



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-12254-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 1 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-0047-0000-010441-16-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010441-16-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada: DOLO-NERVOBION 10.000 NF / TIAMINA CLORHIDRATO (VIT. B1) – PIRIDOXINA CLORHIDRATO (VIT. B6) – CIANOCOBALAMINA (VIT. B12) – DICLOFENAC SÓDICO, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE AMPOLLA I, TIAMINA CLORHIDRATO (VIT. B1) 100,0 mg – PIRIDOXINA CLORHIDRATO (VIT. B6) 100,0 mg – CIANOCOBALAMINA (VIT. B12) 10,0 mg; INYECTABLE AMPOLLA II, DICLOFENAC SÓDICO 75,0 mg, autorizado por el Certificado N° 35.216.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízanse los proyectos de prospectos obrantes en el documento GEDO IF-2017-19781808/APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrantes en el documento GEDO IF-2017-19782056-APN-DERM#ANMAT; para la Especialidad Medicinal denominada: DOLO-NERVOBION 10.000 NF / TIAMINA CLORHIDRATO (VIT. B1) – PIRIDOXINA CLORHIDRATO (VIT. B6) – CIANOCOBALAMINA (VIT. B12) – DICLOFENAC SÓDICO, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE AMPOLLA I, TIAMINA CLORHIDRATO (VIT. B1) 100,0 mg – PIRIDOXINA CLORHIDRATO (VIT. B6) 100,0 mg – CIANOCOBALAMINA (VIT. B12) 10,0 mg, INYECTABLE AMPOLLA II, DICLOFENAC SÓDICO 75,0 mg, propiedad de la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., anulando los anteriores.

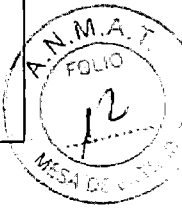
ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.216 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente con el prospecto e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-010441-16-9

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.01 10:01:58 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledc
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



PROYECTO DE PROSPECTO

DOLO-NERVOBIÓN® 10.000 NF
VITAMINAS B1 + B6 + B12 + DICLOFENAC SÓDICO
Inyectable

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FÓRMULA:

Cada ampolla I contiene: Tiamina clorhidrato (Vit. B1) 100,00 mg; piridoxina clorhidrato (Vit. B6) 100,00 mg; cianocobalamina (Vit. B12) 10,00 mg.

Excipientes: hidróxido de sodio; alcohol bencílico; cianuro potásico; agua para inyectables c.s.p. 3,00 ml.

Cada ampolla II contiene: Diclofenac sódico 75,00 mg. Excipientes: bisulfito de sodio; manitol; alcohol bencílico; 1,2-propanodiol; ácido aminoacético (glicina); hidróxido de sodio; agua para inyectables c.s.p. 2,00 ml.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antiinflamatorio no esteroide, analgésico.

INDICACIONES:

Tratamiento sintomático y de corta duración cuando el paciente no responde a la monoterapia de los procesos inflamatorios agudos musculoesqueléticos con componente neurítico.

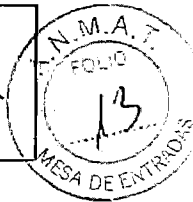
La administración parenteral es reservada para los estados dolorosos agudos serios, cuando la administración por vía oral no puede realizarse.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES:

El Diclofenac es un antiinflamatorio no esteroide que posee propiedades antiinflamatorias, analgésicas, antipiréticas, inhibidoras de corta duración, de la función plaquetaria.

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dr. J. María M. Durán
Coordinadora Médica
Dr. Bernardo Belay
PODERADA
D.N. 29.378.925

IF-2017-19781808-APN-DERM#ANMAT



La Vitamina B1 es necesaria para el metabolismo de los hidratos de carbono.

La Vitamina B6 actúa como coenzima en varios procesos metabólicos.

También actúa en la conversión de triptofano a ácido nicotínico ó a serotonina con efecto de suplemento nutricional en estados carenciales o de aumento de sus necesidades.

