



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-75517349-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2020-75517349-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TEMIS LOSTALÓ S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada VIROBRÓN B12 NF / DICLOFENAC POTÁSICO – CIANOCOBALAMINA – BETAMETASONA y DICLOFENAC POTÁSICO - BETAMETASONA FOSFATO SÓDICO (AMPOLLA SOLVENTE) - HIDROXICOBALAMINA SULFATO (LIOFILIZADO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / DICLOFENAC POTÁSICO 50 mg – CIANOCOBALAMINA 5 mg – BETAMETASONA 0,30 mg, e INYECTABLE / DICLOFENAC POTÁSICO 75 mg - BETAMETASONA FOSFATO SÓDICO (AMPOLLA SOLVENTE) 2,63 mg - HIDROXICOBALAMINA SULFATO (LIOFILIZADO) 10 mg; aprobada por Certificado N° 47.163.

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 sus modificatorias.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

## MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

### DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma TEMIS LOSTALÓ S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VIROBRÓN B12 NF / DICLOFENAC POTÁSICO – CIANOCOBALAMINA – BETAMETASONA y DICLOFENAC POTÁSICO - BETAMETASONA FOSFATO SÓDICO (AMPOLLA SOLVENTE) - HIDROXICOBALAMINA SULFATO (LIOFILIZADO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / DICLOFENAC POTÁSICO 50 mg – CIANOCOBALAMINA 5 mg – BETAMETASONA 0,30 mg, e INYECTABLE / DICLOFENAC POTÁSICO 75 mg - BETAMETASONA FOSFATO SÓDICO (AMPOLLA SOLVENTE) 2,63 mg - HIDROXICOBALAMINA SULFATO (LIOFILIZADO) 10 mg; el nuevo proyecto de rótulo obrante en el documento IF-2021-38339740-APN-DERM#ANMAT; IF-2021-38018283-APN-DERM#ANMAT; IF-2021-38018211-APN-DERM#ANMAT e IF-2021-38018116-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2021-38018008-APN-DERM#ANMAT e IF-2021-38017930-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2021-38017771-APN-DERM#ANMAT e IF-2021-38017697-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.163, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

EX-2020-75517349-APN-DGA#ANMAT

**PROYECTO DE ROTULO - ENVASE PRIMARIO**

**VIROBRON B12 NF**

**DICLOFENAC-BETAMETASONA-VITAMINA B12**

**Inyectable**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

**CONTENIDO:** 3, 6 y 12 frasco-ampolla con liofilizado y con 3, 6, y 12 ampollas con disolvente.

**FORMULA CUALICUANTITATIVA:**

Cada frasco-ampolla liofilizado contiene:

Hidroxocobalamina (como sulfato)..... 10,00 mg  
Excipientes: Manitol ..... c.s.

Cada ampolla de solvente contiene:

Diclofenac Potásico ..... 75,00 mg  
Betametasona Fosfato Sódico ..... 2,63 mg  
Excipientes: Metabisulfito de Sodio,  
Propilenglicol, Alcohol Bencílico,  
EDTA Disódico, Hidroxido de Sodio, Agua  
Destilada c.s.p. .... 3,00 ml

**POSOLOGÍA:**

Ver prospecto adjunto.

**CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

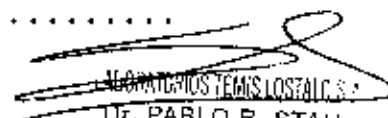
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.  
CERTIFICADO N° 47.163

LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. - Zepita 3178 (1285) - Ciudad  
Autónoma de Buenos Aires

Elaborado en Chivilcoy 304 y Bogotá 3921/25, CABA

DIRECTOR TECNICO: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico.

Lote N° ..... Fecha de Vencimiento: .....

  
LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.  
Dr. PABLO R. STAHL  
DIRECTOR TECNICO - APROBADO  
M.N. N° 12786



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Creacion de documento, peticion desde Expediente Electrónico EX-2020-75517349- -APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.05.03 09:14:38 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.05.03 09:14:39 -03:00

**PROYECTO DE ROTULO - ENVASE PRIMARIO**  
**VIROBRON B12 NF**  
**DICLOFENAC-BETAMETASONA-VITAMINA B12**  
**Comprimidos Recubiertos**

**CONTENIDO:** Blister con 10 comprimidos recubiertos.

**CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO**

LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.

Lote N° ..... Fecha de Vencimiento: .....

  
LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.  
Dr. PABLO R. STAHL  
DIRECTOR TÉCNICO - ACCERARDO  
M.G. N° 14486



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-75517349 ROT PRIM COMP REC

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.04.30 17:19:56 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.04.30 17:19:56 -03:00

**PROYECTO DE ROTULO - ENVASE SECUNDARIO**  
**VIROBRON B12 NF**  
**DICLOFENAC-BETAMETASONA-VITAMINA B12**  
**Comprimidos Recubiertos**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

**CONTENIDO:**

Envases con 10, 20, 30, 40, y 60 comprimidos recubiertos.

**FORMULA CUALICUANTITATIVA:**

Cada comprimido recubierto contiene:

Diclofenac potásico	50,00 mg
Cianocobalamina	5,00 mg
Betametasona	0,30 mg

Excipientes: Lactosa cristalizada, Celulosa microcristalina, Lactosa monohidrato, Polivinilpirrolidona, Crospovidona, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio, Hidroxipropilcelulosa, Hidroxipropilmetilcelulosa, Dióxido de titanio, Talco, Rojo punzó 4R laca aluminica, Polietilenglicol 3350 ..... c.s.

**POSOLÓGIA:**

Ver prospecto adjunto.

**CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**


**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.  
CERTIFICADO N° 47.163.

LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. - Zepita 3178 (C1285ABF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DIRECCIÓN TÉCNICA: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico.

Lote N° ..... Fecha de Vencimiento: ....

  
LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.  
DR. PABLO R. STAHL  
GERENTE GENERAL APODERADO  
C.I.C. N° 12345



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-75517349 ROT SEC COMP REC

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.04.30 17:19:46 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.04.30 17:19:47 -03:00



**PROYECTO DE ROTULO - ENVASE SECUNDARIO**

**VIROBRON B12 NF**

**DICLOFENAC-BETAMETASONA-VITAMINA B12**

**Inyectable**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

**CONTENIDO:** 3, 6 y 12 frasco-ampolla con liofilizado y con 3, 6, y 12 ampollas con disolvente.

**FORMULA CUALICUANTITATIVA:**

Cada frasco-ampolla liofilizado contiene:

Hidroxocobalamina (como sulfato)..... 10,00 mg  
Excipientes: Manitol ..... c.s.

