



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

Disposición

Número: DI-2018-2355-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 13 de Marzo de 2018

Referencia: 1-47-7604-15-3

VISTO el Expediente n° 1-47-7604-15-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. solicita se autorice una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada ALGICUR / DEXKETOPROFENO TROMETAMOL, Certificado n° 57.558.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que por Disposición ANMAT N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el artículo 3° del Decreto No 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes farmacéuticos activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre 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. para la especialidad medicinal que se denominará ALGICUR / DEXKETOPROFENO TROMETAMOL (EQUIVALENTE A DEXKETOPROFENO BASE 25,00 mg) 36,9 mg, la nueva forma farmacéutica de SOLUCION INYECTABLE; la composición para los excipientes será: CLORURO DE SODIO 4,0 mg, HIDROXIDO DE SODIO c.s.p. pH 7,4, ALCOHOL 100,0 mg, AGUA PARA INYECTABLES c.s.p. 1,0 ml; a expendirse en AMPOLLA DE VIDRIO NEUTRO DE BOROSILICATO TIPO I COLOR AMBAR, ENVASES CON 2, 3, 4, 6 y 50 AMPOLLAS DE 2 ml cada una, siendo la última presentación para Uso Hospitalario Exclusivo; efectuándose su elaboración en LABORATORIO GEMEPE S.A.: GREGORIO ARAOZ DE LAMADRID 1383/85 – CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (ELABORACION COMPLETA) Y LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.: BOYACA 237/41 – CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES Y CALLE 5 N° 186 – PARQUE INDUSTRIAL PILAR – PROVINCIA DE BUENOS AIRES (ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO); con la condición de expendio de venta BAJO RECETA y un periodo de vida útil de TREINTA Y SEIS (36) MESES, CONSERVADO EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

ARTICULO 2º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. para la especialidad medicinal que se denominará ALGICUR / DEXKETOPROFENO TROMETAMOL (EQUIVALENTE A DEXKETOPROFENO BASE 12,50 mg/g) 18,45 mg/g, la nueva forma farmacéutica de GEL; la composición para los excipientes será: HOMOPOLIMERO DE CARBOMER TIPO B 14,50 mg, ALCOHOL 320,00 mg, TROMETAMOL c.s.p. pH 4,5 – 7,0, ESENCIA DE LAVANDA 1,00 mg, AGUA PURIFICADA c.s.p. 1,00 g; a expendirse en POMO DE ALUMINIO BARNIZADO INTERNAMENTE CON ORIFICIO DE SALIDA CIEGO, PROVISTOS DE TAPA PLASTICA, en ENVASES QUE CONTIENEN UN POMO CON 20 Y 50 g; efectuándose su elaboración completa en LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.: BOYACA 237/41 – CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES Y CALLE 5 N° 186 – PARQUE INDUSTRIAL PILAR – PROVINCIA DE BUENOS AIRES; con la condición de expendio de venta BAJO RECETA y un periodo de vida útil de TREINTA Y SEIS (36) MESES, CONSERVADO EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

ARTICULO 3º. – Acéptanse para la nueva forma farmacéutica SOLUCION INYECTABLE proyectos de rótulos según GEDO N° IF-2017-33778172-APN-DERM#ANMAT; prospectos según GEDO N° IF-2017-33778531-APN-DERM#ANMAT; información para el paciente según GEDO N° IF-2017-33778787-APN-DERM#ANMAT y para la nueva forma farmacéutica GEL los proyectos de rótulos según GEDO N° IF-2017-21214642-APN-DERM#ANMAT; prospectos según GEDO N° IF-2017-21214742-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente según GEDO N° IF-2017-21214801-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 4º. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el certificado actualizado N° 57.558, consignando lo autorizado por los artículos precedentes, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 5º. - Inscribáse las nuevas formas farmacéuticas en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 6º. - Con carácter previo a la comercialización de las nuevas formas farmacéuticas autorizadas por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación en los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 7º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, rótulo, prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-7604-15-3

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.03.13 09:31:13 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
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
33715117564
Date: 2018.03.13 09:31:16 -0300'

ORIGINAL



PROYECTO DE ROTULO
ALGICUR
DEXKETOPROFENO TROMETAMOL, 36,9 mg
(Equivalente a Dexketoprofeno base 25,00 mg)
Solución Inyectable

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 2 ampollas de 2 ml de solución inyectable cada una.

Fórmula

Cada mL de solución inyectable contiene:

DEXKETOPROFENO TROMETAMOL	36,9 mg
(Equivalente a Dexketoprofeno base 25,00 mg)	
Excipientes	
Cloruro de Sodio	4,0 mg
Hidróxido de Sodio c.s.p	pH 7,4
Alcohol	100,0 mg
Agua para inyectables c.s.p.	1,0 mL

Posología: ver prospecto interno.

Advertencia: contiene 10% peso/volumen de alcohol etílico/etanol. No debe administrarse en paciente bajo tratamiento con disulfiram.

Forma de conservación:

- Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 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° 57.558

Lote N°

Fecha de vencimiento:

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Av. Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Elaborado en G. de Jovellanos 886 (C1267AFD), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 3, 4, 6, y 50 ampollas, siendo el último para Uso Hospitalario Exclusivo.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ADRIANA GARCIA
ALBERDIA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2017-33778-72-APN/DERM#ANMAT
DR. RICARDO FELIPE COSYANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT PROP 11.037



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-33778172-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 19 de Diciembre de 2017

Referencia: 7604-15-3 RÓTULO ALGICUR SOL INY

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 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: 2017.12.19 15:13:40 -03'00'

Maria Laura Garcia
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: 2017.12.19 15:13:41 -03'00'

ORIGINAL



PROYECTO DE PROSPECTO

ALGICUR

DEXKETOPROFENO TROMETAMOL, 36,9 mg

(Equivalente a Dexketoprofeno base 25,00 mg)

Solución Inyectable

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Fórmula

Cada mL de solución inyectable contiene:

DEXKETOPROFENO TROMETAMOL 36,9 mg

(Equivalente a Dexketoprofeno base 25,00 mg)

Excipientes

Cloruro de Sodio 4,0 mg

Hidróxido de Sodio c.s.p pH 7,4

Alcohol 100,0 mg

Agua para inyectables c.s.p. 1,0 mL

Acción Terapéutica: es un analgésico perteneciente a la familia de los antiinflamatorios no esteroideos.