La Vitamina B12 actúa como coenzima en el metabolismo de proteínas, grasas e hidratos de carbono. Es necesaria para la síntesis de nucleoproteínas y mielina, y para la hematopoyesis por su efecto sobre la metionina, ácido malónico y ácido fólico.

Farmacocinética:

Diclofenac:

Su absorción es rápida. Se alcanza una concentración plasmática máxima alrededor de los 20 minutos luego de la aplicación. La cantidad absorbida es proporcional a la dosis. Se une en alta proporción a las proteínas plasmáticas (> 99 %). La disminución de las concentraciones plasmáticas es bifásica.

Se corresponde a una fase rápida de distribución tisular y a una fase más lenta de eliminación.

El Diclofenac difunde en el líquido sinovial donde las concentraciones máximas se alcanzan a las 2 a 4 horas posteriores al pico plasmático. La vida media aparente de eliminación del líquido sinovial es de 3 a 6 horas. Es excretado en baja proporción en la leche materna.

Vitaminas B1, B6 y B12

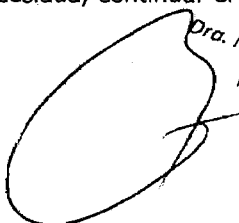
Son metabolizadas en el hígado. Las 2 primeras se eliminan como metabolitos por vía renal y, si hay exceso respecto a los requerimientos del organismo, se eliminan por esa vía en forma inalterada; la B12 se elimina principalmente por vía biliar y el exceso es eliminado en la orina.

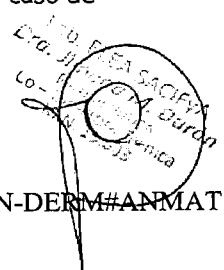
POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

A modo orientativo se recomienda habitualmente, 1 aplicación diaria (1 Ampolla I + 1 Ampolla II) durante un tiempo máximo límite de 2 a 3 días.

En casos severos, el tratamiento puede realizarse con 2 aplicaciones diarias, durante un tiempo máximo límite de 2 días.

Se debe optar entre el tratamiento habitual o el tratamiento para casos severos, respetando los tiempos límites indicados. No administrar uno a continuación del otro ya que no se respetarían los tiempos límites lo que podría ocasionar la aparición de efectos adversos severos. En caso de necesidad, continuar el tratamiento por vía oral.


Lab. ELEA SACIFYA
Dra. María Bernarda Belay
APODERADA
D.N.I. 29.378.925



IF-2017-19781808-APN-DERM#ANMAT



Normalmente, la ampolla II puede presentar partículas cristalinas (debido al almacenamiento a temperaturas inferiores a 12°C) las cuales son eliminadas al aumentar la temperatura frotando la ampolla entre las manos.

En ocasiones se obtiene una solución rosada de aspecto lechoso que desaparece inmediatamente al agitar la jeringa quedando una solución roja translúcida.

Las ampollas I y II deben ser mezcladas inmediatamente antes de aplicarse esta medicación.

Su administración es exclusivamente por vía intramuscular profunda.

CONTRAINDICACIONES:

- Hipersensibilidad conocida al Diclofenac u otros AINEs cercanos como la Aspirina.
- Hipersensibilidad a algún componente de la formulación.
- Embarazo y lactancia.
- Úlcera gastroduodenal en evolución.
- Insuficiencia hepatocelular severa.
- Insuficiencia renal severa.
- Insuficiencia cardíaca severa no controlada.
- No se recomienda el empleo de este producto en niños.
- Trastornos de la hemostasia o tratamiento con anticoagulantes en curso.
- Por la presencia de Piridoxina debe evaluarse riesgo / beneficio en pacientes con Parkinson.
- Esta contraindicado en pacientes con enfermedad de Leber, debido a que se ha observado atrofia del nervio óptico luego de la administración de Cianocobalamina.

