ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA

Nombre Genérico:	KETOPROFENO
Nombre Comercial:	PROFENID GEL 2.5%
Concentración:	2,5 g/ 100g
Titular del Registro Sanitario:	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.
Fabricante:	SANOFI AVENTIS FARMACEUTICA LTDA BRASIL

DATOS DEL PRINCIPIO ACTIVO

Nombre Quimico Especifico:	(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:	KETOPROFENO GEL ESTA INDICADO PARA EL MANEJO TÓPICO EN: O DOLOR MUSCULAR Y ARTICULAR, HINCHAZÓN LUEGO DE LESIONES DEPORTIVAS Y OTRAS CONDICIONES POST-TRAUMÁTICAS. O DOLOR MUSCULAR DEBIDO A EXCESO DE ACTIVIDAD FÍSICA. O ALIVIO DEL DOLOR Y LA INFLAMACIÓN EN ZONA LUMBAR (BAJO UMBRAL DE DOLOR) Y EN ENFERMEDADES ARTICULARES DEGENERATIVAS.
Contraindicaciones y Advertencias:	HIPERSENSIBILIDAD A CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES DE LA FORMULA. - PACIENTES CON HISTORIAL DE REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD COMO RESPUESTA AL KETOPROFENO - CUALQUIER OTRO ANTIRREUMÁTICO NO ESTEROIDAL Y SALICILATOS. - EN PACIENTES CON ULCERA PÉPTICA ACTIVE. O USO SIMULTANEO CON OTROS AGENTES TÓPICOS. - NIÑOS MENORES DE 15 AÑOS DE EDAD. O DURANTE EL ÚLTIMO TRIMESTRE DE EMBARAZO. - CON VENDAJE OCLUSIVO. O 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 SISTEMICOS DE LA APLICACION TOPICA 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 PREDISPUESTOS. GRANDES CANTIDADES DE GEL TÓPICO QUE SE APLICA PUEDE DAR LUGAR A EFECTOS SISTÉMICOS, INCLUYENDO HIPERSENSIBILIDAD Y ASMA. O 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 EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR DE 30°C
Registro Sanitario:	INVIMA 2017M-0000234-R2
Fecha de Vencimiento:	08/02/2023
Modalidad del Registro Sanitario:	IMPORTAR Y VENDER
Còdigo ATC:	M02AA10
Presentaciòn Comercial:	TUBO DE ALUMINIO EN ESTUCHE DE CARTON X 30 G.
Còdigo CUM:	019917701-02
Vida Util:	3 AÑOS
Condiciòn de Venta:	CON FORMULA FACULTATIVA
Còdigo de Barras:	7591044401166

Elaborado por:	Balmiro A. Canedo Barraza
Fecha:	25.09.2018