Código ATC: M01AE.

Indicaciones: tratamiento sintomático del dolor agudo, moderado a intenso de distinta etiología (dismenorrea, odontalgia, intervenciones quirúrgicas, traumatismos, esguinces y en el dolor asociado a procesos inflamatorios).

Acción Farmacológica: el dexketoprofeno trometamol es la sal de trometamina del ácido S-(+)-2-(3-benzoilfenil) propiónico, un fármaco analgésico, antiinflamatorio y antipirético perteneciente a la familia de los antiinflamatorios no esteroideos derivados del ácido propiónico. El mecanismo de acción de los antiinflamatorios no esteroideos se relaciona con la disminución de la síntesis de prostaglandinas mediante la inhibición de la vía de la ciclooxigenasa. Además, la inhibición de la síntesis de prostaglandinas podría tener efecto sobre otros mediadores de la inflamación como las quininas, ejerciendo una acción indirecta que se sumaría a su acción directa. Se ha demostrado en animales de experimentación y en humanos que el dexketoprofeno es un inhibidor de las actividades COX-1 y COX-2. Estudios clínicos realizados sobre diversos modelos de dolor, demostraron la actividad analgésica del dexketoprofeno trometamol.

La eficacia analgésica de dexketoprofeno trometamol administrado por vía intravenosa.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ADRIANA GARCIA
FARMACÉUTICA

IF-2017-33778531-AR-PR-DE-PM-03-11-16

RICARDO DE RIVERA
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037

ORIGINAL



intramuscular e intravenosa fue investigada en el tratamiento del dolor moderado a intenso en varios modelos quirúrgicos de dolor (cirugía ortopédica y cirugía ginecológica/abdominal), así como en dolor musculoesquelético (modelo de dolor lumbar agudo) y cólico renal. En los estudios realizados el inicio del efecto analgésico fue rápido, con un efecto máximo alcanzado durante los primeros 45 minutos. La duración del efecto analgésico después de la administración de 50 mg de dexketoprofeno es normalmente de 8 horas. Los estudios clínicos en dolor postoperatorio han demostrado que dexketoprofeno inyectable empleado en combinación con opiáceos reduce significativamente el consumo de éstos. En los estudios en dolor postoperatorio donde los pacientes recibían morfina mediante un sistema de analgesia controlada por el paciente (PCA), los pacientes tratados con 50 mg de dexketoprofeno requirieron una cantidad significativamente menor de morfina (entre 30-45% menos) que los pacientes del grupo placebo.

Farmacocinética: tras la administración intramuscular de dexketoprofeno trometamol en humanos, las concentraciones máximas se alcanzan a los 20 minutos (rango de 10 a 45 minutos). Para dosis únicas de 25 y 50 mg, el área bajo la curva se ha demostrado proporcional a la dosis después de la administración intramuscular e intravenosa.

En los estudios farmacocinéticos realizados a dosis múltiple, se observó que la Cmax y el AUC tras la última administración intramuscular o intravenosa no difieren de la obtenida a dosis única, indicando por lo tanto que no se produce acumulación del fármaco.

Al igual que otros fármacos con elevada unión a proteínas plasmáticas (99%), el volumen de distribución tiene un valor medio inferior a 0,25 l/kg. El valor de la vida media de distribución fue aproximadamente 0,35 horas y el valor de la vida media de eliminación estuvo comprendido en un rango entre 1 y 2,7 horas. La vía de eliminación para el dexketoprofeno es la glucuronoconjugación seguida de excreción renal.

Tras la administración de dexketoprofeno trometamol, en orina sólo se obtiene el enantiómero S(+), demostrando que no se produce conversión al enantiómero R(-) en humanos.

En individuos adultos mayores sanos (65 o más años), la exposición fue significativamente más elevada que en voluntarios jóvenes tras dosis única y dosis repetidas administradas por vía oral (hasta un 55%), mientras que no hubo diferencias significativas en Cmax ni en tmax. La vida media de eliminación se prolongó tras dosis única y dosis repetidas (hasta un 48%) y el aclaramiento total aparente se redujo.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ADRIANA GARCIA
FARMACÉUTICA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2017-33778531-APN-DE-RE-ANMAD
D. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT PROF 11.037



Posología y Modo de administración

Adultos: la dosis recomendada es 50 mg cada 8-12 horas. Si fuera necesario, la administración puede repetirse pasadas 6 horas. La dosis total diaria, no debe sobrepasar los 150 mg. **ALGICUR** inyectable está indicado para su uso a corto plazo y el tratamiento debe limitarse al período sintomático agudo (no más de 2 días). Los pacientes deben pasar a un tratamiento analgésico por vía oral cuando éste sea posible. En caso de dolor postoperatorio moderado a intenso, **ALGICUR** inyectable puede utilizarse en combinación con analgésicos opiáceos, si está indicado, a las mismas dosis recomendadas en adultos.

Ancianos: generalmente no se requiere ajuste de la dosis en pacientes ancianos. No obstante, debido a una disminución fisiológica de la función renal, en pacientes ancianos se recomienda una dosis menor en caso de un deterioro leve de la función renal: dosis diaria total de 50 mg.

Enfermedad hepática: en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada (puntuación Child-Pugh 5-9), la dosis debe reducirse a una dosis total diaria de 50 mg y ser monitorizada cuidadosamente. **ALGICUR** Inyectable no debe utilizarse en pacientes con disfunción hepática severa. (puntuación Child-Pugh 10-15).