ADVERTENCIAS:

- Las hemorragias gastrointestinales o las úlceras pueden presentarse en cualquier momento del tratamiento sin que necesariamente se presenten signos de alerta o antecedentes. El riesgo relativo aumenta en los sujetos de edad avanzada, en estado de debilidad, de bajo peso corporal o bajo tratamiento con anticoagulantes.

En caso de hemorragia gastrointestinal o de úlcera, interrumpir inmediatamente el tratamiento.

Debe ser administrado con cuidado a individuos con antecedentes digestivos (úlcera gastroduodenal, colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn, trastornos de la función hepática, antecedentes de perturbaciones hematológicas o de coagulación).

- Al inicio del tratamiento, debe controlarse el volumen de la diuresis y la función renal en los casos de insuficiencia cardíaca, hepática o renal crónicas, en individuos tratados con diuréticos,

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Belay
APODERADA
C.I. N.º. 29.378.925

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Belay
C.I. N.º. 29.378.925

IF-2017-19781808-APN-DERM#ANMAT



luego de una intervención quirúrgica mayor y particularmente en las personas de edad avanzada.

- Como con la mayoría de los AINEs, el Diclofenac, puede incrementar la tasa de una o más enzima hepática. Interrumpir el tratamiento si las anomalías persisten, si se agrava la función hepática, cuando se presenten signos clínicos de hepatopatías u otras manifestaciones como eosinofilia, erupción cutánea, etc.
- La Piridoxina a dosis altas y por tiempo prolongado (30 días) puede provocar dependencia a la misma.
- Este producto es de uso delicado y sólo debe ser administrado bajo vigilancia médica. No se recomienda la administración prolongada, salvo exclusiva indicación médica. En caso de presentar cualquier efecto adverso durante el tratamiento con este producto, debe suspenderse su administración y consultar de inmediato al médico.
- Este producto contiene sulfitos que puede eventualmente, provocar o agravar reacciones del tipo alérgicas, reacciones anafilácticas o broncoespasmos en los pacientes con predisposición, principalmente si poseen antecedentes de asma o alergia.

PRECAUCIONES:

Uso pediátrico:

La seguridad y eficacia en pacientes pediátricos no han sido establecidas. No se recomienda el empleo de este producto en niños.

Uso en ancianos:

Se recomienda emplear la menor dosis efectiva (Ver Advertencias).

Embarazo:

No se recomienda el empleo de este producto durante el embarazo (Ver Contraindicaciones).

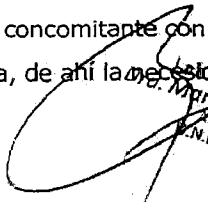
Lactancia:

No se recomienda su uso durante este período ya que el Diclofenac es excretado en bajas proporciones en la leche materna.

Interacciones medicamentosas:

Diclofenac:

- Litio, digoxina: el diclofenac puede incrementar sus concentraciones plasmáticas.
- Diuréticos: ciertos AINEs, como el Diclofenac, pueden inhibir la acción de los diuréticos. El tratamiento concomitante con diuréticos ahorradores de potasio puede ser acompañado por hiperkalemia, de ahí la necesidad de evaluar la kalemia.


Dra. María Bernarda Belay
LABORATORIO ELEA-SACIFYA
AUTORIZADA
N.º L. 29.378.925

Lab. ELEA-SACIFYA
Dra. Jirayana M. Durán
Coordinadora Técnica
N.º L. 15.693

IF-2017-19781808-APN-DERM#ANMAT

- AINEs: la administración concomitante de otro AINE puede aumentar la frecuencia de los efectos indeseables.
- Anticoagulantes: existe riesgo de incrementarse el riesgo de hemorragias por el uso de AINEs, incluido el Diclofenac (Ver Contraindicaciones).
- Antidiabéticos: se han observados en casos aislados efectos hipo e hiperglucemiantes debido al Diclofenac que no han requerido ajustes de la dosificación.
- Metotrexato: no es recomendable la administración de un AINE en un período menor a 24 horas antes o después de la administración de metotrexate, debido a que la concentración sanguínea y la toxicidad del metotrexate pueden aumentar.
- Ciclosporina: la nefrotoxicidad de la ciclosporina puede ser mayor por los efectos de los AINEs sobre las prostaglandinas renales.
- Antibióticos del grupo de las quinolonas: se han reportado casos aislados de convulsiones que pueden deberse a la asociación de estas a AINEs.

