



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

DISPOSICIÓN N° 0087

BUENOS AIRES, 07 ENE 2014.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008138-13-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto BLOKIUM / DICLOFENAC SÓDICO, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE 75 mg/3 ml, autorizado por el Certificado N° 36.717.

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.

Que a fojas 59 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y 1271/13.



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

DISPOSICIÓN N° 0087

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 14 a 22, desglosando de fojas 14 a 16, para la Especialidad Medicinal denominada BLOKIUUM / DICLOFENAC SÓDICO, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE 75 mg/3 ml, propiedad de la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 36.717 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.

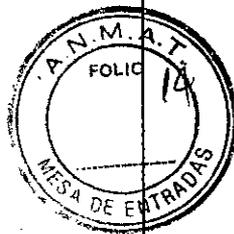
Expediente N° 1-0047-0000-008138-13-7

DISPOSICIÓN N° 0087

nc

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

0087



DECRETO 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93.

RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92

ARTICULO 3° - INCISO d) PROYECTO DE PROSPECTO

PROYECTO DE PROSPECTO

BLOKIUUM

DICLOFENAC SODICO, 75 mg

Inyectable

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Fórmula:

Cada ampolla contiene:

Diclofenac sódico	75,00 mg
Excipientes:	
Manitol	18,00 mg
Propilenglicol	800,00 mg
Alcohol bencílico	120,00 mg
Metabisulfito de sodio	9,00 mg
Hidróxido de sodio c.s.p.	pH 8,6
Agua destilada apirógena c.s.p.	3,00 ml

Acción Terapéutica: analgésico - Antiinflamatorio.

Indicaciones: *Inyección intramuscular:* tratamiento de las exacerbaciones de reumatismos inflamatorios o degenerativos (artritis reumatoidea, espondilitis anquilopoyética, espondilo artritis, síndromes dolorosos de columna vertebral, artritis gotosa aguda). Tratamiento de exacerbaciones de reumatismo extra-articular. Cólico renal y cólico biliar. Dolor postraumático y postoperatorio.

Infusión intravenosa: prevención y tratamiento del dolor postquirúrgico en pacientes hospitalizados.

Acción Farmacológica: BLOKIUUM (Diclofenac sódico) es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE) derivado del ácido bencenoacético. En estudios farmacológicos el diclofenac ha mostrado tener actividad antiinflamatoria, analgésica y antipirética.

rab

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
Ines Adriana Garcia
INES ADRIANA GARCIA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
Hector Hernan Ferrauti
Dr. HECTOR HERNAN FERRAUTI
FARMACEUTICO
CO DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 14.573

Como con otros AINES su modo de acción no está completamente aclarado; la capacidad para inhibir la síntesis de prostaglandinas participa en su actividad farmacológica.

Farmacocinética: BLOKIUUM (diclofenac sódico) se absorbe rápidamente luego de su administración intramuscular. No está sujeto al primer paso de metabolización hepático como las formulaciones orales. Más del 99% del diclofenac se une reversiblemente a la albúmina plasmática. Su vida media de eliminación es de 1 a 2 hs. El diclofenac es eliminado por metabolización hepática y subsecuentemente excretado por vía urinaria (65%) y biliar (35%) como metabolitos conjugados con sulfato o ácido glucurónico. El diclofenac penetra al líquido sinovial donde las concentraciones pueden persistir incluso cuando las concentraciones plasmáticas han caído. Diclofenac se ha detectado en la leche materna.

Posología y forma de administración: Adultos: las ampollas de BLOKIUUM (diclofenac sódico) no deberán administrarse durante más de dos días seguidos; en caso necesario se deberá proseguir con BLOKIUUM comprimidos.

Inyección intramuscular: la dosificación habitual es de una ampolla de 75 mg por vía intraglútea profunda. Solo excepcionalmente pueden administrarse 2 inyecciones diarias con un intervalo entre ambas de varias horas y cambiando de nalga.

También se puede combinar una ampolla de 75 mg con BLOKIUUM comprimidos hasta una dosis máxima de 150 mg al día. *Infusión intravenosa:* BLOKIUUM ampollas no debe administrarse como inyección intravenosa en bolo. Previo a su infusión endovenosa la ampolla de BLOKIUUM debe diluirse con solución salina al 0,9% o glucosada al 5% amortiguadas con bicarbonato de sodio según instrucciones.

