



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-56144912-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2020-56144912-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto para la Especialidad Medicinal denominada FABOGESIC NIÑOS 4% - FABOGESIC NIÑOS – FABOGESIC / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION ORAL, IBUPROFENO 2% (2 g/100 ml) – 4% (4g/100 ml); COMPRIMIDOS, IBUPROFENO 600 mg; aprobado por Certificado N° 51.406.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FABOGESIC NIÑOS 4% - FABOGESIC NIÑOS – FABOGESIC / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION ORAL, IBUPROFENO 2% (2 g/100 ml) – 4% (4g/100 ml); COMPRIMIDOS, IBUPROFENO 600 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: Suspensión oral 2 %: IF-2021-15416271-APN-DERM#ANMAT – Suspensión oral 4 %: IF-2021-15416205-APN-DERM#ANMAT – Comprimidos: IF-2021-15416334-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.406, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2020-56144912-APN-DGA#ANMAT

ML

## **PROYECTO DE PROSPECTO**

### **FABOGESIC NIÑOS**

#### **IBUPROFENO 2%**

#### **Suspensión oral**

**Venta Libre**

**Industria Argentina**

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

#### **¿Qué contiene FABOGESIC NIÑOS?**

FABOGESIC NIÑOS contiene 2 gramos de Ibuprofeno cada 100 ml de suspensión.

Otros componentes de la suspensión: tween 80; benzoato de sodio; aspartame; acesulfame potásico; goma xántica; sorbitol 70%; ácido cítrico; glicerina destilada; colorante rojo allura; esencia de cereza líquida; esencia de banana líquida; agua purificada.

#### **Acciones:**

Calma el dolor, alivia la fiebre y la inflamación.

#### **¿Para qué se usa FABOGESIC NIÑOS?**

FABOGESIC NIÑOS se utiliza para el alivio temporario de la fiebre, dolores de garganta, dientes y dolor de cabeza, para resfríos y estados gripales que se acompañan de fiebre y/o mal estado general.

#### **¿Qué personas NO pueden recibir FABOGESIC NIÑOS?**

No use este medicamento si usted sabe que es alérgico al ibuprofeno o a alguno de los ingredientes de la fórmula.

No utilizar si el niño es alérgico al ibuprofeno, aspirina u otros antiinflamatorios.

IF-2021-00893817-APN-DGA#ANMAT

## **Advertencias y precauciones**

Hable con su médico o farmacéutico si:

Usted tiene una infección (por favor lea bajo del subtítulo “Infecciones”)

*Infecciones:*

FABOGESIC NIÑOS puede esconder los signos de infecciones como la fiebre y el dolor. Por lo tanto es posible que FABOGESIC NIÑOS pueda retrasar el tratamiento para la infección, lo que puede llevar a un aumento del riesgo de complicaciones. Esto se ha observado en neumonía causada por bacterias e infecciones bacterianas de la piel relacionadas a la varicela. Si usted toma este medicamento mientras sufre una infección y los síntomas infecciosos persisten o empeoran, consulte a su médico sin demora.

**Precauciones Cardiovasculares.** Los medicamentos antiinflamatorios/analgésicos como ibuprofeno se pueden asociar con un pequeño aumento del riesgo de sufrir un ataque al corazón o un Ictus. en especial cuando se utiliza en dosis altas. No supere la dosis ni la duración del tratamiento.

## **¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?**

Consulte a su médico:

- Si el niño se encuentra recibiendo otra medicación, presentó problemas o efectos adversos al emplear antitérmicos o antialérgicos, no obtiene alivio de los síntomas en el término de un día de tratamiento, o el dolor y/o la fiebre empeoran, si el dolor de garganta es severo, se presenta con dolor de cabeza, fiebre erupción de la piel, náuseas y/o vómitos.  
Si está deshidratado (pérdida de mucho líquido) debido a vómitos, diarrea o falta de ingesta de líquidos; si en el área dolorida hay enrojecimiento o tumefacción, si aparecen síntomas nuevos.
- Si usted recibe otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé.
- Aunque el ibuprofeno posee las mismas indicaciones que la aspirina y el paracetamol, nunca deben administrarse juntos.
- No usar durante más de 3 días para aliviar la fiebre y 5 días para el dolor.

IF-2021-00893817-APN-DGA#ANMAT

- No utilizar contra el dolor de estómago o abdomen.

### **¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?**

Pueden aparecer efectos adversos no deseados causados por el medicamento, como trastornos gastrointestinales (náuseas, vómitos, dolor de estómago), erupción en la piel con ronchas y/o picazón, alteraciones respiratorias, como dificultad para respirar, sensación de falta de aire, vértigo y dolor de cabeza. Raramente el tratamiento puede producir alteraciones de los análisis de laboratorio (aumento de enzimas hepáticas), retención de líquidos, y disminución de los glóbulos blancos.

SI EL DOLOR O LA FIEBRE PERSISTEN POR MÁS DE 2 DÍAS O EMPEORA CONSULTE A SU MÉDICO.

### **¿Cómo se usa FABOGESIC NIÑOS?**

Agite el frasco antes de usar.

Abra la tapa de seguridad presionando hacia abajo y luego gire en la dirección que indica la flecha.

Coloque la tapa dosificadora en la boca del frasco (éste paso debe realizarse solamente en el primer uso)

Inserte el pico de la jeringa en la tapa dosificadora.

Invierta el frasco y extraiga la cantidad de suspensión, según la tabla de dosificación, tirando el émbolo hacia atrás.

Luego de utilizar, cierre el frasco simplemente girando la tapa sin hacer presión.

Lave la jeringa dosificadora con abundante agua, seque y guarde en el estuche para la próxima utilización.

Administrar de acuerdo con las indicaciones de la siguiente tabla. Es preferible establecer la dosis de acuerdo al peso del niño, de no ser posible tomar como referencia la edad. En niños con problemas gástricos se recomienda ingerir el producto con las comidas.

IF-2021-00893817-APN-DGA#ANMAT

Peso (Kilos)	Edad (años)	Dosis (ml)
Menos de 11	Menos de 2	Consulte a su médico
11 a 15	2 a 3	5 ml (1 jeringa)
16 a 21	4 a 5	7,5 ml (1 y ½ jeringa)
21 a 27	6 a 8	10 ml (2 jeringas)
27 a 32	9 a 10	12,5 ml (2 y ½ jeringas)
Más de 32	Más de 10	15 ml (3 jeringas)

En caso que sea necesario, repetir la dosis cada 8 horas.

No administrar más de 3 veces al día.

Debería usar la menor dosis efectiva por el tiempo más corto que sea necesario para aliviar los síntomas. Si usted tiene una infección, consulte a un médico sin demora si los síntomas (como fiebre y dolor) persisten o empeoran.

**¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si tomé más cantidad de la necesaria?**

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

**Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez**

**Tel.: (011) 4962 6666 / 2247**

**Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas**

**Tel.: (011) 4654 6648**

**Centro de Toxicología de la Facultad de Medicina (UBA)**

**Tel.: (011) 4961 8447**

**¿Tiene usted alguna pregunta?**

Ante cualquier duda o consulta puede comunicarse con SAVANT PHARM S.A. al teléfono 0810-444-32267.

También puede hacerlo a ANMAT Responde, al teléfono 0800-333-1234.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL**

IF-2021-00893817-APN-DGA#ANMAT

## ALCANCE DE LOS NIÑOS.

**ANTE CUALQUIER DUDA, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.**

### Forma de conservación:

Mantener a una temperatura entre 15°C y 30°C, lejos del calor y la luz solar directa.

Elaborado por **SAVANT PHARM S.A.**

Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB

Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

**Certificado N°: 51.406**

**Revisión:**

**Lote:**

**Vencimiento:**

**Presentación:**

Envases conteniendo 90 y 100 ml., en los dos casos viene con jeringa dosificadora.

  
anmat  
INAMINE Marisol  
CUIL 27246167414

  
anmat  
DAL POGGETTO Cristian  
CUIL 20246140325 IP-2021-00893817-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-56144912- SAVANT PHARM - Prospectos suspension 2% - Certificado N51.406.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.02.22 18:54:52 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.02.22 18:54:52 -03:00

## **PROYECTO DE PROSPECTO**

### **FABOGESIC NIÑOS 4% IBUPROFENO 4% Suspensión oral**

**Venta Libre**

**Industria Argentina**

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

#### **¿Qué contiene FABOGESIC NIÑOS 4%?**

FABOGESIC NIÑOS 4% contiene 4 gramos de Ibuprofeno cada 100 ml de suspensión.

