



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

**DISPOSICIÓN Nº 8301**

BUENOS AIRES, 13 DIC 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-004531-11-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CRAVERI 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. 3º del Decreto 150/92 T.O. Decreto 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 Nº 8301**

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.

*[Firma manuscrita]*



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

**DISPOSICIÓN N° 8301**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

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 DICLOFENAC CRAVERI y nombre/s genérico/s DICLOFENAC SODICO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1 , por CRAVERI 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.



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

**DISPOSICIÓN N° 033011**

ARTICULO 3° - 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 4° - 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.

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

ARTICULO 7° - 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

S.  
[Firma]



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

DISPOSICIÓN Nº 8301

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

EXPEDIENTE Nº: 1-0047-0000-004531-11-4

DISPOSICIÓN Nº: 8301

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 inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **8 3 0 1**

Nombre comercial: DICLOFENAC CRAVERI

Nombre/s genérico/s: DICLOFENAC SODICO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CRAVERI S.A.I.C.: Arengreen 830 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: DICLOFENAC CRAVERI.

Clasificación ATC: M01AB05 .

Indicación/es autorizada/s : PROCESOS INFLAMATORIOS AGUDOS Y CRÓNICOS. TRATAMIENTO AGUDO O CRONICO DE SIGNOS Y SINTOMAS DE ARTROSIS (OSTEOARTRITIS ) Y ARTRITIS REUMATOIDEA. DOLOR



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

**8301**

POSTQUIRURGICO Y/O POSTRAUMÁTICO. DISMENOREA PRIMARIA.

SINDROME FEBRIL

Concentración/es: 50 MG de DICLOFENAC SODICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DICLOFENAC SODICO 50 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1 MG, TALCO 18 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 12 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA (PH 102) 97 MG, POLIVINILPIRROLIDONA K 30 10 MG, ALMIDON DE MAIZ 12 MG, OPADRY II (ALCHOL POLIVINILICO POLIETILEN GLICOL DIOXIDO DE TITANIO Y TALCO) 6.5 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC

Presentación: 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS SIENDO LOS 3 ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS SIENDO LOS 3 ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO.

Período de vida Útil: 24 meses

5,



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

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE; ENTRE  
15 °C. y 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: **8 3 0 1**

DR. OTTO A. ORSINGHER  
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 inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°

**8 3 0 1**

**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 III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-004531-11-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8301**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por CRAVERI 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 DICLOFENAC CRAVERI

Nombre/s genérico/s DICLOFENAC SODICO

Lugar/es de elaboración: CRAVERI S.A.I.C.: Arengreen 830 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.



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

Nombre Comercial: DICLOFENAC CRAVERI.

Clasificación ATC: M01AB05 .

Indicación/es autorizada/s : PROCESOS INFLAMATORIOS AGUDOS Y CRÓNICOS. TRATAMIENTO AGUDO O CRONICO DE SIGNOS Y SINTOMAS DE ARTROSIS (OSTEOARTRITIS ) Y ARTRITIS REUMATOIDEA. DOLOR POSTQUIRURGICO Y/O POSTRAUMÁTICO. DISMENOREA PRIMARIA. SINDROME FEBRIL

Concentración/es: 50 MG de DICLOFENAC SODICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DICLOFENAC SODICO 50 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1 MG, TALCO 18 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 12 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA (PH 102) 97 MG, POLIVINILPIRROLIDONA K 30 10 MG, ALMIDON DE MAIZ 12 MG, OPADRY II (ALCHOL POLIVINILICO POLIETILEN GLICOL DIOXIDO DE TITANIO Y TALCO) 6.5 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC

Presentación: 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS SIENDO LOS 3 ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO.



