

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA

Nombre Genérico:	KETOPROFENO
Nombre Comercial:	KETOPROFENO GEL
Concentración:	KETOPROFENO GEL 2.5% TUBO POR 60 MG
Titular del Registro Sanitario:	GENFAR S.A.
Fabricante:	FAREVA

DATOS DEL PRINCIPIO ACTIVO

Nombre Químico Específico:	(RS)-2-(3-Benzoylphenyl)propionic acid
Formula Molecular:	C16H14O3
Peso Molecular:	254.3 g/mol
No de CAS:	22071-15-4

DATOS DEL PRODUCTO TERMINADO

Indicaciones:

DOLOR MUSCULAR Y ARTICULAR, HINCHAZÓN LUEGO DE LESIONES DEPORTIVAS Y OTRAS CONDICIONES POST-TRAUMÁTICAS. DOLOR MUSCULAR DEBIDO A EXCESO DE ACTIVIDAD FÍSICA. ALIVIO DEL DOLOR Y LA INFLAMACIÓN EN ZONA LUMBAR (BAJO UMBRAL DE DOLOR) Y EN ENFERMEDADES ARTICULARES DEGENERATIVAS.

Contraindicaciones y Advertencias:

CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD A CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES DE LA FORMULA. PACIENTES CON HISTORIAL DE REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD COMO RESPUESTA AL KETOPROFENO O CUALQUIER OTRO ANTIRREUMÁTICO NO ESTEROIDAL Y SALICILATOS. EN PACIENTES CON ULCERA PÉPTICA ACTIVE. USO SIMULTANEO CON OTROS AGENTES TÓPICOS. NIÑOS MENORES DE 15 AÑOS DE EDAD. DURANTE EL ÚLTIMO TRIMESTRE DE EMBARAZO. CON VENDAJE OCLUSIVO. SOBRE DAÑOS PATOLÓGICOS DE LA PIEL TALES COMO ECZEMA, ACNÉ, DIFERENTES DERMATOSIS, HERIDAS ABIERTAS O INFECTADAS. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: LAS REACCIONES ADVERSAS PUEDEN REDUCIRSE UTILIZANDO LA DOSIS MÍNIMA EFICAZ DURANTE EL MENOR TIEMPO POSIBLE PARA CONTROLAR LOS SÍNTOMAS. AUNQUE LOS EVENTOS ADVERSOS SISTÉMICOS DE LA APLICACIÓN TÓPICA DE KETOPROFENO DEBE SER BAJA, EL GEL SE DEBE UTILIZAR CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON HISTORIA DE ENFERMEDAD RENAL, CARDÍACA O HEPÁTICA, DE ÚLCERA PÉPTICA O ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL, HEMORRAGIA CEREBROVASCULAR, O DIÁTESIS HEMORRÁGICA. KETOPROFENO GEL NO SE DEBE APLICAR A LAS MEMBRANAS MUCOSAS, ÁREAS GENITALES O ANALES, Y LAS ÁREAS ALREDEDOR DE LOS OJOS, EL CONTACTO CON LOS OJOS DEBE SER EVITADO. SI SE PRODUCEN CAMBIOS EN LA PIEL (POR EJEMPLO, SI APARECE UNA ERUPCIÓN), EL TRATAMIENTO DEBE SER INTERRUMPIDO. LA APLICACIÓN TÓPICA DE KETOPROFENO PUEDE PROVOCAR ASMA EN LOS SUJETOS PREDISPOSTOS. GRANDES CANTIDADES DE GEL TÓPICO QUE SE APLICA PUEDE DAR LUGAR A EFECTOS SISTÉMICOS, INCLUYENDO HIPERSENSIBILIDAD Y ASMA. LAS ÁREAS DE LA PIEL TRATADA CON KETOPROFENO GEL NO DEBEN SER EXPUESTOS A LA LUZ SOLAR DIRECTA, INCLUYENDO SOLARIUM (RAYOS UVA), DURANTE EL TRATAMIENTO Y DURANTE 2 SEMANAS DESPUÉS DE TERMINAR EL TRATAMIENTO.

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA

Condiciones de Almacenamiento:	CONSERVESE A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C
Registro Sanitario:	INVIMA 2022M-011174-R2
Modalidad del Registro Sanitario:	FABRICAR Y VENDER
Vigencia del Registro Sanitario:	12/08/2027
Código ATC:	M02AA10
Presentación Comercial:	TUBO COLAPSIBLE DE ALUMINIO POR 60G. EN CAJA
Código CUM:	000011699-02
Vida Útil:	2 AÑOS
Condición de Venta:	CON FORMULA FACULTATIVA
Código de Barras:	7702605181087
Elaborado por:	Balduino A. Canedo Barraza
Fecha:	18.09.2022