Otros componentes de la suspensión: tween 80; benzoato de sodio; aspartame; acesulfame potásico; goma xántica; sorbitol 70%; ácido cítrico; glicerina destilada; colorante rojo allura; esencia de tutti frutti líquida; agua purificada.

#### **Acciones:**

Calma el dolor, alivia la fiebre y la inflamación.

#### **¿Para qué se usa FABOGESIC NIÑOS 4%?**

FABOGESIC NIÑOS 4% se utiliza para el alivio temporario de la fiebre, dolores de garganta, dientes y dolor de cabeza, para resfríos y estados gripales que se acompañan de fiebre y/o mal estado general.

#### **¿Qué personas NO pueden recibir FABOGESIC NIÑOS 4%?**

No use este medicamento si usted sabe que es alérgico al ibuprofeno o a alguno de los ingredientes de la fórmula.

No utilizar si el niño es alérgico al ibuprofeno, aspirina u otros antiinflamatorios.

#### **Advertencias y precauciones**

Hable con su médico o farmacéutico si:

Usted tiene una infección (por favor lea bajo del subtítulo "Infecciones")

Infecciones:

FABOGESIC NIÑOS puede esconder los signos de infecciones como la fiebre y el dolor. Por lo tanto es posible que FABOGESIC NIÑOS pueda retrasar el tratamiento para la infección, lo que puede llevar a un aumento del riesgo de complicaciones. Esto se ha observado en neumonía causada por bacterias e infecciones bacterianas de la piel relacionadas a la varicela. Si usted toma este medicamento mientras sufre una infección y los síntomas infecciosos persisten o empeoran, consulte a su médico sin demora.

Precauciones Cardiovasculares. Los medicamentos antiinflamatorios/analgésicos como ibuprofeno se pueden asociar con un pequeño aumento del riesgo de sufrir un ataque al corazón o un ictus. en especial cuando se utiliza en dosis altas. No

IF-2021-00893817-APN-DGA#ANMAT

supere la dosis ni la duración del tratamiento.

### **¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?**

Consulte a su médico:

- Si el niño se encuentra recibiendo otra medicación, presentó problemas o efectos adversos al emplear antitérmicos o antialérgicos, no obtiene alivio de los síntomas en el término de un día de tratamiento, o el dolor y/o la fiebre empeoran, si el dolor de garganta es severo, se presenta con dolor de cabeza, fiebre erupción de la piel, náuseas y/o vómitos. Si está deshidratado (pérdida de mucho líquido) debido a vómitos, diarrea o falta de ingesta de líquidos; si en el área dolorida hay enrojecimiento o tumefacción, si aparecen síntomas nuevos.
- Si usted recibe otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé.
- Aunque el ibuprofeno posee las mismas indicaciones que la aspirina y el paracetamol, nunca deben administrarse juntos.
- No debe usar este medicamento para aliviar el dolor de estómago o abdomen.
- Este medicamento contiene 0,25 g de sorbitol por cada 5 ml como excipiente, que puede causar molestias de estómago y diarrea. No debe utilizarse en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa.
- Este medicamento por contener glicerol como excipiente puede ser perjudicial a dosis elevadas. Puede provocar dolor de cabeza, molestias de estómago y diarrea.

### **¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?**

Pueden aparecer efectos adversos no deseados causados por el medicamento, como trastornos gastrointestinales (náuseas, vómitos, dolor de estómago), erupción en la piel con ronchas y/o picazón, alteraciones respiratorias, como dificultad para respirar, sensación de falta de aire, vértigo y dolor de cabeza. Raramente el tratamiento puede producir alteraciones de los análisis de laboratorio (aumento de enzimas hepáticas), retención de líquidos, y disminución de los glóbulos blancos.

**SI EL DOLOR O LA FIEBRE PERSISTEN POR MÁS DE 2 DÍAS O EMPEORA CONSULTE A SU MÉDICO.**

### **¿Cómo se usa FABOGESIC NIÑOS 4%?**

Agite el frasco antes de usar.

Abra la tapa de seguridad presionando hacia abajo y luego gire en la dirección que indica la flecha.

Coloque la tapa dosificadora en la boca del frasco (éste paso debe realizarse solamente en el primer uso)

Inserte el pico de la jeringa en la tapa dosificadora.

IF-2021-00893817-APN-DGA#ANMAT

Invierta el frasco y extraiga la cantidad de suspensión, según la tabla de dosificación, tirando el émbolo hacia atrás.

Luego de utilizar, cierre el frasco simplemente girando la tapa sin hacer presión.

Lave la jeringa dosificadora con abundante agua, seque y guarde en el estuche para la próxima utilización.

Administrar de acuerdo con las indicaciones de la siguiente tabla.

Es preferible establecer la dosis de acuerdo al peso del niño, de no ser posible tomar como referencia la edad.

Peso (Kilos)	Edad (años)	Dosis (ml)
11 a 15	2 a 3	2,5 ml
16 a 21	4 a 5	3,75 ml
21 a 27	6 a 8	5 ml
27 a 32	9 a 10	6,25 ml
Más de 32	Más de 10	7,5 ml

En caso que sea necesario, repetir la dosis cada 8 horas.

No administrar más de 3 veces al día.

En todos los casos la dosis máxima recomendada es de 40 mg/Kg/día.

En niños con problemas gástricos se recomienda ingerir el producto con las comidas.

Debería usar la menor dosis efectiva por el tiempo más corto que sea necesario para aliviar los síntomas. Si usted tiene una infección, consulte a un médico sin demora si los síntomas (como fiebre y dolor) persisten o empeoran.

#### **“AGÍTESE BIEN ANTES DE USAR”**

#### **¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si tomé más cantidad de la necesaria?**

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

**Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez**

**Tel.: (011) 4962 6666 / 2247**

**Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas**

**Tel.: (011) 4654 6648**

**Centro de Toxicología de la Facultad de Medicina (UBA)**

**Tel.: (011) 4961 8447**

#### **¿Tiene usted alguna pregunta?**

Ante cualquier duda o consulta puede comunicarse con SAVANT PHARM S.A. al teléfono 0810-444-32267.

También puede hacerlo a ANMAT Responde, al teléfono 0800-333-1234.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL**

IF-2021-00893817-APN-DGA#ANMAT

**ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ANTE CUALQUIER DUDA, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.**

**Forma de conservación:**

Mantener a una temperatura entre 15°C y 30°C, lejos del calor y la luz solar directa.

Elaborado por **SAVANT PHARM S.A.**  
Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB  
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

**Certificado N°:**

**Revisión:**

**Lote:**

**Vencimiento:**

**Presentación:**

*Envases conteniendo 1 frasco x 60, 70, 90, 100 y 120 ml*

IF-2021-00893817-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-56144912- SAVANT PHARM - Prospectos suspension 4% - Certificado N51.406

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.02.22 18:54:38 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.02.22 18:54:39 -03:00

## PROYECTO PROSPECTO

### **FABOGESIC IBUPROFENO 600 mg**

Comprimidos 600 mg

Venta bajo receta

Fórmula:

Cada comprimido contiene:

Ibuprofeno.....600 mg

Excipientes: almidón pregelatinizado 19,9 mg; celulosa microcristalina 3,3 mg; lauril sulfato de sodio 0,99 mg; almidón de maíz 3,3 mg; dióxido de silicio coloidal 6,6 mg; povidona K 90 5,9 mg; ácido esteárico 9,3 mg; croscarmelosa sódica 14,9 mg; talco 1,9 mg.

#### **Acción terapéutica:**

Analgésico, antipirético, antiinflamatorio.

