

10.56 pulg

FRENTE:

5.19 pulg

DORSO:

CELERAX®



Celecoxib
Vía oral

FÓRMULAS	CELERAX® 200 Comprimido	CELERAX® 400 Comprimido
Celecoxib	200 mg	400 mg
Excipientes c.s.p.	1 Comp.	1 Comp.

DESCRIPCIÓN:

CELERAX® es un medicamento antiinflamatorio no-esteroides que exhibe actividades analgésica y anti-pirética. El mecanismo de acción del celecoxib se cree que se debe a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas, principalmente inhibición de la ciclooxigenasa (COX-2).

INDICACIONES:

CELERAX® está indicado en las siguientes condiciones: para el alivio de los signos y síntomas de la osteoartritis, para el alivio de los signos y síntomas de la artritis reumatoidea en adultos y en el alivio del dolor.

POSOLÓGIA:

Osteoartritis: la dosis oral recomendada es de 200 mg. por día administrado como dosis única o dos dosis de 100 mg. cada una.

Artritis reumatoidea: la dosis oral recomendada es de 100-200 mg. dos veces al día.

CONTRAINDICACIONES:

CELERAX® está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al celecoxib, pacientes alérgicos a las sulfonamidas, a pacientes que han tenido experiencias asmáticas, urticaria o reacciones alérgicas después de haber tomado aspirina u otras drogas antiinflamatorias no-esteroides, pacientes con úlceras gástricas duodenales activas.

EFFECTOS ADVERSOS:

Entre las reacciones adversas más comunes están: dolor abdominal, diarrea, dispepsia, flatulencia, náusea, edema periférico, mareos, faringitis, infecciones del tracto respiratorio superior.

INTERACCIONES:

El celecoxib puede disminuir el efecto de la furosemida, tiazidas y de los inhibidores de la ECA. La administración concomitante de la aspirina y el celecoxib puede aumentar el riesgo de úlceras y otras complicaciones gastrointestinales. La administración concomitante de fluconazol en concentración de 200 mg. aumenta la concentración plasmática del celecoxib. El celecoxib aumenta los niveles plasmáticos del litio.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Efectos gastrointestinales serios como sangrado, ulceraciones y perforaciones del estómago, intestino delgado y grueso pueden ocurrir en cualquier momento con o sin mostrar síntomas, en pacientes tratados con drogas antiinflamatorias no-esteroides. El uso de celecoxib en paciente con enfermedad avanzada del riñón no está recomendado. En los embarazos en término, este fármaco debe evitarse, debido a que puede causar estrechamiento prematuro del ducto arterioso.

Pacientes que presenten disfunción hepática, deben ser monitoreados cuidadosamente mientras estén recibiendo **CELERAX®**. La administración a largo plazo de drogas antiinflamatorias no-esteroides puede inducir a una necrosis papilar y a otros daños renales. Precauciones deben ser tomadas cuando se inicia un tratamiento con celecoxib en pacientes con considerable deshidratación. Pacientes con tratamientos a largo plazo deben monitorear su hemoglobina y hematocrito si presentan algún signo o síntoma de anemia o pérdida de sangre. El celecoxib no afecta el conteo de plaquetas, el tiempo de protrombina y no provoca la inhibición de la agregación plaquetaria en las dosis indicadas. El celecoxib es una droga antiinflamatoria no-esteroides por lo tanto su uso en los pacientes con asma sensible a aspirina debe ser evitado.

MEDIDAS ADOPTADAS EN CASO DE INTOXICACIÓN:

En caso de intoxicación acudir al centro médico más cercano. Los efectos que se verifican al momento de una sobredosis son: mareos, dolor estomacal, diarrea. Si los síntomas persisten favor acudir al centro de atención en salud más cercano.

PRESENTACIONES:

CELERAX® 200: se presenta en caja conteniendo 30 comprimidos.

CELERAX® 400: se presenta en caja conteniendo 30 comprimidos.

CONSERVACIÓN: Protéjase de la luz. Conservar a temperatura ambiente entre 15° C - 30° C. Protegido de la humedad.

LEYENDA DE PROTECCIÓN:

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños. Venta bajo receta médica.



Fabricado por: Laboratorios de Aplicaciones Médicas, S.R.L.
Santo Domingo, República Dominicana.



APROBACIÓN DE ARTE GRÁFICO

DOCUMENTO NO.: FOR-IN-002

DOC. RELACIONADO: SOP-IN-001

VERSION: 00

FECHA DE EMISION: 29/05/2019

ULTIMA REVISION: 30/05/2019

EFFECTIVO DESDE 30/05/2019

REGISTRO INDUSTRIAL: RD-14-00608

DATOS DEL MATERIAL:

TROQUEL NO.: N/A

TIPO DE MATERIAL: N/A

PANTONES:

- EMPAQUE ORIGINAL
 EMPAQUE MUESTRA MEDICA

CORRECCIONES U OBSERVACIONES:

Realizado por: Diseñador Gráfico:

Nombre: _____

Firma: _____

Fecha: _____

Verificado por: Director Médico, Gte. de Línea ó Director de Desarrollo e Inteligencia de Neg.

Nombre: _____

Firma: _____

Fecha: _____

Gerente de Aseguramiento de la Calidad

Nombre: _____

Firma: _____

Fecha: _____