



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 7210

BUENOS AIRES, 07 DIC 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015132-12-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABÓ S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto DISIPAN 50 MG / DICLOFENAC SÓDICO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg; DISIPAN 75 MG / DICLOFENAC SÓDICO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 mg; DISIPAN / DICLOFENAC SÓDICO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE 75 mg/3 ml; DISIPAN 150 RL / DICLOFENAC SÓDICO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg; DISIPAN / DICLOFENAC DIETILAMINA, forma farmacéutica y concentración: GEL DÉRMICO 1,16 g/100 g, autorizado por el Certificado N° 44.764.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 7210

2349/97.

Que a fojas 215 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 36 a 147, desglosando de fojas 36 a 43, 60 a 67, 84 a 90, 106 a 114 y 133 a 137, para la Especialidad Medicinal denominada DISIPAN 50 MG / DICLOFENAC SÓDICO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg; DISIPAN 75 MG / DICLOFENAC SÓDICO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 mg; DISIPAN / DICLOFENAC SÓDICO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE 75 mg/3 ml; DISIPAN 150 RL / DICLOFENAC SÓDICO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg; DISIPAN / DICLOFENAC DIETILAMINA, forma farmacéutica y concentración: GEL DÉRMICO 1,16 g/100 g, propiedad de

5.

7

2



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **7210**

la firma LABORATORIOS BERNABÓ S.A, anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.764 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

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

Expediente N° 1-0047-0000-015132-12-6

DISPOSICIÓN N° **7210**

nc

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

7210

Prospecto interno

DISIPAN 50 mg
DICLOFENAC SODICO
Comprimidos recubiertos
Industria Argentina
Venta Bajo Receta



Composición:

Cada comprimido recubierto contiene:

| | |
|---------------------------------|---------|
| Diclofenac sódico | 50 mg |
| Cellactosa | 93,6 mg |
| Croscarmelosa sódica | 7,6 mg |
| Almidón glicolato de sodio | 7,6 mg |
| Estearato de magnesio | 5,3 mg |
| Dióxido de silicio coloidal | 2 mg |
| Laurilsulfato de sodio | 1,27 mg |
| Acetofalato de celulosa | 8,33 mg |
| Ftalato de dietilo | 2,06 mg |
| Celulosa microcristalina c.s.p. | 266 mg |

Acción terapéutica:

DISIPAN 50 mg posee actividad analgésica, antiinflamatoria y antipirética.

ATC: M01 AB05

Indicaciones:

DISIPAN 50 mg está indicado en:

Tratamiento sintomático prolongado de:

- Reumatismos inflamatorios crónicos, principalmente poliartritis reumatoidea, espondilitis anquilosante, artropatía gotosa, etc.
- Ciertas artrosis dolorosas e invalidantes.
- Tratamiento sintomático de corta duración de las crisis agudas de reumatismos extraarticulares y afecciones periarticulares (periartritis escapulo-humeral, ten-

Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Aprobado

Dr. ROBERTO J. CALLEJA
N.º 6726
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A.

dinitis, sinovitis, bursitis, epicondilitis, lumbalgias, radiculalgias severas, gota aguda).

- Procesos dolorosos musculares y de partes blandas: tortícolis, esguinces, miositis, etc.
- Tratamiento coadyuvante de las manifestaciones inflamatorias otorrinolaringológicas y odontológicas.
- Dolor post-traumático y postquirúrgico.
- Afecciones dolorosas y/o inflamatorias ginecológicas (dismenorrea primaria, anexitis, etc.)



Acción farmacológica:

El Diclofenac, sódico es un antiinflamatorio no esteroide que actúa disminuyendo la formación de precursores de las prostaglandinas.

Farmacocinética:

El diclofenac, luego de su administración oral única, se absorbe en forma rápida. El 50% de la dosis absorbida no alcanza la circulación sistémica por un efecto de primer pasaje. Las dosis repetidas no conducen a una acumulación plasmática de la droga.

Los alimentos retrasan la absorción del diclofenac con reducción del pico plasmático.

La unión a las proteínas plasmáticas es de aproximadamente 99,7 %. El diclofenac penetra en el líquido sinovial y las concentraciones máximas son medidas a las 2-4 horas después del pico plasmático. El diclofenac prácticamente no pasa a la leche materna.

El metabolismo del diclofenac comprende una conjugación directa del medicamento inmodificado o una oxidación.

El metabolito principal en el hombre es el 4 - hidroxidiclofenac. El 10-20% de la dosis se excreta con la orina y el 5-10% de la dosis se excreta con la bilis. Aproximadamente el 90% de la dosis oral es excretada en la orina en las primeras 96 horas después de la administración: el 0,7 % en forma de diclofenac inmodificado, 60% en forma de compuestos hidroxilados conjugados y el 5-10% de la dosis en forma de diclofenac conjugado.

Luis Matías Carpani
Apoderado

Dr. ROBERTO J. CALLEJA
I.A.P. 6700
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A.

7210



La vida media de eliminación del medicamento inmodificado después de la administración oral se sitúa en 1 hora 50 y el aclaramiento plasmático es de 263 ml/min.

Posología habitual y modo de uso:

Adultos

Comprimidos recubiertos:

La dosis de ataque en los casos agudos es de 150 mg/día divididos en tres tomas (1 comprimido de 50 mg cada 8 horas)

La dosis de mantenimiento: 100 mg/día (un comprimido de 50 mg 2 veces por día)

Dismenorreas: 100 mg/día (1 comprimido 2 veces por día)

Los comprimidos se toman enteros, sin masticar, con un vaso de agua u otro líquido, preferentemente durante las comidas. En casos de crisis agudas se aconseja tomar los comprimidos antes de las comidas.

En insuficiencia hepática y/o renal: la dosificación debe ser reducida de acuerdo al grado de disfunción.

Dosis mínima: 100 mg/día (2 comp/día).

Dosis máxima: 200 mg/día (4 comp/día).

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad comprobada al diclofenac.
- Antecedentes de angioedema, broncoespasmos, urticaria o rinitis alérgica frente a la aspirina u otros antiinflamatorios no esteroideos (AINES).
- Síndrome de pólipos nasales.
- Úlcera gastroduodenal activa.
- Insuficiencia hepática o renal severas.
- Insuficiencia cardíaca grave.
- Niños menores de 15 años.
- Embarazo. Lactancia.

Advertencias:

Riesgo Cardiovascular: Los AINE pueden causar un incremento de serios eventos trombóticos cardiovasculares, infarto de miocardio y accidente

Laboratorios Bernabe S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

Dr. ROGELIO J. CALLEJA
C.A.P. 6755
DIRECTOR MEDICO
LABORATORIOS BERNABE S.A.

7210



cerebrovascular, que pueden ser fatales. Este riesgo puede incrementarse con el uso prolongado. Pacientes con enfermedad cardiovascular o factores de riesgo cardiovasculares, pueden presentar mayor riesgo.

Diclofenac esta contraindicado para el tratamiento del dolor perioperatorio, en pacientes sometidos a bypass coronario.

Riesgo Gastrointestinal: Los AINE pueden causar riesgo aumentado de eventos adversos gastrointestinales serios, incluyendo hemorragia, úlcera y perforación de estómago o intestino, que puede ser fatal. Estos eventos pueden ocurrir en cualquier momento durante su uso y sin síntomas previos de alerta. Los pacientes ancianos tienen mayor riesgo de sufrir eventos adversos gastrointestinales serios.

- Se administrará con prudencia en enfermos que presentan afecciones gastrointestinales, antecedentes de úlcera gastroduodenal, colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn, antecedentes de trastornos hematológicos o de la coagulación y en pacientes con función hepática disminuida o nefróticos, particularmente en aquellos de edad avanzada.
- En enfermos sometidos a tratamientos anticoagulantes, es conveniente vigilar particularmente la aparición de sintomatología digestiva; en caso de hemorragia gastrointestinal o úlcera péptica, interrumpir el tratamiento.
- El diclofenac puede inhibir la agregación plaquetaria y prolongar el tiempo de sangría aumentando el riesgo de hemorragias.
- Puede presentar fenómenos de hipersensibilidad similares a otros antiinflamatorios no esteroides (angioedema, broncoespasmo).

Precauciones:

- Debe ser usado con precaución en las enfermedades de origen infeccioso o con riesgo de infección aún bien controlado.
- Durante el tratamiento prolongado se recomienda vigilar la fórmula sanguínea y las funciones hepáticas y renales.

LABORATORIOS BERNABO S.A.
Dr. Luis Matias Carpani
Apoderado

Dr. ROGERIO J. CALLEJA
LAB. 6700
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A.