#### **Indicaciones:**

Formas reumáticas inflamatorias: artritis reumatoidea, incluyendo artritis reumatoidea juvenil o enfermedad de Still, espondiloartritis anquilosante, artropatías seronegativas.

Formas reumáticas degenerativas: Artrosis, gonartrosis, coxartrosis, poliartrosis, espondilosis.

Formas reumáticas extraarticulares: Mialgias, periartrosis, periartropatía húmero escapular, bursitis, tendinitis, tenosinovitis y sacralgias, neuralgias secundarias a lesiones discales.

Traumatología: Lesiones de los tejidos blandos y dolor en los músculos isquiotibiales después de la cirugía.

Dolor de muelas y dolor después de los procedimientos dentales.

Otras indicaciones: Dismenorrea y coadyuvante en el tratamiento de infecciones o marcado componente inflamatorio con fiebre.

También puede ser utilizado en contra del dolor de cabeza y las migrañas.

#### **Características farmacológicas/propiedades:**

##### **Acción farmacológica:**

El ibuprofeno es un antiinflamatorio no esteroideo, derivado del ácido propiónico. Su modo de acción no es completamente conocido, pero puede estar relacionado con la síntesis de prostaglandinas.

##### **Farmacocinética:**

El ibuprofeno se absorbe con rapidez después de la administración oral en el hombre, pudiendo observarse concentraciones plasmáticas máximas después de 1 a 2 horas. La vida media plasmática es de alrededor de 2 hs. El ibuprofeno se une en forma extensa (99%) a las proteínas plasmáticas, pero sólo ocupa una fracción de todos los lugares de unión con drogas en las concentraciones habituales. Pasa con lentitud a los espacios sinoviales y puede permanecer allí en concentraciones mayores cuando las concentraciones plasmáticas declinan. En los animales de experimentación el ibuprofeno y sus metabolitos atraviesan la placenta con facilidad. La excreción del ibuprofeno es rápida y completa. Más del 90% de una dosis ingerida se excreta por la orina como metabolitos o sus conjugados y no se encuentra por sí en la orina.

Los metabolitos principales son un compuesto hidroxilado y uno carboxilado.

IF-2021-00893817-APN-DGA#ANMAT

**Posología y forma de administración:**

Adultos: Enfermedades reumáticas: La dosis se ajusta a las necesidades del paciente. La dosis inicial de ibuprofeno en las enfermedades reumáticas es 1200-1800 mg/día, dividida en varias dosis. Para muchos pacientes, la dosis de mantenimiento de 600-1200 mg/día es suficiente.

En algunos casos puede ser necesario aumentar la dosis diaria de 2400 mg.

Dismenorrea: 1.200-1.800 mg/día, dividida en varias tomas.

Dolor de cabeza, migraña: dosis única de 400 mg. La dosis inicial puede aumentarse a 800 mg.

La dosis diaria máxima es de 2400 mg.

Instrucciones especiales: La mayoría de los pacientes pueden tomar los comprimidos después del desayuno sin presentar trastornos gástricos.

Estos pacientes pueden tomar la primera dosis del día con un té u otras bebidas. Las dosis siguientes deben tomarse después de las comidas. Para luchar más eficazmente contra la rigidez matinal, es posible tomar los últimos poco antes de acostarse.

Debería utilizarse la dosis efectiva más baja por el menor período de tiempo necesario para el alivio de síntomas.

**Contraindicaciones:**

Pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas severas, como anafilaxia o angioedema, inducidos por la aspirina u otros antiinflamatorios no esteroideos (AINEs). Pólipos nasales asociados con broncoespasmo, ocasionados por la aspirina.

**Advertencias:**

Debido a los efectos colaterales gastrointestinales, se aconseja no administrar a pacientes con antecedentes inflamatorias o ulcerativas del tracto gastrointestinales superior o inferior, incluyendo la enfermedad de Crohn, diverticulitis, úlcera péptica o colitis ulcerativa.

La ingesta de alcohol puede aumentar el riesgo de ulceraciones. Debe utilizarse con precaución en pacientes con asma, ya que puede exacerbarse.

Los pacientes con hemofilia, alteraciones en la coagulación o en la función plaquetaria tienen incrementado el riesgo de sangrado debido a la inhibición de la agregación plaquetaria, que puede producir ulceraciones gastrointestinales o hemorragias. También se debe tener cuidado con el uso del ibuprofeno en pacientes bajo tratamiento con anticoagulantes, debido a la posible pérdida sanguínea por la mucosa gástrica. En caso de hemorragia gastrointestinal, interrumpir el tratamiento.

Se recomienda tener precaución en aquellos pacientes que requieren ser operados debido al posible incremento del tiempo de sangrado intra y post operatorio. La función plaquetaria puede recuperarse en un día luego de la discontinuación de la droga.

El ibuprofeno puede producir retención de sal y agua y reducción aguda de la función renal en los pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva o con hipovolemia.

En tratamientos prolongados se recomienda realizar controles periódicos de la fórmula sanguínea y de las funciones hepática y renal.

Los pacientes que desarrollan alteraciones oculares deben suspender la droga.

Alteraciones de los valores de laboratorio:

El ibuprofeno produce una prolongación del tiempo de sangría debido a la suspensión de la agregación plaquetaria. Este efecto persiste menos de un día.

Se han informado disminuciones de la concentración de glucosa en sangre.

Los niveles séricos de fosfatasa alcalina, lactato deshidrogenasa (LDH) y transaminasas pueden estar aumentados. Los mismos se pueden normalizar pese al uso continuo; sin embargo si la alteración de los valores es significativa, si se desarrollan signos y síntomas de daño hepático o se producen manifestaciones sistémicas como eosinofilia o rash, el medicamento debe suspenderse.

**Advertencias especiales y precauciones de uso:**

Enmascaramiento de síntomas de infecciones subyacentes

FABOGESIC puede enmascarar síntomas de infección, lo que puede llevar a un retraso en el inicio

IF-2021-00893817-APN-DGA#ANMAT

del tratamiento apropiado y de este modo al empeoramiento de las consecuencias de una infección. Esto ha sido observado en la neumonía adquirida en la comunidad (NAC) bacteriana y complicaciones bacterianas de la varicela. Cuando FABOGESIC se administra para la fiebre o el alivio del dolor relacionadas a una infección, se aconseja el monitoreo de dicha infección. En una situación extrahospitalaria, el paciente debería consultar a un médico si los síntomas persisten o empeoran.

#### **Precauciones:**

**Embarazo:** no existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas y estudios de reproducción en animales han demostrado un efecto fetal adverso. El uso regular de ibuprofeno durante los últimos meses del embarazo puede ocasionar efectos indeseables sobre el corazón o flujo sanguíneo del feto o del nacido. También puede prolongar el período de gestación, el trabajo de parto o causar otros problemas ocasionados con el parto, por este motivo, no se recomienda administrar durante el embarazo.

**Lactancia:** no se sabe si el ibuprofeno se excreta en la leche materna, por lo que no se recomienda su uso en mujeres que están amamantando.

**Uso en geriatría:** no se ha establecido si los pacientes ancianos tienen un mayor riesgo de toxicidad gastrointestinal durante la terapia con AINEs. Sin embargo las ulceraciones gastrointestinales y/o sangrado provocados por estos agentes es más probable que tengan mayores consecuencias, incluyendo fatalidades, en pacientes ancianos que en los jóvenes.

Además, también es más probable que tengan deterioro de la función renal relacionado con la edad, con lo cual aumenta el riesgo de toxicidad hepática o renal ocasionada por AINEs y puede que requieran una reducción de la dosificación para evitar la acumulación del fármaco.

Algunos médicos recomiendan en especial para los mayores de 70 años, dar inicialmente la mitad de la dosis habitual utilizada para adultos. Se recomienda un cuidadoso monitoreo del paciente.

**Insuficiencia hepática:** los pacientes con cirrosis o deterioro de la función hepática tienen un mayor riesgo de que se produzca daño renal. Debe tenerse precaución cuando se administra a pacientes con insuficiencia hepática.