Vitaminas B1, B6 y B12:

- Alcohol: disminuye la absorción de tiamina.
- Levodopa: la Piridoxina aumenta el metabolismo de la levodopa, por lo tanto, pueden requerirse ajustes en la dosificación en pacientes que reciban levodopa sin inhibidores de la descarboxilasa.
- Cloramfenicol, cicloserina, hidralazina, corticoides, azatioprina, clorambucil, ciclofosfamida, ciclosporina, mercaptopurina, isoniazida, penicilamina: son antagonistas de la Piridoxina y pueden provocar anemia ó neuritis periférica.
- Estrógenos: aumentan los requerimientos de Piridoxina.
- Potasio: las fórmulas de potasio de liberación prolongada reducen la absorción de Vitamina B12.

Las fórmulas de potasio de liberación prolongada reducen la absorción de vitamina B12 como también la colestiramina, colchicina, neomicina y otros amino salicilatos. El ácido ascórbico puede inactivar la vitamina B12.

REACCIONES ADVERSAS:

Se han publicado informes aislados de reacciones adversas por la administración parenteral a largo plazo de Tiamina (Vit. B1) y Cianocobalamina (Vit. B12); lo que puede deberse, probablemente, a casos raros de hipersensibilidad.

La administración de megadosis de Piridoxina (Vit. B6) puede producir ciertos síndromes neuropáticos sensoriales; sin embargo, los estudios histopatológicos no han demostrado que tales síndromes están relacionados con algún grado de degeneración neuronal. Cuando se

Lab. ELEA SACIFyA
Dra. María Bernarda Belay
APOYADA
P.N.I. 29.378.925

IF-2017-19781808-APN-DERM#ANMAT

suspende la Piridoxina (Vit. B6) mejora paulatinamente la disfunción neuronal, hasta que los pacientes se recuperan por completo.

Dermatológicas: erupción cutánea y otras reacciones de hipersensibilidad co- aislados de erupciones vesiculares, eccema, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, síndrome de Lyell, eritrodermia (dermatitis exfoliativa), alopecia, reacciones de fotosensibilidad, púrpura.

Sistema gastrointestinal: poco frecuentes: dolor abdominal, dolor epigástrico, náuseas, vómitos, diarrea, dispepsia, flatulencia, anorexia. Rara vez: hemorragia duodenal, melena, hematemesis, ulceración perforación, diarrea sanguinolenta. Ocasionalmente: colitis ulcerativa o proctocolitis de Crohn, gingivostomatitis, lesiones esofágicas, glositis, estreñimiento. Casos aislados de afecciones abdominales basadas en colitis hemorrágica no específica, exacerbación de la colitis ulcerosa. Se han reportado signos de pancreatitis y de casos de constipación.

Sistema nervioso central: vértigo, aturdimiento, cefalgia, fatiga. Rara vez: parestesias, trastornos de la sensibilidad y de la visión, trastornos de la memoria, desorientación, tinnitus, insomnio, reacciones psicóticas, alteraciones del gusto, somnolencia. Casos aislados de convulsiones, meningitis aséptica.

Renales: rara vez, hematuria, proteinuria, edema periférico. Casos aislados de insuficiencia renal aguda, nefritis intersticial, síndrome nefrótico, necrosis papilar, hipercaliemia por hiporeninemia.