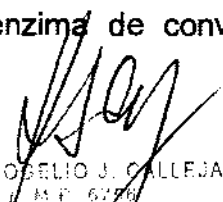
- En pacientes portadores de dispositivos intrauterinos, se ha descrito una posibilidad de disminución de la eficacia contraceptiva.
- Los pacientes que presentan mareos u otras alteraciones del sistema nervioso central no deben conducir vehículos ni operar maquinarias.
- Se debe usar con precaución en los pacientes que deben restringir el consumo de sodio.

Interacciones medicamentosas:

La administración simultánea de diclofenac con alguno de los siguientes medicamentos requiere de una vigilancia médica más estrecha del estado clínico y biológico del paciente:

- Diclofenac puede aumentar los efectos de los anticoagulantes orales y de la heparina. Cuando la asociación es indispensable, controlar la tasa de protrombina.
- Diclofenac puede aumentar el efecto de las sulfamidas hipoglucemiantes.
- La toma simultánea de diclofenac con litio o digoxina puede aumentar los niveles plasmáticos de estas drogas, aunque no se describen signos clínicos de sobredosificación.
- Diclofenac puede disminuir la actividad de los diuréticos y reforzar la acción de los que ahorran potasio, lo cual obliga a controlar los valores de potasio en sangre.
- Diclofenac podría aumentar la toxicidad hematológica del metotrexato.
- La administración conjunta con corticoides, otros antiinflamatorios no esteroideos antirreumáticos y/o aspirina pueden favorecer la aparición de efectos indeseables gastrointestinales.
- Metotrexato: aumento de la toxicidad hematológica del metotrexato cuando se asocia con ciertos AINE.
- Ciclosporina: puede aumentar la nefrotoxicidad de la misma al asociarse con diclofenac.
- Antihipertensivos (beta bloqueantes, inhibidores de la enzima de conversión, diuréticos): reducción del efecto hipotensor.
- Interferon alfa: riesgo de inhibición de su acción.

✓
 Laboratorios Bernabó S.A.
 Dr. Luis Matías Carpani
 Apoderado


 Dr. ROSELIO J. CALLEJA
 M.F. 6274
 DIRECTOR TÉCNICO
 LABORATORIOS BERNABO S.A.

7210



Alteraciones en las pruebas de laboratorio:

Con el tratamiento a largo plazo puede prolongarse el tiempo de sangría. Puede disminuir la concentración sérica de ácido úrico y aumentar los valores de transaminasas hepáticas.

Carcinogénesis, mutagénesis, daños en la fertilidad:

No se describió hasta el momento evidencia de carcinogenicidad, mutagenicidad o daño en la fertilidad con el uso de diclofenac.

Embarazo - Efectos teratogénicos:

- En la especie humana, no se ha señalado ninguna malformación particular. Sin embargo, se requieren estudios epidemiológicos complementarios para confirmar o invalidar este concepto.
- Se recomienda no administrar diclofenac durante los tres primeros meses de embarazo debido al posible riesgo teratogénico.
- Durante el curso del tercer trimestre, todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden exponer al feto a una toxicidad cardiopulmonar (hipertensión pulmonar con cierre prematuro del ductus arterioso) y renal, pudiendo exponer en el final del embarazo a la madre y al bebé a un alargamiento de los tiempos de hemorragia.
- En consecuencia, la toma de AINE está absolutamente contraindicada durante el tercer trimestre.

Trabajo de parto y alumbramiento:

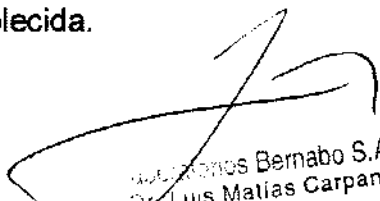
Se presenta una mayor incidencia de distocia y parto retrasado en ratas.

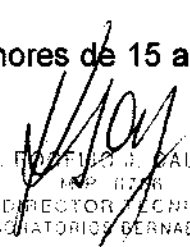
Lactancia:

El diclofenac pasa a través de la leche materna en una cantidad muy pequeña. Por consiguiente no se recomienda administrar diclofenac durante la lactancia.

Pediatría: la seguridad y eficacia de diclofenac en niños menores de 15 años no ha sido establecida.

2


LABORATORIOS Bernabo S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado


Dr. ROBERTO J. CALLEJA
D.N.P. 11736
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A.




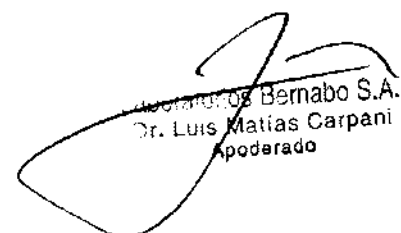
Ancianos: Como con cualquier otro AINE, deberá usarse con precaución en mayores de 65 años.

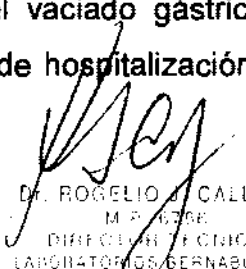
Reacciones adversas:

Se pueden producir:

- *Trastornos gastrointestinales:* al comienzo del tratamiento: náuseas, diarrea, dolor epigástrico. En raros casos úlcera gastroduodenal, hemorragia digestiva o perforación.
- *Neurológicas:* Ocasionalmente astenia, insomnio o irritabilidad, parestesias, sensaciones de vértigo o cefaleas, tinnitus.
- *Hepáticas:* Ocasionalmente se ha podido observar una elevación de las transaminasas, ictericia; Rara vez hepatitis.
- *Cardiovasculares:* Ocasionalmente, insuficiencia cardíaca congestiva, hipertensión arterial, taquicardia y síncope. Rara vez, arritmia, infarto de miocardio.
- *Respiratorias:* Ocasionalmente, asma y disnea.
- *Hematológicas:* Rara vez se ha informado leucopenia, trombocitopenia, anemia hemolítica, aplasia medular.
- *Reacciones de hipersensibilidad:* Rara vez broncoespasmo, reacciones anafilácticas.
- *Dermatológicas:* Ocasionalmente urticaria, rash, alopecia, fotosensibilidad y excesiva sudoración.
- *Renales:* Ocasionalmente cistitis, disuria, proteinuria. Rara vez insuficiencia renal aguda, síndrome nefrótico, edemas periféricos, hematuria.

Sobredosificación: En caso de haberse producido una sobredosificación accidental o intencional, pueden manifestarse cefaleas, agitación matriz, calambres, irritabilidad, ataxia, vértigo, convulsiones, dolor epigástrico, náuseas o vómitos, hematemesis, diarrea, trastornos en la función hepática y/u oliguria. Como conducta de urgencia, se aconseja efectuar el vaciado gástrico por inducción de la emesis o por lavado gástrico, seguido de hospitalización para



Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado


Dr. ROGELIO CALLEJA
M.P. 4038
DIRECCIÓN TÉCNICA
LABORATORIOS BERNABO S.A.

2210



realizar tratamiento preventivo sintomático. En caso de presentar convulsiones, administrar fenobarbital o diazepam por vía i.v.

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

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

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

Mantener fuera del alcance de los niños

Conservar en lugar seco, preferentemente entre 15° y 30°C

Presentación:

Envases con 10, 15, 20 y 30 comprimidos recubiertos.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 44.764

Director Técnico: Rogelio José Calleja. Farmacéutico. Licenciado en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

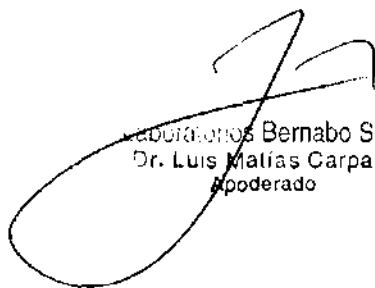
Terrada 2346

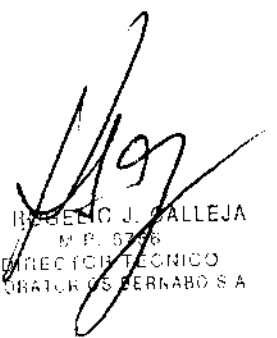
C1416ARZ – CABA

TE: 4501-3278/79

www.laboratoriosbernabo.com

Fecha de última revisión: .../.../....


Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado


Dr. ROGELIO J. CALLEJA
M.P. 8776
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

7210



Prospecto interno

**DISIPAN 75 mg
DICLOFENAC SÓDICO
Comprimidos recubiertos
Industria Argentina
Venta Bajo Receta**

Composición:

Cada comprimido recubierto contiene:

| | |
|---------------------------------|---------|
| Diclofenac sódico | 75 mg |
| Celactosa | 140 mg |
| Croscarmelosa sódica | 11,4 mg |
| Almidón glicolato de sodio | 11,4 mg |
| Acetofalato de celulosa | 12,5 mg |
| Estearato de magnesio | 8 mg |
| Ftalato de dietilo | 3,1 mg |
| Dióxido de silicio | 3 mg |
| Laurilsulfato de sodio | 1,9 mg |
| Celulosa microcristalina c.s.p. | 400 mg |

Acción terapéutica:

DISIPAN 75 mg posee actividad analgésica, antiinflamatoria y antipirética.

ATC: M01 AB05

Indicaciones:

DISIPAN 75 mg está indicado en:

Tratamiento sintomático prolongado de:

- Reumatismos inflamatorios crónicos, principalmente poliartritis reumatoidea, espondilitis anquilosante, artropatía gotosa, etc.
- Ciertas artrosis dolorosas e invalidantes.
- Tratamiento sintomático de corta duración de las crisis agudas de reumatismos extraarticulares y afecciones periarticulares (periartritis escapulo humeral, tendinitis, sinovitis, bursitis, epicondilitis, lumbalgias, radiculalgias severas, gota aguda).

Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

Dr. EGOCELIO J. CALLEJA
M. P. 6788
INGENIERO TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A.

7210



- Procesos dolorosos musculares y de partes blandas: torticolis, esguinces, miositis, etc.
- Tratamiento coadyuvante de las manifestaciones inflamatorias otorrinolaringológicas y odontológicas.
- Dolor post-traumático y postquirúrgico.
- Afecciones dolorosas y/o inflamatorias ginecológicas (dismenorrea primaria, anexitis, etc.)

Acción farmacológica:

El Diclofenac, sódico es un antiinflamatorio no esteroide que actúa disminuyendo la formación de precursores de las prostaglandinas.

Farmacocinética:

El diclofenac, luego de su administración oral única, se absorbe en forma rápida. El 50% de la dosis absorbida no alcanza la circulación sistémica por un efecto de primer pasaje. Las dosis repetidas no conducen a una acumulación plasmática de la droga.

Los alimentos retrasan la absorción del diclofenac con reducción del pico plasmático.

La unión a las proteínas plasmáticas es de aproximadamente 99,7 %. El diclofenac penetra en el líquido sinovial y las concentraciones máximas son medidas a las 2-4 horas después del pico plasmático. El diclofenac prácticamente no pasa a la leche materna.

El metabolismo del diclofenac comprende una conjugación directa del medicamento inmodificado o una oxidación.

El metabolito principal en el hombre es el 4 - hidroxidiclofenac. El 10-20% de la dosis se excreta con la orina y el 5-10% de la dosis se excreta con la bilis. Aproximadamente el 90% de la dosis oral es excretada en la orina en las primeras 96 horas después de la administración: el 0,7 % en forma de diclofenac inmodificado, 60% en forma de compuestos hidroxilados conjugados y el 5-10% de la dosis en forma de diclofenac conjugado.

La vida media de eliminación del medicamento inmodificado después de la administración oral se sitúa en 1 hora 50 y el aclaramiento plasmático es de 263 ml/min.

Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

DR. ROBERTO J. CAYEJA
D.P. 6750
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A.

7210



Posología – Modo de administración:

DISIPAN 75 mg está destinado al adulto:

La dosis media habitual es de 2 comprimidos recubiertos por día preferentemente con el desayuno y la cena.

Los comprimidos deben tomarse enteros, sin masticar con un vaso de agua u otro líquido.

Dosis mínima: 1 comprimido recubierto por día.

Dosis máxima: 2 comprimidos recubiertos por día.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad comprobada al diclofenac.
- Antecedentes de angioedema, broncoespasmos, urticaria o rinitis alérgica frente a la aspirina u otros antiinflamatorios no esteroideos (AINES).
- Síndrome de pólipos nasales.
- Úlcera gastroduodenal activa.
- Insuficiencia hepática o renal severas.
- Insuficiencia cardíaca grave.
- Niños menores de 15 años.
- Embarazo. Lactancia.

Advertencias:

Riesgo Cardiovascular: Los AINE pueden causar un incremento de serios eventos trombóticos cardiovasculares, infarto de miocardio y accidente cerebrovascular, que pueden ser fatales. Este riesgo puede incrementarse con el uso prolongado. Pacientes con enfermedad cardiovascular o factores de riesgo cardiovasculares, pueden presentar mayor riesgo.

Diclofenac esta contraindicado para el tratamiento del dolor perioperatorio, en pacientes sometidos a bypass coronario.

Riesgo Gastrointestinal: Los AINE pueden causar riesgo aumentado de eventos adversos gastrointestinales serios, incluyendo hemorragia, úlcera y perforación de estómago o intestino, que puede ser fatal. Estos eventos pueden ocurrir en cualquier momento durante su uso y sin síntomas

N

[Signature]
Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

[Signature]
DR. ROBERTO S. CALLEJA
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A.



previos de alerta. Los pacientes ancianos tienen mayor riesgo de sufrir eventos adversos gastrointestinales serios.


- Se administrará con prudencia en enfermos que presentan afecciones gastrointestinales, antecedentes de úlcera gastroduodenal, colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn, antecedentes de trastornos hematológicos o de la coagulación y en pacientes con función hepática disminuida o nefróticos, particularmente en aquellos de edad avanzada.
- En enfermos sometidos a tratamientos anticoagulantes, es conveniente vigilar particularmente la aparición de sintomatología digestiva; en caso de hemorragia gastrointestinal o úlcera péptica, interrumpir el tratamiento.
- El diclofenac puede inhibir la agregación plaquetaria y prolongar el tiempo de sangría aumentando el riesgo de hemorragias.
- Puede presentar fenómenos de hipersensibilidad similares a otros antiinflamatorios no esteroides (angioedema, broncoespasmo).

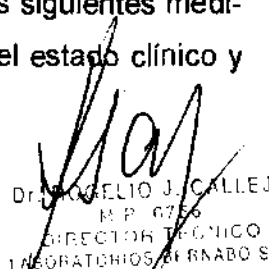
Precauciones:

- Debe ser usado con precaución en las enfermedades de origen infeccioso o con riesgo de infección aún bien controlado.
- Durante el tratamiento prolongado se recomienda vigilar la fórmula sanguínea y las funciones hepáticas y renales.
- En pacientes portadores de dispositivos intrauterinos, se ha descrito una posibilidad de disminución de la eficacia contraceptiva.
- Los pacientes que presentan mareos u otras alteraciones del sistema nervioso central no deben conducir vehículos ni operar maquinarias.
- Se debe usar con precaución en los pacientes que deben restringir el consumo de sodio.

Interacciones medicamentosas:

La administración simultánea de diclofenac con alguno de los siguientes medicamentos requiere de una vigilancia médica más estrecha del estado clínico y biológico del paciente:


Laboratorios Bernabo S.A.
Luis Malías Garpani
Apoderado


Dr. RODOLFO J. CALLEJA
M.P. 6756
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A.



- Diclofenac puede aumentar los efectos de los anticoagulantes orales y de la heparina. Cuando la asociación es indispensable, controlar la tasa de protrombina.
- Diclofenac puede aumentar el efecto de las sulfamidas hipoglucemiantes.
- La toma simultánea de diclofenac con litio o digoxina puede aumentar los niveles plasmáticos de estas drogas, aunque no se describen signos clínicos de sobredosificación.
- Diclofenac puede disminuir la actividad de los diuréticos y reforzar la acción de los que ahorran potasio, lo cual obliga a controlar los valores de potasio en sangre.
- Diclofenac podría aumentar la toxicidad hematológica del metotrexato.
- La administración conjunta con corticoides, otros antiinflamatorios no esteroideos antirreumáticos y/o aspirina pueden favorecer la aparición de efectos indeseables gastrointestinales.
- Metotrexato: aumento de la toxicidad hematológica del metotrexato cuando se asocia con ciertos AINE.
- Ciclosporina: puede aumentar la nefrotoxicidad de la misma al asociarse con diclofenac.
- Antihipertensivos (beta bloqueantes, inhibidores de la enzima de conversión, diuréticos): reducción del efecto hipotensor.
- Interferon alfa: riesgo de inhibición de su acción.

Alteraciones en las pruebas de laboratorio:

Con el tratamiento a largo plazo puede prolongarse el tiempo de sangría. Puede disminuir la concentración sérica de ácido úrico y aumentar los valores de transaminasas hepáticas.