**Insuficiencia renal:** debido a que la principal vía de eliminación del ibuprofeno y sus metabolitos es la renal, puede que sea necesario reducir la dosis para prevenir la acumulación. Se recomienda un cuidadoso monitoreo del paciente.

**Interacciones medicamentosas:**

Además de las interacciones que se citan aquí debe considerarse la posibilidad de que ocurran efectos aditivos o múltiples que alteren la coagulación y/o incrementen el riesgo de sangrado cuando un AINEs se usa concomitantemente con algún medicamento con alta probabilidad de causar hipoprotrombinemia, trombocitopenia, ulceraciones gastrointestinales o hemorragias.

**Paracetamol:** la administración simultánea durante períodos prolongados puede incrementar los efectos adversos renales, por lo cual se recomienda una estrecha vigilancia médica durante la terapia combinada.

**Anticoagulantes, heparina y agentes trombolíticos, como alteplasa, antistreplasa, estreptoquinasa, uroquinasa:** la administración simultánea puede ser peligrosa debido al riesgo aumentado de ulceración gastrointestinal o hemorragia.

**Hipoglucemiantes orales e insulina:** el ibuprofeno puede aumentar el efecto hipoglucemiante de estas drogas debido a que las prostaglandinas están directamente involucradas en la regulación del metabolismo de la glucosa y posiblemente al desplazamiento de los hipoglucemiantes de su unión a las proteínas plasmáticas. Puede ser necesario ajustar la dosis del hipoglucemiante oral.

**AINEs:** el uso concomitante de dos o más AINEs puede incrementar el riesgo de toxicidad gastrointestinal, incluyendo ulceración o hemorragia sin proveer un alivio sintomático adicional. Además puede alterarse el perfil farmacocinético de uno de ellos; estudios adicionales han demostrado que la aspirina disminuye la biodisponibilidad del ibuprofeno en un 50%.

IF-2021-00893817-APN-DGA#ANMAT

#### Reacciones adversas:

Los efectos adversos informados con más frecuencia son gastrointestinales, con epigastralgia, náuseas, pirosis, sensación de plenitud, diarrea y vómitos como manifestaciones principales. Otras reacciones observadas con menor frecuencia incluyen anomalías transitorias de la función hepática, erupciones cutáneas y acciones sobre el SNC, como mareos, cefaleas y visión borrosa; en unos pocos casos se presentó ambliopía tóxica, retención de líquidos y edema.

Los efectos secundarios adversos observados con frecuencia con los fármacos antirreumáticos no esteroides afectan al sistema digestivo. Las úlceras gastroduodenales, perforaciones o hemorragias, a veces mortales, puede ocurrir, sobre todo en pacientes ancianos (ver Advertencias y Precauciones). Náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, dolor de estómago (dispepsia), dolor abdominal, heces de color negro, hematemesis, estomatitis ulcerativa, exacerbación de la colitis y la enfermedad de Crohn (ver Advertencias y precauciones) se informó después de su uso. Casos de gastritis se observaron con mayor frecuencia.

Hinchazones, así como hipertensión e insuficiencia cardíaca han sido reportados en relación con el tratamiento con anti-reumáticos no esteroideos.

Los datos clínicos y epidemiológicos indican que el uso de ibuprofeno, especialmente en dosis altas (2.400 mg diarios) como parte de un tratamiento prolongado puede estar asociado con un riesgo ligeramente mayor de eventos de trombosis arterial (por ejemplo, ataque cardíaco y accidente cerebrovascular) (véase Advertencias y Precauciones).

Las siguientes reacciones adversas se observaron con ibuprofeno:

- Trastornos de la sangre y linfáticos:

Raras ocasiones (<0,1%): alteraciones de las fórmulas sanguíneas tales como agranulocitosis, trombocitopenia, neutropenia, anemia aplásica, anemia hemolítica (descrito en la información para los pacientes como dolor de garganta, fiebre alta, inflamación de ganglios linfáticos en el cuello).

- Trastornos del sistema inmunológico:

Rara vez (<0,1%): lupus eritematoso, anemia hemolítica autoinmune.

- Trastornos psiquiátricos:

Ocasionales a frecuentes (0,1-5): depresión, ansiedad, confusión.

Muy raras (<0,01%): Estados psicóticos.

- Trastornos del sistema nervioso:

Ocasionales a frecuentes (0,1-5%), los efectos secundarios sobre el sistema nervioso central, tales como la limitación de la capacidad de respuesta (sobre todo en combinación con el alcohol), dolor de cabeza, mareos, somnolencia.

Raras ocasiones (<0,1%), parestesia.

- Trastornos oftalmológicos:

Ocasionales a frecuentes (0,1-5%), Trastornos visuales. Los trastornos visuales son generalmente reversibles al suspender el tratamiento.

Raras ocasiones (<0,1%): ambliopía tóxica, neuritis óptica.

- Trastornos funcionales de la oreja y el oído interno:

Ocasionales a frecuentes (0,1-5%): tinnitus, Trastornos auditivos.

- Órganos respiratorios:

Raramente (<0,1%) broncoespasmo, riesgo de edema agudo de pulmón en pacientes con insuficiencia cardíaca.

- Trastornos digestivos:

Comunes (>5%) los síntomas adversos gastrointestinales tales como sensación de estómago lleno, ardor de estómago, dolor epigástrico, anorexia, diarrea o estreñimiento, náuseas, vómitos, gastritis erosiva y la pérdida de sangre oculta (anemia).

Raras ocasiones (<0,1%), ulceraciones del tracto gastrointestinal con hemorragia (descrito en la de información para los pacientes como dolor en la parte superior del abdomen y/o ennegrecimiento de las heces).

IF-2021-00893817-APN-DGA#ANMAT

Hepato-biliares

Raramente (<0,1%): Trastornos de la función hepática.

- Trastornos funcionales de la piel y los trastornos del tejido subcutáneo:

Frecuentes (>5%): reacciones de hipersensibilidad como urticaria, prurito, exantema y púrpura.

Raras ocasiones (<0,1%), fotosensibilidad.

En muy raras ocasiones (<0,01%): reacciones cutáneas ampollas, por ejemplo, Síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica (síndrome de Lyell).

- Afecciones renales y de vías urinarias:

Raramente (<0,1%): necrosis papilar renal, nefritis intersticial y la función renal con la formación de edema.

Casos aislados de meningitis aséptica reversible se han observado en pacientes que desarrollaron el lupus eritematoso o colagenopatías.

**Sobredosificación:**

Los síntomas informados generalmente han reflejado la toxicidad gastrointestinal, renal y sobre el SNC que producen los AINEs.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez

Tel.: (011) 4962 6666 /2247

Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas

Tel.: (011) 4654 6648

Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)

Tel.: (011) 4961 8447

El tratamiento inespecífico consiste en disminuir la absorción del fármaco, mediante lavado gástrico y administración de carbón activado luego de la cuidadosa evaluación del paciente, del tiempo transcurrido desde la ingesta y de la cantidad ingerida.

Información para el paciente:

Comunique a su médico si está embarazada o amamantando.

Comunique a su médico si está tomando otra medicación, sea ésta recetada por un profesional o de venta libre.

Verifique la fecha de vencimiento antes de ingerir o aplicar un medicamento.

Recuerde que un medicamento beneficioso para usted puede ser perjudicial para otra persona.

No olvide comunicar a su médico si padece alguna enfermedad concomitante o si ha presentado alergia a este u otro medicamento.

No suspenda bruscamente esta medicación a menos que sea indicado por su médico.

Guarde los medicamentos en su envase original conservando los prospectos.

Conservación:

Mantener a una temperatura entre 15º C y 30º C, lejos del calor y la luz solar directa.

No tome el medicamento si está húmedo o el color se encuentra alterado.

Presentación:

Envases conteniendo 10, 20 y 90 comprimidos.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede

repetirse sin nueva receta médica.

1005507

Emisión: 05/17

Revisión: 05/10

Elaborado en SAVANT PHARM S.A.