Para el tratamiento del dolor postoperatorio moderado o intenso, se infundirán 75 mg de manera continua en un período de 30' a 2 hs. En caso de ser necesario se puede repetir el tratamiento al cabo de unas horas, pero sin superar la dosis máxima de 150 mg en 24 hs. Para la prevención del dolor postoperatorio se infundirá luego de la intervención quirúrgica una dosis de carga de 25 a 50 mg durante un período de 15' a 1 hora, seguido de una infusión continua de 5 mg por hora hasta una dosis máxima de 150 mg. *Instrucciones para su uso:* Según la duración prevista para la infusión, mezclar 100 a 500 ml de solución salina isotónica (solución de cloruro de

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ARACUENADA
MAGRIANA GARRIN

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACEUTICO
COORDINADOR TECNICO
MAT. PROF. 11.037

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. HECTOR NERNAN FERRAUTI
FARMACEUTICO
CO DIRECTOR TECNICO
MAT. PROF. 14.573



sódico al 0,9%) o solución gluconada al 5% con una solución inyectable de bicarbonato de sodio (0,5 ml de sol. al 8,4% o 1 ml de sol. al 4,2% o un volumen correspondiente de una solución diferente); añadir a esta solución el contenido de una ampolla de **BLOKIU**M. Si la solución preparada presenta precipitados o cristales, no se utilizará para infusión. Solo debe emplearse una solución clara. Las infusiones intravenosas deben emplearse inmediatamente luego de prepararlas; no deben conservarse las soluciones para infundir.

Niños: no se recomienda el empleo de **BLOKIU**M ampollas en niños.

Incompatibilidades: como norma general, la solución de **BLOKIU**M para inyectar no debería mezclarse con otras soluciones inyectables.

Las soluciones para infusión de cloruro de sodio al 0,9% o glucosada al 5% que no estén taponadas con bicarbonato sódico corren riesgo de sobresaturación con probable formación de cristales y precipitados.

Contraindicaciones: hipersensibilidad a la sustancia activa o a los excipientes de **BLOKIU**M ampollas.

Gastritis aguda o úlcera gastroduodenal.

Al igual que otros antiinflamatorios no esteroides **BLOKIU**M (Diclofenac sódico) está contraindicado en asmáticos que han padecido un ataque de asma, urticaria o rinitis aguda por la administración de ácido acetilsalicílico y otros medicamentos que inhiben la síntesis de prostaglandinas. Tercer trimestre del embarazo.

Advertencias: como sucede con otros AINES en cualquier momento del tratamiento puede producirse una hemorragia gastrointestinal o una perforación ulcerosa, con o sin síntomas o antecedentes previos.

Esto es más probable en sujetos añosos, en los que puede ser más grave. En caso de ocurrir sangrado gastrointestinal, se debe suspender el **BLOKIU**M.

Como sucede con otros AINES, en raras ocasiones **BLOKIU**M puede provocar reacciones alérgicas severas de tipo anafiláctico/anafilactoide.

Precauciones:

- Debido a la importancia de las prostaglandinas en mantener la función renal en determinadas condiciones, **BLOKIU**M (Diclofenac sódico) debe emplearse con precaución en pacientes con función renal, cardíaca o hepá-

tica disminuida, en pacientes que han sido tratados con diuréticos en forma crónica y en pacientes sometidos recientemente a cirugía mayor o que presenten depleción importante del volumen extracelular.

- Debe administrarse bajo estricta vigilancia médica en pacientes con antecedentes de úlcera gastroduodenal, colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn. También se tendrá precaución en pacientes con porfiria hepática ya que **BLOKIUM** puede desencadenar un ataque.

- Debe administrarse con precaución en pacientes de edad avanzada y emplear siempre en ellos la menor dosis que demuestre eficacia.

Durante el tratamiento prolongado deben efectuarse controles periódicos hematológicos, de función renal y hepática.

Como con otros AINES puede inhibir transitoriamente la agregación plaquetaria. Los pacientes con trastornos de hemostasis que reciben **BLOKIUM** deben ser controlados estrechamente.

Debe administrarse con precaución en pacientes con asma bronquial, ya que puede exacerbar los síntomas de esta enfermedad.