Cada ampolla de solvente contiene:

Diclofenac Potásico ..... 75,00 mg  
Betametasona Fosfato Sódico ..... 2,63 mg  
Excipientes: Metabisulfito de Sodio,  
Propilenglicol, Alcohol Bencílico,  
EDTA Disódico, Hidroxido de Sodio, Agua  
Destilada c.s.p. .... 3,00 ml

**POSOLÓGIA:**

Ver prospecto adjunto.

**CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

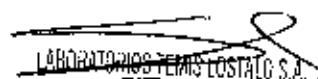
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.  
CERTIFICADO N° 47.163

LABORATORIOS TEMIS LOSTALO - Zepita 3178 (1285) - Capital  
Federal.

Elaborado en Chivilcoy 304 y Bogotá 3921/25, CABA

DIRECTOR TECNICO: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico.

Lote N° ..... Fecha de Vencimiento: .....

  
LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.  
DR. PABLO R. STAHL  
DIRECTOR TECNICO - AFOPERADO  
M.N. N°12766



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-75517349 ROT SEC INY

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.04.30 17:19:33 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.04.30 17:19:34 -03:00

**PROYECTO DE PROSPECTO**  
**VIROBRÓN B12 NF**  
**DICLOFENAC-BETAMETASONA-VITAMINA B12**  
**Comprimidos Recubiertos**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

**FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:**

Cada comprimido recubierto contiene:

Diclofenac potásico	50,00 mg
Cianocobalamina	5,00 mg
Betametasona	0,30 mg

Excipientes: Lactosa cristalizada, Celulosa microcristalina, Lactosa monohidrato, Polivinilpirrolidona, Crospovidona, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio, Hidroxipropilcelulosa, Hidroxipropilmetilcelulosa, Dióxido de titanio, Talco, Rojo punzó 4R laca aluminica, Polietilenglicol 3350 ..... C.s.

**ACCION TERAPEUTICA:**

Analgésico, antiinflamatorio, antineurítico.

**INDICACIONES:**

Esta indicado en afecciones tales como:

- Neurológicas: parálisis facial a frigore, polirradiculoneuritis.
- Reumatológicas: artritis y poliartrosis radicales, artrosis dolorosas, periartrosis escapulohumeral, tendinitis, bursitis, lumbalgias.

**POSOLOGÍA / MODO DE ADMINISTRACIÓN:**

La posología varía según la afección y el estado clínico, según criterio médico. La dosis recomendada es de 1 comprimido/día (diclofenac 50 mg, cianocobalamina 5 mg, betametasona 0,30 mg) hasta un máximo de 3 comprimidos/día (diclofenac 150 mg, cianocobalamina 15 mg, betametasona 0,90 mg) repartidos en 3 tomas.

VIROBRON B12 no debe ser administrado a niños.

**CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS/PROPIEDADES:**

Virobrón B12 es una potente asociación que incluye un glucocorticoide (Betametasona), un antiinflamatorio no esteroide o AINE (Diclofenac) y vitamina B12 (Cianocobalamina). La Betametasona es un derivado sintético (fluorado) de la prednisolona, cuyo principal mecanismo de acción, al igual que todos los glucocorticoides, consiste en interactuar con receptores específicos intracelulares en tejidos blancos para regular la expresión de genes con capacidad de respuesta a corticosteroides, lo cual modifica las cantidades y disposición de las proteínas sintetizadas por los

diversos tejidos blancos. La betametasona posee escaso o nulo efecto mineralocorticoide (escasa o nula potencia para retener sodio), y tiene una vida media prolongada (vida media biológica de 36 a 72 horas).

El diclofenac es un AINE, derivado del ácido fenilacético, que disminuye la permeabilidad capilar de los tejidos inflamados, inhibe la síntesis de prostaglandinas y la agregación plaquetaria. El diclofenac se acumula en el líquido sinovial y su vida media en plasma es de una a dos horas. La vitamina B12 (cianocobalamina) tiene como sus dos formas activas a dos coenzimas que son la desoxiadenosilcobalamina y la metilcobalamina las cuales actúan a nivel de la hematopoyesis (en este caso en conjunto con el ácido fólico) y de la síntesis de membranas en el sistema nervioso. Así, ambas coenzimas activas son esenciales para el crecimiento y replicación celular.

#### **CONTRAINDICACIONES:**

- Hipersensibilidad a los principios activos.
- Úlcera gastroduodenal.
- Insuficiencia hepática.
- Lesiones renales severas.
- Tuberculosis activa.
- Insuficiencia cardíaca descompensada.
- Micosis sistémicas.
- Hipertensión arterial severa.
- Embarazo - Lactancia.

#### **ADVERTENCIAS:**

En tratamientos prolongados pueden observarse los efectos conocidos de la corticoterapia, los que ceden espontáneamente con la reducción gradual de la posología.


#### **PRECAUCIONES:**

Puede ser necesario ajustar la posología en presencia de remisión o exacerbación de la patología, ante la respuesta individual del paciente al tratamiento y ante la exposición a estrés emocional o físico, como en el caso de infección grave, cirugía o traumatismos.

No deben emprenderse procedimientos de inmunización en pacientes que reciben corticosteroides.

#### **Interacciones:**

- Fenobarbital, fenitoina, rifampicina o efedrina: el uso concomitante de estos fármacos con corticoides puede acentuar el metabolismo de éstos últimos reduciendo sus efectos terapéuticos.
- Estrógenos: en pacientes en que se administra simultáneamente un corticosteroide y un estrógeno, se deberá observar el posible incremento de los efectos del corticosteroide.

  
LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.  
Dr. PABLO R. STAHL  
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO  
N.º N.º 19788


- Diuréticos: el tratamiento concomitante con diuréticos ahorradores de potasio y diclofenac, puede estar asociado con un incremento de los niveles plasmáticos de potasio. Por otra parte varios antiinflamatorios no esteroideos inhiben la actividad de los diuréticos.
- Digoxina o litio: la administración simultánea con preparados que contengan diclofenac puede aumentar los niveles plasmáticos de los primeros.
- Hipoglucemiantes orales: cuando se administra corticoides a pacientes diabéticos puede requerirse un ajuste del fármaco antidiabético.
- Anticoagulantes de tipo cumarina: su uso simultáneo con corticosteroides o antiinflamatorios no esteroideos puede necesitar de un ajuste de la dosis del anticoagulante.

#### **REACCIONES ADVERSAS:**

Usualmente pueden presentarse epigastralgia, náuseas y diarrea que suelen ser de naturaleza leve y remiten la mayoría de las veces con solo espaciar el tratamiento.

En tratamientos prolongados pueden observarse los efectos conocidos de la corticoterapia, los cuales incluyen:

- Trastornos de líquidos y electrolitos: retención de sodio, pérdida de potasio, alcalosis hipocaliémica; retención de líquidos; insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes sensibles; hipertensión.
- Osteomusculares: debilidad muscular, miopatía corticosteroide, pérdida de masa muscular; progresión de síntomas miasténicos en la miastenia grave; osteoporosis; fracturas vertebrales por compresión; necrosis asépticas de las cabezas femorales y humerales; fractura patológica de los huesos largos; ruptura de tendones.
- Gastrointestinales: úlceras pépticas con posibilidad de perforación subsiguiente y hemorragia; pancreatitis, distensión abdominal; esofagitis ulcerante.
- Dermatológicos: menoscabo de la cicatrización de heridas, atrofia cutánea, piel frágil y fina; petequias y equimosis; eritema facial; aumento de la sudoración; reacciones deprimidas a las pruebas cutáneas; reacciones como dermatitis alérgica, urticaria, edema angioneurótico.
- Neurológicos: convulsiones; aumento de la presión intracraneal con papiledema (pseudotumor cerebral) usualmente después del tratamiento; vértigo, cefalea.
- Endocrinos: irregularidades menstruales; desarrollo de estado cushingoide; depresión del crecimiento intrauterino fetal o de la niñez; falta de respuesta corticosuprarrenal y pituitaria secundaria, particularmente en situaciones de estrés, como en casos de traumatismos; cirugía o enfermedad; reducción de la tolerancia a los carbohidratos, manifestaciones de diabetes mellitus latente, aumento de las necesidades de insulina o de agentes hipoglucémicos orales en pacientes diabéticos.

  
 LABORATORIOS TEMIS COSTA S.A.  
 Dr. PABLO R. STAHL  
 DIRECTOR TÉCNICO - APCURADO  
 MINT N° 19588

- **Oftálmicos:** cataratas subcasulares posteriores; aumento de la presión intraocular, glaucoma; exoftalmo. Corioretinopatía central serosa, Metabólicos: equilibrio nitrogenado negativo debido a catabolismo proteico.
- **Psiquiátricos:** euforia, cambios de humor; depresión severa a manifestaciones francamente psicóticas; cambios en la personalidad; hiperirritabilidad; insomnio.
- **Otros:** reacciones anafilactoides o de hipersensibilidad, así como reacciones hipotensivas o similares al shock.

Normalmente esas reacciones ceden espontáneamente con la reducción gradual de la posología.

Las posibles reacciones adversas ligadas al diclofenac como así también a otros antiinflamatorios no esteroides incluyen:

- **Gastrointestinales.** Ocasionalmente: dolor epigástrico y otros trastornos (Ej: náuseas, vómito, diarrea). Raramente: hemorragia, úlcera péptica. En casos aislados: úlcera péptica con perforación, trastornos hipogástricos (por ejemplo: colitis hemorrágica inespecífica y exacerbación de colitis ulcerativa)
- **Sobre SNC.** En ocasiones: cefaleas, mareo o vértigo. Raramente: somnolencia. En casos aislados: trastornos de la sensibilidad o de la visión (visión borroso, diplopía), tinnitus, insomnio, irritabilidad, convulsiones.
- **Dermatológicos.** Ocasionalmente: rash o erupción cutánea. Raramente: urticaria; en casos aislados: erupciones vesiculares, eccema, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, síndrome de Lyell, caída del cabello, reacciones de fotosensibilidad.
- **Renales.** En casos aislados: insuficiencia renal aguda, anormalidades urinarias (Ej: hematuria), nefritis intersticial, síndrome nefrótico.
- **Hepáticos.** Raras veces: trastornos de la función hepática, inclusive hepatitis con o sin ictericia. En casos aislados: fulminante.
- **Hemáticos:** en casos aislados: trombocitopenia, leucopenia, agranulocitosis, anemia hemolítica, anemia aplásica, eventos tromboticos arteriales (ataque cardiaco e ictus)
- **En otros órganos.** Raras veces: edemas, reacciones de hipersensibilidad (Ej: broncoespasmos, reacciones sistémicas anafilácticas/anafilactoides, inclusive hipotensión). Y aborto espontáneo.

#### **SOBREDOSIFICACIÓN:**

En caso de sobredosis accidental o voluntaria, consulte inmediatamente al médico o tome contacto con el Hospital más cercano o con los Centros de Toxicología de:

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

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

LABORATORIOS TEMIS IOSTAL S.A.  
 DR. PABLO R. STAHL  
 DIRECTOR TÉCNICO, ARGENTINA  
 M. N. N. 14668

**PRESENTACIÓN:**

Envases con 10, 20, 30, 40 y 60 comprimidos recubiertos.

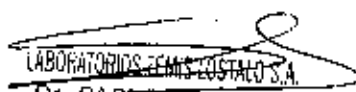
**CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO  
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.  
CERTIFICADO N° 47.163.

LABORATORIOS TEMIS LOSTALC - Zepita 3178 (C1285ABF) Ciudad  
Autónoma de Buenos Aires.

DIRECCIÓN TÉCNICA: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico.

FECHA DE ÚLTIMA REVISION: .....

  
LABORATORIOS TEMIS LOSTALC S.A.  
Dr. PABLO R. STAHL  
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO  
M. N. 144554E



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-75517349 PROSP COMP REC

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.04.30 17:19:17 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.04.30 17:19:17 -03:00



**PROYECTO DE PROSPECTO**

**VIROBRÓN B12 NF**

**DICLOFENAC-BETAMETASONA-VITAMINA B12**

**Inyectable**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

**FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:**

Cada frasco-ampolla liofilizado contiene:

Hidroxocobalamina (como sulfato).....	10,00	mg
Manitol .....	86,64	mg

Cada ampolla de solvente contiene:

Diclofenac Potásico .....	75,00	mg
Betametasona Fosfato Sódico .....	2,63	mg
Metabisulfito de Sodio .....	9,00	mg
Propilenglicol .....	600,00	mg
Alcohol Bencílico .....	120,00	mg
EDTA Disódico .....	0,30	mg
Hidroxido de Sodio .....	CS Ph 8,2-8,4	
Agua Destilada c.s.p. ....	3,00	ml

**ACCION TERAPEUTICA:**

Analgésico, antiinflamatorio, antineurítico.

