



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

4731

DISPOSICIÓN N°

BUENOS AIRES, 23 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004865-13-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GEMINIS FARMACÉUTICA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos y de rótulos para el producto RODINAC BIOTIC / AMOXICILINA - DICLOFENAC POTÁSICO, forma farmacéutica y concentración: S COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 500 mg - 25 mg, autorizado por el Certificado N° 40.490.

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 86 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.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **4731**

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 60 a 65, 68 a 73 y 76 a 81, y de rótulos de fojas 66 a 67, 74 a 75 y 82 a 83, desglosando de fojas 60 a 67, para la Especialidad Medicinal denominada RODINAC BIOTIC / AMOXICILINA - DICLOFENAC POTÁSICO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 500 mg - 25 mg, propiedad de la firma GEMINIS FARMACÉUTICA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 40.490 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 rótulos y prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-004865-13-2

DISPOSICIÓN N° **4731**

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

4731



PROYECTO DE PROSPECTO

RODINAC® BIOTIC

**AMOXICILINA
DICLOFENAC POTÁSICO**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

Amoxicilina (como amoxicilina trihidrato).....	500,00 mg
Diclofenac Potásico	25,00 mg
Croscaramelosa sódica.....	35,00 mg
Aerosil 200.....	10,00 mg
Estearato de Magnesio.....	8,00 mg
Celulosa Microcristalina PH 102 c.s.p.....	750,00 mg
Methocel E 15 E Prem.....	7,50 mg
Dióxido de Titanio.....	7,50 mg
Polietilenglicol 6000.....	0,62 mg
Propilenglicol.....	0,06 µg
Alcohol etílico.....	0,10 ml
Talco.....	5,00 mg
Azul brillante laca aluminica 10-16%.....	0,30 mg
Agua purificada.....	0,11 mg

ACCIÓN TERAPEUTICA:

Bactericida de amplio espectro Código ATC
Antiinflamatorio – Analgésico

INDICACIONES:

RODINAC®BIOTIC está indicado en procesos inflamatorio-infecciosos agudos o crónicos en otorrinolaringología (faringoamigdalitis, abscesos periamigdalinos, sinusitis), odontología (cirugía maxilofacial, infecciones gingivales y alveolares), ginecología y obstetricia (abscesos mamarios, anexitis, infecciones postparto) y cirugía (fracturas expuestas, abscesos, postoperatorios).

ACCIÓN FARMACOLOGICA:

RODINAC®BIOTIC asocia amoxicilina y diclofenac potásico ejerciendo acciones antibiótica, antiinflamatoria y analgésica.

La amoxicilina es un antibiótico β lactámico del grupo de las aminopenicilinas con un amplio espectro de actividad bactericida frente a la mayoría de los microorganismos grampositivos y gramnegativos.

Farm. Lina Beatriz Aznar
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 10744
GÉMINIS FARMACÉUTICA S.A.

4731



El Diclofenac potásico es un antiinflamatorio-analgésico no esteroideo que actúa disminuyendo la formación de precursores de las prostaglandinas.

FARMACOCINETICA:

Amoxicilina:

Absorción: la Amoxicilina administrada por vía oral es absorbida alrededor del 80% y no es alterada por los alimentos. La concentración plasmática máxima se obtiene alrededor de 1 a 2 horas después de la administración y la vida media en sujetos con función renal normal es de alrededor de una hora.

Distribución: se distribuye en la mayor parte de los tejidos y líquidos biológicos; se ha constatado la presencia del antibiótico en concentraciones terapéuticas en las secreciones bronquiales, los senos paranasales, el líquido amniótico, la saliva, el humor acuoso, las serosas y en el oído medio. Solo está presente en el encéfalo y en el líquido cefalorraquídeo cuando existe inflamación meníngea. Presenta una unión a las proteínas plasmáticas del orden del 20%.

Metabolismo y eliminación: se elimina bajo la forma activa principalmente en la orina (70 a 80%) y en la bilis (5 a 10%). La Amoxicilina atraviesa la barrera placentaria y se excreta en la leche.

Diclofenac Potásico:

Absorción: el diclofenac es completamente absorbido en el tracto gastrointestinal, detectándose niveles plasmáticos a los 10 minutos de su administración por vía oral en situaciones de ayuno. Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan en aproximadamente una hora en voluntarios sanos en ayunas, con un rango que oscila entre 0,33 y 2 horas. La ingesta junto con las comidas no afecta significativamente su absorción.

Distribución: no existen diferencias en los perfiles plasmáticos del diclofenac entre adultos y jóvenes (26 - 46 años) y personas de mayor edad (66 - 81 años). Como otros AINEs el diclofenac difunde desde y hacia el líquido sinovial. Más del 99% de la droga se encuentra unida a proteínas plasmáticas (albúmina).

Metabolismo y eliminación: el diclofenac se elimina a través del metabolismo y consecuente excreción urinaria y biliar de los conjugados glucurónidos y sulfatos de los metabolitos. Aproximadamente el 65% de la dosis se excreta por orina y el 35% en la bilis. *Pacientes con deterioro de la función renal y / o hepática:* en estudios efectuados con pacientes con deterioro de la función renal o hepática no se han detectado hasta la fecha diferencias en la farmacocinética del diclofenac.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

La dosis se adaptará según criterio médico al cuadro clínico del paciente. Como posología de orientación se recomienda:

Adultos:

Salvo indicación médica, las dosis recomendadas son las siguientes:

Infecciones leves a moderadas de la nariz, garganta y oídos, estomatológicas, de la piel y anexos y del tracto urinario a gérmenes sensibles:

1 comprimido recubierto cada 8 - 12 horas.

Infecciones respiratorias bajas:

1 comprimido recubierto cada 8 hs.

Farm. Lillona Beatriz Aznar
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 10744
GÉMINIS FARMACÉUTICA S.A.

4731



CONTRAINDICACIONES:

- Hipersensibilidad conocida a las sustancias activas o excipientes.
- Pacientes en los que el ácido acetilsalicílico u otros medicamentos con efecto inhibitor de la síntesis de la prostaglandina hayan producido ataques de asma, reacciones cutáneas o rinitis.
- Úlcera gástrica o intestinal, obstrucción intestinal.
- Embarazo y Lactancia.
- Insuficiencia hepática o renal severas.
- Infecciones por herpes virus, mononucleosis infecciosa (Aumentan las posibilidades de reacciones alérgicas cutáneas).

ADVERTENCIAS:

Diclofenac: Como sucede con otros AINEs, pueden producirse en raras ocasiones, con o sin síntomas premonitorios, reacciones alérgicas, inclusive anafilácticas/anafilactoides, sin exposición previa al fármaco, al igual que hemorragias gastrointestinales y / o perforación de úlcera péptica.

Amoxicilina: Es conveniente interrogar, en todos los casos, acerca de antecedentes de reacciones alérgicas a los derivados penicilínicos. Ante antecedentes de alergia típica a estos productos, la contraindicación es formal. La aparición de cualquier manifestación alérgica durante el tratamiento impone la interrupción del mismo. Excepcionalmente se han observado reacciones de hipersensibilidad severas (anafilaxia) y a veces fatales en los pacientes tratados con esta clase de penicilinas. Aunque estos casos de accidentes sean más frecuentes con la administración parenteral, ellos pueden, muy excepcionalmente, sobrevenir después de la ingestión oral de los productos. La alergia cruzada entre las penicilinas y las cefalosporinas se presenta en un 5 a 10% de los casos. Esto conduce a evitar las penicilinas cuando el paciente sea reconocidamente alérgico a las cefalosporinas. Se han informado casos de colitis pseudomembranosa con casi todos los fármacos antibacterianos, incluyendo la Amoxicilina, cuya severidad ha sido de leve a peligrosa para la vida. Por lo tanto, es importante considerar este diagnóstico en pacientes que presenten diarrea subsecuente a la administración de fármacos antibacterianos.

PRECAUCIONES:

Tener presente la posibilidad de alergia cruzada con las cefalosporinas.

Administrar con precaución a los pacientes tratados con allopurinol pues aumentan las posibilidades de reacciones alérgicas cutáneas.

En el tratamiento de la enfermedad de Lyme pueden sobrevenir reacciones de Jarisch – Herxheimer.


En los casos de insuficiencia renal debe ajustarse la dosis de acuerdo al clearance de creatinina.

En tratamientos prolongados se recomienda realizar controles periódicos de las funciones hepática, renal y hematopoyética.*

Debe tenerse en cuenta la posibilidad de superinfección por otras bacterias u hongos resistentes a la Amoxicilina.

Embarazo y Lactancia: El antibiótico atraviesa la barrera placentaria y pasa a la leche materna, circunstancia que debe ser tenida en cuenta cuando se lo administra.

Se deberá controlar cuidadosamente, al igual que con otros AINEs, la agregación plaquetaria, ya que el Diclofenac puede inhibirla transitoriamente.

Farm.  Beatriz Aznar
DIRECTORA TÉCNICA
M.º. 10744
GÉMINIS FARMACÉUTICA S.A.





Es necesaria una vigilancia mèdica cercana en pacientes con sntomas de trastornos gastrointestinales con antecedentes de ulceraciones gástricas o intestinales, con colitis ulcerosa o Enfermedad de Crohn o con insuficiencia hepática.

INTERACCIONES:

Litio / Digoxina: en el caso de administraciòn simultànea el Diclofenac puede aumentar la concentraciòn en la sangre de Litio o Digoxina.

Diuréticos / Antihipertensivos: es posible que se produzca una atenuaciòn del efecto de los diuréticos y antihipertensivos. En el caso de tratamiento simultàneo con diuréticos ahorradores de potasio se requiere un control especial de los valores de potasio sèrico, ya que el Diclofenac puede conducir a la hipercalemia.

Antiinflamatorios: la administraciòn simultànea de corticoides u otros antiinflamatorios aumenta la frecuencia de efectos adversos.

Metotrexato: deberá tenerse precauciòn cuando los AINEs sean utilizados menos de 24 horas antes o después de la administraciòn de metotrexato, debido a que la concentraciòn de metotrexato puede aumentar en la sangre y con ello puede incrementarse su efecto tòxico.

Ciclosporina: el efecto de los AINEs sobre las prostaglandinas renales puede aumentar la nefrotoxicidad de la ciclosporina.

Quinolonas: en forma aislada se informó acerca de convulsions, que probablemente se debían a la utilizaciòn simultànea de quinolonas y antiinflamatorios no esteroides.

Anticoagulantes: a pesar que los estudios clínicos no muestran indicios que el Diclofenac ejerza influencia sobre el efecto de los medicamentos inhibitorios de la coagulaciòn sanguinea, existen informes aislados referidos a un incremento del riesgo de hemorragia en el caso de administraciòn simultànea de Diclofenac y medicamentos inhibitorios de la coagulaciòn sanguinea. Por tal motivo se recomienda realizar un control estricto de estos pacientes.

Antidiabéticos: estudios clínicos han demostrado que el Diclofenac puede ser administrado junto con antidiabéticos orales sin afectar su efecto clínico. En forma aislada se informó acerca de efectos hipo e hiperglucémicos después de la administraciòn de Diclofenac, que hicieron necesario un ajuste de la dosificaciòn de los antidiabéticos.

Anticolinèrgicos: potencia el efecto de los anticolinèrgicos, por ejemplo: atropina.

Allopurinol: la administraciòn simultànea es desaconsejada por aumentar el riesgo de reacciones cutáneas.

Cloranfenicol, Sulfonamidas, Tetraciclinas y Eritromicina: pueden disminuir la efectividad de la Amoxicilina.

Anticonceptivos orales: Pueden disminuir su efecto anticonceptivo durante el tratamiento con Amoxicilina.

REACCIONES ADVERSAS:

Amoxicilina:

Reacciones de hipersensibilidad: Erupciòn eritematosa maculopapular, eritema multiforme, sntrome de Stevens-Johnson, trastornos respiratorios. Muy excepcionalmente shock anafiláctico, necrolisis tòxica epidérmica.

Farm. Juliana Beatriz Aznar
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 10744
GÉMINIS FARMACÉUTICA S.A.

Handwritten signature or initials.

4731



No existe un antídoto específico contra el Diclofenac Potásico. Tras su ingestión deberá evitarse lo antes posible la absorción mediante un lavado gástrico y el tratamiento con carbón activado.

Medidas específicas, tales como diuresis forzada, diálisis o hemoperfusión probablemente no sean de ayuda para la eliminación de antiinflamatorios no esteroides por su gran unión a las proteínas.

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

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

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

**ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE
SIN MEDIAR UNA NUEVA RECETA**

CONSERVACION:

Conservar en lugar fresco (entre 15°C y 30°C).
Proteger de la humedad y el calor.

PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo 8 y 16 comprimidos recubiertos para la venta al público. 500 y 1000 comprimidos recubiertos para uso exclusivo de hospitales.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Acción Social.
Certificado N° 40.490
Última actualización, Abril del 2013

GEMINIS FARMACEUTICA S.A.
Laboratorio de Especialidades Medicinales

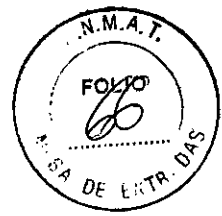
Avda. 2ª Rivadavia 23.333 – (B1714GJI) – Ituzaingó – Pcia. de Bs. As. – Argentina
Tel. y Fax : (054-011) 4458-3907 4623-5046

Dirección técnica: Lilitiana Beatriz Aznar – Farmacéutica
Elaborado en : Avda. Brasil 3131/33 – Capital Federal

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO

Farm. Lilitiana Beatriz Aznar
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 10744
GEMINIS FARMACEUTICA S.A.

4731



PROYECTO DE RÓTULO

**RODINAC BIOTIC
AMOXICILINA – DICLOFENAC POTASICO**

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

FORMULA CUALI CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

Diclofenac Potasico.....	25,00 mg
Amoxicilina (como amoxicilina trihidrato).....	500,00 mg
Croscarmelosa sódica.....	35,00 mg
Aerosil 200.....	10,00 mg
Estearato de Magnesio.....	8,00 mg
Celulosa microcristalina PH 102 c.s.p.....	750,00 mg
Methocel E 15 prem.....	7,50 mg
Dióxido de titanio.....	7,50 mg
Polietilenglicol 6000.....	0,62 mg
Propilenglicol.....	0,06 ug
Alcohol etílico.....	0,10 ml
Talco.....	5,00 mg
Azul brillante laca aluminica 10-16%.....	0,30 mg
Agua purificada.....	0,11 mg

Contenido: 16 comprimidos recubiertos

Posología: Ver prospecto adjunto

Conservación: En lugar fresco (15° - 30°) y seco, al abrigo de la luz.

“ ESTE MEDICAMENTO DEBE SER ADMINISTRADO BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN MEDIAR UNA NUEVA RECETA ”

MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

Especialidad medicinal autorizada por el M.S. y A.S.
Certificado N° 40.490

GEMINIS FARMACEUTICA S.A.
LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES
Resolución N° 223 /96

Avda. 2ª Rivadavia 23.333 – (B1714GJI) – Ituzaingó – Pcia. de Bs. As. – Argentina
Dirección técnica: Liliana Beatriz Aznar Farmacéutica
Elaborado en : Avda. Brasil 3131/33 - Capital

Farm. Liliana Beatriz Aznar
DIRECTOR TÉCNICA
M.P. 0744
GEMINIS FARMACEUTICA S.A.

4731



PROYECTO DE RÒTULO

**RODINAC BIOTIC
AMOXICILINA – DICLOFENAC POTASICO**

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

FORMULA CUALI CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

Diclofenac Potasico.....	25,00 mg
Amoxicilina (como amoxicilina trihidrato).....	500,00 mg
Croscarmelosa sòdica.....	35,00 mg
Aerosil 200.....	10,00 mg
Estearato de Magnesio.....	8,00 mg
Celulosa microcristalina PH 102 c.s.p.....	750,00 mg
Methocel E 15 prem.....	7,50 mg
Dióxido de titanio.....	7,50 mg
Polietilenglicol 6000.....	0,62 mg
Propilenglicol.....	0,06 ug
Alcohol etílico.....	0,10 ml
Talco.....	5,00 mg
Azul brillante laca aluminica 10-16%.....	0,30 mg
Agua purificada.....	0,11 mg

Contenido: 8 comprimidos recubiertos

Posologia: Ver prospecto adjunto

Conservaciòn: En lugar fresco (15° - 30°) y seco, al abrigo de la luz.

“ ESTE MEDICAMENTO DEBE SER ADMINISTRADO BAJO PRESCRIPCIÓN MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN MEDIAR UNA NUEVA RECETA ”

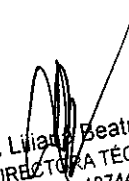
MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTAR A SU MEDICO

Especialidad medicinal autorizada por el M.S. y A.S.
Certificado N° 40.490

GEMINIS FARMACEUTICA S.A.
LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES
Resoluciòn N° 223 /96

Avda. 2ª Rivadavia 23.333 – (B1714GJI) – Ituzaingò – Pcia. de Bs. As. – Argentina
Direcciòn tècnica: Lìliana Beatriz Aznar – Farmacèutica
Elaborado en : Avda. Brasil 3131/33 -Capital


Farm. Lìliana Beatriz Aznar
DIRECTORA TÉCNICA
M.F. 10744
GEMINIS FARMACÈUTICA S.A.