

**31/05/18**

**Comunicado**

**Diclofenac sódico Lab. Ramallo 25 mg/1ml solución iny. Ampolla por 3ml. Advertencia.  
ANMAT**

El Sistema Nacional de Farmacovigilancia ha recibido 5 reportes y otras tantas consultas, provenientes de diferentes localidades del país, que describen reacciones adversas (enrojecimiento de la piel y de las conjuntivas, sensación de ahogo; eritema, maculopápulas y dolor en miembro superior; shock anafiláctico) luego de la administración de DICLOFENAC SODICO LABORATORIO RAMALLO 25 mg/1ml solución inyectable ampollas de 3ml.

Se advierte que en la fórmula cuali-cuantitativa del producto que consta en el prospecto, se declara en la composición como excipiente Cremophor (Kolliphor EL) (ver en Vademecum en la web de ANMAT).

El cremophor según la bibliografía consultada podría causar reacciones adversas de tipo anafilácticas en pacientes susceptibles.

**Información recibida de:** Departamento de Farmacovigilancia. Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME – ANMAT. 31/05/2018.