**INDICACIONES:**

Esta indicado en afecciones tales como:

- Neurológicas: parálisis facial a frigore, polirradiculoneuritis.
- Reumatológicas: artritis y poliartritis radicales, artrosis dolorosas, periartrosis escapulohumeral, tendinitis, bursitis, lumbalgias.

**CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS/PROPIEDADES:**

Virobrón B12 es una potente asociación que incluye un glucocorticoide (Betametasona), un antiinflamatorio no esteroide o AINE (Diclofenac) y vitamina B12 (Cianocobalamina). La Betametasona es un derivado sintético

(fluorado) de la prednisolona, cuyo principal mecanismo de acción, al igual que todos los glucocorticoides, consiste en interactuar con receptores específicos intracelulares en tejidos blancos para regular la expresión de genes con capacidad de respuesta a corticosteroides, lo cual modifica las cantidades y disposición de las proteínas sintetizadas por los diversos tejidos blancos. La betametasona posee escaso o nulo efecto mineralocorticoide (escasa o nula potencia para retener sodio), y tiene una vida media prolongada (vida media biológica de 36 a 72 horas).

El diclofenac es un AINE, derivado del ácido fenilacético, que disminuye la permeabilidad capilar de los tejidos inflamados, inhibe la síntesis de prostaglandinas y la agregación plaquetaria. El diclofenac se acumula en el líquido sinovial y su vida media en plasma es de una a dos horas. La vitamina B12 (cianocobalamina) tiene como sus dos formas activas a dos coenzimas que son la desoxiadenosilcobalamina y la metilcobalamina las cuales actúan a nivel de la hematopoyesis (en este caso en conjunto con el ácido fólico) y de la síntesis de membranas en el sistema nervioso. Así, ambas coenzimas activas son esenciales para el crecimiento y replicación celular.

#### **POSOLOGÍA / MODO DE ADMINISTRACIÓN:**

Administrar 1-2 frascos-ampolla por día, exclusivamente por vía intramuscular profunda (no administrar por vía intravenosa). Introducir el contenido de la ampolla en el frasco-ampolla y agitar suavemente.

**VIROBRON B12 no debe ser administrado a niños.**

#### **CONTRAINDICACIONES:**

- Hipersensibilidad a los principios activos.
- Úlcera gastroduodenal.
- Insuficiencia hepática.
- Lesiones renales severas.
- Tuberculosis activa.
- Insuficiencia cardíaca descompensada.
- Micosis sistémicas.
- Hipertensión arterial severa.
- Embarazo - Lactancia.

#### **ADVERTENCIAS:**

En tratamientos prolongados pueden observarse los efectos conocidos de la corticoterapia, los que ceden espontáneamente con la reducción gradual de la posología.

#### **PRECAUCIONES:**

Puede ser necesario ajustar la posología en presencia de remisión o exacerbación de la patología, ante la respuesta individual del paciente al tratamiento y ante la exposición a

LABORATORIOS TEMISLOS S.A.  
Dr. PABLO R. STAHL  
DIRECTOR TÉCNICO - RECORDERO  
M.N. N° 14528

estrés emocional o físico, como en el caso de infección grave, cirugía o traumatismos.

No deben emprenderse procedimientos de inmunización en pacientes que reciben corticosteroides.

**Interacciones:**

- Fenobarbital, fenitoína, rifampicina o efedrina: el uso concomitante de estos fármacos con corticoides puede acentuar el metabolismo de éstos últimos reduciendo sus efectos terapéuticos.
- Estrógenos: en pacientes en que se administra simultáneamente un corticosteroide y un estrógeno, se deberá observar el posible incremento de los efectos del corticosteroide.
- Diuréticos: el tratamiento concomitante con diuréticos ahorradores de potasio y diclofenac, puede estar asociado con un incremento de los niveles plasmáticos de potasio. Por otra parte varios antiinflamatorios no esteroideos inhiben la actividad de los diuréticos.
- Digoxina o litio: la administración simultánea con preparados que contengan diclofenac puede aumentar los niveles plasmáticos de los primeros.
- Hipoglucemiantes orales: cuando se administra corticoides a pacientes diabéticos puede requerirse un ajuste del fármaco antidiabético.
- Anticoagulantes de tipo cumarina: su uso simultáneo con corticosteroides o antiinflamatorios no esteroideos puede necesitar de un ajuste de la dosis del anticoagulante.

**REACCIONES ADVERSAS:**

Usualmente pueden presentarse epigastralgia, náuseas y diarrea que suelen ser de naturaleza leve y remiten la mayoría de las veces con solo espaciar el tratamiento.

En tratamientos prolongados pueden observarse los efectos conocidos de la corticoterapia, los cuales incluyen:

- *Trastornos de líquidos y electrolitos:* retención de sodio, pérdida de potasio, alcalosis hipocaliémica; retención de líquidos; insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes sensibles; hipertensión.
- *Osteomusculares:* debilidad muscular, miopatía corticosteroide, pérdida de masa muscular; progresión de síntomas miasténicos en la miastenia grave; osteoporosis; fracturas vertebrales por compresión; necrosis asépticas de las cabezas femorales y humerales; fractura patológica de los huesos largos; ruptura de tendones.
- *Gastrointestinales:* úlceras pépticas con posibilidad de perforación subsiguiente y hemorragia; pancreatitis, distensión abdominal; esofagitis ulcerante.
- *Dematológicos:* menoscabo de la cicatrización de heridas, atrofia cutánea, piel frágil y fina; petequias y equimosis;

LABORATORIOS TEMIS COSTA RICA  
Dr. PABLO R. STAHL  
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO  
M. N. N° 14488

eritema facial; aumento de la sudoración; reacciones deprimidas a las pruebas cutáneas; reacciones como dermatitis alérgica, urticaria, edema angioneurótico.

- **Neurológicos:** convulsiones; aumento de la presión intracraneal con papiledema (pseudotumor cerebral) usualmente después del tratamiento; vértigo, cefalea.
- **Endocrinos:** irregularidades menstruales; desarrollo de estado cushingoide; depresión del crecimiento intrauterino fetal o de la niñez; falta de respuesta coricosuprarrenal y pituitaria secundaria, particularmente en situaciones de estrés, como en casos de traumatismos; cirugía o enfermedad; reducción de la tolerancia a los carbohidratos, manifestaciones de diabetes mellitus latente, aumento de las necesidades de insulina o de agentes hipoglucémicos orales en pacientes diabéticos.
- **Oftálmicos:** cataratas subcasulares posteriores; aumento de la presión intraocular, glaucoma; exoftalmo. Corioretinopatía central serosa.
- **Metabólicos:** equilibrio nitrogenado negativo debido a catabolismo proteico.
- **Psiquiátricos:** euforia, cambios de humor; depresión severa a manifestaciones francamente psicóticas; cambios en la personalidad; hiperirritabilidad; insomnio.
- **Otros:** reacciones anafilactoides o de hipersensibilidad, así como reacciones hipotensivas o similares al shock.