Complejo Industrial RN N° 19, Km 204

Córdoba, CP: X2432XAB

Director Técnico: Cristián Dal Poggetto,

IF-2021-00893817-APN-DGA#ANMAT

Farmacéutico  
E.M.A.M.S. Certificado N° 51406  
Elaborado en Argentina



INAMINE Marisol  
CUIL 27246167414



DAL POGGETTO, Cristian  
CUIL 20246140325  
IF-2021-00893817-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-56144912- SAVANT PHARM - Prospectos comprimidos - Certificado N51.406

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.02.22 18:55:04 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.02.22 18:55:05 -03:00

## **PROYECTO DE PROSPECTO**

### **FABOGESIC NIÑOS**

#### **IBUPROFENO 2%**

#### **Suspensión oral**

**Venta Libre**

**Industria Argentina**

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

#### **¿Qué contiene FABOGESIC NIÑOS?**

FABOGESIC NIÑOS contiene 2 gramos de Ibuprofeno cada 100 ml de suspensión.

Otros componentes de la suspensión: tween 80; benzoato de sodio; aspartame; acesulfame potásico; goma xántica; sorbitol 70%; ácido cítrico; glicerina destilada; colorante rojo allura; esencia de cereza líquida; esencia de banana líquida; agua purificada.

#### **Acciones:**

Calma el dolor, alivia la fiebre y la inflamación.

#### **¿Para qué se usa FABOGESIC NIÑOS?**

FABOGESIC NIÑOS se utiliza para el alivio temporario de la fiebre, dolores de garganta, dientes y dolor de cabeza, para resfríos y estados gripales que se acompañan de fiebre y/o mal estado general.

#### **¿Qué personas NO pueden recibir FABOGESIC NIÑOS?**

No use este medicamento si usted sabe que es alérgico al ibuprofeno o a alguno de los ingredientes de la fórmula.

No utilizar si el niño es alérgico al ibuprofeno, aspirina u otros antiinflamatorios.

IF-2021-00893817-APN-DGA#ANMAT

## **Advertencias y precauciones**

Hable con su médico o farmacéutico si:

Usted tiene una infección (por favor lea bajo del subtítulo “Infecciones”)

### *Infecciones:*

FABOGESIC NIÑOS puede esconder los signos de infecciones como la fiebre y el dolor. Por lo tanto es posible que FABOGESIC NIÑOS pueda retrasar el tratamiento para la infección, lo que puede llevar a un aumento del riesgo de complicaciones. Esto se ha observado en neumonía causada por bacterias e infecciones bacterianas de la piel relacionadas a la varicela. Si usted toma este medicamento mientras sufre una infección y los síntomas infecciosos persisten o empeoran, consulte a su médico sin demora.

**Precauciones Cardiovasculares.** Los medicamentos antiinflamatorios/analgésicos como ibuprofeno se pueden asociar con un pequeño aumento del riesgo de sufrir un ataque al corazón o un Ictus. en especial cuando se utiliza en dosis altas. No supere la dosis ni la duración del tratamiento.

## **¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?**

Consulte a su médico:

- Si el niño se encuentra recibiendo otra medicación, presentó problemas o efectos adversos al emplear antitérmicos o antialérgicos, no obtiene alivio de los síntomas en el término de un día de tratamiento, o el dolor y/o la fiebre empeoran, si el dolor de garganta es severo, se presenta con dolor de cabeza, fiebre erupción de la piel, náuseas y/o vómitos.  
Si está deshidratado (pérdida de mucho líquido) debido a vómitos, diarrea o falta de ingesta de líquidos; si en el área dolorida hay enrojecimiento o tumefacción, si aparecen síntomas nuevos.
- Si usted recibe otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé.
- Aunque el ibuprofeno posee las mismas indicaciones que la aspirina y el paracetamol, nunca deben administrarse juntos.
- No usar durante más de 3 días para aliviar la fiebre y 5 días para el dolor.

IF-2021-00893817-APN-DGA#ANMAT

- No utilizar contra el dolor de estómago o abdomen.

### **¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?**

Pueden aparecer efectos adversos no deseados causados por el medicamento, como trastornos gastrointestinales (náuseas, vómitos, dolor de estómago), erupción en la piel con ronchas y/o picazón, alteraciones respiratorias, como dificultad para respirar, sensación de falta de aire, vértigo y dolor de cabeza. Raramente el tratamiento puede producir alteraciones de los análisis de laboratorio (aumento de enzimas hepáticas), retención de líquidos, y disminución de los glóbulos blancos.

SI EL DOLOR O LA FIEBRE PERSISTEN POR MÁS DE 2 DÍAS O EMPEORA  
CONSULTE A SU MÉDICO.

### **¿Cómo se usa FABOGESIC NIÑOS?**

Agite el frasco antes de usar.

Abra la tapa de seguridad presionando hacia abajo y luego gire en la dirección que indica la flecha.

Coloque la tapa dosificadora en la boca del frasco (éste paso debe realizarse solamente en el primer uso)

Inserte el pico de la jeringa en la tapa dosificadora.

Invierta el frasco y extraiga la cantidad de suspensión, según la tabla de dosificación, tirando el émbolo hacia atrás.

Luego de utilizar, cierre el frasco simplemente girando la tapa sin hacer presión.

Lave la jeringa dosificadora con abundante agua, seque y guarde en el estuche para la próxima utilización.

Administrar de acuerdo con las indicaciones de la siguiente tabla. Es preferible establecer la dosis de acuerdo al peso del niño, de no ser posible tomar como referencia la edad. En niños con problemas gástricos se recomienda ingerir el producto con las comidas.

IF-2021-00893817-APN-DGA#ANMAT

Peso (Kilos)	Edad (años)	Dosis (ml)
Menos de 11	Menos de 2	Consulte a su médico
11 a 15	2 a 3	5 ml (1 jeringa)
16 a 21	4 a 5	7,5 ml (1 y ½ jeringa)
21 a 27	6 a 8	10 ml (2 jeringas)
27 a 32	9 a 10	12,5 ml (2 y ½ jeringas)
Más de 32	Más de 10	15 ml (3 jeringas)

En caso que sea necesario, repetir la dosis cada 8 horas.

No administrar más de 3 veces al día.

Debería usar la menor dosis efectiva por el tiempo más corto que sea necesario para aliviar los síntomas. Si usted tiene una infección, consulte a un médico sin demora si los síntomas (como fiebre y dolor) persisten o empeoran.

**¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si tomé más cantidad de la necesaria?**

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

**Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez**

**Tel.: (011) 4962 6666 / 2247**

**Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas**

**Tel.: (011) 4654 6648**

**Centro de Toxicología de la Facultad de Medicina (UBA)**

**Tel.: (011) 4961 8447**

**¿Tiene usted alguna pregunta?**

Ante cualquier duda o consulta puede comunicarse con SAVANT PHARM S.A. al teléfono 0810-444-32267.

También puede hacerlo a ANMAT Responde, al teléfono 0800-333-1234.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL**

IF-2021-00893817-APN-DGA#ANMAT

## ALCANCE DE LOS NIÑOS.

**ANTE CUALQUIER DUDA, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.**

### Forma de conservación:

Mantener a una temperatura entre 15°C y 30°C, lejos del calor y la luz solar directa.

Elaborado por **SAVANT PHARM S.A.**

Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB

Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

**Certificado N°: 51.406**

**Revisión:**

**Lote:**

**Vencimiento:**

**Presentación:**

Envases conteniendo 90 y 100 ml., en los dos casos viene con jeringa dosificadora.

  
anmat  
INAMINE Marisol  
CUIL 27246167414

  
anmat  
DAL POGGETTO Cristian  
CUIL 20246140325 IP-2021-00893817-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-56144912- SAVANT PHARM - Prospectos suspension 2% - Certificado N51.406.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.02.22 18:54:52 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.02.22 18:54:52 -03:00

## **PROYECTO DE PROSPECTO**

### **FABOGESIC NIÑOS 4% IBUPROFENO 4% Suspensión oral**

**Venta Libre**

**Industria Argentina**

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

#### **¿Qué contiene FABOGESIC NIÑOS 4%?**

FABOGESIC NIÑOS 4% contiene 4 gramos de Ibuprofeno cada 100 ml de suspensión.

Otros componentes de la suspensión: tween 80; benzoato de sodio; aspartame; acesulfame potásico; goma xántica; sorbitol 70%; ácido cítrico; glicerina destilada; colorante rojo allura; esencia de tutti frutti líquida; agua purificada.

#### **Acciones:**

Calma el dolor, alivia la fiebre y la inflamación.

#### **¿Para qué se usa FABOGESIC NIÑOS 4%?**

FABOGESIC NIÑOS 4% se utiliza para el alivio temporario de la fiebre, dolores de garganta, dientes y dolor de cabeza, para resfríos y estados gripales que se acompañan de fiebre y/o mal estado general.

#### **¿Qué personas NO pueden recibir FABOGESIC NIÑOS 4%?**

No use este medicamento si usted sabe que es alérgico al ibuprofeno o a alguno de los ingredientes de la fórmula.

No utilizar si el niño es alérgico al ibuprofeno, aspirina u otros antiinflamatorios.

#### **Advertencias y precauciones**

Hable con su médico o farmacéutico si:

Usted tiene una infección (por favor lea bajo del subtítulo "Infecciones")

Infecciones:

FABOGESIC NIÑOS puede esconder los signos de infecciones como la fiebre y el dolor. Por lo tanto es posible que FABOGESIC NIÑOS pueda retrasar el tratamiento para la infección, lo que puede llevar a un aumento del riesgo de complicaciones. Esto se ha observado en neumonía causada por bacterias e infecciones bacterianas de la piel relacionadas a la varicela. Si usted toma este medicamento mientras sufre una infección y los síntomas infecciosos persisten o empeoran, consulte a su médico sin demora.

Precauciones Cardiovasculares. Los medicamentos antiinflamatorios/analgésicos como ibuprofeno se pueden asociar con un pequeño aumento del riesgo de sufrir un ataque al corazón o un ictus. en especial cuando se utiliza en dosis altas. No

IF-2021-00893817-APN-DGA#ANMAT

supere la dosis ni la duración del tratamiento.

### **¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?**

Consulte a su médico:

- Si el niño se encuentra recibiendo otra medicación, presentó problemas o efectos adversos al emplear antitérmicos o antialérgicos, no obtiene alivio de los síntomas en el término de un día de tratamiento, o el dolor y/o la fiebre empeoran, si el dolor de garganta es severo, se presenta con dolor de cabeza, fiebre erupción de la piel, náuseas y/o vómitos. Si está deshidratado (pérdida de mucho líquido) debido a vómitos, diarrea o falta de ingesta de líquidos; si en el área dolorida hay enrojecimiento o tumefacción, si aparecen síntomas nuevos.
- Si usted recibe otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé.
- Aunque el ibuprofeno posee las mismas indicaciones que la aspirina y el paracetamol, nunca deben administrarse juntos.
- No debe usar este medicamento para aliviar el dolor de estómago o abdomen.
- Este medicamento contiene 0,25 g de sorbitol por cada 5 ml como excipiente, que puede causar molestias de estómago y diarrea. No debe utilizarse en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa.
- Este medicamento por contener glicerol como excipiente puede ser perjudicial a dosis elevadas. Puede provocar dolor de cabeza, molestias de estómago y diarrea.

### **¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?**

Pueden aparecer efectos adversos no deseados causados por el medicamento, como trastornos gastrointestinales (náuseas, vómitos, dolor de estómago), erupción en la piel con ronchas y/o picazón, alteraciones respiratorias, como dificultad para respirar, sensación de falta de aire, vértigo y dolor de cabeza. Raramente el tratamiento puede producir alteraciones de los análisis de laboratorio (aumento de enzimas hepáticas), retención de líquidos, y disminución de los glóbulos blancos.

**SI EL DOLOR O LA FIEBRE PERSISTEN POR MÁS DE 2 DÍAS O EMPEORA CONSULTE A SU MÉDICO.**

### **¿Cómo se usa FABOGESIC NIÑOS 4%?**

Agite el frasco antes de usar.

Abra la tapa de seguridad presionando hacia abajo y luego gire en la dirección que indica la flecha.

Coloque la tapa dosificadora en la boca del frasco (éste paso debe realizarse solamente en el primer uso)

Inserte el pico de la jeringa en la tapa dosificadora.

IF-2021-00893817-APN-DGA#ANMAT

Invierta el frasco y extraiga la cantidad de suspensión, según la tabla de dosificación, tirando el émbolo hacia atrás.

Luego de utilizar, cierre el frasco simplemente girando la tapa sin hacer presión.

Lave la jeringa dosificadora con abundante agua, seque y guarde en el estuche para la próxima utilización.

Administrar de acuerdo con las indicaciones de la siguiente tabla.

Es preferible establecer la dosis de acuerdo al peso del niño, de no ser posible tomar como referencia la edad.

Peso (Kilos)	Edad (años)	Dosis (ml)
11 a 15	2 a 3	2,5 ml
16 a 21	4 a 5	3,75 ml
21 a 27	6 a 8	5 ml
27 a 32	9 a 10	6,25 ml
Más de 32	Más de 10	7,5 ml

En caso que sea necesario, repetir la dosis cada 8 horas.

No administrar más de 3 veces al día.

En todos los casos la dosis máxima recomendada es de 40 mg/Kg/día.

En niños con problemas gástricos se recomienda ingerir el producto con las comidas.

Debería usar la menor dosis efectiva por el tiempo más corto que sea necesario para aliviar los síntomas. Si usted tiene una infección, consulte a un médico sin demora si los síntomas (como fiebre y dolor) persisten o empeoran.

#### **“AGÍTESE BIEN ANTES DE USAR”**

#### **¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si tomé más cantidad de la necesaria?**

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

**Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez**

**Tel.: (011) 4962 6666 / 2247**

**Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas**

**Tel.: (011) 4654 6648**

**Centro de Toxicología de la Facultad de Medicina (UBA)**

**Tel.: (011) 4961 8447**

#### **¿Tiene usted alguna pregunta?**

Ante cualquier duda o consulta puede comunicarse con SAVANT PHARM S.A. al teléfono 0810-444-32267.

También puede hacerlo a ANMAT Responde, al teléfono 0800-333-1234.

#### **MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL**

IF-2021-00893817-APN-DGA#ANMAT

**ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ANTE CUALQUIER DUDA, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.**

**Forma de conservación:**

Mantener a una temperatura entre 15°C y 30°C, lejos del calor y la luz solar directa.

Elaborado por **SAVANT PHARM S.A.**  
Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB  
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

**Certificado N°:**

**Revisión:**

**Lote:**

**Vencimiento:**

**Presentación:**

*Envases conteniendo 1 frasco x 60, 70, 90, 100 y 120 ml*

IF-2021-00893817-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-56144912- SAVANT PHARM - Prospectos suspension 4% - Certificado N51.406

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.02.22 18:54:38 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.02.22 18:54:39 -03:00

## PROYECTO PROSPECTO

### **FABOGESIC IBUPROFENO 600 mg**

Comprimidos 600 mg

Venta bajo receta

Fórmula:

Cada comprimido contiene:

Ibuprofeno.....600 mg

Excipientes: almidón pregelatinizado 19,9 mg; celulosa microcristalina 3,3 mg; lauril sulfato de sodio 0,99 mg; almidón de maíz 3,3 mg; dióxido de silicio coloidal 6,6 mg; povidona K 90 5,9 mg; ácido esteárico 9,3 mg; croscarmelosa sódica 14,9 mg; talco 1,9 mg.

#### **Acción terapéutica:**

Analgésico, antipirético, antiinflamatorio.

#### **Indicaciones:**

Formas reumáticas inflamatorias: artritis reumatoidea, incluyendo artritis reumatoidea juvenil o enfermedad de Still, espondiloartritis anquilosante, artropatías seronegativas.

Formas reumáticas degenerativas: Artrosis, gonartrosis, coxartrosis, poliartrosis, espondilosis.

Formas reumáticas extraarticulares: Mialgias, periartrosis, periartropatía húmero escapular, bursitis, tendinitis, tenosinovitis y sacralgias, neuralgias secundarias a lesiones discales.