Carcinogénesis, mutagénesis, daños en la fertilidad:

No se descripto hasta el momento evidencia de carcinogenicidad, mutagenicidad o daño en la fertilidad con el uso de diclofenac.

Embarazo - Efectos teratogénicos:

Luis Matias Carpani S.A.
Luis Matias Carpani
Apoderado

DR. ROGELIO J. CALLEJA
M.P. 5755
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A



- En la especie humana, no se ha señalado ninguna malformación particular. Sin embargo, se requieren estudios epidemiológicos complementarios para confirmar o invalidar este concepto.
- Se recomienda no administrar diclofenac durante los tres primeros meses de embarazo debido al posible riesgo teratogénico.
- Durante el curso del tercer trimestre, todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden exponer al feto a una toxicidad cardiopulmonar (hipertensión pulmonar con cierre prematuro del ductus arterioso) y renal, pudiendo exponer en el final del embarazo a la madre y al bebé a un alargamiento de los tiempos de hemorragia.
- En consecuencia, la toma de AINE está absolutamente contraindicada durante el tercer trimestre.

Trabajo de parto y alumbramiento:

Se presenta una mayor incidencia de distocia y parto retrasado en ratas.

Lactancia:

El diclofenac pasa a través de la leche materna en una cantidad muy pequeña. Por consiguiente no se recomienda administrar diclofenac durante la lactancia.

Pediatría: la seguridad y eficacia de diclofenac en niños menores de 15 años no ha sido establecida.

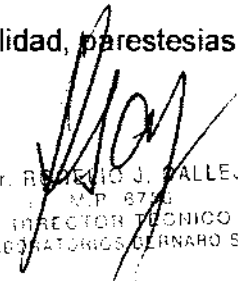
Ancianos: Como con cualquier otro AINE, deberá usarse con precaución en mayores de 65 años.

Reacciones adversas:

Se pueden producir:

- *Trastornos gastrointestinales:* al comienzo del tratamiento: náuseas, diarrea, dolor epigástrico. En raros casos úlcera gastroduodenal, hemorragia digestiva o perforación.
- *Neurológicas:* Ocasionalmente astenia, insomnio o irritabilidad, parestesias, sensaciones de vértigo o cefaleas, tinitus.


LABORATORIOS BERNABO S.A.
M. Luis Matías Carpani
Apoderado


DR. ROBERTO J. CALLEJA
M.P. 8766
INSPECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A.

2210



- *Hepáticas*: Ocasionalmente se ha podido observar una elevación de las transaminasas, ictericia; Rara vez hepatitis.
- *Cardiovasculares*: Ocasionalmente, insuficiencia cardíaca congestiva, hipertensión arterial, taquicardia y síncope. Rara vez, arritmia, infarto de miocardio.
- *Respiratorias*: Ocasionalmente, asma y disnea.
- *Hematológicas*: Rara vez se ha informado leucopenia, trombocitopenia, anemia hemolítica, aplasia medular.
- *Reacciones de hipersensibilidad*: Rara vez broncoespasmo, reacciones anafilácticas.
- *Dermatológicas*: Ocasionalmente urticaria, rash, alopecia, fotosensibilidad y excesiva sudoración.
- *Renales*: Ocasionalmente cistitis, disuria, proteinuria. Rara vez insuficiencia renal aguda, síndrome nefrótico, edemas periféricos, hematuria.

Sobredosificación: En caso de haberse producido una sobredosificación accidental o intencional, pueden manifestarse cefaleas, agitación matriz, calambres, irritabilidad, ataxia, vértigo, convulsiones, dolor epigástrico, náuseas o vómitos, hematemesis, diarrea, trastornos en la función hepática y/u oliguria. Como conducta de urgencia, se aconseja efectuar el vaciado gástrico por inducción de la emesis o por lavado gástrico, seguido de hospitalización para realizar tratamiento preventivo sintomático. En caso de presentar convulsiones, administrar fenobarbital o diazepam por vía i.v.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital

más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

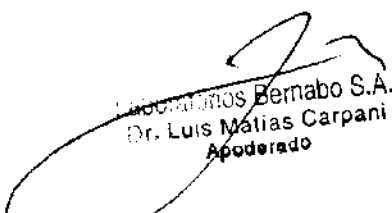
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777


Mantener fuera del alcance de los niños

Conservar en lugar seco, preferentemente entre 15° y 30°C

Presentación:

Envases con 10 comprimidos recubiertos.


Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado


DR. ROGELIO J. DALLEJA
M.P. 678
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A.

7210



Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 44.764

Director Técnico: Rogelio José Calleja - Farmacéutico - Licenciado en la Industria Bioquímica-Farmacéuticas.

LABORATORIOS BERNABO S.A.

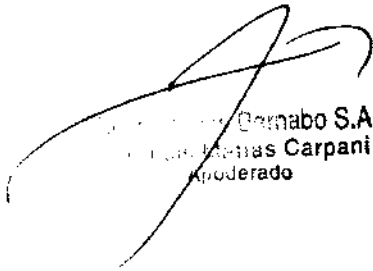
Terrada 2346

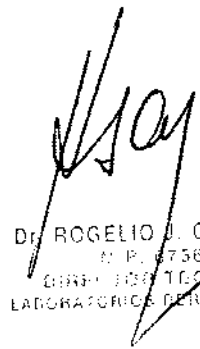
C 1416 ARZ - CABA

TE: 4501-3278/79

www.laboratoriosbernabo.com

Fecha de última revisión: .../.../...


Laboratorios Bernabo S.A.
Tomas Carpani
Apuoderado


Dr. ROGELIO J. CALLEJA
M.P. 1756
GERENTE TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A.



7210



Prospecto interno

DISIPAN
DICLOFENAC SODICO
Solución Inyectable
75 mg
Industria Argentina
Venta Bajo Receta

Composición:

Cada ampolla contiene:

| | |
|---------------------------------|---------|
| Diclofenac sódico | 75 mg |
| Propilenglicol | 600 mg |
| Alcohol bencílico | 120 mg |
| Metabisulfito de sodio | 6 mg |
| Hidróxido de sodio c.s.p. pH | 8,5-9,0 |
| Agua destilada apirógena c.s.p. | 3 ml |

Acción terapéutica:

Antiinflamatorio, analgésico, antirreumático y antipirético.
ATC: M01AB05

Indicaciones:

DISIPAN solución inyectable está indicado en:

- Cialgias agudas
- Lumbalgias agudas
- Crisis dolorosas agudas de reumatismos inflamatorios crónicos
- Crisis de cólicos renales

Acción farmacológica:

Es un antiinflamatorio no esteroide derivado del ácido fenilacético que actúa inhibiendo la síntesis de prostaglandinas y la agregación plaquetaria.

Farmacocinética:

DISIPAN se absorbe en forma rápida por vía oral. Luego de ingerir 50 mg, las concentraciones plasmáticas alcanzan el valor máximo de 1,5 mg/l a los 2 horas. Diclofenac penetra en el líquido sinovial y se miden las concentraciones máximas 2 a 4 horas luego del pico plasmático.

Industria Argentina
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

7210



Después de la administración i.m., la concentración plasmática de diclofenac en función del tiempo es aprox. el doble de la obtenida luego de administración oral.

La mitad de la dosis se metaboliza en el hígado y se fija 99% a las proteínas séricas (albúmina). Se excreta 60% por orina en forma de metabolitos mientras que el resto se elimina por la bilis en las heces.

Posología habitual y modo de administración:

El inyectable será utilizado sólo en adultos en los casos agudos (ciáticas, lumbalgias, crisis de reumatismos inflamatorios) como tratamiento de ataque.

La posología es de 1-2 ampollas por día durante no más de 2 días. Pasar luego a la vía oral.

Las inyecciones debe ser realizadas por vía intramuscular profunda y lentamente cambiando de sitio en cada inyección.

En niños: la seguridad y eficacia de diclofenac en niños menores de 15 años no ha sido establecida.

En ancianos: se debe disminuir la dosificación en ancianos débiles o de bajo peso y en los que están con tratamiento diurético.

En insuficiencia hepática y/o renal: la dosificación debe ser reducida de acuerdo al grado de disfunción.

Dosis máxima: 200 mg/día.