Normalmente esas reacciones ceden espontáneamente con la reducción gradual de la posología.

Las posibles reacciones adversas ligadas al diclofenac como así también a otros antiinflamatorios no esteroideos incluyen:

- **Gastrointestinales.** Ocasionalmente: dolor epigástrico y otros trastornos (Ej: náuseas, vómito, diarrea). Raramente: hemorragia, úlcera péptica. En casos aislados: úlcera péptica con perforación, trastornos hipogástricos (por ejemplo: colitis hemorrágica inespecífica y exacerbación de colitis ulcerativa)
- **Sobre SNC.** En ocasiones: cefaleas, mareo o vértigo. Raramente: somnolencia. En casos aislados: trastornos de la sensibilidad o de la visión (visión borroso, diplopía), tinnitus, insomnio, irritabilidad, convulsiones.
- **Dermatológicos.** Ocasionalmente: rash o erupción cutánea. Raramente: urticaria; en casos aislados: erupciones vesiculares, eccema, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, síndrome de Lyell, caída del cabello, reacciones de fotosensibilidad.
- **Renales.** En casos aislados: insuficiencia renal aguda, anormalidades urinarias (Ej: hematuria), nefritis intersticial, síndrome nefrótico.

Laboratorio Farmacéutico S.A.  
Dr. PABLO R. STAHL  
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO  
M.N. N° 13749

- Hepáticos. Raras veces: trastornos de la función hepática, inclusive hepatitis con o sin ictericia. En casos aislados: fulminante.
- Hemáticos: en casos aislados: trombocitopenia, leucopenia, agranulocitosis, anemia hemolítica, anemia aplásica. Eventos tromboticos arteriales (ataque cardiaco e ictus)
- En otros órganos. Raras veces: edemas, reacciones de hipersensibilidad (Ej: broncoespasmos, reacciones sistémicas anafilácticas/anafilactoides, inclusive hipotensión) y aborto espontaneo.

**SOBREDOSIFICACIÓN:**

En caso de sobredosis intencional o accidental comuniquese a los Centros de Toxicología: (01) 962-6666, (01) 962-2247 y (01) 658-7777.

**PRESENTACIÓN:**

Envases conteniendo 3, 6 y 12 frasco-ampolla con liofilizado y con 3, 6, y 12 ampollas con disolvente.

**CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO  
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.  
CERTIFICADO N° 47.163

LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. - Zepita 3178 (1285) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Elaborado en Chivilcoy 304 y Bogotá 3921/25, CABA

DIRECTOR TECNICO: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico.

  
LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.  
Dr. PABLO R. STAHL  
DIRECTOR TECNICO. APODERADO  
M.N. N° 12386



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-75517349 PROSP INY

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.04.30 17:19:05 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.04.30 17:19:05 -03:00

**INFORMACION PARA EL PACIENTE**  
**VIROBRÓN B12 NF**  
**DICLOFENAC-BETAMETASONA-VITAMINA B12**  
**Comprimidos recubiertos**

Expendio bajo receta

Industria Argentina

Antes de comenzar a tomar el producto, lea detenidamente esta información.  
Si tiene alguna duda CONSULTE A SU MEDICO.  
Este medicamento ha sido indicado sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aún si poseen los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.  
Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si tiene cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto,  
INFORMELO INMEDIATAMENTE A SU MEDICO.

**En este prospecto:**

1. ¿Qué contiene VIROBRON B12 NF ?
2. En que pacientes está indicado VIROBRON B12 NF.
3. ¿Cómo se toma VIROBRON B12 NF y por cuánto tiempo?
4. Precauciones.
5. Reacciones adversas.
6. Conservación de VIROBRON B12 NF.
7. Presentaciones VIROBRON B12 NF.
8. Información adicional.

**FÓRMULA:**

Cada comprimido recubierto contiene:

Diclofenac potásico .....	50,00 mg
Cianocobalamina .....	5,00 mg
Betametasona .....	0,30 mg

Excipientes: Lactosa cristalizada, Celulosa microcristalina, Lactosa monohidrato, Polivinil-pirrolidona, Crospovidona, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio, Hidroxipropilcelulosa, Hidroxipropilmetilcelulosa, Dióxido de titanio, Talco, Rojo punzó 4R laca alumínica, Polietilenglicol 3350 ..... c.s.

**1. ¿Qué contiene VIROBRÓN B12 NF?**

Contiene tres sustancias:

- Diclofenac potásico, perteneciente al grupo de medicamentos llamados antiinflamatorios no esteroides (AINEs).
- Betametasona, un antiinflamatorio esteroideo.
- Vitamina B12, una coenzima fundamental para diversas funciones metabólicas con acción antineurítica.

**2. ¿En qué pacientes está indicado el uso de VIROBRÓN B12 NF?**

VIROBRÓN B12 NF está indicado para el tratamiento de procesos inflamatorios y dolorosos intensos, en especial con componente neurítico. Afecciones reumáticas articulares y extraarticulares, fibrositis, mialgias, crisis agudas de lumbociatalgias, cervicobraquialgias, neuralgias o radiculalgias severas (cuando no respondan a la monoterapia).

**3. ¿Cómo se toma VIROBRÓN B12 NF y por cuánto tiempo?**

Debe tomar la dosis exacta y durante el tiempo que su médico le ha indicado.

Como dosis orientativa, se recomienda:

- Dosis de ataque: 1 comprimido recubierto, 3 veces por día.
- Dosis de mantenimiento: 1 comprimido recubierto, 2 veces por día.
- Dosis máxima: 3 comprimidos recubierto por día.

La duración máxima recomendada del tratamiento es de 1 semana.

Los comprimidos recubiertos deben tomarse preferentemente después de las comidas.