Hepáticas: poco frecuentes: aumento de las transaminasas sérica. Raros casos de hepatitis con o sin ictericia. Casos aislados de hepatitis fulminante.

Hematológicas: casos aislados de trombopenia con o sin púrpura, leucopenia, anemia hemolítica, anemia aplásica, agranulocitosis.

Hipersensibilidad: Dermatológicas: erupción cutánea, urticaria, eccema.

Respiratorias: broncoespasmo, neumopatía de hipersensibilidad. Otras: casos aislados de vascularitis que comprenden púrpura alérgica e hipotensión.

Generales: muy raramente reacciones anafilácticas/anafilactoides, especialmente en individuos que presentan alergia a la aspirina.

Reacciones relacionadas con la vía de administración: poco frecuentes: dolor y endurecimiento del sitio de aplicación. Casos aislados de abscesos y necrosis en el sitio de aplicación.

SOBREDOSIFICACIÓN:

El hecho más relevante en una sobredosis con este medicamento es la intoxicación debido al Diclofenac.

Lab. ELEA SACIFYA
Dra. María Bernarda Belay
MODERADA
D.N.A. 29.378.925

Lab. ELEA SACIFYA
Dra. Jimena M. Durán
Co-ordinadora Técnica
M.W. 12.993

IF-2017-19781808-APN-DERM#ANMAT

El tratamiento de la intoxicación aguda por AINEs consiste esencialmente es una vigilancia clínica y la implementación de medidas sintomáticas.

Pueden desarrollarse manifestaciones tales como hipotensión, insuficiencia renal, espasmos, irritación gastrointestinal y depresión respiratoria.

Las medidas terapéuticas específicas tales como diuresis forzada, diálisis o hemoperfusión no son de utilidad debido la alta unión del Diclofenac a las proteínas plasmáticas y de su importante metabolismo.

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

- Hospital de Pediatría "Dr. Ricardo GUTIERREZ" Tel: (011) 4962-6666/2247
- Hospital "Dr. A. Posadas" Tel: (011) 4654-6648/4658-7777
- Centro Nacional de Intoxicaciones Tel: 0800-333-0160.

Para otras consultas:

Centro de atención telefónica de Laboratorio Elea: 0800-333-3532.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS EN SU ENVASE ORIGINAL Y FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 3 y 6 pares de ampollas I y II.

CONSERVACIÓN:

No refrigerar. Conservar entre 15 °C y 25°C.

Esp. Med. aut. por el M.S. Certificado

Nº 35.216.

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A. Sanabria 2353, CABA.

Director Técnico: Fernando G. Toneguzzo, Farmacéutico.

Elaborado en Gral. Gregorio Araoz de Lamadrid 1383/85, CABA.

Dolo-Nervobió es una marca registrada por Merck KGaA, Darmstadt, Alemania, utilizada bajo licencia por Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.

Última revisión:/...../.....

Lab. ELEA SACIFYA
Dra. María Bernarda Belay
APODERADA
D.N.I. 19.378.925

Lab. ELEA SACIFYA
Dr. Jirong M. Durán
Farmacéutico
Director Técnico
M.N. 15.693

IF-2017-19781808-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-19781808-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 11 de Septiembre de 2017

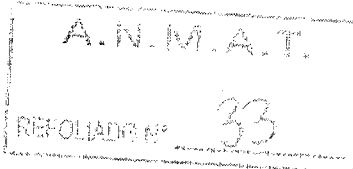
Referencia: 10441-16-9 PROSPECTO DOLO NERBOVION

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.11 14:38:58 -03'00'

Maria Liliana Chiesa
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.11 14:38:00 -03'00'



PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

DOLO-NERVOBIÓN® 10.000 NF VITAMINAS B1 + B6 + B12 + DICLOFENAC SÓDICO Inyectable

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

**Lea atentamente esta información antes de comenzar a utilizar este medicamento.
Conservar este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.**

Si tiene preguntas adicionales, consulte con su médico de cabecera.

