



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-104356089-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-104356089-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO CELTYC S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada DICLOFENAC CELTYC / DICLOFENAC SODICO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE IM-IV, DICLOFENAC SODICO 75 mg; aprobado por Certificado N° 49.214.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.

Que 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° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO CELTYC S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DICLOFENAC CELTYC / DICLOFENAC SODICO, Forma farmacéutica y concentración:

SOLUCION INYECTABLE IM-IV, DICLOFENAC SODICO 75 mg; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos: Rótulo primario: IF-2022-114776342-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario: IF-2022-114776300-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2022-114776741-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 49.214, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2022-104356089-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.11.28 09:38:53 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.28 09:38:59 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO
DICLOFENAC CELTYC
DICLOFENAC SODICO 75 mg
Solución inyectable I.M. – I.V.

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Fórmula:

Cada ampolla contiene:

Diclofenac sódico 75 mg; EDTA disódico 0,20 mg; N-acetil cisteína 2 mg; hidróxido de sodio c.s.p pH 7,0 – 9,0; polietilenglicol 400 396 mg; propilenglicol 528 mg y agua para inyección c.s.p. 3 ml.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiinflamatorio, analgésico, antipirético. Antirreumático.

Código ATC: M01AB05

INDICACIONES

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

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

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

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

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

PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS

Modo de acción

Como para otros AINES, su modo de acción no es completamente conocido; sin embargo, su capacidad para inhibir la síntesis de prostaglandinas puede estar implicada en su actividad antiinflamatoria, así como contribuir a su eficacia en el alivio del dolor relacionado con inflamación.

FARMACOCINÉTICA

Distribución

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

Metabolismo y eliminación

El diclofenac se elimina a través del metabolismo y consecuente excreción urinaria y biliar de los conjugados glucurónidos y sulfatos de los metabolitos. Aproximadamente el 65% de la dosis se excreta por orina y el 35% en la bilis.

Farmacocinética de situaciones particulares

Pacientes con deterioro de la función renal y/o hepática: en estudios efectuados con pacientes con deterioro de la función renal o hepática no se han detectado hasta la fecha diferencias en la farmacocinética del diclofenac.

Estudios clínicos: el diclofenac es muy efectivo como analgésico en pacientes con dolor postoperatorio (ej., cirugía ginecológica, oral u ortopédica). Por su acción antiinflamatoria y analgésica es muy eficaz en el manejo de pacientes con artropatías crónicas tales como artrosis de la cadera o rodilla, artritis reumatoidea y espondilitis anquilosante.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Adultos: las ampollas de Diclofenac Celtyc no deberán administrarse durante más de dos días seguidos; en caso necesario se deberá proseguir con comprimidos de diclofenac.

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

También se puede combinar una ampolla de 75 mg con Diclofenac comprimidos hasta una dosis máxima de 150 mg al día.

Infusión intravenosa: Diclofenac Celtyc ampollas no debe administrarse como inyección intravenosa en bolo. Previo a su infusión endovenosa la ampolla de Diclofenac Celtyc debe diluirse con solución salina al 0,9% amortiguada con bicarbonato de sodio según instrucciones. Para el tratamiento del dolor postoperatorio moderado o intenso, se infundirán 75 mg de manera continua en un período de 30' a 2 hs. En caso de ser necesario se puede repetir el tratamiento al cabo de unas horas, pero sin superar la dosis máxima de 150 mg en 24 hs. Para la prevención del dolor postoperatorio se infundirá luego de la intervención quirúrgica una dosis de carga de 25 a 50 mg durante

un período de 15' a 1 hora, seguido de una infusión continua de 5 mg por hora hasta una dosis máxima de 150 mg.

Instrucciones para su uso:

Según la duración prevista para la infusión, mezclar 100 a 500 ml de solución salina isotónica (solución de cloruro de sodio al 0,9%) con una solución inyectable de bicarbonato de sodio (0,5 ml de sol. al 8,4% o 1 ml de sol. al 4,2% o un volumen correspondiente de una solución diferente); añadir a esta solución el contenido de una ampolla de Diclofenac Celtyc. Si la solución preparada presenta precipitados o cristales, no se utilizará para infusión. Solo debe emplearse una solución clara. Las infusiones intravenosas deben emplearse inmediatamente luego de prepararlas; no deben conservarse las soluciones para infundir.

Niños: no se recomienda el empleo de Diclofenac Celtyc en ampollas en niños.

Incompatibilidades: como norma general, la solución de Diclofenac Celtyc para inyectar no debería mezclarse con otras soluciones inyectables.

Las soluciones para infusión que no estén tamponadas con bicarbonato sódico corren riesgo de sobresaturación con probable formación de cristales y precipitados.

CONTRAINDICACIONES

El diclofenac está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a dicho principio activo o a otros componentes del producto. El diclofenac no debe ser administrado a pacientes que hayan experimentado asma, urticaria u otras manifestaciones de tipo alérgico luego de la ingesta de aspirina o de otro AINE. En tales pacientes han sido reportadas, frente a los AINEs, reacciones de tipo anafilactoide severas, aunque raramente fatales. (Ver Precauciones y Advertencias).

Tercer trimestre del embarazo.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Generales:

No debe esperarse que el uso de diclofenac sustituya a los corticosteroides o trate la insuficiencia de corticosteroides. La discontinuación abrupta del tratamiento con corticosteroides puede conducir a la exacerbación de la enfermedad. Aquellos pacientes bajo terapia de larga data con corticosteroides, para los cuales la decisión sea discontinuar dicho tratamiento, deberán hacerlo en etapas y en forma lenta.

La actividad farmacológica del diclofenac para reducir la fiebre y la inflamación puede disminuir la utilidad de estos signos diagnósticos para detectar complicaciones de condiciones dolorosas que se presumen de causa no infecciosa.

Efectos hepáticos:

Pueden ocurrir elevaciones borderline de una o más de las variables del hepatograma en hasta un 15% de los pacientes que ingieren AINEs, incluyendo diclofenac. Estas anomalías de laboratorio pueden progresar, pueden permanecer sin modificaciones, o pueden ser transitorias con la terapia

continuada. Basándose en esta experiencia, se recomienda un monitoreo periódico de las transaminasas en pacientes bajo tratamiento crónico con diclofenac. Elevaciones notables de ALT o AST (de 3 ó más veces el límite superior normal) han sido reportadas en aproximadamente el 2% al 4% de los pacientes, incluyendo Elevaciones marcadas (8 o más veces el límite superior normal) en alrededor del 1% de los pacientes bajo ensayos clínicos con diclofenac. Asimismo, han sido reportados raros casos de reacciones hepáticas severas, incluyendo ictericia y hepatitis fulminante fatal, necrosis hepática e insuficiencia hepática, algunos de ellos con desenlaces fatales.

Un paciente con síntomas y/o signos que sugieran una disfunción hepática o en el cual se fía detectado una anormalidad en el hepatograma, debería ser evaluado con el fin de buscar evidencia acerca del desarrollo de una reacción hepática más severa durante la terapia con diclofenac. Si los signos clínicos y los síntomas son consistentes con el desarrollo de enfermedad hepática, o si ocurren manifestaciones sistémicas (por ejemplo eosinofilia, rash, etc.), el diclofenac debe ser discontinuado.

Efectos renales:

Debe procederse con precaución cuando se inicia el tratamiento con diclofenac en pacientes con deshidratación considerable. Es recomendable rehidratar al paciente antes de iniciar la terapia con diclofenac. También se recomienda precaución en pacientes con enfermedad renal preexistente. (Ver Advertencias).

Tal como ocurre con otros AINEs, la administración a largo plazo de diclofenac puede resultar en necrosis papilar renal y otros cambios medulares renales. La toxicidad renal también ha sido observada en pacientes en los cuales las prostaglandinas renales tienen un rol compensador en el mantenimiento de la perfusión renal. En estos pacientes, la administración de AINEs puede causar una reducción dosis dependiente de la producción de prostaglandinas y, secundariamente, del flujo sanguíneo renal, lo cual puede precipitar una franca descompensación renal. Los pacientes con alto riesgo de estas reacciones son aquellos con función renal disminuida, insuficiencia cardíaca, disfunción hepática, aquellos que ingieren diuréticos e inhibidores de la ECA y los ancianos. La discontinuación del tratamiento con AINEs usualmente conduce a la recuperación hasta el estado previo al inicio de dicha terapia.

Los metabolitos del diclofenac son eliminados mayormente por los riñones. La extensión en la cual los metabolitos pueden acumularse en pacientes con insuficiencia renal no ha sido estudiada. Tal como ocurre con otros AINEs, existen metabolitos que son excretados por vía renal, por lo cual los pacientes con una función renal significativamente disminuida deberían ser estrechamente monitoreados

Efectos hematológicos:

Algunas veces se ha observado anemia en pacientes recibiendo AINEs, incluyendo diclofenac.

Esto puede deberse a una retención de fluidos, pérdida gastrointestinal o a un efecto descrito de eritropoyesis incompleta. Los pacientes bajo tratamiento de largo plazo con AINEs, incluyendo diclofenac, deberían ser evaluados respecto de su hemoglobinemia y hematocrito y controlados para verificar si exhiben signos o síntomas de anemia.

Todos los medicamentos que inhiben la síntesis de prostaglandinas pueden interferir en alguna proporción sobre la función plaquetaria y la respuesta vascular al sangrado.

Los AINEs inhiben la agregación plaquetaria y se ha demostrado que prolongan el tiempo de sangrado en algunos pacientes. Al contrario que en el caso de la aspirina, el efecto

sobre la función plaquetaria es cuantitativamente menor, la duración es más breve y es reversible. El diclofenac generalmente no afecta el recuento plaquetario, el PT (tiempo de protrombina) ni el PTT (tiempo parcial de tromboplastina). Los pacientes que reciben diclofenac que pueden ser afectados adversamente respecto de alteraciones en su función plaquetaria, tales como aquellos pacientes con desórdenes de coagulación o pacientes recibiendo anticoagulantes, deben ser cuidadosamente monitoreados.

Retención de fluidos y edema:

La retención de fluidos y edema han sido observados en algunos pacientes que reciben AINEs. Por lo tanto, tal como ocurre con otros AINEs, el diclofenac debería ser utilizado con precaución en aquellos pacientes con retención de fluidos, hipertensión o insuficiencia cardíaca.

Asma preexistente:

Los pacientes asmáticos pueden tener asma sensible a la aspirina. El uso de aspirina en pacientes con asma sensible a la aspirina ha sido asociado con broncoespasmo severo, el cual puede ser fatal. Dado que en los pacientes sensibles a aspirina se han observado reacciones cruzadas, incluyendo broncoespasmo, entre aspirina y otros AINEs, el Diclofenac no debería ser administrado a dicha población y debería ser administrado con cuidado en todos los pacientes con asma preexistente.

Ensayos de laboratorio:

Los pacientes bajo terapia de largo plazo con AINEs, deberían ser controlados periódicamente respecto de su hemograma y perfil químico (incluidas las transaminasas). Si los signos y síntomas clínicos son consistentes con el desarrollo de enfermedad hepática o renal, si ocurren manifestaciones sistémicas (por ejemplo eosinofilia, rash, etc.) o si los valores anormales del hepatograma persisten o empeoran, el tratamiento debe ser discontinuado.

ADVERTENCIAS

Efectos gastrointestinales - Riesgo de úlcera gastrointestinal, sangrado y perforación:

En aquellos pacientes tratados con AINEs pueden ocurrir en cualquier momento, con o sin síntomas de alerta, fenómenos de toxicidad gastrointestinal seria tales como inflamación, sangrado, ulceración y perforación del estómago, intestino delgado y colon. Durante la terapia con AINEs y en cualquier momento, pueden ocurrir problemas del tracto gastrointestinal superior tales como dispepsia. Por tales motivos, tanto el médico como el paciente deben estar alertas a la ulceración y sangrado incluso en ausencia de síntomas previos del tracto gastrointestinal. Los pacientes deberían ser informados acerca de los signos y / o síntomas de toxicidad seria del tracto gastrointestinal y de los pasos a seguir si ello ocurriese. La utilidad de un monitoreo periódico de laboratorio no ha sido demostrada ni ha sido adecuadamente evaluada. Sólo uno de cinco pacientes, quien desarrolló un evento adverso del tracto gastrointestinal superior bajo terapia con AINE, había sido asintomático. Ha sido demostrado que la úlcera del tracto gastrointestinal superior, sangrado profuso o perforación, causados por AINEs, parecen ocurrir en aproximadamente un 1 % de los pacientes tratados por 3-6 meses y en 2% al 4% de los pacientes tratados por alrededor de 1 año. Estas tendencias continúan, por lo cual el incremento de riesgo de desarrollar un evento adverso gastrointestinal serio, parece probable en algún momento durante el curso de la terapia. Sin embargo, la terapia de corto plazo no puede considerarse exenta de riesgo.

Los AINEs deberían ser prescritos con extrema precaución en aquellos pacientes con historia previa de enfermedad ulcerosa o sangrado gastrointestinal. La mayoría de los reportes de eventos gastrointestinales fatales fueron en caso de pacientes ancianos o debilitados y por lo tanto, debería procederse con especial precaución en esta población. Para minimizar los riesgos potenciales de eventos adversos gastrointestinales debería utilizarse la menor dosis efectiva por un período de tiempo lo más corto posible. Para pacientes de alto riesgo, deberían ser consideradas terapias alternativas que no involucren AINEs.

Estudios han demostrado que pacientes con una historia previa de enfermedad ulcerosa péptica y/o sangrado gastrointestinal, que también estén utilizando AINEs, tienen un riesgo mayor a diez veces de desarrollar sangrado gastrointestinal en comparación con aquellos pacientes libres de dichos factores de riesgo. Además de la historia previa de enfermedad ulcerosa, estudios farmacoepidemiológicos han identificado varios tratamientos concomitantes y condiciones comórbidas que pueden incrementar el riesgo de sangrado gastrointestinal, tales como: tratamiento con corticoesteroides orales, tratamiento con anticoagulantes, tratamiento de larga duración con AINEs, tabaquismo, alcoholismo, edad avanzada y pobre estado general de salud.

Reacciones anafilactoides

Tal como con otros AINEs, pueden ocurrir reacciones anafilactoides en pacientes que no hayan experimentado una exposición previa al diclofenac. El diclofenac no debería administrarse a pacientes con síndrome de tríada de aspirina. Esta situación compleja ocurre típicamente en pacientes asmáticos quienes experimentan rinitis con o sin pólipos nasales, o quienes exhiben broncoespasmos severos, potencialmente fatales, luego de la ingesta de aspirina y otros AINEs. (Ver Contraindicaciones, Precauciones). Medidas de emergencia deberían tomarse en el caso de ocurrir reacciones anafilactoides.

Enfermedad renal avanzada

En el caso de enfermedad renal avanzada, el tratamiento con diclofenac no es recomendado.

Si a pesar de ello, debe iniciarse un tratamiento con AINEs, es recomendable un estrecho monitoreo de la función renal del paciente. (Ver Precauciones)

Efectos sobre la capacidad de conducir o manejar máquinas

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

EMBARAZO/ LACTANCIA

Categoría de embarazo C.

Estudios reproductivos realizados en ratas y conejos no han demostrado evidencias de anormalidades en el desarrollo. Sin embargo, los estudios sobre reproducción animal no son siempre predictivos de la respuesta en humanos. No existen estudios adecuados y bien controlados sobre mujeres embarazadas.

Tal como ocurre con otros AINEs, el uso de diclofenac debería ser evitado en las últimas etapas del embarazo dado que puede ocasionar el cierre prematuro del conducto arterioso.

Efectos sobre el trabajo de parto y el parto: En estudios sobre ratas realizados con AINEs, tal como con otras drogas que se sabe inhiben la síntesis de prostaglandinas, se

observaron un incremento en la incidencia de distocia, parto retrasado y disminución de la supervivencia de las crías. Los efectos del diclofenac sobre el trabajo de parto y el parto en la mujer embarazada son desconocidos.

No se sabe si el diclofenac se excreta en la leche materna. Dado que muchas drogas son excretadas en la leche materna y considerando el potencial riesgo de serias reacciones adversas que en los lactantes podría ocasionar el diclofenac, la decisión de continuar o discontinuar la administración del medicamento debería realizarse teniendo en cuenta la importancia de la medicación para la madre.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Aspirina: Cuando el diclofenac es administrado conjuntamente con la aspirina, su ligadura a proteínas se ve disminuida. La significancia clínica de dicha interacción no es del todo conocida; sin embargo, tal como ocurre con otros AINEs, la administración concomitante de diclofenac y aspirina no es generalmente recomendada dado el potencial incremento de efectos adversos.

Metotrexato: Los AINEs han sido reportados como inhibidores competitivos del metotrexato que provoca acumulación en ciertas porciones del riñón de conejos. Esto puede indicar que ello podría incrementar la toxicidad del metotrexato. Debería procederse con precaución en el caso de pacientes a los que deba administrárseles concomitantemente el metotrexato con AINEs.

Ciclosporina: Tal como ocurre con otros AINEs, el diclofenac puede afectar las prostaglandinas renales e incrementar la toxicidad de ciertas drogas. Por lo tanto, el tratamiento con diclofenac puede incrementar la nefrotoxicidad de la ciclosporina. Debería procederse con precaución cuando se administra diclofenac concomitantemente con ciclosporina.

Inhibidores de la ECA: Hay reportes que sugieren que los AINEs pueden disminuir el efecto antihipertensivo de los inhibidores de la ECA. Esta interacción debería ser tenida en consideración en el caso de pacientes a los cuales se les administre concomitantemente AINEs e inhibidores de la ECA.

Furosemida: Estudios clínicos, así como observaciones posteriores a la comercialización, han demostrado que el diclofenac puede reducir el efecto natriurético de la furosemida y las tiazidas en algunos pacientes. Esta respuesta ha sido atribuida a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas renales. Durante la terapia concomitante con AINEs, el paciente debería ser cuidadosamente observado respecto de signos de falla renal (ver Precauciones) así como también para evaluar la eficacia diurética.

Litio: Los AINEs producen una elevación de los niveles plasmáticos de litio y una reducción del clearance renal de litio. La concentración mínima promedio de litio se incrementa un 15% y el clearance renal disminuye en aproximadamente un 20%. Estos efectos han sido atribuidos a la inhibición de la síntesis de las prostaglandinas renales por parte de los AINEs. Por lo tanto, cuando los AINEs y el litio son administrados concomitantemente, los pacientes deben ser cuidadosamente controlados respecto de signos de toxicidad por litio.

Warfarina: Los efectos de la warfarina y de los AINEs sobre el sangrado del tracto gastrointestinal son sinérgicos, por lo tanto los pacientes que consumen ambos medicamentos tienen un riesgo de sangrado del gastrointestinal severo mayor que el

riesgo de aquellos pacientes que utilizan ya sea un AINE o la warfarina como única medicación.

EFFECTOS ADVERSOS

En los pacientes que reciben diclofenac u otros AINEs, la mayoría de las experiencias adversas más frecuentemente reportadas ocurren en aproximadamente un 1 % al 10% de los pacientes y son:

Eventos gastrointestinales incluyendo: dolor abdominal, constipación, diarrea, dispepsia, flatulencia, sangrado / perforación, pirosis, náuseas, úlceras gastrointestinales (gástrica/duodenal) y vómitos.

Anormalidades en la función renal, anemia, disnea, edema, elevación de las enzimas hepáticas, dolores de cabeza, incremento del tiempo de sangrado, prurito, rash y tinitus.

Ocasionalmente han sido reportadas experiencias adversas adicionales entre las que se incluye:

Sistémicas: fiebre, infección, sepsis.

Sistema cardiovascular: Insuficiencia cardíaca congestiva, hipertensión, taquicardia, síncope. **Sistema digestivo:** sequedad bucal, esofagitis, úlcera gástrica / péptica, gastritis, sangrado gastrointestinal, glositis, hematemesis, hepatitis, ictericia.

Sistema linfhemático: equimosis, eosinofilia, leucopenia, melena, púrpura, Sangrado rectal estomatitis, trombocitopenia.

Metabolismo y nutrición: cambios de peso.

Sistema nervioso: ansiedad, astenia, confusión, depresión, anomalías del sueño, obnubilación, insomnio, malestar, nerviosismo, parestesias, somnolencia, temblores, vértigo.

Sistema respiratorio: asma, disnea.

Piel y faneras: alopecia, fotosensibilidad, incremento de la sudoración.

Sentidos especiales: visión borrosa.

Sistema urogenital: cistitis, disuria, hematuria, nefritis intersticial, oliguria / poliuria, proteinuria, disfunción renal.

Raramente se han reportado otras reacciones adversas tales como:

Reacciones sistémicas: reacciones anafilácticas, cambios en el apetito, muerte.

Sistema cardiovascular: arritmias, hipotensión, infarto de miocardio, palpitaciones, vasculitis.

Sistema digestivo: colitis, eructos, insuficiencia hepática, pancreatitis.

Sistema linfhemático: agranulocitosis, anemia hemolítica, anemia aplásica, linfadenopatía, pancitopenia.

Metabolismo y nutrición: hiperglucemia.

Sistema nervioso: convulsiones, coma, alucinaciones, meningitis.

Sistema respiratorio: depresión respiratoria, neumonía.

Piel y faneras: angioedema, necrosis epidérmica tóxica, eritema multiforme, dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson

Sentidos especiales: conjuntivitis, dificultad auditiva.

SOBREDOSIFICACIÓN

Los síntomas de una sobredosificación aguda con AINEs están usualmente limitados a letargo, obnubilación, náuseas, vómitos y dolor epigástrico, los cuales son generalmente reversibles mediante la implementación de las medidas de soporte adecuadas. Puede ocurrir sangrado gastrointestinal. Pueden ocurrir raramente hipertensión, insuficiencia renal aguda, depresión respiratoria y coma. Han sido reportadas reacciones anafilactoides frente a la administración terapéutica de AINEs y pueden ocurrir luego de una sobredosificación.

Los pacientes deberían ser sometidos a un manejo sintomático y medidas de soporte luego de una sobredosificación con AINEs. No hay antídotos específicos. Debido a la alta ligadura a proteínas, medidas como la diuresis forzada, alcalinización de la orina, hemodiálisis o hemoperfusión pueden no resultar útiles.

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

Hospital de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez", Tel.: (011) 4962-6666/2247; Hospital "Dr. A. Posadas", Tel.: (011) 4654-6648/ 4658-7777; Cátedra de Toxicología de la Facultad de Medicina U.B.A., Tel.: (011) 4962-3822/4263

PRESENTACIONES

Caja conteniendo 100 ampollas, de uso hospitalario exclusivo.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a una temperatura entre 15 y 30 °C, al abrigo de la luz en su envase original.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente.
Certificado N°: 49.214

Elaborado y acondicionado en Guardia Vieja 996, Hurlingham, Pcia. de Buenos Aires.

LABORATORIO CELTYC S.A.

Guardia Vieja 996, Hurlingham, Pcia. de Bs. As.
Director Técnico: Eugenio Blejman, Farmacéutico.

Fecha de última revisión: 09-2022



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-104356089- CELTYC - prospectos - Certificado N49.214

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.10.26 18:34:56 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.26 18:34:57 -03:00

DICLOFENAC CELTYC
DICLOFENAC SODICO 75 mg
Solución inyectable I.M. – I.V.
Contiene 100 ampollas

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Fórmula:

Cada ampolla contiene:

Diclofenac sódico 75 mg; EDTA disódico 0,20 mg; N-acetil cisteína 2 mg; hidróxido de sodio c.s.p pH 7,0 – 9,0; polietilenglicol 400 396 mg; propilenglicol 528 mg y agua para inyección c.s.p. 3 ml.

Indicaciones: ver prospecto adjunto.

Lote:

Vencimiento:

Condiciones de conservación y almacenamiento: Conservar a una temperatura entre 15 y 30 °C, al abrigo de la luz en su envase original.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente. Certificado N° 49214.

Elaborado y acondicionado en Guardia Vieja 996, Hurlingham, Pcia. de Buenos Aires.

LABORATORIO CELTYC S.A.

Guardia Vieja 996, Hurlingham, Pcia. de Buenos Aires.

Director Técnico: Eugenio Blejman, Farmacéutico.



BLEJMAN Eugenio Alberto
CUIL 24149959706



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-104356089- CELTYC - Rotulo secundario - Certificado N49.214

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.10.26 18:33:33 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.26 18:33:33 -03:00

DICLOFENAC CELTYC

Diclofenac sódico 75 mg

Inyectable I.M. – I.V.

No aplicar I.V. sin previa dilución

E.M.A.M.S.A. Certificado N° 49214.

LABORATORIO CELTYC S.A.

Color del rótulo: Verde Pantone® 375C



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-104356089- CELTYC - Rotulo primario - Certificado N49.214

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.10.26 18:33:42 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.26 18:33:42 -03:00