de la cantidad de orina, orina sanguinolenta, dificultad para orinal medicamentos como LC 2294 pueden asociarse, en raras ocasiones a trastornos hepáticos que provocan coloración amarillenta de piel y ojos, algunas veces con fiebre elevada o hinchazón y sensibilidad de la parte superior del abdomen. En este caso, interrumpa el tratamiento e informe INMEDIATAMENTE al médico.

Sangre: síntomas de alteraciones graves de las células sanguíneas.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

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

rab



989

Hipersensibilidad: reacciones alérgicas como silbidos en el pecho, dificultad respiratoria o desvanecimiento.

Otros: hormigueo en las extremidades, dolor de garganta persistente y fiebre alta.

Si se manifiestan alguna de las siguientes reacciones, interrumpa el tratamiento e informe INMEDIATAMENTE al médico:

- dolor agudo durante la inyección intramuscular.
- molestias gástricas, ardor de estómago o dolor en la parte superior al abdomen.
- vómitos de sangre, heces negras o sangre en la orina.
- Problemas cutáneos como erupción o picor.
- Pitidos en el pecho, dificultad respiratoria.
- Coloración amarillenta de piel u ojos.
- Dolor de garganta persistente o fiebre alta.
- Inflamación de cara, pies o piernas.
- Dolor de cabeza agudo.
- Dolor torácico al toser.

Si ud se aplica dosis mayores de LC 2294 de las que debiera

Dada la vía de administración de LC 2294, no es probable que se produzcan cuadros de sobredosificación.

En caso de sobredosis, contacte inmediatamente con su médico o farmacéutico.,

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.

“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas”.

Presentación: envases con 3, 6, 50 y 100 ampollas, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Condiciones de conservación y almacenamiento

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

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

rab



89

- Conservar en lugar fresco 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°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROE. N. 137

rab



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-012445-12-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 4989, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 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 2294

Nombre/s genérico/s: DICLOFENAC SODICO- PRIDINOL MESILATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: GEMEPE S.A., GRAL. GREGORIO ARAOZ DE LAMADRID
1383/85 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: LC 2294.

Clasificación ATC: M01AB55.



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

Indicación/es autorizada/s: Procesos inflamatorios y/ o dolorosos somáticos con contractura muscular asociada. Afecciones reumáticas articulares y extrarticulares. Fibrosis. Mialgias. Lumbalgias. Ciatalgias. Tortícolis. Traumatismos. Esquinces.

Concentración/es: 75 mg de DICLOFENAC SODICO, 2.2 mg de PRIDINOL MESILATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DICLOFENAC SODICO 75 mg, PRIDINOL MESILATO 2.2 mg.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 17.5 mg, PROPILENGLICOL 1140 mg, ALCOHOL BENCILICO 250 mg, HIDROXIDO DE SODIO 2.16 mg, METABISULFITO DE SODIO 9 mg, AGUA PARA INYECCION C.S.P. 3 ml, FOSFATO DE SODIO MONOBASICO 5.16 mg, ACIDO CLORHIDRIDO C.S.

6. Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: PARENTERAL (IM)

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

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 3, 6, 50 Y 100 AMPOLLAS, SIENDO LAS DOS ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 3, 6, 50 Y 100 AMPOLLAS, SIENDO LAS DOS ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30°C

Condición de expendio: BAJO RECETA.

h



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

Se extiende a LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. el Certificado N°
57224, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de
05 AGO 2013 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de
la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

4989


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.