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

Contenido por unidad de venta: 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS SIENDO LOS 3 ÚLTIMOS DE USO  
HOSPITALARIO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE; ENTRE  
15 °C. y 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a CRAVERI S.A.I.C el Certificado N° 56526, en la  
Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de 13 DIC 2011  
de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha  
impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **8301**

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





8 3 0 01

**PROYECTO DE PROSPECTO**  
**DICLOFENAC CRAVERI**  
**Diclofenac sódico 50 mg**  
**Comprimidos recubiertos**

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

**FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA**

Cada comprimido recubierto contiene:

Diclofenac sódico .....50 mg

Excipientes: talco 18 mg; almidón de maíz 12 mg; polivinilpirrolidona K-30 10 mg; celulosa microcristalina PH102 97 mg; almidón glicolato de sodio 12 mg; estearato de magnesio 1 mg; Opadry II/85 6,5 mg.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Analgésico, antiinflamatorio y antipirético.

**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES**

***Acción Farmacológica***

DICLOFENAC CRAVERI contiene como principio activo Diclofenac, un antiinflamatorio no esteroide (AINE) derivado del ácido fenilacético con intensa acción antiinflamatoria y analgésica.

El mecanismo de su acción farmacológica resulta en parte de la inhibición de la síntesis de prostaglandinas y de su liberación durante el proceso inflamatorio. En este sentido, el Diclofenac inhibe ambas isoenzimas ciclooxigenasas conocidas actualmente (COX1 y COX2). Se ha informado que el Diclofenac en altas concentraciones inhibe la formación de metabolitos del ácido aráquidónico, incluyendo leucotrienos y de ácido 5-hidroxisicosatetraénico (5-HETE). Además, puede inhibir la migración de leucocitos, incluyendo leucocitos polimorfonucleares, hacia el sitio de la inflamación e inhibe la agregación de plaquetas inducida por ADP y colágeno. Diclofenac impide la liberación de enzimas lisosomales a partir de leucocitos polimorfonucleares e inhibe la producción de superóxido y la quimiotaxis leucocitaria.

Su efecto analgésico se relaciona con la disminución 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.

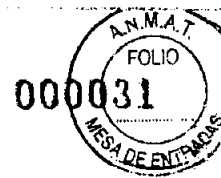
Posee además un efecto antipirético vinculado con la disminución de la actividad de las prostaglandinas a nivel hipotalámico, en el centro termorregulador, favoreciendo la pérdida de calor.

***Farmacocinética***

Después de la administración oral, la absorción gastrointestinal del Diclofenac es completa y

José Luis Milone  
APODERADO

  
Dr. Rubén A. J. Miniaci  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
Mat. 4980



8301

rápida. Las concentraciones plasmáticas máximas son alcanzadas alrededor de 1,25 horas después de su ingestión. La unión del Diclofenac a las proteínas plasmáticas es de más del 99% y su volumen de distribución es de 0,12-0,17 l/kg.

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 de 3 a 6 horas. El clearance sistémico total del Diclofenac en plasma asciende a  $263 \pm 56$  ml/min. El tiempo medio de eliminación es de 1-2 horas.

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 de 4-hidroxiciclofenac, 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: alrededor del 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, pero en pacientes con insuficiencia renal el fármaco y/o sus metabolitos pueden presentar acumulación (aunque sin significación clínica).

Los pacientes con alteración de la función hepática (hepatitis crónica, cirrosis sin descompensación prtal) presentan cinética y metabolización del fármaco similares a las de los sujetos sanos.

### INDICACIONES

Procesos inflamatorios agudos y crónicos. Tratamiento agudo o crónico de signos y síntomas de artrosis (osteoartritis) y artritis reumatoidea. Dolor postquirúrgico y/o postraumático. Dismenorrea primaria. Síndrome febril.

### POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

Los comprimidos pueden ingerirse indistintamente antes o después de las comidas.

*Adultos y niños mayores de 12 años*

- Dosis inicial: 1 comprimido cada 8 horas.
- Dosis de mantenimiento: 1 comprimido cada 12 horas.
- Dosis máxima: 3 comprimidos cada 8 horas (150 mg diclofenac sódico/día).


