



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2024-30947805-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2024-30947805-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABO S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto para la Especialidad Medicinal denominada SOLOCALM / PIROXICAM; forma farmacéutica y concentración: GEL TÓPICO / PIROXICAM 1%; aprobada por Certificado N° 35.389.

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 Investigación Clínica y Gestión del 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:

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS BERNABO S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SOLOCALM / PIROXICAM; forma farmacéutica y concentración: GEL TÓPICO /

PIROXICAM 1%; el nuevo prospecto obrante en el documento IF-2024-42809435-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.389 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º. – Regístrese, notifíquese al interesado de la presente Disposición conjuntamente con el prospecto. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2024-30947805-APN-DGA#ANMAT

lp

Mbv

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina  
Date: 2024.05.28 21:39:24 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.05.28 21:39:37 -03:00

Prospecto interno

**S O L O C A L M**  
**PIROXICAM**  
**Gel tópico 1 %**  
**Industria Argentina**  
**Venta Bajo Receta**  
**Uso externo**

**Composición:**

Cada 100 g contienen:

Piroxicam	1 g
Propilenglicol	24 g
Polioxil 35 Aceite de Castor (Cremophor EL)	3 g
Carbomero 940 (Carbopol 940)	900 mg
Esencia (Esencia PCV)	350 mg
Metilparabeno	150 mg
Propilparabeno	150 mg
EDTA	50 mg
Trietanolamina c.s.p,   pH	8,4 - 8,6
Agua purificada c.s.p.	100 g

**Acción terapéutica:**

Antiinflamatorio, analgésico local.

**Indicaciones:**

Tratamiento tópico de afecciones dolorosas e inflamatorias como:

- Osteoartritis localizada.
- Formas locales de reumatismos de partes blandas como tendinitis, tenosinovitis, periartritis.
- Afecciones postraumáticas como contusiones, esguinces, distensiones.
- Lumbago.

**Acción farmacológica:**

Antiinflamatorio no esteroideo (AINE) que inhibe la síntesis de prostaglandinas. Inhibe la migración de polimorfonucleares y monocitos a las zonas inflamadas.

**Farmacocinética:**

Luego de su aplicación local su pico plasmático promedio es el equivalente a la 1/15 parte de la misma dosis por vía oral. Su vida media es de aproximadamente 50 hs. Se elimina por orina.

En un estudio farmacocinético realizado en humanos con aplicaciones tópicas de piroxicam 2 veces por día (dosis diaria de 20 mg) durante 14 días, se observó que las concentraciones plasmáticas en estado de equilibrio correspondían a aproximadamente un 5% de las encontradas con las mismas dosis por vía oral.

**Posología y modo de administración:**

Aplicar sobre la zona afectada 3 ó 4 veces por día una cantidad correspondiente a 15 a 20 mg de Piroxicam por día (0,5 g de gel por aplicación, que corresponden a 5 mg de piroxicam), frotando suavemente hasta su absorción. No usar vendajes oclusivos.

Recomendaciones en relación a posología e indicaciones en niños no han sido establecidas.

**Contraindicaciones:**

**SOLOCALM GEL** no debe ser usado en aquellos pacientes que presentaron previamente hipersensibilidad al gel o al piroxicam en cualquiera de sus formas de administración.

**SOLOCALM GEL** no debe ser administrado a pacientes en quienes el ácido acetilsalicílico y otras drogas antiinflamatorias no esteroideas inducen síntomas de asma, rinitis, angioedema o urticaria.

No utilizar en niños, durante el embarazo y en el período de la lactancia ya que la seguridad clínica de piroxicam no fue establecida en estas condiciones.

## Tercer trimestre de embarazo

### Embarazo

No existen datos clínicos relativos al uso de SOLOCALM GEL durante el embarazo. Incluso si la exposición sistémica es menor en comparación con la administración oral, se desconoce si la exposición sistémica a SOLOCALM GEL alcanzada después de la administración tópica puede ser perjudicial para el embrión/feto. Durante el primer y segundo trimestre de embarazo, no se debe utilizar SOLOCALM GEL a menos que sea estrictamente necesario. Si se utiliza, la dosis se debe mantener lo más baja posible y el tratamiento debe ser lo más corto posible.

Durante el tercer trimestre de embarazo, el uso sistémico de inhibidores de la síntesis de prostaglandinas, incluido SOLOCALM GEL, puede inducir a toxicidad cardiopulmonar y renal en el feto. Al final del embarazo se puede producir una prolongación del tiempo de sangrado tanto en la madre como en el niño y el parto puede retrasarse. Por lo tanto, SOLOCALM GEL está contraindicado durante el último trimestre de embarazo.

### **Advertencias:**

**SOLOCALM GEL** es para uso externo exclusivamente. Si se presenta una irritación local, suspender la aplicación del gel.

No aplicar más cantidad que la necesaria para cubrir la zona afectada. El efecto del piroxicam tópico depende, al menos en parte de su absorción. Por lo tanto puede producir efectos similares, aunque generalmente de menor intensidad, a los provocados por su administración oral.

### **Precauciones:**

Se recomienda no aplicar en mucosas ni en la proximidad de los ojos o sobre lesiones cutáneas (dermatosis supuradas, eccemas, heridas, úlceras o quemaduras).

### **Interacciones medicamentosas:**

Debido al escaso pasaje a la circulación sistémica las interacciones existentes en su administración oral o parenteral no deberían presentarse en la aplicación tópica.

**Interacción e influencia sobre pruebas de laboratorio:**

No se han descrito.

**Carcinogénesis - Mutagénesis - Trastornos de la fertilidad:**

En estudios clásicos con animales de laboratorio, Piroxicam no mostró ningún potencial teratogénico. Los estudios de reproducción no revelaron deterioro de la fertilidad en animales.

**Embarazo y Lactancia:**

Al igual que otras drogas que inhiben la síntesis y liberación de prostaglandinas, Piroxicam aumentó la incidencia de distocia y demora en el alumbramiento en animales preñados al administrarse piroxicam en el último trimestre del embarazo. Se observó un aumento de toxicidad en el tracto gastrointestinal en hembras embarazadas en el último trimestre, comparando con las hembras que no estaban preñadas o aquellas en el primer trimestre del embarazo.

No se recomienda el uso de Piroxicam en madres embarazadas o en el período de lactancia en virtud de los hallazgos en animales de laboratorio y debida a que no se ha establecido la seguridad de su uso en humanos en estas condiciones.

**Reacciones adversas:**

Ocasionalmente pueden observarse reacciones locales, tales como irritación leve, eritema, prurito, descamación y decoloración leve y transitoria de la piel.

Existe la posibilidad de problemas digestivos: gastralgias.

**Sobredosificación:**

No se ha descrito.

***“Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:  
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962 - 2247 / 6666  
Hospital A. Posadas (011) 4654 - 6648 / 4658 - 7777”  
“Mantener fuera del alcance de los niños”  
Conservar a temperatura inferior a 25°C***

**Presentación:**

Envases con 15, 30 y 60 g

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 35389

**LABORATORIOS BERNABÓ S.A.**

**Terrada 2346**

**C 1416ARZ - CABA**

**Tel.: 4501-3278/79**

**Director Técnico:** Gastón Landsman, Farmacéutico.

[www.laboratoriosbernabo.com](http://www.laboratoriosbernabo.com)

**Elaborado y envasado:** Cnel. Méndez 440, Wilde B1875, Pcia. de Bs.As.

**Fecha de última revisión: 25/3/2024**

**CARPANI**  
**Luis Matias**

Firmado digitalmente  
por CARPANI Luis  
Matias  
Fecha: 2024.03.25  
09:08:38 -03'00'

**LANDSMAN**  
**Gastón Lionel**

Firmado digitalmente  
por LANDSMAN  
Gastón Lionel  
Fecha: 2024.03.25  
09:09:03 -03'00'



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2024-30947805- -APN-DGA#ANMAT

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.04.26 08:39:57 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.04.26 08:39:58 -03:00