#### **4. Precauciones**

##### **¿En qué casos no debo tomar VIROBRÓN B12 NF?**

No debe tomarlo si usted:

- Es alérgico a diclofenac, betametasona, vitamina B12, a los AINEs o a cualquiera de los componentes del producto (ver "Información adicional"). VIROBRÓN B12 NF contiene eritrosina como colorante.
- Tiene asma, o ha sufrido ataques de asma, rinitis, urticaria (erupción en la piel) luego de haber tomado ácido acetilsalicílico (aspirina) u otro AINE.
- Está embarazada o amamantando.
- Ha sido sometido o requiere una cirugía de bypass coronario.
- Cursa con una infección bacteriana, infección viral, o una micosis sistémica (a menos que se encuentre tomando el antibiótico o quimioterápico adecuado).
- Presenta alguna discrasia sanguínea (alteración cualitativa o cuantitativa de las células sanguíneas o plaquetas) o depresión de médula ósea.
- Tiene psoriasis.
- Se encuentra bajo tratamiento con agentes anticoagulantes (como acenocumarol, dabigatrán, rivaroxabán).

No debe ser administrado en niños.

##### **¿Debo informarle a mi médico si padezco algún otro problema de salud?**

Sí, usted debe informarle si:

- Padece o tiene antecedentes de alguna enfermedad cardiovascular (como insuficiencia cardíaca, arritmias cardíacas, infarto de miocardio, accidente cerebro-vascular), o presenta factores de riesgo (como diabetes mellitus, presión arterial elevada, colesterol elevado, tabaquismo).
- Presenta edema (hinchazón, debida a retención de líquidos).
- Tiene o ha tenido inflamación, sangrado, ulceración y/o perforación del esófago, estómago, intestino delgado o grueso.
- Presenta problemas severos de riñón.
- Presenta signos o síntomas de anemia (como cansancio generalizado, sensación de falta de aliento, palidez en la piel).
- Presenta problemas con la coagulación sanguínea.
- Está o ha estado recientemente bajo un tratamiento prolongado con AINEs (como ibuprofeno), aspirina, anticoagulantes (como warfarina), inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (como fluoxetina).
- Consume alcohol habitualmente.
- Se siente debilitado.
- Tiene o ha tenido niveles elevados de potasio en la sangre.
- Presenta un trastorno congénito del metabolismo del grupo hemo (como porfiria hepática).
- Presenta dificultades para cicatrizar sus heridas.
- Padece hipocortisolismo (deficiencia hormonal a causa de una disminución de la función de la glándula adrenal).
- Presenta alguna erupción en la piel (como dermatitis) u otro síntoma de hipersensibilidad.
- Padece miastenia gravis o hipotiroidismo.
- Padece o padece tuberculosis.
- Padece osteoporosis.



- Padece glaucoma o tiene antecedentes familiares de glaucoma.
- Tiene antecedentes de miopatía inducida por corticoides.
- Presenta problemas de hígado.
- Padece epilepsia.
- Tiene antecedentes de psicosis.
- Padece policitemia vera (alteración de la médula ósea caracterizada por un aumento abrupto de los glóbulos rojos).
- Padece la enfermedad de Leber (o atrofia óptica).
- Padece gota.

**¿Debo informarle a mi médico si estoy embarazada o podría estarlo?**

Sí, debe informarle si está embarazada o presume estarlo, como asimismo si planea quedar embarazada

**¿Debo informarle a mi médico si estoy amamantando?**

Sí, debe informarle si está amamantando.

**¿Debo informarle a mi médico si estoy tomando otros medicamentos?**

Sí, debe informarle todos los medicamentos que está tomando, incluyendo aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios. En especial, infórmele si está bajo tratamiento con medicamentos como: carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, primidona, rifampicina, rifabutina, voriconazol, aminoglucetimidina, otros AINEs y salicilatos (aspirina), paracetamol, bepridil, pentamidina, sparfloxacin, vincamina, amiodarona, quinidina, sotalol, betabloqueantes (como propranolol, atenolol, carvedilol), diuréticos (como furosemida, hidroclorotiazida, espironolactona), inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina II (como enalapril, lisinopril, ramipril), anfotericina B, teofilina, carbenoxolona, digoxina, litio, hipoglucemiantes (como metformina, insulina), anticoagulantes (como warfarina, acenocumarol), antiplaquetarios (como clopidogrel, prasugrel, cilostazol), inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (como venlafaxina, sertralina), interferon- $\alpha$ , metotrexato, ciclosporina, aminoglucósidos (como neomicina, colchicina, mesalazina), antivirales (como aciclovir, ritonavir, zidovudina), fluoroquinolonas (como ciprofloxacina, levofloxacina), tretinoína, cloranfenicol, somatotrofina, vecuronio, quetiapina, anticonceptivos orales (como etinilestradiol, levonorgestrel, desogestrel).

**¿Debo adoptar alguna precaución con alimentos o bebidas durante el tratamiento con VIROBRÓN B12 NF?**

Sí, se recomienda evitar el consumo de alcohol durante el tratamiento con VIROBRÓN B12 NF

**¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento de VIROBRÓN B12 NF comprimidos recubiertos?**

Si usted necesita interrumpir el tratamiento, su médico le indicará como proceder de manera segura.

**¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis de VIROBRÓN B12 NF?**

Si usted olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde; en caso de alcanzar el horario de la siguiente toma, no ingiera más de una dosis.

**¿Qué debo hacer si tomo una dosis de VIROBRÓN B12 NF mayor a la indicada por mi médico?**

Si toma más de la cantidad indicada del producto, consulte a su médico.

En caso de sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos de:

Hospital Posadas

(011) 4654-6648 / 4658-7777

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

## 5. ¿Cuáles son las reacciones adversas que puede ocasionarme el tratamiento con VIROBRÓN B12 NF?

Como todos los medicamentos, VIROBRÓN B12 NF puede causar reacciones adversas en algunos pacientes. El producto es generalmente bien tolerado.

Las reacciones adversas más frecuentes observadas con el uso combinado de diclofenac potásico, betametasona, vitamina B12 fueron: cólicos abdominales, epigastralgia (dolor en la boca del estómago), náuseas, diarrea, aumento de la sensibilidad a padecer infecciones, reacciones cutáneas (como exantema leve, rash, eczema) y respiratorias, astenia (fatiga generalizada), insomnio, irritabilidad, vértigo, mareos, disturbios visuales, obnubilación (pérdida pasajera del entendimiento o capacidad de razonamiento), convulsiones, trastornos del comportamiento, irritabilidad, ansiedad, alteraciones del sueño, disfunciones cognitivas (trastornos de la conciencia, estado letárgico sin reacción a estímulos externos), reacciones de fotosensibilidad (enrojecimiento o formación de ampollas en la piel expuesta al sol) y alopecia (caída del cabello), **eventos tromboticos arteriales (ataque cardiaco e ictus) y aborto espontaneo**, coloración rojiza en la orina, presión intraocular (que puede empeorar o precipitar el glaucoma), edema papilar, **corioretinopatía central serosa, descripto para todos los corticoides.**

Tras el uso prolongado del producto pueden manifestarse reacciones adversas propias de los corticoides: edema (hinchazón, debida a retención de líquidos), osteoporosis o fracturas óseas, disturbios gastrointestinales, pancreatitis (inflamación del páncreas), úlcera péptica o intestinal, miopatía esteroidea (debilidad muscular de los brazos y piernas), estrías, acné u otras afecciones cutáneas, desbalance endócrino (irregularidades menstruales, manifestaciones de diabetes latente), problemas en la cicatrización de heridas.