Este medicamento ha sido prescripto para Ud., no lo comparta con otros. Podría perjudicarlos, ún cuando los síntomas sean los mismos que los suyos.

Si alguno de los efectos adversos se hace importante o si Ud. nota cualquier efecto colateral que no esté documentado en este prospecto, por favor hacerlo saber a su médico.

Contenido del prospecto

1. Qué es Dolo-Nervobión® 10.000 NF y para qué se utiliza
2. Antes de usar Dolo-Nervobión® 10.000 NF
3. Cómo debo utilizar Dolo-Nervobión® 10.000 NF
4. Cuáles son los posibles efectos adversos de Dolo-Nervobión® 10.000 NF
5. Conservación de Dolo-Nervobión® 10.000 NF
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Dolo-Nervobión® 10.000 NF y para qué se utiliza

Dolo-Nervobión® 10.000 NF es un medicamento inyectable que contiene los siguientes principios activos: Tiamina (vitamina B1), Piridoxina (vitamina B6), Cianocobalamina (vitamina B12) y Diclofenac (antiinflamatorio y analgésico).

Se utiliza para tratar diversos procesos de los músculos, huesos y articulaciones que cursan con inflamación, dolor y compromiso de los nervios (dolor neurítico). Sobre todo cuando no se puede administrar otros medicamentos por vía oral o cuando el dolor es severo.

2. Antes de usar Dolo-Nervobión® 10.000 NF

No debe aplicarse Dolo-Nervobión® 10.000 NF

Lab. ELEA SACIF y A
Dra. María Bernarda Belay
APOTECADA
D.N. 29.378.925

IF-2017-19782056-ARN-DERM#ANMAT



- Si es alérgico a los principios activos de Dolo-Nervobión® 10.000 NF (ver arriba) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si se conoce alérgico al Diclofenac o a otros antiinflamatorios incluyendo a la aspirina.
- Si está embarazada o dándole el pecho a su bebé.
- Si está padeciendo una úlcera en el estómago o en el duodeno.
- Si tiene problemas crónicos severos en el riñón o en el hígado.
- Si tiene problemas de salud que ocasionen sangrado o está en tratamiento con medicamentos anticoagulantes.
- Si padece de alteraciones en el funcionamiento de su corazón que están sin control (insuficiencia cardíaca no controlada).
- Si tiene enfermedad de Leber. Esta es una enfermedad muy poco frecuente pero que frente a la administración de vitamina B12 puede ocasionar la lesión del nervio óptico.

Tenga especial cuidado con Dolo-Nervobión® 10.000 NF

Consulte a su médico antes de empezar a utilizar Dolo-Nervobión® 10.000 NF si presenta alguna de las siguientes situaciones:

Antecedentes de problemas digestivos como úlcera o enfermedad inflamatoria intestinal.

Personas con edad avanzada. En los ancianos es más frecuente que aparezcan efectos adversos como los sangrados digestivos. Debería utilizarse la menor dosis efectiva.

Si padece enfermedad de Parkinson se debe evaluar la conveniencia de iniciar el tratamiento por la presencia de Piridoxina.

Personas con antecedentes de problemas hepáticos crónicos o con problemas de la coagulación.

Bajo peso corporal. En esta situación puede ser más frecuente la aparición de sangrado digestivo.

Tratamiento con medicamentos anticoagulantes.

Pacientes con asma. Este medicamento contiene algunas sustancias que pueden causar reacciones de tipo alérgicas y/o broncoespasmo.

Si padece enfermedad crónica en el corazón, el riñón y en el hígado.

Aplicación de Dolo-Nervobión® 10.000 NF con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

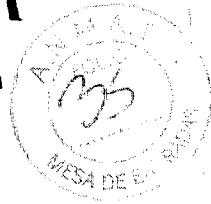
Por el componente diclofenac:

Se pueden incrementar las concentraciones de medicamentos para el corazón como la digoxina, de medicamentos para tratar el trastorno bipolar como el litio y medicamentos para el tratamiento de la artritis como el metotrexato.

