



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-7887-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 6 de Agosto de 2018

**Referencia:** 1-0047-0000-002111-18-3

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002111-18-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita el cambio de prospectos del producto denominado BLOKIUUM SPRAY / DICLOFENAC DIETILAMINA, Forma farmacéutica y concentración: AEROSOL DE ACCION TOPICA / DICLOFENAC DIETILAMINA 1.160 g / 100 g, autorizado por el Certificado N° 47648.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

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

Que el Programa de Especialidades Medicinales de Condición de Venta Libre ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N°1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BLOKIUUM SPRAY / DICLOFENAC DIETILAMINA, Forma farmacéutica y concentración: AEROSOL DE ACCION TOPICA / DICLOFENAC DIETILAMINA 1.160 g / 100 g, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-33810936-APN-DRRIIYRP#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47648 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con los prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

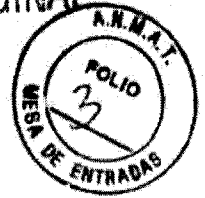
Expediente N° 1-0047-0000-002111-18-3

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto  
Date: 2018.08.06 14:22:09 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale  
Administrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.08.06 14:22:17 -03'00'

ORIGINAL



**INFORMACION PARA EL PACIENTE**  
**-CONSULTE A SU MÉDICO -**

**BLOKIUM SPRAY**  
**DICLOFENAC DIETILAMINA, 1,160 g**  
*Aerosol de acción tópica*

**Venta libre**

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a aplicarse **BLOKIUM SPRAY**. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

**Fórmula:**

Cada 100 g contiene:

Diclofenac Dietilamina 1,160 g. Excipientes: Propilenglicol, Esencia de lavanda, Alcohol etílico deshidratado, Cloro difluorometano, 1,1-Dicloro-1-fluoroetano.

**¿Qué es BLOKIUM SPRAY?**

BLOKIUM SPRAY es un medicamento que tiene como principio activo diclofenac dietilamina. El diclofenac pertenece al grupo de medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroides (AINEs).

**¿Para qué se usa BLOKIUM SPRAY?**

BLOKIUM SPRAY se emplea en los casos de inflamación y dolor en articulaciones y/o músculos, producidos por diversas causas (alivio sintomático del dolor e inflamación localizada, procesos inflamatorios y dolorosos del aparato locomotor, como inflamación de tendones, músculos, articulaciones y ligamentos, provocados por torceduras o traumatismos, artrosis, lumbalgias, dolor de espalda, cuello y torticolis, esguinces y luxaciones, codo de tenista).

**Antes de usar BLOKIUM SPRAY**

**No use BLOKIUM SPRAY si**

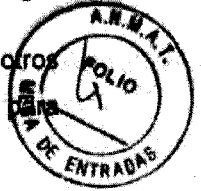
- Es alérgico al diclofenac o a cualquiera de los demás componentes del medicamento;

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.  
ADRIANA C. CARAMEL  
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. HECTOR HERMAN FERRAUTI  
IF-2018-33810936-ACN-DKRIIRP#ANMAT  
CO. DIRECTOR TÉCNICO

ORIGINAL



- Es alérgico o ha tenido reacciones alérgicas al ácido acetilsalicílico u otros analgésicos similares. Las reacciones pueden incluir asma (dificultad respirar), urticaria o rinitis aguda (inflamación de la mucosa nasal).

#### Tenga especial cuidado con BLOKIUM SPRAY

- No exceda la dosis recomendada.
- Si Ud. está tomando algún medicamento o está embarazada o dando de mamar, consulte a su médico antes de usar este producto.
- Debe evitarse la exposición al sol por el riesgo de aparición de reacciones de fotosensibilidad.
- Si el dolor persiste por más de 14 días o empeora o si aparece enrojecimiento o irritación de la piel, interrumpa su aplicación y consulte a su médico.
- BLOKIUM SPRAY es solo para uso externo.
- No debe usar BLOKIUM SPRAY más tiempo del necesario para controlar sus síntomas.

#### Embarazo y lactancia

No se recomienda utilizar BLOKIUM SPRAY en caso de embarazo y lactancia.

#### ¿Cómo usar BLOKIUM SPRAY?

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

Agitar antes de usar.

Adultos y mayores de 12 años: presionar 3-6 segundos el atomizador sobre la zona afectada; puede efectuarse un leve masaje, hasta que se absorba totalmente: En caso necesario repetir la aplicación 3-4 veces al día. No aplicar sobre grandes superficies.

Evite el contacto con ojos y mucosas. Aplicar sobre piel sana. No aplicar sobre la piel ampollada, heridas abiertas, úlceras, quemaduras o áreas de la piel que estén supurando.

#### Efectos indeseables (adversos)

Como todos los medicamentos, BLOKIUM SPRAY puede tener efectos adversos.

Estos incluyen ocasionalmente puede producirse dermatitis de contacto no alérgicas con signos y síntomas de ardor, picazón, enrojecimiento de la piel (eritema), hinchazón (edema) y erupción cutánea (rash), los que desaparecen al suspender la aplicación del medicamento.

LABORATORIOS CASASCO S.A.  
ADRIANA C. CARAMES  
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2018-33810936-APN-DERIVYRP#ANMAT  
DR. HECTOR...  
CO. DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. P. 14 573

ORIGINAL



Si bien la absorción del diclofenac tópico es baja, la aplicación en grandes superficies o durante periodos prolongados puede desencadenar la aparición de efectos indeseables.

**Si Ud. se aplica dosis mayores de BLOKIUM SPRAY de las que debiera**

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.

**Presentación:** envases con 50, 85, 125 y 250 ml.

**Condiciones de conservación y almacenamiento**

- Conservar a temperatura inferior a 30°C. No exponer a más de 50°C.
- Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

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

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

<http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

**o llamar a**

**ANMAT responde 0800-333-1234”**

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

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N ° 47.648

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boycá 237. Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.  
ADRIANA C. CARAMES  
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. HECTOR HERIBERTO FERRAUTI  
FARMACÉUTICO  
CO DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. 4573

IF-2018-33810936-APN/DRIIYRP#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-33810936-APN-DRRIIYRP#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 16 de Julio de 2018

**Referencia:** 2111-18-3 PROSP

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.07.16 18:05:06 -03'00'

Nelida Agustina Bisio  
Analista técnico  
Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.07.16 18:05:07 -03'00'