Insuficiencia renal: en pacientes con insuficiencia renal leve (aclaramiento o clearance 50-80 ml/min) la dosis debe reducirse a una dosis total diaria de 50 mg. **ALGICUR** Inyectable no se debe utilizar en pacientes con disfunción renal moderada o severa. (aclaramiento o clearance de creatinina < 50 ml/min).

Niños y adolescentes: **ALGICUR** Inyectable no ha sido estudiado en niños. Por lo tanto, la seguridad y eficacia no han sido establecidas y el producto no debe emplearse en este grupo etario.

Forma de administración: **ALGICUR** Inyectable puede ser administrado por vía intramuscular o intravenosa.

Uso intramuscular: el contenido de una ampolla (2 ml) de **ALGICUR** Inyectable debe ser administrado por inyección lenta y profunda en el músculo.

Uso intravenoso: infusión intravenosa: la solución debe estar siempre protegida de la luz natural.

Bolus intravenoso: el contenido de una ampolla (2 ml) de **ALGICUR** Inyectable puede administrarse en forma lenta, en un tiempo no inferior a 15 segundos.

Instrucciones para la manipulación del producto: cuando se administra **ALGICUR** por vía intramuscular o mediante bolus intravenoso, la solución debe ser inyectada inmediatamente, después de su extracción de la ampolla.

Para la administración como infusión intravenosa, la solución inyectable debe diluirse asépticamente y protegerse de la luz natural.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ADRIANA GARCIA
M.F. 11.037

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2017-3377853 LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

DR. RICARDO FERRER ANIMATE
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.F. PROF 11.037

ORIGINAL



Instrucciones de uso y manipulación: **ALGICUR** Inyectable es compatible cuando se mezcla en pequeños volúmenes (ej. en una jeringa) con soluciones inyectables de heparina, lidocaína, morfina y teofilina. Para administración como infusión intravenosa el contenido de una ampolla (2 ml) de **ALGICUR** Inyectable debe diluirse en un volumen de 30 a 100 ml de solución salina, glucosada o Ringer lactato. La solución debe diluirse asépticamente y protegerse de la luz natural. La solución diluida es transparente. Las soluciones diluidas para infusión han mostrado ser compatibles con las siguientes soluciones inyectables: dopamina, heparina, hidroxicina, lidocaína, morfina, petidina y teofilina. No se ha observado absorción del principio activo cuando soluciones diluidas de **ALGICUR** inyectable se han almacenado en bolsas plásticas o dispositivos de administración fabricados con etilvinilacetato (EVA), propionato de celulosa (CP), polietileno de baja densidad (LDPE) y cloruro de polivinilo (PVC).

ALGICUR Inyectable está indicado para su uso como preparación unidosis y la solución no utilizada debe ser desechada. Sólo debe utilizarse solución transparente e incolora.

Advertencia: contiene 10% peso/volumen de alcohol etílico/etanol. No debe administrarse en paciente bajo tratamiento con disulfiram.

Contraindicaciones: **ALGICUR** Inyectable no se administrará en los siguientes casos: hipersensibilidad al dexketoprofeno, a cualquier otro AINE o a cualquiera de los excipientes del producto. Pacientes en los cuales sustancias con acción similar (por ej. ácido acetilsalicílico y otros AINEs) provocan ataques de asma, broncoespasmo, rinitis aguda, o causan pólipos nasales, urticaria o edema angioneurótico. Pacientes con úlcera gastrointestinal activa o sospechada, o historia de úlcera gastrointestinal. Pacientes con hemorragia u otras hemorragias activas u otros trastornos hemorrágicos. Pacientes con enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa. Pacientes con historia de asma bronquial. Pacientes con insuficiencia cardíaca grave no controlada. Pacientes con insuficiencia renal moderada a grave (aclaramiento de creatinina < 50 ml/min). Pacientes con disfunción hepática grave (puntuación Child-Pugh 10-15). Pacientes con diátesis hemorrágica y otros trastornos de la coagulación, o pacientes que toman anticoagulantes. Durante el embarazo o lactancia.

ALGICUR Inyectable está contraindicado en administración neuraxial (intratecal o epidural) debido a su contenido de etanol.

No aplicar **ALGICUR** Inyectable en menores de 18 años.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ADRIANA GARCIA
APROBADA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

DR. RICARDO FELIPE COSTANZO
IF-2017-33778531-APN/DERM#ANMAT
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
MAT PROF 11.037

ORIGINAL



Advertencias y Precauciones: la seguridad del uso en niños no ha sido establecida. Administrar con precaución en pacientes con historia de condiciones alérgicas o asma bronquial.

En los pacientes con síntomas gastrointestinales o historia de enfermedad gastrointestinal, se debe vigilar la aparición de trastornos gastrointestinales, especialmente hemorragia gastrointestinal. En los raros casos en que se produzca hemorragia gastrointestinal o ulceración en pacientes que estén usando dexketoprofeno trometamol, el tratamiento debe ser suspendido inmediatamente.

Como todos los AINEs, puede inhibir la agregación plaquetaria y puede prolongar el tiempo de sangría por inhibición de la síntesis de prostaglandinas. El uso concomitante de dexketoprofeno trometamol y dosis profilácticas de heparina de bajo peso molecular, durante el período postoperatorio, ha sido evaluado en estudios clínicos controlados y no se observó ningún efecto en los parámetros de la coagulación. No obstante, los pacientes que reciban otras terapias que puedan alterar la hemostasia de ser cuidadosamente observados si se administra **ALGICUR**.

Como todos los AINEs, puede elevar los niveles plasmáticos de nitrógeno ureico y de creatinina. Al igual que otros inhibidores de la síntesis de las prostaglandinas, puede asociarse a efectos indeseables del sistema renal que pueden dar lugar a glomerulonefritis, nefritis intersticial, necrosis papilar renal, síndrome nefrótico e insuficiencia renal aguda.

Como otros AINEs, puede producir pequeñas elevaciones transitorias, en alguna prueba de función hepática y también incrementos significativos de la AST y ALT. En caso de un incremento relevante de estos parámetros deberá suspenderse el tratamiento.