En pacientes con riesgo aumentado debido a enfermedad renal o hepática, bajo peso corporal (menor a 60 kg), edad avanzada, predisposición a úlcera péptica o sensibilidad conocida a otros AINE, es probable que se incremente la frecuencia de reacciones adversas.

No utilizar en pacientes pediátricos, menores a 14 años.

### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad; administración de AAS u otros AINE haya desencadenado ataques de asma, urticaria o rinitis aguda; enfermedad de Crohn activa; colitis ulcerosa activa; disfunción

  
José Luis Milone  
APODERADO

  
Dr. Rubén A. J. Miniaci  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
Mat. 4980



8301

renal severa; alteración hepática severa; desórdenes de la coagulación; antecedentes de hemorragia gastrointestinal o perforación relacionados con tratamientos anteriores con AINE; úlcera péptica/hemorragia gastrointestinal activa o recidivante (2 o más episodios diferentes de ulceración o hemorragia comprobados); insuficiencia cardíaca grave; tercer trimestre de la gestación; antecedentes de asma bronquial (IM); proctitis (rectal).

#### **ADVERTENCIAS**

Insuficiencia renal, insuficiencia hepática, porfiria, antecedentes de colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn, antecedentes de hipertensión arterial y/o insuficiencia cardíaca, uso concomitante de corticoides orales y antidepresivos ISRS. En pacientes con asma, rinitis alérgica estacional, inflamación de la mucosa nasal (pólipos nasales), enfermedad pulmonar obstructiva crónica o infecciones crónicas del tracto respiratorio (rinitis alérgica) son más frecuentes exacerbaciones de asma, edema de Quincke o urticaria. Riesgo de hemorragia gastrointestinal, úlcera o perforación es mayor a dosis crecientes de AINE. Pueden aparecer reacciones alérgicas. Puede enmascarar signos y síntomas de una infección. Puede alterar la fertilidad femenina. Evitar uso concomitante con otros AINE incluyendo inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2.

Control hepático, renal y recuentos hemáticos. No se recomienda en menores 14 años.

#### **PRECAUCIONES**

Se impone un diagnóstico estricto y una estrecha vigilancia médica en aquellos pacientes con molestias gastrointestinales o antecedentes de patologías tales como: úlcera gastrointestinal, colitis irritativas, enfermedad de Crohn y función hepática muy limitada.

Debido a la importancia que revisten las dosis normales de prostaglandinas en el mantenimiento de la irrigación renal se recomienda tener especial precaución en administrar este medicamento en aquellos pacientes con función renal o cardíaca comprometidas, o en aquellos pacientes que hayan sufrido intervenciones de cirugía mayor o en aquellos pacientes que reciban diuréticos.

En los pacientes que hubieran presentado úlcera gastrointestinal o colitis irritativas por el empleo de este medicamento, deberá suspenderse inmediatamente esta medicación.

En caso de realizar tratamientos prolongados, se deben efectuar los controles hematológicos y de las funciones renal y hepática que se consideren necesarios para monitorear el funcionamiento de dichos aparatos durante la medicación.

Se han reportado reacciones alérgicas, incluyendo anafilaxia.


Se han reportado retención de líquido y edemas en algunos pacientes por lo que, como con otros AINE, debe usarse con precaución en los pacientes con hipertensión arterial, con antecedentes de descompensación cardíaca u otras condiciones que predispongan a la retención de líquidos.

Debe evitarse el uso en pacientes con porfiria.

#### ***Mutagenicidad, carcinogénesis, estudios sobre la reproducción:***

Los estudios de carcinogénesis en ratas, con dosis mayores a 2 mg/kg/día, revelaron incrementos no significativos en la incidencia de tumores.

  
José Luis Milone  
APODERADO

  
Dr. Rubén A. J. Miriacci  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
Mat. 4980



8301

Diclofenac no demostró ser mutagénico en varios estudios realizados, incluyendo el Test de Ames.

Diclofenac, administrado en ratas en dosis 4 mg/kg/día, no demostró tener efectos en fertilidad.

