



CREF-RC-0264-2024

SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CERTIFICADO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACIÓN

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" de conformidad con lo establecido en los artículos 1, 18 y 19 de la Ley de Medicamentos, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.006 del 03 de Agosto de 2.000 establece las siguientes condiciones de comercialización a ser cumplidas:

NOMBRE DEL PRODUCTO: **ARTRIXAL 1,16 % EMULGEL**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **DICLOFENACO DIETILAMINO**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **DICLOFENACO**

CLASIFICACION: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.43.756/24**

FECHA DE APROBACION: **30-09-2024**; VIGENTE HASTA: **30-09-2031**

FABRICANTE: **LABORATORIOS CATEDRAL DE SCAVONE HNOS. S.A/ PARAGUAY**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **AARTI DRUGS LIMITED/ INDIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **LABORATORIOS FC PHARMA, C.A.**

FARMACEUTICO PATROCINANTE: **MARY TERE COVA DE FONTANA**

PROPIETARIO: **SCAVONE HNOS. S.A./ PARAGUAY**

DE ACUERDO AL ARTÍCULO 35 DE LA LEY DE MEDICAMENTOS, DEBE COMUNICAR A LOS PRESCRIPTORES LO SIGUIENTE:

Indicaciones Terapéuticas:

Tratamiento tópico de las afecciones dolorosas e inflamatorias de los músculos y articulaciones.

Posología aprobada:

Dosis:

Adultos:

Una (1) aplicación 3 - 4 veces al día

Dosis máxima:

Una (1) aplicación cuatro (4) veces al día. El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

Dosis en poblaciones especiales:

Insuficiencia renal:

No se requiere ajuste de dosificación.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E42024000879N62024#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024) Página 1 de 5



CREF-RC-0264-2024

Insuficiencia hepática:

No se requiere ajuste de dosificación.

Edad avanzada (≥ 65 años):

No se requiere ajuste de dosificación.

Edad pediátrica (≤ 18 años):

Este medicamento no está recomendado para uso en niños y adolescentes debido a la ausencia de datos sobre seguridad y eficacia.

Modo de uso:

Antes de usar el medicamento se debe lavar y secar bien el área donde será aplicado.

Aplicar una capa delgada del producto suficiente para cubrir la zona afectada y masajear suavemente para favorecer la penetración.

No aplicar sobre heridas, lesiones eczematosas ni en quemaduras.

Evitar contacto con ojos y mucosas.

No usar vendajes oclusivos luego de la aplicación.

Lavar bien las manos después de cada aplicación.

Advertencias:

Generales:

Como la absorción al torrente sanguíneo del diclofenaco tras su aplicación local es muy baja en comparación a la observada con su administración oral, es poco probable la ocurrencia de efectos adversos sistémicos asociados a su uso tópico. Sin embargo, se debe considerar tal posibilidad cuando se emplea en áreas corporales extensas y por tiempo prolongado.

Se debe instruir a los pacientes a suspender de inmediato el medicamento y notificar a un médico en caso de manifestación repentina de: dermatitis, enrojecimiento, prurito, ardor, erupción (local o generalizada), inflamación los párpados, la nariz, la boca o dificultad respiratoria, ante la posibilidad de un proceso alérgico.

Durante su uso se debe evitar en lo posible la exposición al sol por el riesgo de fotosensibilización.

Se debe evitar el uso simultáneo en la zona de aplicación de otros productos tópicos, como lociones, humectantes, bloqueadores solares o cosméticos, ante la posibilidad de una alteración de la tolerabilidad local y/o de la absorción del medicamento.

Usar con precaución en pacientes con historia de alergia a medicamentos o alimentos.

No se administre en neonatos prematuros.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Embarazo:

Aunque no se evidenció teratogenicidad en ensayos experimentales con el diclofenaco tópico, no hay estudios clínicos adecuados que demuestren su seguridad en mujeres embarazadas. Por lo tanto, su empleo durante la gestación debe limitarse a situaciones de estricta necesidad, en las que los beneficios del tratamiento a la madre, a criterio médico, superen claramente los riesgos potenciales sobre el feto. Sin embargo, dado que se ha descrito que en embarazos a término el uso de inhibidores de la síntesis de prostaglandinas puede provocar el cierre prematuro del ducto arterioso, así como disfunción renal e hipertensión pulmonar neonatal, se debe evitar su empleo durante el tercer trimestre del embarazo.

Consulte al médico antes de utilizar este producto.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E42024000879N62024#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024) Página 2 de 5



CREF-RC-0264-2024

Lactancia:

Dado que no se conoce si el diclofenaco es excretado en leche materna tras la administración tópica, su uso durante la lactancia dependerá de la consideración del balance beneficio/riesgo. Consulte al médico antes de utilizar este producto.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, al ácido acetilsalicílico y a otros AINES.
Tercer trimestre del embarazo.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$).

Frecuentes ($\geq 1/100, < 1/10$).

Poco frecuentes ($\geq 1/1000, < 1/100$).

Raras ($\geq 1/10.000, < 1/1.000$).

Muy raras ($< 1/10.000$).

Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio).

Infecciones e infestaciones:

Muy raras: Erupción pustular.

Trastornos del sistema inmunológico:

Muy raras: Angioedema, hipersensibilidad (incluyendo urticaria).

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Muy raras: Asma.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Frecuentes: Erupción, eczema, eritema, prurito, dermatitis (incluida dermatitis de contacto).

Raras: Dermatitis ampollosa.

Muy raras: Reacciones de fotosensibilidad.

"Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso del producto al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" a través de la página web: https://inhrr.gob.ve/?page_id=4493".

Interacciones con otros medicamentos:

No existen reportes de interacción medicamentosa con la administración tópica de diclofenaco. Dada su escasa absorción sistémica es poco probable la ocurrencia de alguna interacción clínicamente importante.

Interferencia con pruebas de laboratorio:

No se han descrito.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

No se han descrito casos de sobredosificación por administración tópica de diclofenaco. Dada su escasa absorción sistémica tras la aplicación tópica, sumado a su baja concentración en el producto, es poco probable que se produzca algún signo o síntoma de consideración. Si se produjera ingestión accidental de una cantidad importante, cabría teóricamente esperar la ocurrencia de letargia, decaimiento, náuseas, vómito y dolor epigástrico.

Tratamiento:

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E42024000879N62024#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024) Página 3 de 5



CREF-RC-0264-2024

En caso de ingestión accidental reciente (menos de 60 minutos) podrían considerarse medidas orientadas a prevenir la absorción gastrointestinal y, en caso necesario, tratamiento sintomático y de soporte. En caso de aplicación tópica excesiva, lavar la zona con abundante agua.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Vía de administración: Tópica.

Indicación: Tratamiento tópico de las afecciones dolorosas e inflamatorias de los músculos y articulaciones.

Posología: Una aplicación en la zona afectada 3 - 4 veces al día.

Advertencias:

Si los síntomas persisten con el uso de este medicamento, suspéndalo y consulte al médico.

No se administre en neonatos prematuros.

Si está embarazada o en período de lactancia, consulte al médico antes de usar este producto.

Debe aplicarse sólo sobre piel intacta. No lo aplique sobre heridas abiertas o en quemaduras.

Evite el contacto con los ojos y otras mucosas.

Durante el uso de este producto evite en lo posible la exposición al sol por el riesgo de fotosensibilización.

Si durante el uso de este producto se presenta dermatitis, enrojecimiento, prurito, ardor, erupción (local o generalizada), inflamación de los párpados, la nariz, la boca o dificultad respiratoria, suspéndalo y consulte al médico.

No exceda la dosis recomendada.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer prospecto interno.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula, al ácido acetilsalicílico o a otros analgésicos antiinflamatorios.

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: SIN PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Consérvese a temperaturas inferiores a 30 °C.

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase Primario: TUBO COLAPSIBLE DE ALUMINIO (ALU) CON RECUBRIMIENTO INTERNO EPOXI FENÓLICA, COLOR DORADO, OPACO, CON CORONA - BOQUILLA DE ALUMINIO (ALU), COLOR PLATEADO, OPACO.

Cierre: SELLO DE ALUMINIO (ALU), COLOR PLATEADO, OPACO.

Sello de Seguridad: TAPA DE ROSCA CON PIN DE APERTURA, DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (PEAD), COLOR BLANCO, OPACO.

Envase Secundario: ESTUCHE DE CARTÓN.

PERIODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un periodo de validez comprobado de treinta y seis (36) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela ($30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ / $75\% \text{HR} \pm 5\% \text{HR}$), en el envase descrito.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 20 g, 30 g, 50 g y 100 g.

Muestra Médica: Contentivo de 20 g, 30 g y 50 g.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E42024000879N62024#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024) Página 4 de 5



CREF-RC-0264-2024

CONSIDERACIONES ADICIONALES

Igualmente, se le informa que dispone de quince (15) días hábiles, para solicitar a la INSTITUCIÓN, la reconsideración de las exigencias señaladas ANTERIORMENTE. Transcurrido dicho lapso queda usted en la obligación de cumplir con las condiciones de uso bajo las cuales fue aprobado el producto.

El incumplimiento de alguna de las condiciones de comercialización será sancionado con la CANCELACIÓN del Registro Sanitario del producto.

Fecha de emisión: 19 de diciembre de 2024

DRA. ESPERANZA BRICEÑO

Presidenta del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"
Según Decreto N° 4.687 de fecha 12 de mayo de 2022
Publicado en la Gaceta Oficial N° 42.375



230/303

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E42024000879N62024#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024) Página 5 de 5