Embarazo y lactancia: por ser insuficiente los datos disponibles, no se recomienda la administración de **BLOKIUM** ampollas durante el embarazo y lactancia.

Efectos adversos: los efectos adversos de **BLOKIUM** son similares a los de otros AINES. Se caracterizan de acuerdo a su frecuencia de aparición: frecuentes > 10%, ocasionales > 1% y < 10%, raros < 1% y casos aislados.

Tracto gastrointestinal: *Ocasionales:* dolor epigástrico, otras molestias gastrointestinales como náuseas, vómitos, diarrea, distensión abdominal, etc. *Raros:* hemorragia digestiva, úlcera gástrica o intestinal con o sin hemorragia o perforación.

Sistema Nervioso Central: *Ocasionales:* cefaleas, mareo o vértigo. *Raros:* somnolencia.

Higado: *Ocasionales:* aumento de transaminasas. *Raros:* hepatitis con o sin ictericia.

Piel: *Ocasionales:* eritemas y erupciones cutáneas. *Raros:* urticaria.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
INEE ADRIANA NAJARACIA
FARMACÉUTICA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
DR. RICARDO EELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
DR. FERNAN FERRAUTI
FARMACÉUTICO
CO DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 14.573

0087



Casos aislados de síndrome de Steven Johnson, eritema multiforme, epidermolisis tóxica.

Riñón: *Raros:* edema. casos aislados de insuficiencia renal aguda y alteraciones en la orina (hematuria, proteinuria).

Sangre: casos aislados de leucopenia, anemia hemolítica, agranulocitosis.

Aparato cardiovascular: casos aislados de hipertensión arterial, insuficiencia cardiaca congestiva, palpitaciones.

Sentidos especiales: *ocasionales:* tinitus.

Efectos sobre la capacidad de conducir o manejar máquinas.

Los pacientes que experimenten vértigo u otros trastornos del sistema nervioso central luego de la administración de **BLOKIU**M no deberán conducir vehículos ni manejar maquinarias.

Interacciones medicamentosas: la administración simultánea de **BLOKIU**M (Diclofenac sódico) con otros antiinflamatorios sistémicos no esteroideos puede favorecer la aparición de efectos adversos.

Los estudios clínicos no han demostrado que **BLOKIU**M (Diclofenac sódico) influya sobre la acción de los anticoagulantes. A pesar de ello y por precaución, se recomienda controlar el efecto anticoagulante al administrar simultáneamente diclofenac con anticoagulantes.

Los ensayos clínicos han demostrado que **BLOKIU**M (Diclofenac sódico) puede administrarse junto con antidiabéticos orales sin que influya sobre su efecto clínico.

BLOKIUM (Diclofenac sódico) como otros antiinflamatorios no esteroideos puede inhibir el efecto de los diuréticos. También es posible que incremente la acción retentora de potasio de los diuréticos ahorradores de potasio, por lo que deben controlarse los valores séricos de este catión.

Debe tenerse precaución cuando se administre **BLOKIU**M (Diclofenac sódico) 24 horas antes o después de un tratamiento con Metotrexato ya que puede elevar su nivel plasmático y aumentar su toxicidad.

La administración simultánea de **BLOKIU**M (Diclofenac sódico) con sales de

rab

litio o digoxina puede elevar sus niveles plasmáticos, sin que se hayan producido signos de sobredosificación.

Sobredosificación: no se conoce el cuadro clínico típico asociado con la sobredosificación de diclofenac sódico. Las medidas terapéuticas a tomar en caso de sobredosis son las siguientes: tratamiento de apoyo y sintomático contra las complicaciones como hipotensión, insuficiencia renal, convulsiones, irritación gastrointestinal o depresión respiratoria.

Los tratamientos específicos como diuresis forzada, diálisis o hemoperfusión son probablemente poco útiles para eliminar AINE a causa de su elevada tasa de fijación a las proteínas del plasma y un metabolismo extensivo.

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.

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

Presentación: *Inyectable*: envases con 1, 3, 5 y 6 ampollas.

Fecha de última revisión:/../..

Forma de conservación:

- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

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

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° 36.717

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Buenos Aires

Elaborado en GEMEPE S.A. - Arazo de Lamadrid 1385 - Buenos Aires.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES AURIANA GARCIA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. HECTOR HERNAN FERRAUTI

FARMACEUTICO
CO DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 14.573

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO