



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional -
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-6355-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 19 de Junio de 2018

Referencia: 1-0047-0000-002110-18-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002110-18-1 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 información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada BLOKIUUM / DICLOFENAC DIETILAMINA Forma farmacéutica y concentración: GEL TOPICO, DICLOFENAC DIETILAMINA 1,16 g; aprobada por Certificado N° 47.648.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

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° 1490/92 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 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BLOKIUUM / DICLOFENAC DIETILAMINA Forma farmacéutica y concentración: GEL TOPICO, DICLOFENAC DIETILAMINA 1,16 g; el nuevo proyecto de información para el paciente obrante en el documento IF-2018-23939639-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.648, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifiqúese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-002110-18-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.05.19 09:33:42 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUI1
30715117554
Date: 2018 05 19 09 33 44 -0300

ORIGINAL

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
-CONSULTE A SU MÉDICO -



BLOKIUUM
DICLOFENAC DIETILAMINA, 1,16 g
Gel tópico

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **BLOKIUUM** y cada vez que repita la receta, ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

Fórmula

Cada 100 g contiene:

Diclofenac dietilamina 1,16 g. Excipientes: Propilenglicol, Alcohol isopropílico, Nipasol, Nipagin, Carbopol 940, Esencia de lavanda, Dietilamina, EDTA disódico, Agua desmineralizada.

¿Qué es BLOKIUUM y para qué se usa?

Es un medicamento que contiene diclofenac, un antiinflamatorio no esteroideo formulado para su aplicación en forma tópica. Está indicado para el alivio sintomático del dolor y la inflamación localizada.

Antes de usar BLOKIUUM

No use BLOKIUUM si

- Tiene hipersensibilidad al diclofenac, al ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroideos o a cualquier otro componente de la fórmula.
- Tiene antecedentes de ataques de asma, rinitis o urticaria precipitada por aspirina o cualquier otro antiinflamatorio no esteroideo.

Tenga especial cuidado con BLOKIUUM

- En casos aislados se han comunicado hemorragias digestivas en pacientes con antecedentes.
- Debe evitarse la exposición al sol ante el riesgo de aparición de reacciones de fotósensibilidad.

LABORATORIOS CASASCO S.A.
ALEJANDRO C. CARAMES
APODERADO

LABORATORIOS CASASCO SAIC
Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
IF-2018-23939639-APN-DERM#ANMAT
MAT. PRDF. 12.437

Uso simultáneo de otros medicamentos

El uso simultáneo de diclofenac y otros antiinflamatorios no esteroideos por vía oral debe evitarse ya que aumenta la incidencia de efectos adversos.

Debido a que la absorción sistémica de diclofenac tópico es baja existe poco riesgo de interacción con otros medicamentos.

**¿Cómo usar BLOKIUUM?**

Dependiendo del tamaño del área afectada a ser tratada, se debe aplicar 2 a 4 gr para una superficie de 2 a 5 cm., 3 a 4 veces al día. Se debe masajear suavemente para que penetre en la piel. Luego de su aplicación, las manos deberán ser lavadas, excepto si las mismas son motivo de tratamiento.

Debe aplicarse sobre piel sana, evitando heridas abiertas o piel lesionada. No ocluir el área tratada.

Embarazo y lactancia

No se recomienda su uso ya que no existe evidencia de seguridad en estos estados. Durante el último trimestre del embarazo el uso de inhibidores de la prostaglandina sintetasa puede resultar en cierre prematuro del conducto arterioso o en inercia (falta de contracción) uterina.

Uso en niños

No se recomienda su uso en niños ya que las dosis e indicaciones para este grupo de edad no ha sido establecida.

Uso en ancianos

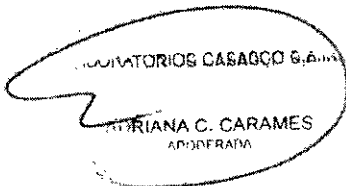
La dosis es igual que para adultos.

Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos

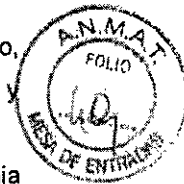
No afecta la capacidad de conducción de vehículos u operación de maquinarias.

A tener en cuenta mientras se aplica BLOKIUUM**Efectos indeseables (adversos)**

- Efectos locales: ocasionalmente dermatitis por contacto alérgica o no alérgica, con signos y síntomas de prurito, eritema, edema, pápulas, vesículas, ampollas o descamación cutánea.



LABORATORIOS CASASCO SAIC
 Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
 IF-2018-23939639-APR-DERM#ANMAT
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 MAT. PROF. 12.437



- Efectos Sistémicos: se han comunicado casos aislados de rash generalizado, reacciones de hipersensibilidad (reacciones asmátiformes, angioedema) y reacciones de fotosensibilidad.
- Efectos Generales: la absorción sistémica de diclofenac tópico es baja comparada con la administración oral y por lo tanto los efectos adversos sistémicos son menos frecuentes. Sin embargo, cuando el diclofenac es aplicado sobre grandes superficies de piel y/o durante períodos prolongados, la posibilidad de presentación de efectos adversos no puede ser excluida.

Raramente se han comunicado reacciones asmáticas en pacientes que estaban utilizando antiinflamatorios no esteroides.

¿Cómo conservar BLOKIUUM?

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

Presentación

Pomos con 50 y 100 g.

Si Ud. aplica dosis mayores de BLOKIUUM de las que debiera

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

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

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

Opativamente otros Centros de Intoxicaciones.

“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.

No lo recomiende a otras personas”.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar

la ficha que está en la Página Web de la ANMAT

<http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a

ANMAT responde 0800-333-1234”

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

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° 47.648

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
ADRIANA C. CARAMES
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
IF-2018-23939639-A
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-23939639-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 21 de Mayo de 2018

Referencia: inf pacientes 2110-18-1 Certif 47648.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 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: 2018.05.21 12:58:01 -03'00'

Maria Regina De La Sota
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: 2018.05.21 12:58:02 -03'00'