Contraindicaciones:

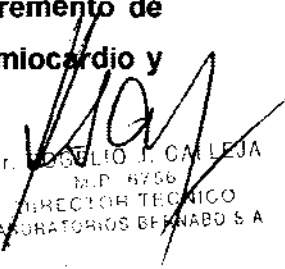
- Hipersensibilidad comprobada al diclofenac.
- Antecedentes de angioedema, broncoespasmos, urticaria o rinitis alérgica frente a la aspirina u otros antiinflamatorios no esteroideos (AINES).
- Síndrome de pólipos nasales.
- Úlcera gastroduodenal activa.
- Insuficiencia hepática o renal severas.
- Insuficiencia cardíaca grave.
- Niños menores de 15 años.
- Embarazo. Lactancia.

Advertencias:

Riesgo Cardiovascular: Los AINE pueden causar un incremento de serios eventos trombóticos cardiovasculares, infarto de miocardio y

2

Laboratorios Bemabo S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado


Dr. ROGELIO J. CALLEJA
M.P. 6756
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BEMABO S.A.

7210



accidente cerebrovascular, que pueden ser fatales. Este riesgo puede incrementarse con el uso prolongado. Pacientes con enfermedad cardiovascular o factores de riesgo cardiovasculares, pueden presentar mayor riesgo.

Diclofenac esta contraindicado para el tratamiento del dolor perioperatorio, en pacientes sometidos a bypass coronario.

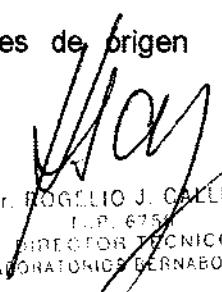
Riesgo Gastrointestinal: Los AINE pueden causar riesgo aumentado de eventos adversos gastrointestinales serios, incluyendo hemorragia, úlcera y perforación de estómago o intestino, que puede ser fatal. Estos eventos pueden ocurrir en cualquier momento durante su uso y sin síntomas previos de alerta. Los pacientes ancianos tienen mayor riesgo de sufrir eventos adversos gastrointestinales serios.

- Se administrará con prudencia en enfermos que presentan afecciones gastrointestinales, antecedentes de úlcera gastroduodenal, colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn, antecedentes de trastornos hematológicos o de la coagulación y en pacientes con función hepática disminuida o nefróticos, particularmente en aquellos de edad avanzada.
- En enfermos sometidos a tratamientos anticoagulantes, es conveniente vigilar particularmente la aparición de sintomatología digestiva; en caso de hemorragia gastrointestinal o úlcera péptica, interrumpir el tratamiento.
- El diclofenac puede inhibir la agregación plaquetaria y prolongar el tiempo de sangría aumentando el riesgo de hemorragias.
- Puede presentar fenómenos de hipersensibilidad similares a otros antiinflamatorios no esteroides (angioedema, broncoespasmo).

Precauciones:

- Debe ser usado con precaución en las enfermedades de origen infeccioso o con riesgo de infección aún bien controlado.


Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado


Dr. ROGELIO J. CALLEJA
C.P. 675
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A.

7210



- Durante el tratamiento prolongado se recomienda vigilar la fórmula sanguínea y las funciones hepáticas y renales.
- En pacientes portadores de dispositivos intrauterinos, se ha descrito una posibilidad de disminución de la eficacia contraceptiva.
- Los pacientes que presentan mareos u otras alteraciones del sistema nervioso central no deben conducir vehículos ni operar maquinarias.
- Se debe usar con precaución en los pacientes que deben restringir el consumo de sodio.

Interacciones medicamentosas:

La administración simultánea de diclofenac con alguno de los siguientes medicamentos requiere de una vigilancia médica más estrecha del estado clínico y biológico del paciente:

- Diclofenac puede aumentar los efectos de los anticoagulantes orales y de la heparina. Cuando la asociación es indispensable, controlar la tasa de protrombina.
- Diclofenac puede aumentar el efecto de las sulfamidas hipoglucemiantes.
- La toma simultánea de diclofenac con litio o digoxina puede aumentar los niveles plasmáticos de estas drogas, aunque no se describen signos clínicos de sobredosificación.
- Diclofenac puede disminuir la actividad de los diuréticos y reforzar la acción de los que ahorran potasio, lo cual obliga a controlar los valores de potasio en sangre.
- Diclofenac podría aumentar la toxicidad hematológica del metotrexato.
- La administración conjunta con corticoides, otros antiinflamatorios no esteroideos antirreumáticos y/o aspirina pueden favorecer la aparición de efectos indeseables gastrointestinales.
- Metotrexato: aumento de la toxicidad hematológica del metotrexato cuando se asocia con ciertos AINE.
- Ciclosporina: puede aumentar la nefrotoxicidad de la misma al asociarse con diclofenac.

Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matias Carpani
Apoderado

Dr. ROGELIO J. CALLEJA
M.P. 6126
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A.



- Antihipertensivos (beta bloqueantes, inhibidores de la enzima de conversión, diuréticos): reducción del efecto hipotensor.
- Interferon alfa: riesgo de inhibición de su acción.

Alteraciones en las pruebas de laboratorio:

Con el tratamiento a largo plazo puede prolongarse el tiempo de sangría. Puede disminuir la concentración sérica de ácido úrico y aumentar los valores de transaminasas hepáticas.

Carcinogénesis, mutagénesis, daños en la fertilidad:

No se describe hasta el momento evidencia de carcinogenicidad, mutagenicidad o daño en la fertilidad con el uso de diclofenac.

Embarazo - Efectos teratogénicos:

- En la especie humana, no se ha señalado ninguna malformación particular. Sin embargo, se requieren estudios epidemiológicos complementarios para confirmar o invalidar este concepto.
- Se recomienda no administrar diclofenac durante los tres primeros meses de embarazo debido al posible riesgo teratogénico.
- Durante el curso del tercer trimestre, todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden exponer al feto a una toxicidad cardiopulmonar (hipertensión pulmonar con cierre prematuro del ductus arterioso) y renal, pudiendo exponer en el final del embarazo a la madre y al bebé a un alargamiento de los tiempos de hemorragia.
- En consecuencia, la toma de AINE está absolutamente contraindicada durante el tercer trimestre.

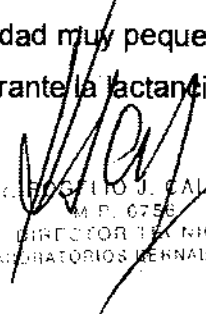
Trabajo de parto y alumbramiento:

Se presenta una mayor incidencia de distocia y parto retrasado en ratas.

Lactancia:

El diclofenac pasa a través de la leche materna en una cantidad muy pequeña. Por consiguiente no se recomienda administrar diclofenac durante la lactancia.


 Laboratorios Bernabo S.A.
 Dr. Luis Malías Carpani
 Apoderado


 DR. ROGELIO J. CALLEJA
 M.P. 6756
 DIRECTOR TÉCNICO
 LABORATORIOS BERNABO S.A.

7210



Pediatría: la seguridad y eficacia de diclofenac en niños menores de 15 años no ha sido establecida.

Ancianos: Como con cualquier otro AINE, deberá usarse con precaución en mayores de 65 años.

Reacciones adversas:

Se pueden producir:

- *Trastornos gastrointestinales:* al comienzo del tratamiento: náuseas, diarrea, dolor epigástrico. En raros casos úlcera gastroduodenal, hemorragia digestiva o perforación.
- *Neurológicas:* Ocasionalmente astenia, insomnio o irritabilidad, parestesias, sensaciones de vértigo o cefaleas, tinitus.
- *Hepáticas:* Ocasionalmente se ha podido observar una elevación de las transaminasas, ictericia; Rara vez hepatitis.
- *Cardiovasculares:* Ocasionalmente, insuficiencia cardíaca congestiva, hipertensión arterial, taquicardia y síncope. Rara vez, arritmia, infarto de miocardio.
- *Respiratorias:* Ocasionalmente, asma y disnea.
- *Hematológicas:* Rara vez se ha informado leucopenia, trombocitopenia, anemia hemolítica, aplasia medular.
- *Reacciones de hipersensibilidad:* Rara vez broncoespasmo, reacciones anafilácticas.
- *Dermatológicas:* Ocasionalmente urticaria, rash, alopecia, fotosensibilidad y excesiva sudoración.
- *Renales:* Ocasionalmente cistitis, disuria, proteinuria. Rara vez insuficiencia renal aguda, síndrome nefrótico, edemas periféricos, hematuria.

Sobredosificación: En caso de haberse producido una sobredosificación accidental o intencional, pueden manifestarse cefaleas, agitación, irritabilidad, calambres, irritabilidad, ataxia, vértigo, convulsiones, dolor epigástrico.

Laboratorios Bernabo S.A.
Sr. Luis Matías Carpani
Apoderado

D. ABREU J. CALLEJA
M.P. 6766
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A.

7210



náuseas o vómitos, hematemesis, diarrea, trastornos en la función hepática y/u oliguria.