Traumatología: Lesiones de los tejidos blandos y dolor en los músculos isquiotibiales después de la cirugía.

Dolor de muelas y dolor después de los procedimientos dentales.

Otras indicaciones: Dismenorrea y coadyuvante en el tratamiento de infecciones o marcado componente inflamatorio con fiebre.

También puede ser utilizado en contra del dolor de cabeza y las migrañas.

#### **Características farmacológicas/propiedades:**

##### **Acción farmacológica:**

El ibuprofeno es un antiinflamatorio no esteroideo, derivado del ácido propiónico. Su modo de acción no es completamente conocido, pero puede estar relacionado con la síntesis de prostaglandinas.

##### **Farmacocinética:**

El ibuprofeno se absorbe con rapidez después de la administración oral en el hombre, pudiendo observarse concentraciones plasmáticas máximas después de 1 a 2 horas. La vida media plasmática es de alrededor de 2 hs. El ibuprofeno se une en forma extensa (99%) a las proteínas plasmáticas, pero sólo ocupa una fracción de todos los lugares de unión con drogas en las concentraciones habituales. Pasa con lentitud a los espacios sinoviales y puede permanecer allí en concentraciones mayores cuando las concentraciones plasmáticas declinan. En los animales de experimentación el ibuprofeno y sus metabolitos atraviesan la placenta con facilidad. La excreción del ibuprofeno es rápida y completa. Más del 90% de una dosis ingerida se excreta por la orina como metabolitos o sus conjugados y no se encuentra per se en la orina.

Los metabolitos principales son un compuesto hidroxilado y uno carboxilado.

IF-2021-00893817-APN-DGA#ANMAT

**Posología y forma de administración:**

Adultos: Enfermedades reumáticas: La dosis se ajusta a las necesidades del paciente. La dosis inicial de ibuprofeno en las enfermedades reumáticas es 1200-1800 mg/día, dividida en varias dosis. Para muchos pacientes, la dosis de mantenimiento de 600-1200 mg/día es suficiente.

En algunos casos puede ser necesario aumentar la dosis diaria de 2400 mg.

Dismenorrea: 1.200-1.800 mg/día, dividida en varias tomas.

Dolor de cabeza, migraña: dosis única de 400 mg. La dosis inicial puede aumentarse a 800 mg.

La dosis diaria máxima es de 2400 mg.

Instrucciones especiales: La mayoría de los pacientes pueden tomar los comprimidos después del desayuno sin presentar trastornos gástricos.

Estos pacientes pueden tomar la primera dosis del día con un té u otras bebidas. Las dosis siguientes deben tomarse después de las comidas. Para luchar más eficazmente contra la rigidez matinal, es posible tomar los últimos poco antes de acostarse.

Debería utilizarse la dosis efectiva más baja por el menor período de tiempo necesario para el alivio de síntomas.

**Contraindicaciones:**

Pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas severas, como anafilaxia o angioedema, inducidos por la aspirina u otros antiinflamatorios no esteroideos (AINEs). Pólipos nasales asociados con broncoespasmo, ocasionados por la aspirina.

**Advertencias:**

Debido a los efectos colaterales gastrointestinales, se aconseja no administrar a pacientes con antecedentes inflamatorias o ulcerativas del tracto gastrointestinales superior o inferior, incluyendo la enfermedad de Crohn, diverticulitis, úlcera péptica o colitis ulcerativa.

La ingesta de alcohol puede aumentar el riesgo de ulceraciones. Debe utilizarse con precaución en pacientes con asma, ya que puede exacerbarse.

Los pacientes con hemofilia, alteraciones en la coagulación o en la función plaquetaria tienen incrementado el riesgo de sangrado debido a la inhibición de la agregación plaquetaria, que puede producir ulceraciones gastrointestinales o hemorragias. También se debe tener cuidado con el uso del ibuprofeno en pacientes bajo tratamiento con anticoagulantes, debido a la posible pérdida sanguínea por la mucosa gástrica. En caso de hemorragia gastrointestinal, interrumpir el tratamiento.

Se recomienda tener precaución en aquellos pacientes que requieren ser operados debido al posible incremento del tiempo de sangrado intra y post operatorio. La función plaquetaria puede recuperarse en un día luego de la discontinuación de la droga.

El ibuprofeno puede producir retención de sal y agua y reducción aguda de la función renal en los pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva o con hipovolemia.

En tratamientos prolongados se recomienda realizar controles periódicos de la fórmula sanguínea y de las funciones hepática y renal.

Los pacientes que desarrollan alteraciones oculares deben suspender la droga.

Alteraciones de los valores de laboratorio:

El ibuprofeno produce una prolongación del tiempo de sangría debido a la suspensión de la agregación plaquetaria. Este efecto persiste menos de un día.

Se han informado disminuciones de la concentración de glucosa en sangre.

Los niveles séricos de fosfatasa alcalina, lactato deshidrogenasa (LDH) y transaminasas pueden estar aumentados. Los mismos se pueden normalizar pese al uso continuo; sin embargo si la alteración de los valores es significativa, si se desarrollan signos y síntomas de daño hepático o se producen manifestaciones sistémicas como eosinofilia o rash, el medicamento debe suspenderse.

**Advertencias especiales y precauciones de uso:**

Enmascaramiento de síntomas de infecciones subyacentes

FABOGESIC puede enmascarar síntomas de infección, lo que puede llevar a un retraso en el inicio

IF-2021-00893817-APN-DGA#ANMAT

del tratamiento apropiado y de este modo al empeoramiento de las consecuencias de una infección. Esto ha sido observado en la neumonía adquirida en la comunidad (NAC) bacteriana y complicaciones bacterianas de la varicela. Cuando FABOGESIC se administra para la fiebre o el alivio del dolor relacionadas a una infección, se aconseja el monitoreo de dicha infección. En una situación extrahospitalaria, el paciente debería consultar a un médico si los síntomas persisten o empeoran.

**Precauciones:**

**Embarazo:** no existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas y estudios de reproducción en animales han demostrado un efecto fetal adverso. El uso regular de ibuprofeno durante los últimos meses del embarazo puede ocasionar efectos indeseables sobre el corazón o flujo sanguíneo del feto o del nacido. También puede prolongar el período de gestación, el trabajo de parto o causar otros problemas ocasionados con el parto, por este motivo, no se recomienda administrar durante el embarazo.

**Lactancia:** no se sabe si el ibuprofeno se excreta en la leche materna, por lo que no se recomienda su uso en mujeres que están amamantando.

**Uso en geriatría:** no se ha establecido si los pacientes ancianos tienen un mayor riesgo de toxicidad gastrointestinal durante la terapia con AINEs. Sin embargo las ulceraciones gastrointestinales y/o sangrado provocados por estos agentes es más probable que tengan mayores consecuencias, incluyendo fatalidades, en pacientes ancianos que en los jóvenes.

Además, también es más probable que tengan deterioro de la función renal relacionado con la edad, con lo cual aumenta el riesgo de toxicidad hepática o renal ocasionada por AINEs y puede que requieran una reducción de la dosificación para evitar la acumulación del fármaco.

Algunos médicos recomiendan en especial para los mayores de 70 años, dar inicialmente la mitad de la dosis habitual utilizada para adultos. Se recomienda un cuidadoso monitoreo del paciente.

**Insuficiencia hepática:** los pacientes con cirrosis o deterioro de la función hepática tienen un mayor riesgo de que se produzca daño renal. Debe tenerse precaución cuando se administra a pacientes con insuficiencia hepática.

**Insuficiencia renal:** debido a que la principal vía de eliminación del ibuprofeno y sus metabolitos es la renal, puede que sea necesario reducir la dosis para prevenir la acumulación. Se recomienda un cuidadoso monitoreo del paciente.

**Interacciones medicamentosas:**

Además de las interacciones que se citan aquí debe considerarse la posibilidad de que ocurran efectos aditivos o múltiples que alteren la coagulación y/o incrementen el riesgo de sangrado cuando un AINEs se usa concomitantemente con algún medicamento con alta probabilidad de causar hipoprotrombinemia, trombocitopenia, ulceraciones gastrointestinales o hemorragias.