LABORATORIO ELEA SACIF y A
Dra. María Bernarda Belay
APROBADA
D.N.I. 26.778.925

Dr. [Signature]
Mesa de Entendidos

IF-2017-19782036-APN-DERM#ANMAT



Se puede disminuir la acción de los diuréticos que se utilizan para tratar la presión sanguínea elevada y algunas enfermedades del riñón.

La administración conjunta de otros analgésicos y antiinflamatorios no esteroideos (aspirina, naproxeno, ketorolac, entre otros) pueden aumentar la frecuencia de efectos adversos.

Cuando se utiliza concomitantemente con anticoagulantes, puede verse incrementado el riesgo de hemorragia y cuando se usan en el mismo momento con un medicamento inmunodepresor como la ciclosporina puede incrementar los efectos adversos sobre el riñón.

Por el componente de vitaminas B1, B6 y B12:

La vitamina B6 puede aumentar el metabolismo de medicamentos utilizados en la enfermedad de Parkinson, como la levodopa, por lo cual se puede requerir ajustes en esa medicación.

Algunos medicamentos que se utilizan para las enfermedades autoinmunes y los trasplantes como la azatioprina, la ciclosporina, los corticoides, medicamentos que se utilizan en oncología como el clorambucil, la ciclofosfamida, la mercaptopurina y algunos antibióticos como el cloranfenicol y la isoniacida pueden antagonizar el efecto de la vitamina B6 y provocar fenómenos en la sangre y los nervios.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período de amantamiento ó cree que puede estarlo, consulte con su médico antes de utilizar Dolo-Nervobión® 10.000 NF.

No debe tomar este medicamento si está embarazada. Si está tomando Dolo-Nervobión® 10.000 NF y queda embarazada informe inmediatamente a su médico.

Consulte con su médico si está amamantando.

3. Como debo utilizar Dolo-Nervobión® 10.000 NF

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Dolo-Nervobión® 10.000 NF debe ser administrado únicamente por vía intramuscular profunda.

Dolo-Nervobión® 10.000 NF contiene dos ampollas (la ampolla I y la ampolla II) que deben ser mezcladas inmediatamente antes de ser aplicadas. En ocasiones se obtiene una solución rosada de aspecto lechoso que desaparece inmediatamente al agitar la jeringa quedando una solución roja translúcida.

Es habitual que la ampolla II presente partículas pequeñas dentro tipo cristales. Esto se debe al almacenamiento por debajo de los 12° C. Estas partículas se eliminan al frotar la ampolla entre las manos.

Se sugiere una aplicación por día durante un tiempo máximo de 2 a 3 días, excepto que su médico le haga una indicación diferente.

Puede suceder que una de las ampollas (la II) presente partículas cristalinas cuando se almacena a temperaturas por debajo de 12°. Estas partículas se eliminan al aumentar la temperatura de la ampolla, por ejemplo, frotándola entre las manos.

Maria Bertranda Belay
LABORATORIO ELEA SACIF y A
AV. DE LA UNIÓN 19.873.925

IF-2017-19782056-APN-DERM#ANMAT



Se deben mezclar las ampollas I y II inmediatamente antes de ser aplicadas.

Si olvidó aplicarse Dolo-Nervobión® 10.000 NF

Aplicase Dolo-Nervobión® 10.000 NF ni bien se acuerde. Después continúe aplicándolo según la indicación de su médico.

Si utiliza más Dolo-Nervobión® 10.000 NF del que debe

Si usted se aplica más dosis de Dolo-Nervobión® 10.000 NF que las indicadas puede aumentar el riesgo de intoxicarse a partir del diclofenac.

Contacte inmediatamente con su médico, vaya a un centro de atención médica inmediata o consulte con un centro de atención toxicológica para realizar la vigilancia clínica e implementar las medidas sintomáticas.