Se recomienda administrar con precaución **ALGICUR** Inyectable en pacientes con trastornos hematopoyéticos, lupus eritematoso sistémico o enfermedad mixta del tejido conectivo.

Como otros AINEs, dexketoprofeno puede enmascarar los síntomas de enfermedades infecciosas. En casos aislados se ha descrito un empeoramiento de infecciones de tejidos blandos en relación con el uso de AINEs. Por este motivo, debe indicarse al paciente que consulte al médico inmediatamente si aparecen signos de infección bacteriana o si éstos empeoran durante el tratamiento.

Debe administrarse con precaución en pacientes con alteración de la función hepática, renal o cardíaca, así como en pacientes con otras condiciones que predispongan a la retención de líquidos. En estos pacientes, la utilización de AINEs puede provocar un deterioro de la función renal y de la retención de líquidos. También se debe tener

LABORATORIOS CASASCO S.A.C.
IMES
ADRIANA GARCIA
ARLHEBAMA

LABORATORIOS CASASCO S.A.C.

IF-2017-33778531-APN-DERM#ANMAT
DR. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT PROP 11.037

ORIGINAL



precaución en pacientes que reciban diuréticos o aquellos que puedan desarrollar hipovolemia ya que existe un riesgo aumentado de nefrotoxicidad.

Se recomienda precaución en el tratamiento de los pacientes ancianos, los cuales son generalmente más propensos a las reacciones adversas. Las consecuencias, por ej. hemorragia gastrointestinal y/o perforación, son dosis dependientes, a menudo más graves y pueden presentarse sin síntomas de aviso o historia previa en cualquier momento del tratamiento. Los pacientes ancianos están más predispuestos a sufrir alteraciones en la función renal, cardiovascular o hepática por lo tanto, la función hepática y renal debe ser monitorizada.

Cada ampolla de **ALGICUR** Inyectable contiene 200 mg de etanol. No debe administrarse en pacientes bajo tratamiento con disulfiram. Basados en la presencia de alcohol etílico (etanol) como excipiente se deberá tener precaución en cuanto a alcoholismo y epilepsia.

Interacciones medicamentosas: las siguientes interacciones son aplicables a los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) en general:

Asociaciones no recomendadas

- Otros AINEs, incluyendo elevadas dosis de salicilatos (≥ 3 g/día): la administración conjunta de varios AINEs puede potenciar el riesgo de úlceras y hemorragias gastrointestinales, debido a un efecto sinérgico.
- Anticoagulantes orales, heparina parenteral por encima de las dosis profilácticas y ticlopidina: incrementan el riesgo de hemorragias, debido a una inhibición de la función plaquetaria y daño de la mucosa gastrointestinal.
- Litio (descrito con varios AINEs): los AINEs aumentan los niveles del litio en sangre, que puedan alcanzar valores tóxicos (disminución de la excreción renal del litio). Por tanto este parámetro requiere la monitorización durante el inicio, el ajuste y la finalización del tratamiento con dexketoprofeno.
- Metotrexato, administrado a dosis bajas, menos de 15 mg/semana: los antiinflamatorios en general aumentan la toxicidad hematológica del metotrexato, debido a una disminución de su aclaramiento renal. Durante las primeras semanas de la terapia conjunta el recuento hematológico debe ser cuidadosamente monitorizado. Se incrementará la vigilancia incluso en presencia de función renal levemente alterada, así como en ancianos.
- Pentoxifilina: aumento del riesgo de hemorragia. Se intensificará la vigilancia clínica y se revisará el tiempo de sangría con mayor frecuencia.
- Zidovudina: riesgo aumentado de toxicidad hematológica, debido a la acción sobre los reticulocitos, dando lugar a anemia severa a la semana del inicio del

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ADRIANA GARCIA
ABHHERRADA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2017-33778531-APN-DERM#ANMAT
Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT PROF 11.037



- tratamiento con el AINE. Comprobar el recuento sanguíneo y el recuento de reticulocitos una o dos semanas después del inicio del tratamiento con el AINE.
- Sulfonilureas: los AINEs pueden aumentar el efecto hipoglucemiante de las sulfonilureas por desplazamiento de los puntos de fijación a proteínas plasmáticas.
 - Heparina de bajo peso molecular: cuando dexketoprofeno trometamol se ha administrado concomitantemente con heparina de bajo peso molecular para la profilaxis del tromboembolismo venoso durante el período postoperatorio, no se han observado diferencias significativas en los parámetros de la coagulación. Sin embargo, debido al riesgo incrementado de sangrado, se recomienda precaución.

Asociaciones a tener en cuenta

- Beta-bloqueantes; el tratamiento con un AINE puede disminuir su efecto antihipertensivo debido a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas.
- Ciclosporina y tacrolimus: la nefrotoxicidad puede verse aumentada por los AINEs debido a los efectos mediados por las prostaglandinas renales. Debe controlarse la función renal durante la terapia conjunta.
- Trombolíticos: aumento del riesgo de hemorragia.
- Probenecid: puede aumentar las concentraciones plasmáticas de dexketoprofeno; esta interacción podría deberse a un mecanismo inhibitorio a nivel de la secreción tubular renal y de la glucuronoconjugación, requiere un ajuste de dosis del dexketoprofeno.
- Glucósidos cardíacos: los AINEs pueden aumentar los niveles plasmáticos de los glucósidos cardíacos.
- Mifepristona: debido al riesgo teórico de que los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas alteren la eficacia de la mifepristona, los AINEs no deberían utilizarse en los 8-12 días posteriores a la administración de la mifepristona.
- Quinolonas: datos en animales indican que altas dosis de quinolonas en combinación con AINEs pueden aumentar el riesgo de desarrollar convulsiones.

Uso en niños y adolescentes: no aplicar **ALGICUR** Inyectable en menores de 18 años.

Embarazo y Lactancia: **ALGICUR** Inyectable no debe administrarse durante el embarazo ni la lactancia.

No se dispone de suficiente información para evaluar la seguridad del uso de **ALGICUR** durante el embarazo. En estudios en animales se han encontrado efectos en el feto a dosis elevadas, probablemente como resultado de los efectos inhibidores

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ADRIANA GARCIA
REPRESENTANTE

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2017-33778531-APN-DERM#ANMAT

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO

FARMACÉUTICO

CO-DIRECTOR TÉCNICO

MAT PROF 11.037

ORIGINAL



de dexketoprofeno en la síntesis de prostaglandinas. Los AINEs pueden inhibir las contracciones del útero y retrasar el parto. Además pueden inducir el cierre prematuro del ductus arterioso dando lugar a una hipertensión pulmonar neonatal e insuficiencia respiratoria. Los AINEs pueden deprimir la función plaquetaria fetal e inhibir la función renal del feto, provocando oligohidramnios y anuria neonatal. Se desconoce si el dexketoprofeno se excreta en la leche materna.

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria: **ALGICUR** Inyectable puede causar efectos débiles a moderados sobre la capacidad de conducción y uso de maquinaria, debido a la posibilidad de aparición de vértigo o somnolencia.

Incompatibilidades: **ALGICUR** Inyectable no debe ser mezclado en pequeños volúmenes (ej. una jeringa) con soluciones de dopamina, prometazina, pentazocina, petidina o hidroxicina, ya que daría lugar a la precipitación de la solución.

Las soluciones diluidas para infusión obtenidas según se indica en el apartado "Posología y forma de administración" no deben mezclarse con prometacina ni con pentazocina.

Este producto no debe mezclarse con otros fármacos salvo los mencionados en el apartado de Instrucciones de uso y manipulación.

Datos preclínicos sobre seguridad: los datos preclínicos, en base a los estudios convencionales de seguridad farmacológica: toxicidad a dosis repetidas, gentoxicidad, toxicidad de la reproducción e inmunofarmacología no revelaron riesgos especiales para los humanos adicionales a los ya mencionados. Los estudios de toxicidad crónica realizados en ratones y monos dieron un Nivel sin Efecto Adverso Observable (NOAEL) de 3 mg/kg/día. El principal efecto observado a dosis elevadas fue erosión gastrointestinal y úlceras de forma dosis-dependiente. Como otros fármacos pertenecientes a la clase de los AINEs, dexketoprofeno trometamol puede modificar la supervivencia embrio-fetal en animales, a través de efectos tanto indirectos, por las lesiones gastrointestinales provocadas en las madres gestantes, como directos sobre el desarrollo fetal.

Reacciones adversas: los acontecimientos adversos, notificados como posiblemente relacionados con la administración parenteral en los ensayos clínicos y de otras formas farmacéuticas tras la comercialización de dexketoprofeno trometamol, se tabulan a continuación por órgano, sistema y se ordenan según frecuencia.

Las siguientes reacciones adversas podrían presentarse ya que se han observado para otros antiinflamatorios no esteroideos y pueden estar asociadas a los inhibidores de la síntesis de las prostaglandinas: meningitis aséptica, la cual predominantemente podría ocurrir en pacientes con lupus eritematoso sistémico o enfermedad mixta del

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ADRIANA GARCIA
AFIRMADA

IF-2017-33778531-APN-DERM#ANMAT
DR. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
MAT PROF. 11037

ORIGINAL



tejido conectivo: y reacciones hematológicas (púrpura, anemias aplásica y hemolítica y raramente agranulocitosis e hipoplasia medular).

ORGANO / SISTEMA	Frecuentes (≥1/100 a <1/10)	Poco frecuentes (≥1/1000 a <1/100)	Raras (≥1/10000 a <1/100)	Muy raras (<1/10000)
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	---	Anemia	---	Neutropenia, Trombocitopenia
Trastornos del sistema inmunológico	---	---	Edema de laringe	Reacción anafiláctica, incluyendo shock anafilático
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	---	---	Hiperglicemia, hipoglicemia, hipertrigliceridemia, anorexia	---
Trastornos psiquiátricos	---	Insomnio	---	---
Trastornos del sistema nervioso	---	Cefalea, mareo, somnolencia	Parestesia, síncope	---
Trastornos oculares	---	Visión borrosa	---	---
Trastornos del oído y del laberinto	---	---	Tinnitus	---
Trastornos cardíacos	---	---	Extrasístole, taquicardia	---
Trastornos vasculares	---	Hipotensión, sofocos	Hipertensión, tromboflebitis superficial	---
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	---	---	Bradipnea	Broncoespasmo, disnea
Trastornos gastrointestinales	Náuseas, vómitos	Dolor abdominal, dispepsia, diarrea, estreñimiento, hematemesis, sequedad de boca	Úlcera péptica, úlcera péptica con hemorragia o úlcera péptica con perforación	Pancreatitis
Trastornos hepatobiliares	---	---	Hepatitis, Ictericia	Daño hepatocelular
Trastornos de la piel y del tejido subcu-	---	Dermatitis, prurito, rash,	Urticaria, acné	Síndrome de Steven

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ADRIANA GARCIA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
 IF-2017-33778631-APN-DEPM/ANMAT
 FARMACÉUTICO
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 MAT PROF 11.037



táneo		sudoración incrementada		necrosis epidérmica tóxica (síndrome de Lyell), angioedema, edema facial, reacciones de fotosensibilidad
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	---	---	Rigidez muscular, rigidez articular, calambres musculares, dolor lumbar	---
Trastornos renales y urinarios	---	---	Insuficiencia renal aguda, Poliuria, dolor renal, cetonuria, proteinuria	Nefritis o síndrome nefrótico
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	---	---	Alteraciones menstruales, alteraciones prostáticas	---
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Dolor en el lugar de inyección, reacciones en el lugar de inyección, incluyendo inflamación, hematoma o hemorragia	Pirexia, fatiga, dolor, sensación de frío	Escalofríos, edema periférico	---
Exploraciones complementarias	---	---	Análítica hepática anormal	---

Sobredosificación: se desconoce la sintomatología por sobredosificación. Fármacos similares han producido alteraciones gastrointestinales (vómitos, anorexia, dolor abdominal) y neurológicas (somnolencia, vértigo, desorientación, cefalea). En caso de ingestión o administración accidental excesiva, debe procederse inmediatamente a la instauración de tratamiento sintomático y el lavado gástrico, si se requiere. El dexketoprofeno trometamol es dializable.

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

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
 INES ADRIANA GARCIA
 ABONERADA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
 IF-2017-33778531-APN-DEMA-ANMAT
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 MAT PROF 11.037

ORIGINAL



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

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

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

Presentación: envases con 2, 3, 4, 6, y 50 ampollas, siendo el último para Uso Hospitalario Exclusivo.

Fecha de última revisión: .../.../...

Forma de conservación:

- Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 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° 57.558

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Av. Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Elaborado en G. de Jovellanos 886 (C1267AFD), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
INES ADRIANA GARCIA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
IF-2017-33778531-A PRUBERVA ANMAT
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT PROF 11.037



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-33778531-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 19 de Diciembre de 2017

Referencia: 7604-15-3 PROSPECTO ALGICUR SOL INY

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 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: 2017.12.19 15:14:40 -03'00'

Maria Laura Garcia
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: 2017.12.19 15:14:42 -03'00'

ORIGINAL



PROYECTO DE ROTULO
ALGICUR
DEXKETOPROFENO TROMETAMOL, 18,45 mg
(Equivalente a Dexketoprofeno base 12,5 mg)

Gel

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 20 gr.

Fórmula

Cada g de GEL contiene:

DEXKETOPROFENO TROMETAMOL (Equivalente a Dexketoprofeno base 12,5 mg)	18,45 mg
Excipientes	
Homopolimero de carbomer tipo B	14,50 mg
Alcohol	320,00 mg
Trometamol c.s.p.	pH 4,5 – 7,0
Esencia de Lavanda	1,00 mg
Agua purificada c.s.p.	1,00 g

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación:

- Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 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° 57.558

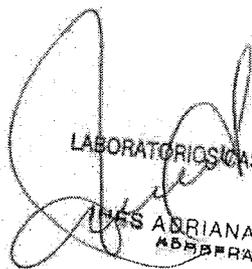
Lote N°

Fecha de vencimiento:

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Av. Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Nota: el mismo rótulo llevará envases con 50 gr.


LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
INÉS ADRIANA GARCÍA
ABERRADA


LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11-037
IF-2017-21214642-APN-DERM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-21214642-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 20 de Septiembre de 2017

Referencia: 7604-15-3 ROTULO ALGICUR

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 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: 2017.09.20 16:54:53 -03'00'

Maria Laura Garcia
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: 2017.09.20 16:54:53 -03'00'

ORIGINAL



PROYECTO DE PROSPECTO

ALGICUR

DEXKETOPROFENO TROMETAMOL, 18,45 mg

(Equivalente a dexketoprofeno base 12,5 mg)

Gel

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Fórmula

Cada g de GEL contiene:

DEXKETOPROFENO TROMETAMOL	18,45 mg
(Equivalente a Dexketoprofeno base 12,5 mg)	
Excipientes	
Homopolimero de carbomer tipo B	14,50 mg
Alcohol	320,00 mg
Trometamol c.s.p.	pH 4,5 – 7,0
Esencia de Lavanda	1,00 mg
Agua purificada c.s.p.	1,00 g

Acción Terapéutica: analgésico. Antiinflamatorio no esteroide.

Código ATC: M01AE

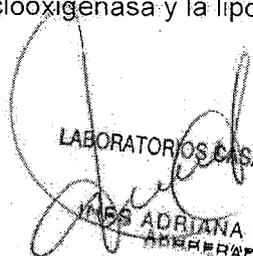
Indicaciones: tratamiento local de afecciones dolorosas e inflamatorias de articulaciones, tendones, ligamentos y músculos.

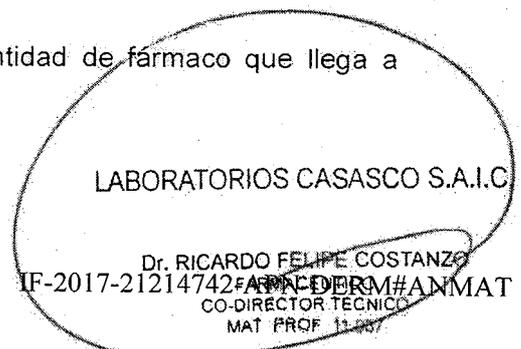
Acción Farmacológica: el dexketoprofeno trometamol es el enantiómero activo S-(+) del ketoprofeno en forma de sal de trometamina.

En **ALGICUR** se ha suprimido la fracción inactiva del ketoprofeno [el enantiómero R-(-)] y se ha conservado puro el enantiómero S-(+) activo del fármaco. De tal manera, los efectos analgésicos y antiinflamatorios se alcanzan con una menor concentración de droga (la mitad de lo que se requiere con el ketoprofeno racémico) y, como consecuencia, con una mejor tolerancia.

El mecanismo de acción antiinflamatorio del dexketoprofeno trometamol es la inhibición de la biosíntesis de prostaglandinas (Pgs).

Esta inhibición es directamente proporcional a la cantidad de fármaco que llega a interactuar con la ciclooxigenasa y la lipooxigenasa.


LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
DRA. ADRIANA GARCIA
MESA DE ENTRADAS


LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
IF-2017-21214742-FARMACIA DERM#ANMAT
CO-DIRECTOR TECNICO
MAT PROF 11/07

ORIGINAL



El dexketoprofeno trometamol es un inhibidor tanto de la ciclooxigenasa como de la lipooxigenasa. La inhibición de la síntesis de prostaglandinas determina un potente efecto antiinflamatorio, analgésico y antipirético.

Farmacocinética: la utilización de **ALGICUR** por vía tópica permite alcanzar niveles locales importantes del fármaco con una concentración plasmática muy baja. Los estudios farmacocinéticos en humanos demuestran que la absorción percutánea tras la aplicación tópica de **ALGICUR** produce un máximo de concentración plasmática a las 4 horas de la administración, seguida de una fase de eliminación que se prolonga hasta las 24 horas posteriores.

En el líquido sinovial se mantienen concentraciones terapéuticamente activas. Se ha observado que los niveles del fármaco en el líquido sinovial tras la administración de **ALGICUR** (1,25%) son equivalentes o superiores a los que se obtienen aplicando gel de ketoprofeno racémico al 2,5%.

Se ha comprobado, por otra parte, que no existe conversión del enantiómero activo S-(+) a enantiómero inactivo R-(-).

Posología y Modo de administración: la posología se adecuará al cuadro clínico del paciente según criterio médico.

En general, se recomienda hacer 2 – 3 aplicaciones del gel por día. La cantidad de gel estará en función del área a tratar, dando un suave masaje a fin de favorecer la absorción.

Contraindicaciones: el medicamento no deberá utilizarse en aquellos pacientes que hayan mostrado previamente hipersensibilidad al dexketoprofeno o al ketoprofeno, en cualquiera de sus presentaciones. Existe la posibilidad de una hipersensibilidad cruzada con el ácido acetilsalicílico y otros fármacos antiinflamatorios no esteroides.

Advertencias: por su contenido en alcohol etílico las aplicaciones frecuentes pueden producir irritación y sequedad de piel.

Precauciones: **ALGICUR** no debe aplicarse en los ojos ni en las mucosas, ni en heridas abiertas u otras lesiones que alteran la integridad de la piel en la zona a tratar. No debe exponerse la zona tratada a la luz solar directa después de la aplicación del gel. En raras ocasiones pueden aparecer fenómenos de hipersensibilidad local o de fototoxicidad que desaparecen con la supresión del tratamiento. En estudios

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

ANES ADRIANA GARCIA
ANES ADRIANA GARCIA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IR-2017-21214742-APN-DE-RE-VA-ANMAT
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
MAT PROF 11.037



comparativos realizados in vivo, se ha demostrado que la fototoxicidad potencial de enantiómero S-(+) es, a dosis equiactivas, la mitad de la del ketoprofeno racémico.

Teniendo en cuenta la relación dosis-respuesta de las reacciones fototóxicas, la supresión del enantiómero inactivo [enantiómero R-(-)] hace previsible un menor riesgo de fototoxicidad para el **ALGICUR** que para cualquier preparación tópica del ketoprofeno racémico.

Este menor riesgo se ha manifestado en los estudios realizados con dexketoprofeno sobre animales, en los que se ha demostrado la ausencia de efectos de irritación dérmica, hipersensibilidad retardada y fototoxicidad o fotoalergia.

ALGICUR Gel puede producir reacciones cutáneas después de la aplicación simultánea de productos que contengan octocrileno, excipiente usado en diversos productos cosméticos y de higiene personal donde se utiliza para retrasar la fotodegradación.

No se deben exponer las zonas tratadas con ALGICUR Gel al sol ni a lámparas de rayos ultravioleta (UVA) durante el tratamiento y hasta las 2 semanas de interrumpido el mismo.

Interacciones medicamentosas: las interacciones de los AINEs con otros fármacos se deben al elevado porcentaje de unión de aquellos con las proteínas de la concentración sistémica alcanzada. Por este motivo, tras la aplicación tópica de dexketoprofeno, no son previsible interacciones con otros fármacos, ya que las concentraciones sistémicas de dexketoprofeno que se alcanzan son muy bajas.

Embarazo y lactancia: aunque se ha demostrado que los niveles en plasma tras la aplicación del gel son extremadamente bajos, se desconoce el riesgo asociado a la utilización del gel durante el embarazo y la lactancia.

Uso pediátrico: no se han establecido aún las dosis ni las indicaciones recomendadas en niños menores de 6 años, por lo que no se recomienda su uso en este grupo etario.

Reacciones adversas: la sustitución del ketoprofeno racémico por su enantiómero activo puede incidir favorablemente en la reducción de las reacciones adversas, porque se elimina el componente no activo del fármaco.

De todos modos, los efectos indeseables asociados a la utilización del gel de ketoprofeno racémico al 2,5% son poco frecuentes y de carácter leve, circunscriptos a la zona de aplicación.

Se han descrito algunos casos de dermatitis de contacto y más frecuentemente de dermatitis por fotocontacto, debida a un mecanismo fototóxico o fotoalérgico. Sus manifestaciones clínicas son eritema e inflamación, pudiendo aparecer, en algún caso, vesiculación leve.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ADRIANA GARCIA
 ANMAT PROF 11.037

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2017-2124742-ANMAT
 RICARDO FELIPE COSTANZO
 FARMACEUTICO
 CO-DIRECTOR TECNICO
 ANMAT PROF 11.037

ORIGINAL



Las manifestaciones sistémicas se han observado en raras ocasiones y en pacientes atópicos. Se caracterizan por urticaria y broncoespasmo causados por reacciones de hipersensibilidad cruzada.

Sobredosificación: Si se produjera la ingestión accidental del contenido del tubo, deberá procederse al lavado gástrico y a la instauración de tratamiento sintomático. El dexketoprofeno es dializable.

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.

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

Presentación: envase con 20 y 50 gr.

Fecha de última revisión: .../.../...

Forma de conservación:

- Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

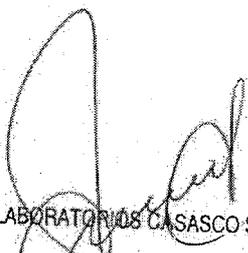
Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° 57.558

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Av. Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.


LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
INÉS ADRIANA GARCÍA
N° 11.037

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
IF-2017-21214742-APN-DEPM#ANMAT
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT PROF 11.037



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-21214742-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 20 de Septiembre de 2017

Referencia: 7604-15-3 PROSPECTO ALGICUR 57558

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 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: 2017.09.20 16:55:22 -03'00'

María Laura García
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: 2017.09.20 16:55:22 -03'00'

ORIGINAL



INFORMACION PARA EL PACIENTE

CONSULTE A SU MÉDICO

ALGICUR

DEXKETOPROFENO TROMETAMOL, 18,45 mg

(Equivalente a dexketoprofeno base 12,5 mg)

Gel

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a usar **ALGICUR** Gel 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.

¿Qué es ALGICUR y para qué se usa?

ALGICUR contiene dexketoprofeno, principio activo que pertenece al grupo de los antiinflamatorios no esteroideos.

ALGICUR se utiliza para el tratamiento local de afecciones dolorosas e inflamatorias, de las articulaciones, tendones, ligamentos y músculos.

Antes de usar ALGICUR

No use ALGICUR si

- Si existen antecedentes de alergia a dexketoprofeno, ketoprofeno, ácido tiaprofénico o a cualquiera de los componentes de **ALGICUR**.
- Si es alérgico al ácido acetilsalicílico (p. e. aspirina) o a otro medicamento antiinflamatorio no esteroideo.
- en los ojos ni en las mucosas (boca, nariz y genitales), ni en heridas abiertas u otras lesiones que alteran la integridad de la piel de la zona a tratar.
- Deje de usar **ALGICUR** inmediatamente si experimenta cualquier reacción en la piel incluyendo reacciones cutáneas después de la aplicación simultánea de productos que contengan octocrileno (octocrileno es uno de los excipientes de diversos productos cosméticos y de higiene como champú, loción para después del afeitado, gel de baño y de ducha, cremas para la piel, lápices de labios, cremas antienvjecimiento, desmaquillantes, lacas para el cabello, que se utiliza para retrasar la fotodegradación).
- No exponer las zonas tratadas al sol ni a lámparas de rayos ultravioleta (UVA) durante el tratamiento y las 2 semanas después de la interrupción del mismo.

Tenga especial cuidado con ALGICUR

LABORATORIOS CASASCO S.A.C.

INES ADRIANA GARCIA
MAT. PROF. 11.037

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IP-2017-21214801-APN-DERVOFAN/AT
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037

ORIGINAL



Para prevenir posibles reacciones alérgicas con la exposición a la luz solar, durante el tratamiento con **ALGICUR**:

- Se debe interrumpir el tratamiento si aparece cualquier reacción en la piel después de la aplicación de **ALGICUR**.
- La exposición al sol (aun estando nublado) o a lámparas de rayos ultravioleta (UVA) de las zonas que han estado en contacto con el producto puede producir reacciones cutáneas (fotosensibilización) potencialmente graves. Por lo tanto es necesario:
 - cubrir con ropa las zonas tratadas para protegerlas durante el tratamiento y durante dos semanas después de su interrupción para evitar cualquier riesgo de fotosensibilización.
 - Lavar sus manos a fondo después de cada aplicación de **ALGICUR**.
 - Una vez aplicado el gel no debe utilizar ropa ajustada o vendajes oclusivos.

Toma simultánea de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

No es probable que interactúe con otros medicamentos debido a su aplicación directa sobre la piel.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento. Debe evitarse la administración de **ALGICUR** durante el embarazo, ya que no se ha establecido su seguridad durante este período.

No hay datos suficientes sobre la eliminación de dexketoprofeno en la leche materna, por lo que no se recomienda su uso si está en período de lactancia.

¿Cómo usar ALGICUR?

Siga exactamente las instrucciones de administración de **ALGICUR** indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis habitual es de dos o tres aplicaciones diarias. La cantidad de gel dependerá del área a tratar, y se aplicará dando un suave masaje con el fin de favorecer la absorción.

La dosis diaria total no debe exceder los 7,5 g por día, lo que equivale a 14 cm de gel. La duración del tratamiento continuado con dexketoprofeno tópico debe limitarse a un máximo de 7 días.

Uso en niños

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ADRIANA GARCIA
MEMBRADA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO

FARMACÉUTICO

IF-2017-21214801-APN-DEMA#ANMAT

MAT PROF 11.037

ORIGINAL



No se han establecido aún las dosis ni las indicaciones recomendadas para niños menores de 6 años, por lo que no se recomienda su uso.

Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos

No se han descrito efectos sobre la capacidad de conducir y usar maquinaria.

Efectos indeseables (adversos)

Al igual que todos los medicamentos, **ALGICUR** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Poco frecuentes (entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes)

- Dermatitis (enrojecimiento y/o inflamación de la piel) que incluye reacciones alérgicas en la piel.

Raras (más de uno por cada 1.000 pero igual o menos de uno por cada 10.000 pacientes)

- Enrojecimiento o prominencias en la piel. Reacciones más graves (eccema bulloso o flictenular, erupciones bullosas) que pueden extenderse o generalizarse.

Muy raras (en menos de uno por cada 10.000 pacientes):

- Reacción alérgica que puede manifestarse con urticaria y/o dificultad para respirar (broncoespasmo).

Frecuencia no conocida:

- Reacciones graves en la piel durante la exposición al sol (fotosensibilidad) presentando enrojecimiento e inflamación de la piel, y en algún caso formación de vesículas.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

¿Cómo conservar ALGICUR Gel ?

- Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Presentación

Envases con 20 y 50 gr.

Si ud usa dosis mayores de ALGICUR de las que debiera

Al tratarse de un preparado tópico, la posibilidad de sobredosificación es remota.

Si se produjera la ingestión accidental del contenido del tubo, el personal sanitario

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ADRIANA GARCIA
ADJUNTA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2017-2121480-1-APN-DEMA-ANMAT

DR. RICARDO FELIPE COSSANO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT-PROF 11.037



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-21214801-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 20 de Septiembre de 2017

Referencia: 7604-15-3 INFORMACION PACIENTE ALGICUR 57558

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 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: 2017.09.20 16:55:45 -03'00'

Maria Laura Garcia
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: 2017.09.20 16:55:45 -03'00'