**Paracetamol:** la administración simultánea durante períodos prolongados puede incrementar los efectos adversos renales, por lo cual se recomienda una estrecha vigilancia médica durante la terapia combinada.

**Anticoagulantes, heparina y agentes trombolíticos, como alteplasa, antistreplasa, estreptoquinasa, uroquinasa:** la administración simultánea puede ser peligrosa debido al riesgo aumentado de ulceración gastrointestinal o hemorragia.

**Hipoglucemiantes orales e insulina:** el ibuprofeno puede aumentar el efecto hipoglucemiante de estas drogas debido a que las prostaglandinas están directamente involucradas en la regulación del metabolismo de la glucosa y posiblemente al desplazamiento de los hipoglucemiantes de su unión a las proteínas plasmáticas. Puede ser necesario ajustar la dosis del hipoglucemiante oral.

**AINEs:** el uso concomitante de dos o más AINEs puede incrementar el riesgo de toxicidad gastrointestinal, incluyendo ulceración o hemorragia sin proveer un alivio sintomático adicional. Además puede alterarse el perfil farmacocinético de uno de ellos; estudios adicionales han demostrado que la aspirina disminuye la biodisponibilidad del ibuprofeno en un 50%.

IF-2021-00893817-APN-DGA#ANMAT

#### Reacciones adversas:

Los efectos adversos informados con más frecuencia son gastrointestinales, con epigastralgia, náuseas, pirosis, sensación de plenitud, diarrea y vómitos como manifestaciones principales. Otras reacciones observadas con menor frecuencia incluyen anomalías transitorias de la función hepática, erupciones cutáneas y acciones sobre el SNC, como mareos, cefaleas y visión borrosa; en unos pocos casos se presentó ambliopía tóxica, retención de líquidos y edema.

Los efectos secundarios adversos observados con frecuencia con los fármacos antirreumáticos no esteroides afectan al sistema digestivo. Las úlceras gastroduodenales, perforaciones o hemorragias, a veces mortales, puede ocurrir, sobre todo en pacientes ancianos (ver Advertencias y Precauciones). Náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, dolor de estómago (dispepsia), dolor abdominal, heces de color negro, hematemesis, estomatitis ulcerativa, exacerbación de la colitis y la enfermedad de Crohn (ver Advertencias y precauciones) se informó después de su uso. Casos de gastritis se observaron con mayor frecuencia.

Hinchazones, así como hipertensión e insuficiencia cardíaca han sido reportados en relación con el tratamiento con anti-reumáticos no esteroideos.

Los datos clínicos y epidemiológicos indican que el uso de ibuprofeno, especialmente en dosis altas (2.400 mg diarios) como parte de un tratamiento prolongado puede estar asociado con un riesgo ligeramente mayor de eventos de trombosis arterial (por ejemplo, ataque cardíaco y accidente cerebrovascular) (véase Advertencias y Precauciones).

Las siguientes reacciones adversas se observaron con ibuprofeno:

- Trastornos de la sangre y linfáticos:

Raras ocasiones (<0,1%): alteraciones de las fórmulas sanguíneas tales como agranulocitosis, trombocitopenia, neutropenia, anemia aplásica, anemia hemolítica (descrito en la información para los pacientes como dolor de garganta, fiebre alta, inflamación de ganglios linfáticos en el cuello).

- Trastornos del sistema inmunológico:

Rara vez (<0,1%): lupus eritematoso, anemia hemolítica autoinmune.

- Trastornos psiquiátricos:

Ocasionales a frecuentes (0,1-5): depresión, ansiedad, confusión.

Muy raras (<0,01%): Estados psicóticos.

- Trastornos del sistema nervioso:

Ocasionales a frecuentes (0,1-5%), los efectos secundarios sobre el sistema nervioso central, tales como la limitación de la capacidad de respuesta (sobre todo en combinación con el alcohol), dolor de cabeza, mareos, somnolencia.

Raras ocasiones (<0,1%), parestesia.

- Trastornos oftalmológicos:

Ocasionales a frecuentes (0,1-5%), Trastornos visuales. Los trastornos visuales son generalmente reversibles al suspender el tratamiento.

Raras ocasiones (<0,1%): ambliopía tóxica, neuritis óptica.

- Trastornos funcionales de la oreja y el oído interno:

Ocasionales a frecuentes (0,1-5%): tinnitus, Trastornos auditivos.

- Órganos respiratorios:

Raramente (<0,1%) broncoespasmo, riesgo de edema agudo de pulmón en pacientes con insuficiencia cardíaca.

- Trastornos digestivos:

Comunes (>5%) los síntomas adversos gastrointestinales tales como sensación de estómago lleno, ardor de estómago, dolor epigástrico, anorexia, diarrea o estreñimiento, náuseas, vómitos, gastritis erosiva y la pérdida de sangre oculta (anemia).

Raras ocasiones (<0,1%), ulceraciones del tracto gastrointestinal con hemorragia (descrito en la de información para los pacientes como dolor en la parte superior del abdomen y/o ennegrecimiento de las heces).

IF-2021-00893817-APN-DGA#ANMAT

Hepato-biliares

Raramente (<0,1%): Trastornos de la función hepática.

- Trastornos funcionales de la piel y los trastornos del tejido subcutáneo:

Frecuentes (>5%): reacciones de hipersensibilidad como urticaria, prurito, exantema y púrpura.

Raras ocasiones (<0,1%), fotosensibilidad.

En muy raras ocasiones (<0,01%): reacciones cutáneas ampollas, por ejemplo, Síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica (síndrome de Lyell).

- Afecciones renales y de vías urinarias:

Raramente (<0,1%): necrosis papilar renal, nefritis intersticial y la función renal con la formación de edema.

Casos aislados de meningitis aséptica reversible se han observado en pacientes que desarrollaron el lupus eritematoso o colagenopatías.

**Sobredosificación:**

Los síntomas informados generalmente han reflejado la toxicidad gastrointestinal, renal y sobre el SNC que producen los AINEs.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez

Tel.: (011) 4962 6666 /2247

Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas

Tel.: (011) 4654 6648

Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)

Tel.: (011) 4961 8447

El tratamiento inespecífico consiste en disminuir la absorción del fármaco, mediante lavado gástrico y administración de carbón activado luego de la cuidadosa evaluación del paciente, del tiempo transcurrido desde la ingesta y de la cantidad ingerida.

Información para el paciente:

Comunique a su médico si está embarazada o amamantando.

Comunique a su médico si está tomando otra medicación, sea ésta recetada por un profesional o de venta libre.

Verifique la fecha de vencimiento antes de ingerir o aplicar un medicamento.

Recuerde que un medicamento beneficioso para usted puede ser perjudicial para otra persona.

No olvide comunicar a su médico si padece alguna enfermedad concomitante o si ha presentado alergia a este u otro medicamento.

No suspenda bruscamente esta medicación a menos que sea indicado por su médico.

Guarde los medicamentos en su envase original conservando los prospectos.

Conservación:

Mantener a una temperatura entre 15º C y 30º C, lejos del calor y la luz solar directa.

No tome el medicamento si está húmedo o el color se encuentra alterado.

Presentación:

Envases conteniendo 10, 20 y 90 comprimidos.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede

repetirse sin nueva receta médica.

1005507

Emisión: 05/17

Revisión: 05/10

Elaborado en SAVANT PHARM S.A.

Complejo Industrial RN N° 19, Km 204

Córdoba, CP: X2432XAB

Director Técnico: Cristián Dal Poggetto,

IF-2021-00893817-APN-DGA#ANMAT

Farmacéutico  
E.M.A.M.S. Certificado N° 51406  
Elaborado en Argentina



INAMINE Marisol  
CUIL 27246167414



DAL POGGETTO, Cristian  
CUIL 20246140325  
IF-2021-00893817-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-56144912- SAVANT PHARM - Prospectos comprimidos - Certificado N51.406

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.02.22 18:55:04 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.02.22 18:55:05 -03:00