Como conducta de urgencia, se aconseja efectuar el vaciado gástrico por inducción de la emesis o por lavado gástrico, seguido de hospitalización para realizar tratamiento preventivo sintomático. En caso de presentar convulsiones, administrar fenobarbital o diazepam por vía i.v.

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

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

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

Mantener fuera del alcance de los niños

Conservar preferentemente entre 15-30°C

Presentación:

Envases con 1, 3 y 6 ampollas.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 44.764

Director Técnico: Rogelio José Calleja. Farmacéutico. Licenciado en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346

C1416ARZ – CABA

TE: 4501-3278/79

www.laboratoriosbernabo.com

Elaboración: Gregorio Araoz de Lamadrid 1385, C1267AAA, CABA.

Fecha de la última revisión: .../.../....

Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

Dr. ROGELIO J. CALLEJA
M.C. 6776
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A.

7210



Prospecto interno

DISIPAN 150 RL
DICLOFENAC SODICO
Comprimidos recubiertos
Industria Argentina
Venta Bajo Receta

Composición:

Cada comprimido recubierto contiene:

| | |
|----------------------------------|-----------|
| Diclofenac sódico | 150 mg |
| Hidroxipropilmetilcelulosa | 80 mg |
| Cellactosa | 44 mg |
| Copolimero del ácido metacrílico | 14,625 mg |
| Estearato de magnesio | 11 mg |
| Talco | 7 mg |
| Croscarmellosa sódica | 3,6 mg |
| Aerosil | 2 mg |
| Ftalato de dietilo | 1,5 mg |
| Polisorbato 80 | 625 mcg |
| Carboximetilcelulosa sódica | 375 mcg |
| Simeticona emulsionada | 250 mcg |
| Oxido de hierro amarillo | 30 mcg |
| Lactosa c.s.p. | 445 mg |

Acción terapéutica

Antiinflamatorio, analgésico, antirreumático y antipirético.

ATC: M01AB05

Indicaciones:

Está indicado en:

Tratamiento sintomático prolongado de:

- Reumatismos inflamatorios crónicos, principalmente poliartritis reumatoidea, espondilitis anquilosante, etc

Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

Dr. ROGERIO J. CAULEJA
C.A. 21.0758
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A.



- Ciertas artrosis dolorosas e invalidantes
- Tratamiento sintomático de corta duración de las crisis agudas de reumatismos extraarticulares (hombro doloroso, tendinitis, bursitis, epicondilitis, lumbalgias, radiculalgias severas).
- Procesos dolorosos musculares y de partes blandas: tortícolis, esguinces, miositis, etc
- Tratamiento coadyuvante de las manifestaciones inflamatorias postoperatorias, otorrinolaringológicas y odontológicas.

Acción farmacológica:

El diclofenac es un antiinflamatorio no esteroide que actúa disminuyendo la formación de precursores de las prostaglandinas.

Farmacocinética:


La forma farmacéutica de DISIPAN-150 RL está formulada para una farmacocinética particular: liberación rápida y lenta de su principio activo desde su comprimido bicapa: después de su administración oral en medio ácido del estómago se libera una cantidad mínima de diclofenac sódico (aproximadamente 7,5 mg); luego, en los 30 minutos siguientes, en el duodeno, con pH alcalino, se libera el diclofenac sódico que forma parte de la capa de liberación rápida (aproximadamente 25 mg); el resto del comprimido (aproximadamente 105 mg) se libera en forma prolongada, aprox 7 horas. El pico de concentración plasmática se alcanza entre la 2ª y 3ª hora.

Las dosis repetidas no conducen a una acumulación plasmática de la droga.

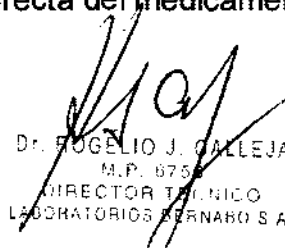
La unión a las proteínas plasmáticas es de aproximadamente 99,7%.

Diclofenac penetra en el líquido sinovial y las concentraciones máximas son medidas a las 2-4 horas después del pico plasmático. Diclofenac prácticamente no pasa a la leche materna.

El metabolismo del diclofenac comprende una conjugación directa del medicamento inmodificado o una oxidación.



Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
ApoDERADO



Dr. ROGELIO J. CALLEJA
M.P. 6750
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A.

7210



Aproximadamente el 90% de la dosis oral es excretada en la orina en las primeras 96 horas después de la administración: el 0,7% en forma de diclofenac conjugado, 60% en forma de compuestos hidroxilados conjugados y el 5-10% de la dosis en forma de diclofenac conjugado.

Posología habitual y modo de administración:

DISIPAN – 150 RL está destinado al paciente adulto y adolescentes a partir de los 15 años.

La posología es de 1 comprimido recubierto bicapa por día.

Los comprimidos deben tomarse con abundante líquido, enteros, sin masticar, preferentemente después del desayuno.

En niños: la seguridad y eficacia de diclofenac en niños menores de 15 años no ha sido establecida.

En ancianos: se debe disminuir la dosificación en ancianos débiles o de bajo peso y en los que están con tratamiento diurético.

En insuficiencia hepática y/o renal: la dosificación debe ser reducida de acuerdo al grado de disfunción.

Dosis máxima: 200 mg/día.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad comprobada al diclofenac.
- Antecedentes de angioedema, broncoespasmos, urticaria o rinitis alérgica frente a la aspirina u otros antiinflamatorios no esteroideos (AINES).
- Síndrome de pólipos nasales.
- Úlcera gastroduodenal activa.
- Insuficiencia hepática o renal severas.
- Insuficiencia cardíaca grave.
- Niños menores de 15 años.
- Embarazo. Lactancia.

Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

Dr. ROGELIO J. CALLEJA
M.P. 6756
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A.

**Advertencias:**

Riesgo Cardiovascular: Los AINE pueden causar un incremento de serios eventos trombóticos cardiovasculares, infarto de miocardio y accidente cerebrovascular, que pueden ser fatales. Este riesgo puede incrementarse con el uso prolongado. Pacientes con enfermedad cardiovascular o factores de riesgo cardiovasculares, pueden presentar mayor riesgo.

Diclofenac esta contraindicado para el tratamiento del dolor perioperatorio, en pacientes sometidos a bypass coronario.

Riesgo Gastrointestinal: Los AINE pueden causar riesgo aumentado de eventos adversos gastrointestinales serios, incluyendo hemorragia, úlcera y perforación de estómago o intestino, que puede ser fatal. Estos eventos pueden ocurrir en cualquier momento durante su uso y sin síntomas previos de alerta. Los pacientes ancianos tienen mayor riesgo de sufrir eventos adversos gastrointestinales serios.

- Se administrará con prudencia en enfermos que presentan afecciones gastrointestinales, antecedentes de úlcera gastroduodenal, colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn, antecedentes de trastornos hematológicos o de la coagulación y en pacientes con función hepática disminuida o nefróticos, particularmente en aquellos de edad avanzada.
- En enfermos sometidos a tratamientos anticoagulantes, es conveniente vigilar particularmente la aparición de sintomatología digestiva; en caso de hemorragia gastrointestinal o úlcera péptica, interrumpir el tratamiento.
- El diclofenac puede inhibir la agregación plaquetaria y prolongar el tiempo de sangría aumentando el riesgo de hemorragias.
- Puede presentar fenómenos de hipersensibilidad similares a otros antiinflamatorios no esteroides (angioedema, broncoespasmo).

Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

Dr. ROBERTO J. CALTEJA
M.P. 6756
DIRECCIÓN TÉCNICA
LABORATORIOS BERNABO S.A.



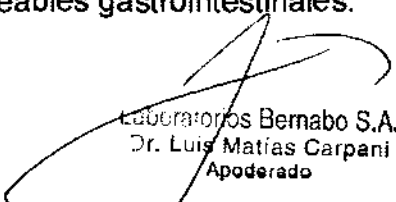
Precauciones:

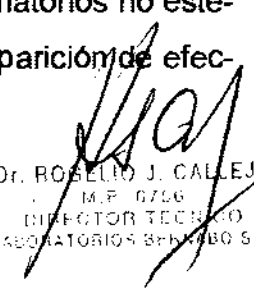
- Debe ser usado con precaución en las enfermedades de origen infeccioso o con riesgo de infección aún bien controlado.
- Durante el tratamiento prolongado se recomienda vigilar la fórmula sanguínea y las funciones hepáticas y renales.
- En pacientes portadores de dispositivos intrauterinos, se ha descrito una posibilidad de disminución de la eficacia contraceptiva.
- Los pacientes que presentan mareos u otras alteraciones del sistema nervioso central no deben conducir vehículos ni operar maquinarias.
- Se debe usar con precaución en los pacientes que deben restringir el consumo de sodio.

Interacciones medicamentosas:

La administración simultánea de diclofenac con alguno de los siguientes medicamentos requiere de una vigilancia médica más estrecha del estado clínico y biológico del paciente:

- Diclofenac puede aumentar los efectos de los anticoagulantes orales y de la heparina. Cuando la asociación es indispensable, controlar la tasa de protrombina.
- Diclofenac puede aumentar el efecto de las sulfamidas hipoglucemiantes.
- La toma simultánea de diclofenac con litio o digoxina puede aumentar los niveles plasmáticos de estas drogas, aunque no se describen signos clínicos de sobredosificación.
- Diclofenac puede disminuir la actividad de los diuréticos y reforzar la acción de los que ahorran potasio, lo cual obliga a controlar los valores de potasio en sangre.
- Diclofenac podría aumentar la toxicidad hematológica del metotrexato.
- La administración conjunta con corticoides, otros antiinflamatorios no esteroideos antirreumáticos y/o aspirina pueden favorecer la aparición de efectos indeseables gastrointestinales.


 Laboratorios Bernabo S.A.
 Dr. Luis Matías Carpani
 Apoderado


 Dr. ROSELIO J. CALLEJA
 M.P. 6766
 DIRECTOR TÉCNICO
 LABORATORIOS BERNABO S.A.



- Metotrexato: aumento de la toxicidad hematológica del metotrexato cuando se asocia con ciertos AINE.
- Ciclosporina: puede aumentar la nefrotoxicidad de la misma al asociarse con diclofenac.
- Antihipertensivos (beta bloqueantes, inhibidores de la enzima de conversión, diuréticos): reducción del efecto hipotensor.
- Interferon alfa: riesgo de inhibición de su acción.

Alteraciones en las pruebas de laboratorio:

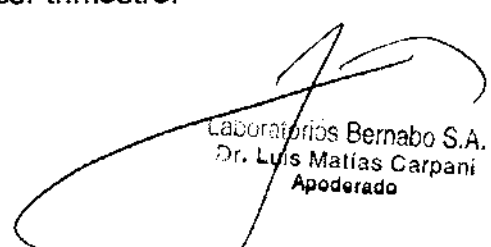
Con el tratamiento a largo plazo puede prolongarse el tiempo de sangría. Puede disminuir la concentración sérica de ácido úrico y aumentar los valores de transaminasas hepáticas.

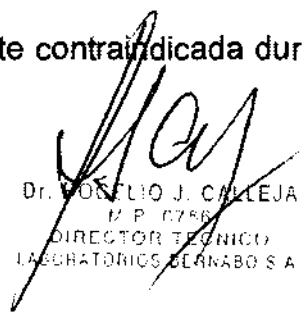
Carcinogénesis, mutagénesis, daños en la fertilidad:

No se describe hasta el momento evidencia de carcinogenicidad, mutagenicidad o daño en la fertilidad con el uso de diclofenac.

Embarazo - Efectos teratogénicos:

- En la especie humana, no se ha señalado ninguna malformación particular. Sin embargo, se requieren estudios epidemiológicos complementarios para confirmar o invalidar este concepto.
- Se recomienda no administrar diclofenac durante los tres primeros meses de embarazo debido al posible riesgo teratogénico.
- Durante el curso del tercer trimestre, todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden exponer al feto a una toxicidad cardiopulmonar (hipertensión pulmonar con cierre prematuro del ductus arterioso) y renal, pudiendo exponer en el final del embarazo a la madre y al bebé a un alargamiento de los tiempos de hemorragia.
- En consecuencia, la toma de AINE está absolutamente contraindicada durante el tercer trimestre.


Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado


Dr. MOISÉS J. CALLEJA
M.P. 0786
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A.



Trabajo de parto y alumbramiento:

Se presenta una mayor incidencia de distocia y parto retrasado en ratas.

Lactancia:

El diclofenac pasa a través de la leche materna en una cantidad muy pequeña. Por consiguiente no se recomienda administrar diclofenac durante la lactancia.

Pediatría: la seguridad y eficacia de diclofenac en niños menores de 15 años no ha sido establecida.

Ancianos: Como con cualquier otro AINE, deberá usarse con precaución en mayores de 65 años.

Reacciones adversas:

Se pueden producir:

- *Trastornos gastrointestinales:* al comienzo del tratamiento: náuseas, diarrea, dolor epigástrico. En raros casos úlcera gastroduodenal, hemorragia digestiva o perforación.
- *Neurológicas:* Ocasionalmente astenia, insomnio o irritabilidad, parestesias, sensaciones de vértigo o cefaleas, tinnitus.
- *Hepáticas:* Ocasionalmente se ha podido observar una elevación de las transaminasas, ictericia; Rara vez hepatitis.
- *Cardiovasculares:* Ocasionalmente, insuficiencia cardíaca congestiva, hipertensión arterial, taquicardia y síncope. Rara vez, arritmia, infarto de miocardio.
- *Respiratorias:* Ocasionalmente, asma y disnea.
- *Hematológicas:* Rara vez se ha informado leucopenia, trombocitopenia, anemia hemolítica, aplasia medular.
- *Reacciones de hipersensibilidad:* Rara vez broncoespasmo, reacciones anafilácticas.

Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Aptoderado

D. ROGELIO J. CALLEJA
M.P. 6416
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A.

7210



- *Dermatológicas:* Ocasionalmente urticaria, rash, alopecia, fotosensibilidad y excesiva sudoración.
- *Renales:* Ocasionalmente cistitis, disuria, proteinuria. Rara vez insuficiencia renal aguda, síndrome nefrótico, edemas periféricos, hematuria.

Sobredosificación: En caso de haberse producido una sobredosificación accidental o intencional, pueden manifestarse cefaleas, agitación matriz, calambres, irritabilidad, ataxia, vértigo, convulsiones, dolor epigástrico, náuseas o vómitos, hematemesis, diarrea, trastornos en la función hepática y/u oliguria.

Como conducta de urgencia, se aconseja efectuar el vaciado gástrico por inducción de la emesis o por lavado gástrico, seguido de hospitalización para realizar tratamiento preventivo sintomático. En caso de presentar convulsiones, administrar fenobarbital o diazepam por vía i.v.

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

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

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

Mantener fuera del alcance de los niños

Conservar en lugar seco, preferentemente entre 15° y 30°C

Presentación:

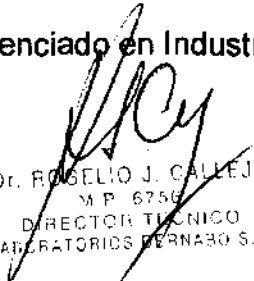
DISIPAN 150 RL: envases con 10, 20, 30 y 50 comprimidos recubiertos

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 44.764

Director Técnico: Rogelio José Calleja. Farmacéutico. Licenciado en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas


Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado


Dr. ROGELIO J. CALLEJA
M.P. 6756
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A.

7210



LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346

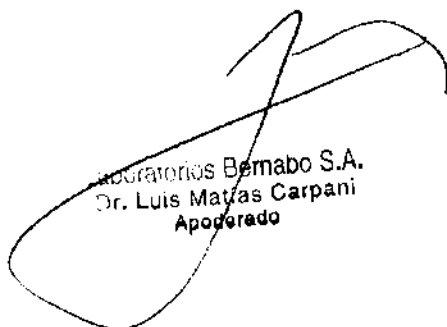
C1416ARZ – CABA

TE: 4501-3278/79


www.laboratoriosbernabo.com

Elaboración: Av. Juan B. Justo 4669, Buenos Aires.

Fecha de la última revisión: .../.../....



Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado



Dr. ROGELIO J. CALLEJA
M.P. 0754
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A.



7210



Prospecto interno

DISIPAN
DICLOFENAC DIETILAMINA
Gel Dérmico
Industria Argentina
Venta Bajo Receta

Composición:

Cada 100 g contiene:

| | |
|------------------------|----------|
| Diclofenac dietilamina | 1,16 g |
| Alcohol etílico 96° | 12,290 g |
| Propilenglicol | 5,19 g |
| Trietanolamina 99% | 2,02 g |
| Carbomero 934 | 1,0 g |
| Esencia | 350 mg |
| Metilparabeno | 180 mg |
| EDTA sódico | 90 mg |
| Propilparabeno | 20 mg |
| Agua purificada c.s.p. | 100 g |

Acción terapéutica:

Antiinflamatorio y analgésico local.

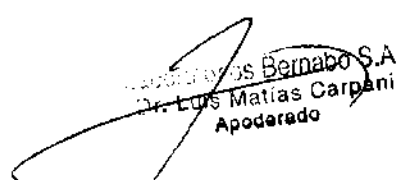
Acción farmacológica:

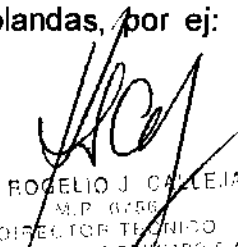
Diclofenac es un antiinflamatorio no esteroide (AINE) derivado del ácido fenilacético que en la forma de gel desarrolla actividad antiinflamatoria y analgésica en el lugar de aplicación.

Indicaciones:

DISIPAN GEL está indicado en el tratamiento del dolor e inflamación postraumática de tendones, ligamentos y articulaciones debido a golpes, torceduras y distensión.

Formas localizadas de enfermedades reumáticas de partes blandas, por ej: tendinitis, bursitis, síndrome hombro-mano y periartropatías.


Industria Argentina Bernabó S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado


Dr. ROGELIO J. CALLEJA
M.P. 6756
DIRECTOR TÉCNICO
INDUSTRIA ARGENTINA BERNABO S.A.

Formas localizadas de enfermedades reumáticas degenerativas, por ej: artrosis de articulaciones periféricas o columna vertebral.

Farmacocinética

Aplicado localmente en forma de gel, diclofenac se absorbe a través de la piel. El pasaje sistémico, en relación a las formas orales, es del orden del 6% después de administración única y de aprox. un 13,9% después de aplicaciones reiteradas. las concentraciones en el líquido sinovial al igual que en el tejido sinovial, son aprox. 40 veces superiores a las concentraciones plasmáticas.

La porción absorbida sigue la vía metabólica habitual para diclofenac, esto es: la mitad de la dosis se metaboliza en el hígado, se fija a las proteínas plasmáticas, se excreta aprox. el 60% con orina en forma de metabolitos y el resto con las heces.

Posología y modo de administración:

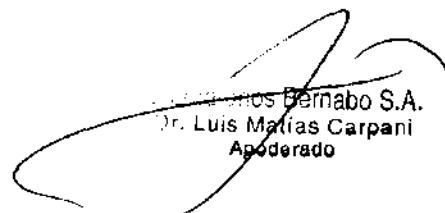
El uso de DISIPAN GEL está reservado a adultos.
Aplicar sobre la piel de la zona a tratar 3 a 4 veces por día; frotar suavemente hasta su absorción. No utilizar vendaje oclusivo.

Contraindicaciones:

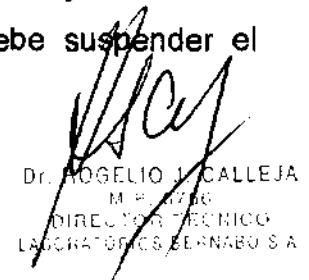
- Hipersensibilidad conocida a diclofenac o a alguno de los componentes de la fórmula
- En el tercer trimestre del embarazo (a partir del 6° mes en adelante)
- Niños menores de 15 años.
- No aplicar sobre la piel lesionada (dermatosis supuradas, eccemas, heridas, úlceras o quemaduras).

Advertencias:

DISIPAN GEL es de uso externo exclusivamente.
Se recomienda no aplicar en mucosas ni en la proximidad de los ojos.
Si se presenta irritación después de su aplicación, se debe suspender el tratamiento.



...os Bernabo S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado



Dr. ROGELIO J. CALLEJA
M.P. 1776
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A



Riesgo Cardiovascular: Los AINE pueden causar un incremento de serios eventos trombóticos cardiovasculares, infarto de miocardio y accidente cerebrovascular, que pueden ser fatales. Este riesgo puede incrementarse con el uso prolongado. Pacientes con enfermedad cardiovascular o factores de riesgo cardiovasculares, pueden presentar mayor riesgo.

Diclofenac esta contraindicado para el tratamiento del dolor perioperatorio, en pacientes sometidos a bypass coronario.

Riesgo Gastrointestinal: Los AINE pueden causar riesgo aumentado de eventos adversos gastrointestinales serios, incluyendo hemorragia, úlcera y perforación de estómago o intestino, que puede ser fatal. Estos eventos pueden ocurrir en cualquier momento durante su uso y sin síntomas previos de alerta. Los pacientes ancianos tienen mayor riesgo de sufrir eventos adversos gastrointestinales serios.

Precauciones:

Para el kinesioterapeuta: en caso de utilización intensiva, se recomienda utilizar guantes.

Interacciones medicamentosas:

En virtud del escaso pasaje a la circulación sistémica luego del uso normal del gel, las interacciones medicamentosas señaladas para diclofenac por vía oral, son poco probables.

Interacción e influencia sobre pruebas de laboratorio:

No se describen

Carcinogénesis, mutagénesis:

No se describen

Embarazo y lactancia:

No se describe potencial teratogénico de diclofenac en la especie humana.

Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matias Carpani
Anderado

Dr. ROBERTO CAVIJA
M.N. 6756
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A.



En el curso del 3° trimestre, todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden exponer al feto a una toxicidad cardiopulmonar (hipertensión arterial y cierre prematuro del ductus arterial) y a la madre y al feto al final del embarazo a un eventual alargamiento del sangrado por lo cual los AINES deben ser evitados a partir del 6° mes del embarazo.

Como medida de precaución, es conveniente no administrar durante la lactancia ya que los AINES, por otras vías de administración, pasan a la leche materna.

Reacciones adversas:

Los efectos indeseables relacionados con la vía de administración son:

- Raramente, manifestaciones alérgicas cutáneas del tipo de prurito o eritema localizado, descamación o decoloración leve y transitoria de la piel.
- Reacciones de hipersensibilidad
- Dermatológicas
- Respiratorias: una crisis de asma puede estar relacionada, en ciertos pacientes, a una hipersensibilidad previa a la aspirina u otros AINES, en cuyo caso el producto está contraindicado.
- Generales; reacciones de tipo anafiláctico.
- Otros efectos sistémicos de los AINES pueden desarrollarse en función del pasaje transdérmico del principio activo, de la cantidad de gel aplicada, de la extensión de la superficie tratada, del grado de integridad cutánea, de la duración del tratamiento y de la utilización de un vendaje oclusivo (efectos digestivos: gastralgias).

Sobredosificación:

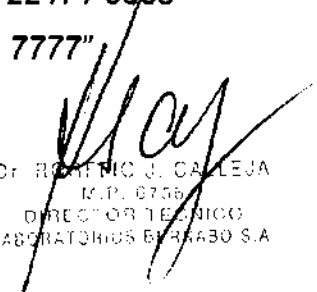
No se describen casos de sobredosificación en la administración local.

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

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

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


 LABORATORIOS BERNABO S.A.
 Dr. Luis Matías Carpani
 Apoderado


 Dr. ROBERTO J. CALLEJA
 M.P. 0758
 DIRECTOR TÉCNICO
 LABORATORIOS BERNABO S.A.

7210



Mantener fuera del alcance de los niños
Conservar preferentemente entre 15-25°C

Presentación:

Envases con 15, 30 y 60 g

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 44.764

Director Técnico: Rogelio José Calleja. Farmacéutico. Licenciado en
Industrias Bioquímico-Farmacéuticas

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346

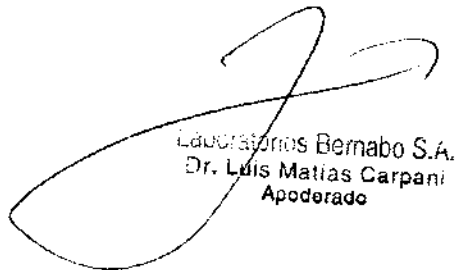
C1416ARZ – CABA

TE: 4501-3278/79

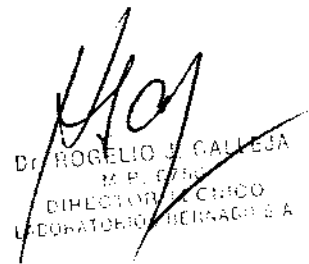
www.laboratoriosbernabo.com

Elaboración: Cnel. Méndez 440, WILDE, Pcia. de Buenos Aires.

Fecha de última revisión: ..!..!...



Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matias Carpani
Apoderado



Dr. ROGELIO J. CALLEJA
M. P. C. F. N.
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