**Embarazo y lactancia:**

Al igual que otros inhibidores de la prostaglandina-sintetasa, debe extremarse la precaución en los 3 últimos meses del embarazo, debido a una posible adinamia uterina y/o cierre prematuro del ductus arteriosus.

Diclofenac sódico no debe usarse en estado de gravidez ni durante la lactancia.

**Efecto sobre la capacidad de conducir o manejar máquinas:**

Como el empleo de esta medicación puede producir vértigo, náuseas o mareos, se recomienda no conducir vehículos, ni operar maquinarias de ningún tipo durante el empleo de esta medicación.

**Interacciones medicamentosas:**

- Administrado conjuntamente con preparados de litio o digoxina, puede elevar el nivel plasmático de estas drogas.

- Diclofenac sódico debe aplicarse con cuidado en aquellos pacientes que estén tomando anticoagulantes orales, debido a que el descenso de las prostaglandinas puede prolongar los tiempos de coagulación o bien inhibir la agregación plaquetaria. Por este motivo, si se utilizan las dosis recomendadas de diclofenac sódico en los pacientes mencionados, es recomendable monitorear las pruebas de coagulación (Tiempo de protrombina, KPTT, Tiempo de coagulación, Tiempo de sangría, Recuento de plaquetas).

- Diclofenac sódico aumenta la vida media de metotrexato, ciclosporina en sangre y, por lo tanto, aumenta su toxicidad. Por este motivo diclofenac sódico debe dejar de administrarse 24 hs antes de comenzar el tratamiento con estas drogas.

La nefrotoxicidad de ciclosporina puede ser mayor mediante los efectos antiinflamatorios no esteroides de diclofenac sobre las prostaglandinas renales.

- Puede inhibir el efecto de los diuréticos.

- Otras: en pacientes bajo tratamiento crónico con fenobarbital, se han reportado reacciones adversas por barbitúricos, luego del inicio con tratamiento con diclofenac.

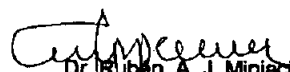
**REACCIONES ADVERSAS**

- **Tracto gastrointestinal:** náuseas, vómitos, dolor epigástrico, diarrea. Raras veces hemorragias de tubo digestivo, úlcera gástrica o intestinal. En casos aislados úlcera gástrica o intestinal con perforación y molestias hipogástricas como ser colitis ulcerativas.

- **Sistema nervioso central:** nerviosismo, dolor de cabeza y vértigo. Estos efectos adversos disminuyen con la reducción de la dosis. Raras veces fatiga. Muy ocasionalmente pueden aparecer: trastornos de la sensibilidad o de la visión, tinnitus, insomnio, irritabilidad, convulsiones.

- **Piel:** en ocasiones: exantemas. Raras veces: urticaria. En raros casos: erupciones vesiculares, eczemas, eritema multiforme, síndrome de Stevens- Johnson, Síndrome de Lyell, caída del cabello, fotosensibilidad.

José Luis Milone  
APODERADO

  
Dr. Rubén A. J. Miniaci  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
Mat. 4980





- *Riñones*: en raros casos: insuficiencia renal aguda, trastornos de la función renal, raras veces hematuria, nefritis intersticial, síndrome nefrótico.
- *Hígado*: raras veces: trastornos de la función hepática. Hepatitis, con o sin ictericia, en casos aislados fulminante.
- *Sangre*: en casos aislados: trombocitopenia, linfadenopatías, leucopenia y agranulocitosis. Anemia hemolítica, anemia aplásica.
- *Otros sistemas corporales*: reacciones de hipersensibilidad y/o síntomas relacionados con reacciones anafilactoideas.

### **SOBREDOSIFICACIÓN**

El tratamiento de la intoxicación aguda con antiinflamatorios no esteroides consiste principalmente en medidas de apoyo y sintomáticas.

No se conoce un cuadro clínico típico tras la sobredosificación con Diclofenac.

Las medidas terapéuticas a tomar en caso de sobredosis son las siguientes:

Se aplicarán medidas de apoyo y sintomáticas contra las complicaciones tales como hipotensión, insuficiencia renal, convulsiones, irritación gastrointestinal y depresión respiratoria.

Los tratamientos específicos, como diuresis forzada, diálisis o hemoperfusión, carecen probablemente de sentido para la eliminación de los antiirreumáticos no esteroides, a causa de su elevada tasa de fijación a las proteínas plasmáticas y su extenso metabolismo.

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

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

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4858-7777.

Optativamente otros centros de intoxicaciones.

### **PRESENTACIÓN**

Envases conteniendo 20, 30, 40, 50 y 60 comprimidos recubiertos.

Envases conteniendo 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, para uso exclusivo hospitalario.

### **CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30 °C.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - ANMAT

Certificado N°: .....

Director Técnico: Rubén A. J. Miniaci. Farmacéutico.

CRAVERI S.A.I.C.


Arengreen 830 – (C1405CYH) Ciudad de Buenos Aires.

Tel.: 5453-4555 – Fax: 5453-4505

[www.craveri.com.ar](http://www.craveri.com.ar) · [info@craveri.com.ar](mailto:info@craveri.com.ar)

Última fecha de revisión: ...../...../.....

  
José Luis Milone  
APODERADO

  
Dr. Rubén A. J. Miniaci  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
Mat. 4980



000035  
FOLIO  
MESA DE ENTRADA  
8301

**PROYECTO DE RÓTULO**  
**DICLOFENAC CRAVERI**  
**Diclofenac sódico 50 mg**  
**Comprimidos recubiertos**

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

**FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA**

Cada comprimido recubierto contiene:

Diclofenac sódico ..... 50 mg

Excipientes: talco 18 mg; almidón de maíz 12 mg; polivinilpirrolidona K-30 10 mg; celulosa microcristalina PH102 97 mg; almidón glicolato de sodio 12 mg; estearato de magnesio 1 mg; Opadry II/85 6,5 mg.

**CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 Y 30 °C.**

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

Contenido: 20 comprimidos recubiertos.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - ANMAT

Certificado N°: .....

Director Técnico: Rubén A. J. Miniaci. Farmacéutico.

CRAVERI S.A.I.C.


Arengreen 830 – (C1405CYH) Ciudad de Buenos Aires.

Tel.: 5453-4555 – Fax: 5453-4505

www.craveri.com.ar · info@craveri.com.ar

NOTA: el mismo texto se repite en los envases de DICLOFENAC CRAVERI conteniendo 30, 40, 50 y 60 comprimidos recubiertos.

  
José Luis Milone  
APODERADO

  
Dr. Rubén A. J. Miniaci  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
Mat. 4980



**PROYECTO DE RÓTULO**  
**DICLOFENAC CRAVERI**  
**Diclofenac sódico 50 mg**  
**Comprimidos recubiertos**

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

**FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA**

Cada comprimido recubierto contiene:

Diclofenac sódico ..... 50 mg

Excipientes: talco 18 mg; almidón de maíz 12 mg; polivinilpirrolidona K-30 10 mg; celulosa microcristalina PH102 97 mg; almidón glicolato de sodio 12 mg; estearato de magnesio 1 mg; Opadry II/85 6,5 mg.

**CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 Y 30 °C.**

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

Contenido: 100 comprimidos recubiertos.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - ANMAT

Certificado N°: .....

Director Técnico: Rubén A. J. Miniaci. Farmacéutico.

CRAVERI S.A.I.C.

Arengreen 830 - (C1405CYH) Ciudad de Buenos Aires.

Tel.: 5453-4555 - Fax: 5453-4505

www.craveri.com.ar · info@craveri.com.ar

**Uso exclusivo hospitalario**

NOTA: el mismo texto se repite en los envases de DICLOFENAC CRAVERI conteniendo 500 y 1000 comprimidos recubiertos.

José Luis Milone  
APODERADO

Dr. Rubén A. J. Miniaci  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
Mat. 4980