Si usted presenta cualquier otra reacción adversa no mencionada aquí, consulte a su médico.

## 6. ¿Cómo debo conservar VIROBRÓN B12 NF?

No utilice el producto después de su fecha de vencimiento.

Mantenga este y todo otro medicamento fuera del alcance de los niños.

Mantener a temperatura no superior a 30°C, preferentemente en su envase original. Proteger de la humedad.

## 7. Presentaciones de VIROBRÓN B12 NF

Envases con 10, 20, 30, 40 y 60 comprimidos recubiertos.

## 8. Información adicional

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD. CERTIFICADO N°  
ELABORADO EN LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ, Zepita 3178 (C1285ABF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DIRECCIÓN TÉCNICA: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico.

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN: .../.../...



STAHL Pablo Ricardo  
CUIL 20176341786



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-75517349 INF PTE COMP REC

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.04.30 17:18:44 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.04.30 17:18:44 -03:00

**INFORMACION PARA EL PACIENTE**  
**VIROBRÓN B12 NF**  
**DICLOFENAC-BETAMETASONA-VITAMINA B12**  
**Inyectable intramuscular**

Expendio bajo receta

Industria Argentina

Antes de comenzar a tomar el producto, lea detenidamente esta información.  
Si tiene alguna duda CONSULTE A SU MEDICO.  
Este medicamento ha sido indicado sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aún si poseen los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.  
Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si tiene cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto,  
INFORMELO INMEDIATAMENTE A SU MEDICO.

**En este prospecto:**

1. ¿Qué contiene VIROBRON B12 NF ?
2. En que pacientes está indicado VIROBRON B12 NF.
3. ¿Cómo se aplica VIROBRON B12 NF y por cuánto tiempo?
4. Precauciones.
5. Reacciones adversas.
6. Conservación de VIROBRON B12 NF.
7. Presentaciones VIROBRON B12 NF.
8. Información adicional.

**FÓRMULA:**

Cada frasco-ampolla liofilizado contiene:

Hidroxocobalamina (como sulfato).....	10,00 mg
Manitol .....	86,64 mg

Cada ampolla de solvente contiene:

Diclofenac Potásico .....	75,00 mg
Betametasona Fosfato Sódico .....	2,63 mg
Excipientes: Metabisulfito de Sodio , Propilenglicol , Alcohol Bencilico, EDTA Disódico , Hidróxido de Sodio , Agua Destilada c.s.p. ....	3,00 ml

**1. ¿Qué contiene VIROBRÓN B12 NF?**

Contiene tres sustancias:

- Diclofenac potásico, perteneciente al grupo de medicamentos llamados antiinflamatorios no esteroides (AINEs).
- Betametasona, un antiinflamatorio esteroideo.
- Vitamina B12, una coenzima fundamental para diversas funciones metabólicas con acción antineurítica.

**2. ¿En qué pacientes está indicado el uso de VIROBRÓN B12 NF?**

VIROBRÓN B12 NF está indicado para el tratamiento de procesos inflamatorios y dolorosos intensos, en especial con componente neurítico. Afecciones reumáticas articulares y extraarticulares, fibrositis, mialgias, crisis agudas de lumbociatalgias, cervicobraquialgias, neuralgias o radiculalgias severas (cuando no respondan a la monoterapia).

### **3. ¿Cómo se aplica VIROBRÓN B12 NF y por cuánto tiempo?**

Debe aplicarse la dosis exacta y durante el tiempo que su médico le ha indicado.

Como dosis orientativa, se recomienda:

- Dosis de ataque: 1 ampolla, 1 vez al día (en casos severos, 2 veces por día).
- Dosis máxima: 1 ampolla, 2 veces al día.

La duración máxima recomendada es de 2 días. El tratamiento puede continuarse por vía oral (comprimidos recubiertos).

Para su aplicación, introducir el contenido de la ampolla solvente en el frasco ampolla liofilizado y agitar suavemente hasta disolver por completo (se formará una solución de color rojo transparente). Inmediatamente después de reconstituido el producto, administrar de forma lenta por vía intramuscular profunda.

### **4. Precauciones**

#### **¿En qué casos no se debe administrar VIROBRÓN B12 NF?**

No debe administrarse si usted:

- Es alérgico a diclofenac, betametasona, vitamina B12, a los AINEs o a cualquiera de los componentes del producto (ver "Información adicional"). VIROBRÓN B12 NF contiene metabisulfito de sodio que puede producir manifestaciones alérgicas.
- Tiene asma, o ha sufrido ataques de asma, rinitis, urticaria (erupción en la piel) luego de haber tomado ácido acetilsalicílico (aspirina) u otro AINE.
- Está embarazada o amamantando.
- Ha sido sometido o requiere una cirugía de bypass coronario.
- Cursa con una infección bacteriana, infección viral, o una micosis sistémica (a menos que se encuentre tomando el antibiótico o quimioterápico adecuado).
- Presenta alguna discrasia sanguínea (alteración cualitativa o cuantitativa de las células sanguíneas o plaquetas) o depresión de médula ósea.
- Tiene psoriasis.
- Se encuentra bajo tratamiento con agentes anticoagulantes (como acenocumarol, dabigatrán, rivaroxabán).

No debe ser administrado en niños.