- Hospital de Pediatría "Dr. Ricardo GUTIERREZ" Tel: (011) 4962-6666/2247
- Hospital "Dr. A. Posadas" Tel: (011) 4654-6648/4654-7777
- Centro Nacional de Intoxicaciones Tel: 0800-333-0160

Pueden desarrollarse manifestaciones tales como disminución de la presión arterial, problemas renales, irritación del tubo digestivo y problemas para respirar.

4. Cuáles son los posibles efectos adversos de Dolo-Nervobión® 10.000 NF

Al igual que todos los medicamentos, Dolo-Nervobión® 10.000 NF puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Puede ocurrir, aunque es poco frecuente, dolor abdominal, náuseas, vómitos, gases, erupción en la piel, eccemas y alteraciones en los estudios de sangre como elevación de las enzimas hepáticas, disminución de las plaquetas, glóbulos blancos y glóbulos rojos. Es poco frecuente, también, el dolor y endurecimiento en el sitio de la inyección. Más raramente puede verse sangrado digestivo manifestado por dolor en la boca del estómago, materia fecal color negro (melena) y/o vómitos con sangre.

También son raras las reacciones alérgicas (sobre todo en las personas que tienen alergia a la aspirina). Pueden causar hinchazón de la cara, labios, boca, lengua y garganta; dificultad para respirar. **Consulte rápidamente a su médico.**

5. Conservación de Dolo-Nervobión® 10.000 NF

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

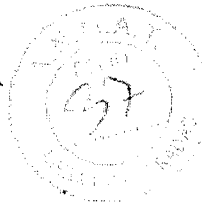
No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No refrigerar. Conservar a temperatura entre 15 y 25°C.

Lab. ELEA SACIF y A
Dra. María Bernarda Belay
APROBADA
D.N.M. 3.378.925

LABORATORIO ELEA SACIF y A
Calle 12 de Octubre N. Durán
C.A. - Organización
Farmacéutica
S.A. - S.A. - S.A.

IF-2017-19782056-APN-DERM#ANMAT



El almacenamiento por debajo de los 12°C puede ocasionar que la ampolla II presente pequeñas partículas como cristales. Estas partículas se eliminan conservando al medicamento por encima de 15°C.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Dolo-Nervobión® 10.000 NF:

Dolo-Nervobión® 10.000 NF: Ampolla I: Tiamina clorhidrato (Vit. B1) 100,00 mg; piridoxina clorhidrato (Vit. B6) 100,00 mg; cianocobalamina (Vit. B12) 10,00 mg. Ampolla II: Diclofenac sódico 75,00 mg

Presentaciones de Dolo-Nervobión® 10.000 NF

Dolo-Nervobión® 10.000 NF: envases conteniendo 3 y 6 pares de ampollas I y II.

**MANTENGASE ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE
LOS NIÑOS.**

MANTENER EN EL ENVASE ORIGINAL

Centro de atención telefónica de Laboratorio Elea: 0800-333-3532.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la Ficha que está en la página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> ó llamar a ANMAT

Responde 0800-333-1234.

Esp. Med. aut. por el M.S. Certificado

N° 35.216.

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A. Sanabria 2353, CABA.

Director Técnico: Fernando G. Toneguzzo, Farmacéutico.

Elaborado en Gral. Gregorio Araoz de Lamadrid 1383/85, CABA.

Dolo-Nervobión es una marca registrada por Merck KGaA, Darmstadt, Alemania, utilizada bajo licencia por Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.

Última revisión:/...../.....

L.A. ELEA SACIF y A
Dra. María Bernarda Belay
APOD. CADA
D.N.I. 29.378.925

IF-2017-19782056-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-19782056-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 11 de Septiembre de 2017

Referencia: 10441-16-9 INF PACIENTE DOLO NERBOVIÓN

El documento fue importado por el sistema GED con un total de 5 pagina/s.

Maria Liliana Chiesa
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica