



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 2981

BUENOS AIRES, 27 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004651-11-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.F., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada DOXTRAN GEL / DICLOFENAC, Forma farmacéutica: GEL DE USO TOPICO 1,16g/100g, aprobada por Certificado N° 48.105.

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.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 2981

Que a fojas 78 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada DOXTRAN GEL / DICLOFENAC, aprobada por Certificado N° 48.105 y Disposición N° 4341/99, propiedad de la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.F., cuyos textos constan de fojas 49 a 52, 53 a 56 y 57 a 60.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 4341/99 los prospectos autorizados por las fojas 49 a 52, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 2981

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 48.105 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4°. - Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-004651-11-9

DISPOSICION N° 2981

js


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



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**2981**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.105 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.F., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: DOXTRAN GEL / DICLOFENAC, Forma farmacéutica: GEL DE USO TOPICO 1,16g/100g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4341/99.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-005916-99-8.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Anexo de Disposición N° 3776/05.-	Prospectos de fs. 49 a 52, 53 a 56 y 57 a 60, corresponde desglosar de fs. 49 a 52.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

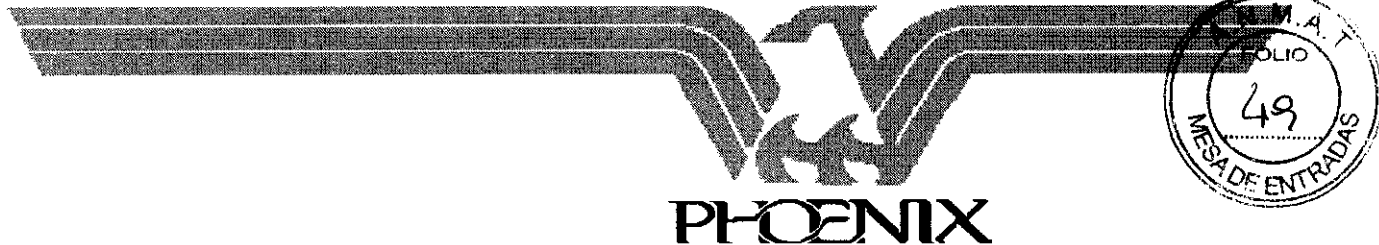
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.F., Titular del Certificado de Autorización N° 48.105 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del mes de.....**27 ABR 2011**.....de 2011

Expediente N° 1-0047-0000-004651-11-9

DISPOSICIÓN N° **2981**

js

Dr. Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENIOR
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE PROSPECTO

**DOXTRAN GEL
DICLOFENAC**
Gel de uso tópico

Industria Argentina
Venta bajo receta

Fórmula

Cada 100 g de gel contiene: Diclofenac dietilamina 1,16 g.
Excipientes: propilenglicol 10,00 g, isopropanol 18,50 ml, carbopol 1,50 g, dióxido de titanio 0,020 g, dietilamina 0,5625 g, etanol 96° 24,81203 g, esencia freshing gel 0,06 g, agua purificada c.s.p. 100,00 g.

Acción terapéutica

Formulación tópica indicada para el alivio del dolor muscular y articular.
Código ATC: M02AA15.

Indicaciones

Para el alivio localizado y sintomático del dolor e inflamación en:

- traumatismos de los tendones, ligamentos, músculos y articulaciones, por ejemplo, a causa de torceduras, esguinces y contusiones.
- formas localizadas de reumatismo de los tejidos blandos.

En estas indicaciones se recomienda que el tratamiento sea reevaluado luego de 14 días.
Para el tratamiento de osteoartritis de articulaciones superficiales, tal como la rodilla.
En la osteoartritis, el tratamiento de ser reevaluado luego de 4 semanas.

Propiedades farmacológicas

Acción farmacológica

DOXTRAN GEL es un preparado antiinflamatorio no esteroide (AINE) y analgésico diseñado para uso externo. Debido a su base hidro-alcohólica, el gel ejerce un efecto calmante y refrescante.

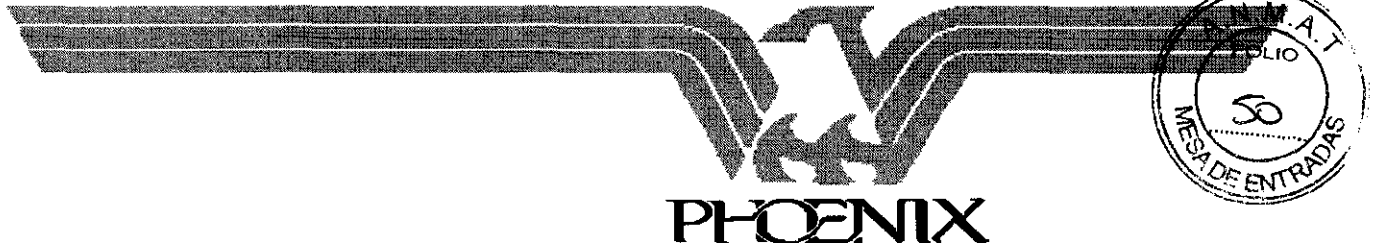
Farmacocinética

Cuando diclofenac se aplica a nivel local, la sustancia activa se absorbe por la piel. En voluntarios sanos, se absorbe aproximadamente el 6% de la dosis aplicada, según lo determinado por la excreción urinaria de diclofenac y sus metabolitos hidroxilados. Hallazgos en pacientes confirman que después de la aplicación local de diclofenac, éste penetra en las áreas inflamadas. Después de la administración tópica de diclofenac en las articulaciones de manos y rodillas, diclofenac puede ser determinado en el plasma, tejido sinovial y líquido sinovial. Las concentraciones plasmáticas máximas de diclofenac son aproximadamente 100 veces menores que tras la administración oral de diclofenac.

Posología y modo de administración:

Adultos: DOXTRAN GEL se debe frotar suavemente en la piel. Dependiendo del tamaño de la zona afectada a tratar, se deben aplicar 2-4 g (una masa de forma circular de alrededor de 2,0-2,5 cm de

Laboratorios Phoenix S.7.
María Victoria Larrag...
Co-Directora Técnica / MP. 15
APODERADA



diámetro) 3-4 veces al día. Después de la aplicación, las manos deben lavarse a menos que sean el lugar que se está tratando.

Uso en ancianos: Puede aplicarse la dosis habitual del adulto.

Uso en pediatría: DOXTRAN GEL no está recomendado para ser utilizado en niños, puesto que no han sido establecidas las recomendaciones de la dosis en este grupo de pacientes.

DOXTRAN GEL es adecuado para la transmisión de ultrasonido y puede ser utilizado como acoplador en combinación con el tratamiento con ultrasonido. Si se cubren con el gel áreas grandes del cuerpo, la absorción sistémica será mayor y aumentará el riesgo de efectos secundarios, especialmente si el tratamiento se utiliza con frecuencia.

Contraindicaciones

- Pacientes con o sin asma crónica en los que los ataques de asma, urticaria o rinitis aguda son precipitados por aspirina u otros agentes anti-inflamatorios no esteroides (AINEs).
- Hipersensibilidad a la sustancia activa o a alguno de los excipientes.
- Hipersensibilidad al propilenglicol, isopropanol u otro componente de la base del gel.

Advertencias

La probabilidad de eventos adversos sistémicos con diclofenac tópico es pequeña, comparada con la frecuencia de eventos adversos en los pacientes tratados con diclofenac oral. Sin embargo, cuando DOXTRAN GEL se aplica a áreas relativamente grandes de la piel durante un período prolongado de tiempo, la posibilidad de eventos adversos sistémicos no puede ser excluida.

DOXTRAN GEL contiene propilenglicol, que en algunas personas puede causar una leve irritación localizada de la piel.

Precauciones

Debe advertirse sobre el uso concomitante de AINEs orales, ya que puede aumentar la incidencia de eventos adversos, sobre todo los eventos adversos sistémicos. (Véase también "Interacciones medicamentosas")

DOXTRAN GEL no debe ser administrado simultáneamente con otros productos que contengan diclofenac.

DOXTRAN GEL se debe aplicar sólo sobre piel intacta, sin patología y sin heridas o lesiones abiertas. No debe ser usado con oclusión. No se debe permitir que entre en contacto con los ojos o las mucosas, y nunca debe tomarse por vía oral.

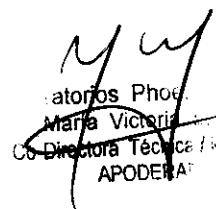
Han sido reportados casos aislados de posible hemorragia gastrointestinal en pacientes con antecedentes significativos de este cuadro.

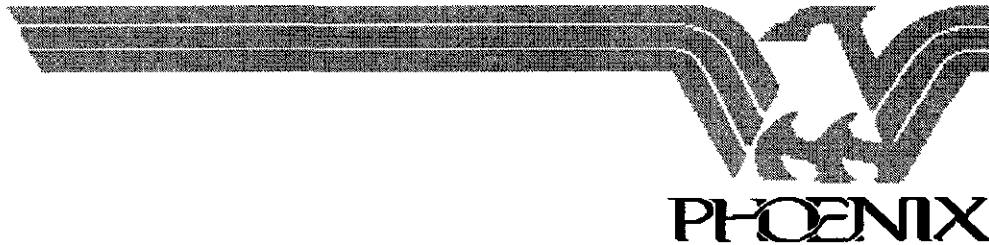
Interacciones medicamentosas

La absorción sistémica de diclofenac es baja y por lo tanto el riesgo de una interacción es pequeño. No existen interacciones conocidas con diclofenac tópico, pero para obtener una lista de interacciones conocidas de diclofenac oral, debe consultarse el prospecto de las formas farmacéuticas para la administración oral.

Embarazo

Como no hay experiencia con DOXTRAN GEL en el embarazo o la lactancia, no se recomienda para su uso en estas circunstancias.


 atorios Phoc.
 María Victoria
 Co-Directora Técnica / s.
 APODEADA



Durante el último trimestre de embarazo, el uso de inhibidores de la prostaglandina sintética puede producir el cierre prematuro del ductus arterioso, o inercia uterina.

Los datos en animales han demostrado una mayor incidencia de distonía y retraso en el parto, cuando la administración del fármaco se prolongó hasta final del embarazo.

Lactancia

Se desconoce si el diclofenac tópico se excreta en la leche humana, por lo tanto DOXTRAN GEL no se recomienda durante la lactancia; si hubiese razones de peso para el uso de DOXTRAN GEL durante la lactancia no deberá aplicarse sobre la mama o en grandes áreas de la piel, ni deberá ser utilizado durante un periodo prolongado.

Uso en pediatría

DOXTRAN GEL no está recomendado para su uso en niños ya que las dosis e indicaciones no han sido establecidas en este grupo de pacientes.

Reacciones adversas

Las reacciones adversas (Tabla 1) están enumeradas por su frecuencia, las más frecuentes primero, utilizando la siguiente convención: comunes ($\geq 1 / 100$, $< 1 / 10$); poco comunes ($\geq 1 / 1,000$, $< 1 / 100$); raros ($\geq 1 / 10,000$, $< 1 / 1,000$); muy raros ($< 1 / 10,000$), incluyendo informes aislados.

Infecciones e infestaciones	
Muy raros	Rash pustuloso
Trastornos del sistema inmune	
Muy raros	Hipersensibilidad, edema angioneurótico.
Trastornos respiratorios, torácicos y del mediastino	
Comunes	Rash, eczema, dermatitis (incluyendo dermatitis por contacto)
Raros	Dermatitis bullosa
Muy raros	Reacciones de fotosensibilidad (a fin de reducir la incidencia de fotosensibilidad, los pacientes deben ser advertidos de no exponerse excesivamente al sol)

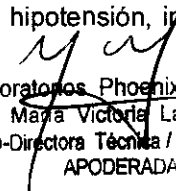
Sobredosificación

Signos y síntomas

La sobredosis es muy poco probable debido a la baja absorción sistémica de DOXTRAN GEL. Sin embargo, si DOXTRAN GEL es accidentalmente ingerido (1 tubo de 100 g contiene el equivalente a 1000 mg de diclofenac sódico) se pueden esperar eventos adversos, similares a los observados después de una sobredosis de comprimidos de diclofenac. En caso de ingestión accidental, que diera lugar a importantes efectos adversos sistémicos, deberán ser utilizadas las medidas terapéuticas generales que habitualmente se toman para tratar la intoxicación con medicamentos anti-inflamatorios no esteroides.

Tratamiento

El manejo de la sobredosis con AINEs consiste esencialmente en medidas sintomáticas y de apoyo. No existe un cuadro clínico típico como resultado de una sobredosis de diclofenac. Se debe dar apoyo y tratamiento sintomático en casos de complicaciones como hipotensión, insuficiencia renal,


 Laboratorios Phoenix S.A.I.
 María Victoria Larrague
 Co-Directora Técnica / M.P. 15
 APODERADA



convulsiones, irritación gastrointestinal y depresión respiratoria; los tratamientos específicos como la diuresis forzada, diálisis o hemoperfusión probablemente no sean de ninguna ayuda en la eliminación de los AINEs debido a su alta tasa de unión a proteínas y a su rápido metabolismo.

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

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

Hospital Dr. Alejandro Posadas. Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital General de Agudos J. A. Fernández. Tel.: (011) 4808-2655

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata. Tel.: (0221) 451-5555

Conservación

Conservar a temperaturas de hasta 30° C. Conservar en lugar fresco y seco. Proteger de la luz.

Presentación

Envases conteniendo 50 y 100 g.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 48.105

Director Técnico: Omar E. Villanueva - Lic. Ind. Bioquímico-Farmacéuticas.

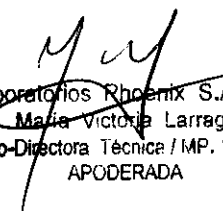
Laboratorios PHOENIX S. A. I. C. y F.

Calle (R202) Gral. Juan Gregorio Lemos 2809 (B1613AUE), Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires

E-mail: info@phoenix.com.ar

“El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes”.

Fecha de última revisión: .../.../...


 Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.
 María Victoria Larrague
 Co-Directora Técnica / MP. 15571
 APODERADA