#### **¿Debo informarle a mi médico si padezco algún otro problema de salud?**

Sí, usted debe informarle si:

- Padece o tiene antecedentes de alguna enfermedad cardiovascular (como insuficiencia cardíaca, arritmias cardíacas, infarto de miocardio, accidente cerebro-vascular), o presenta factores de riesgo (como diabetes mellitus, presión arterial elevada, colesterol elevado, tabaquismo).
- Presenta edema (hinchazón, debida a retención de líquidos).
- Tiene o ha tenido inflamación, sangrado, ulceración y/o perforación del esófago, estómago, intestino delgado o grueso.
- Presenta problemas severos de riñón.
- Presenta signos o síntomas de anemia (como cansancio generalizado, sensación de falta de aliento, palidez en la piel).
- Presenta problemas con la coagulación sanguínea.
- Está o ha estado recientemente bajo un tratamiento prolongado con AINEs (como ibuprofeno), aspirina, anticoagulantes (como warfarina), inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (como fluoxetina).
- Consume alcohol habitualmente.
- Se siente debilitado.
- Tiene o ha tenido niveles elevados de potasio en la sangre.
- Presenta un trastorno congénito del metabolismo del grupo hemo (como porfiria hepática).
- Presenta dificultades para cicatrizar sus heridas.

- Padece hipocortisolismo (deficiencia hormonal a causa de una disminución de la función de la glándula adrenal).
- Presenta alguna erupción en la piel (como dermatitis) u otro síntoma de hipersensibilidad.
- Padece miastenia gravis o hipotiroidismo.
- Padece o padece tuberculosis.
- Padece osteoporosis.
- Padece glaucoma o tiene antecedentes familiares de glaucoma.
- Tiene antecedentes de miopatía inducida por corticoides.
- Presenta problemas de hígado.
- Padece epilepsia.
- Tiene antecedentes de psicosis.
- Padece policitemia vera (alteración de la médula ósea caracterizada por un aumento abrupto de los glóbulos rojos).
- Padece la enfermedad de Leber (o atrofia óptica).
- Padece gota.

**¿Debo informarle a mi médico si estoy embarazada o podría estarlo?**

Sí, debe informarle si está embarazada o presume estarlo, como asimismo si planea quedar embarazada

**¿Debo informarle a mi médico si estoy amamantando?**

Sí, debe informarle si está amamantando.

**¿Debo informarle a mi médico si estoy tomando otros medicamentos?**

Sí, debe informarle todos los medicamentos que está tomando, incluyendo aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios. En especial, infórmele si está bajo tratamiento con medicamentos como: carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, primidona, rifampicina, rifabutina, voriconazol, aminoglutetimida, otros AINEs y salicilatos (aspirina), paracetamol, bepridil, pentamidina, sparfloxacina, vincamina, amiodarona, quinidina, sotalol, betabloqueantes (como propranolol, atenolol, carvedilol), diuréticos (como furosemida, hidroclorotiazida, espironolactona), inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina II (como enalapril, lisinopril, ramipril), anfotericina B, teofilina, carbenoxolona, digoxina, litio, hipoglucemiantes (como metformina, insulina), anticoagulantes (como warfarina, acenocumarol), antiplaquetarios (como clopidogrel, prasugrel, cilostazol), inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (como venlafaxina, sertralina), interferon- $\alpha$ , metotrexato, ciclosporina, aminoglucósidos (como neomicina, colchicina, mesalazina), antivirales (como aciclovir, ritonavir, zidovudina), fluoroquinolonas (como ciprofloxacina, levofloxacina), tretinoína, cloranfenicol, somatotrofina, vecuronio, quetiapina, anticonceptivos orales (como etinilestradiol, levonorgestrel, desogestrel).

**¿Debo adoptar alguna precaución con alimentos o bebidas durante el tratamiento con VIROBRÓN B12 NF?**

Sí, se recomienda evitar el consumo de alcohol durante el tratamiento con VIROBRÓN B12 NF

**¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento de VIROBRÓN B12 NF?**

Si usted necesita interrumpir el tratamiento, su médico le indicará como proceder de manera segura.

En caso de sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos de:

Hospital Posadas

(011) 4654-6648 / 4658-7777

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

## 5. ¿Cuáles son las reacciones adversas que puede ocasionarme el tratamiento con VIROBRÓN B12 NF?

Como todos los medicamentos, VIROBRÓN B12 NF puede causar reacciones adversas en algunos pacientes. El producto es generalmente bien tolerado.

Las reacciones adversas más frecuentes observadas con el uso combinado de diclofenac potásico, betametasona, vitamina B12 fueron: cólicos abdominales, epigastralgia (dolor en la boca del estómago), náuseas, diarrea, aumento de la sensibilidad a padecer infecciones, reacciones cutáneas (como exantema leve, rash, eczema) y respiratorias, astenia (fatiga generalizada), insomnio, irritabilidad, vértigo, mareos, disturbios visuales, obnubilación (pérdida pasajera del entendimiento o capacidad de razonamiento), convulsiones, trastornos del comportamiento, irritabilidad, ansiedad, alteraciones del sueño, disfunciones cognitivas (trastornos de la conciencia, estado letárgico sin reacción a estímulos externos), reacciones de fotosensibilidad (enrojecimiento o formación de ampollas en la piel expuesta al sol) y alopecia (caída del cabello), **eventos tromboticos arteriales (ataque cardiaco e ictus) y aborto espontaneo**, coloración rojiza en la orina, presión intraocular (que puede empeorar o precipitar el glaucoma), edema papilar, **corioretinopatía central serosa, descripto para todos los corticoides.**

Tras el uso prolongado del producto pueden manifestarse reacciones adversas propias de los corticoides: edema (hinchazón, debida a retención de líquidos), osteoporosis o fracturas óseas, disturbios gastrointestinales, pancreatitis (inflamación del páncreas), úlcera péptica o intestinal, miopatía esteroidea (debilidad muscular de los brazos y piernas), estrías, acné u otras afecciones cutáneas, desbalance endócrino (irregularidades menstruales, manifestaciones de diabetes latente), problemas en la cicatrización de heridas.

Si usted presenta cualquier otra reacción adversa no mencionada aquí, consulte a su médico.

## 6. ¿Cómo debo conservar VIROBRÓN B12 NF?

No utilice el producto después de su fecha de vencimiento.

Mantenga este y todo otro medicamento fuera del alcance de los niños.

Mantener en lugar fresco. Proteger de la humedad.

## 7. Presentaciones de VIROBRÓN B12 NF

Envases conteniendo 3, 6 y 12 frasco-ampolla con liofilizado y con 3, 6, y 12 ampollas con disolvente.

## 8. Información adicional

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD. CERTIFICADO N° ELABORADO EN LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ, Zepita 3178 (C1285ABF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DIRECCIÓN TÉCNICA: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico.

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN: .../.../...



STAHL Pablo Ricardo  
CUIL 20176341786



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-75517349 INF PTE INY

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.04.30 17:18:34 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.04.30 17:18:35 -03:00