

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA

Nombre Genérico:	DICLOFENACO SODICO
Nombre Comercial:	DICLOFENACO INYECTABLE 75 MG/3 ML
Concentración:	75 mg/3 ml
Titular del Registro Sanitario:	GENFAR S.A.
Fabricante:	FAREVA VILLA RICA S.A.S.

DATOS DEL PRINCIPIO ACTIVO

Nombre Químico Específico:	[2-(2,6-Dichloroanilino)phenyl]acetic acid sodium salt
Formula Molecular:	C ₁₄ H ₁₁ Cl ₂ NO ₂
Peso Molecular:	296.1 g/mol
No de CAS:	15307-86-5

DATOS DEL PRODUCTO TERMINADO

Indicaciones:	ANALGESICO, ANTIINFLAMATORIO NO ESTEROIDE. HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO O A SUS EXCIPIENTES. BRONCOESPASMO, RINITIS AGUDA, PÓLIPOS NASALES Y EDEMA ANGIONEUROTICO. REACCIONES ALÉRGICAS A ÁCIDO ACETIL SALICÍLICO O AINES. ULCERA PÉPTICA, SANGRADO GASTROINTESTINAL Y ANTECEDENTE DE ENFERMEDAD ÁCIDO PÉPTICA. DISFUNCIÓN HEPÁTICA SEVERA. ADVERTENCIAS: TERCER TRIMESTRE DE EMBARAZO Y LACTANCIA. INSUFICIENCIA RENAL GRAVE. (DEPURACIÓN DE CREATININA <30 ML/MIN). INSUFICIENCIA HEPÁTICA MODERADA. SE RECOMIENDA QUE DEBE INICIAR TRATAMIENTO CON LAS DOSIS MAS BAJAS.EL USO CONCOMITANTE CON EL ÁCIDO ACETIL SALICÍLICO (ASA) INCREMENTA EL RIESGO DE ULCERA GASTROINTESTINAL Y SUS COMPLICACIONES .ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON ASMA, BRONCOESPASMO, DESORDENES DE LA COAGULACIÓN, ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR. EVÍTESE TOMAR ESTE PRODUCTO SIMULTÁNEAMENTE CON EL CONSUMO EXCESIVO DE ALCOHOL. CONTIENE ALCOHOL BENCILICO, POR LO QUE NO DEBE USARSE EN LACTANTES Y/O NIÑOS PREMATUROS
Contraindicaciones:	
Condiciones de Almacenamiento:	MANTENGASE EN LUGAR SECO A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C
Registro Sanitario:	INVIMA 2009 M-010572-R-2
Modalidad del Registro Sanitario:	FABRICAR Y VENDER
Vigencia del Registro Sanitario:	17/02/2019 (En tramite renov)
Código ATC:	M01AB05
Presentación Comercial:	Caja por 10 ampollas de vidrio tpo I incoloro de 3 mL c/u
Código CUM:	000032375-03
Vida Útil:	DOS AÑOS
Condición de Venta:	CON FORMULA FACULTATIVA
Código de Barras:	7705959881092

Elaborado por:	Balmiro A. Canedo Barraza
Fecha:	1/09/2021