



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N°

8504

BUENOS AIRES,

18 DIC 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016584-13-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO NORTHIA S.A.C.I.F.I.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para Comprimidos 200 y 400 mg y Solución Oral 2% y nuevas presentaciones para Comprimidos 200 y 400 mg, para el producto DRUISEL VL / IBUPROFENO, forma farmacéutica y concentración: Comprimidos Recubiertos 200 y 400 mg y Solución Oral 2g / 100ml; autorizado por el Certificado N° 27.444.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nueva presentaciones de venta.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

NLG
AP /



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 8504

Que a fojas 220 y 221 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 1886/14.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO NORTHIA S.A.C.I.F.I.A. propietaria de la Especialidad Medicinal DRUISEL VL / IBUPROFENO, forma farmacéutica y concentración: Comprimidos Recubiertos 200 y 400 mg, la nueva presentación de venta: Comprimidos Recubiertos 200 mg: en envases conteniendo 4-10-20-50 (UHE)-500 (UHE) y 1.000 (UHE) , siendo los tres (3) últimos para Uso Hospitalario Exclusivo; Comprimidos Recubiertos 400 mg: Envases conteniendo 10-20-30 (UHE)-50 (UHE)-60 (UHE)-100 (UHE)-120 (UHE) y 500 (UHE), siendo los seis (6) últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

MLG
FP



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 8504

ARTICULO 2°. - Autorízase los proyectos de rótulos y prospectos para Comprimidos Recubiertos 200 mg prospectos de fojas: 194 a 196; 198 a 200 y 202 a 204, desglosándose fojas 194 a 196; rótulos de fojas: 197, 201 y 205, desglosándose la foja 197. Comprimidos Recubiertos 400 mg prospectos a fojas: 182 a 184, 186 a 188 y 190 a 192, desglosándose fojas 182 a 184; rótulos a fojas: 185, 189 y 193, desglosándose foja 185. Suspensión Oral 2% prospectos de fojas: 206 a 208, 210 a 212 y 214 a 215, desglosándose fojas 206 a 208; rótulos a fojas: 209, 213 y 217, desglosándose foja 209., para la Especialidad Medicinal mencionada en el Art. 1°, anulando los anteriores.

ARTICULO 3°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 27.444 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4°. - Regístrese, por Mesa de Entradas, notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospecto, gírese al a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

NLG
FP



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

8504

Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-016584-13-6

DISPOSICION Nº

Js

8504

RLG
FP

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE PROSPECTO


**DRUISEL VL
IBUPROFENO 2%
SUSPENSIÓN ORAL**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO**¿QUÉ CONTIENE DRUISEL VL?**

Cada 100 ml de Suspensión contiene:

Ibuprofeno	2,00 g
Amarillo ocaso	10,00 mg
Esencia de naranja	81,81 mg
Carboximetilcelulosa sódica	1530,10 mg
Nipagin sódico	70,00 mg
Nipasol sódico	30,00 mg
Sacarina sódica	100,00 mg
Ciclamato de sodio	600,00 mg
EDTA disódico	20,00 mg
Tween 80	10,00 mg
Aerosil 200	200,00 mg
Emulsión simeticona USP (30%)	78,75 mg
Glicirrizinato de amonio	200,00 mg
Agua purificada c.s.p.	100,00 ml

NO USAR SI LA TAPA O EL FRASCO NO ESTÁN INTACTOS.

ACCIÓN Analgésico (Calma el dolor), Antifebril (baja la fiebre) y Antiinflamatoria (reduce la inflamación).

¿PARA QUE SE USA DRUISEL VL?

Este medicamento está indicado para el alivio sintomático de dolores (de espalda, de cabeza, musculares, de dientes, menstruales), dolores asociados a estados gripales y para bajar la fiebre.

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR DRUISEL VL?

NO use este medicamento si:

Es alérgico al Ibuprofeno, aspirina, a otros antiinflamatorios similares o a otros ingredientes del producto.

Tiene o ha tenido úlcera en el estómago.

Está tomando otros productos conteniendo Ibuprofeno u otros antiinflamatorios.

Padece de enfermedad del hígado, riñones o corazón.

Niños menores de 2 años.

CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO.

Este medicamento ha sido desarrollado para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Industria Argentina S.A.
Leandro Aldo Tagliazue
Co-Director Técnico
Farmacéutico M.N. 15139

NLG
/ FP



PROYECTO DE PROSPECTO

Debe ser tomada la menor dosis por el periodo más corto necesario para aliviar sus síntomas.
Tenga especial precaución y consulte con su médico antes de tomar este medicamento si:
Es mayor de 65 años.
Tiene asma o alergia.
Tiene presión arterial alta.
Tiene problemas circulatorios.
Tiene problemas de estómago (ardor estomacal, acidez).
Si usted consume tres (3) o más vasos diarios de bebida alcohólica.

Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY USANDO ESTE MEDICAMENTO?

- Durante el tratamiento con DRUISEL VL debe consultarse al médico en los siguientes casos:
- Si un niño se encuentra bajo atención médica por un cuadro clínico severo o está recibiendo cualquier otra medicación, presenta problemas o efectos adversos severos 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 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.
- El dolor de garganta es severo, se presenta con dolor de cabeza, fiebre, erupción, náuseas y/o vómitos. Si el dolor de garganta dura más de 2 días con igual intensidad.
- Si aparecen síntomas nuevos.
- Aunque el Ibuprofeno posee las mismas indicaciones que la aspirina y el paracetamol, nunca deben administrarse juntos. En esta eventualidad consulte con su médico.

Suspenda su uso y consulte a su médico inmediatamente si:

- Experimenta alergias como erupción en la piel y picazón, que puede acompañarse de dificultad para respirar, hinchazón de labios, lengua, garganta o cara.
- Experimenta empeoramiento de su asma.

Este medicamento puede producir náuseas, acidez, dolor estomacal síntomas en el tránsito intestinal. Si ocurre esto, consulte a su médico y suspenda su uso.

Si usted ingiere regularmente otro medicamento consulte a su médico antes de consumir este producto a fin de evaluar posibles interacciones entre los mismos.

¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Importante: Debe agitarse el Frasco antes de su uso.

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.

Table with 3 columns: Peso en kilos, Edad (Años), Dosis (ml). Rows include: Menos de 11 (Consulte a su médico), 11 a 15 (5 ml), 16 a 21 (7,5 ml).

Handwritten initials: NLG, P, FF

Leandro Aldo Villabue
Co-Director Técnico
Farmacéutico I.C.A. 13-135



PROYECTO DE PROSPECTO

21 a 27	6 a 8	10 ml
27 a 32	9 a 10	12,5 ml
Más de 32	Más de 10	15 ml

En caso necesario repita la dosis cada 8 horas.
No administrarse más de 3 veces al día.

Vía de Administración: Se administra por vía Oral.

¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MAS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Llame a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 4962-2247.
Hospital Dr. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.
Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555.

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

0800-333-1234 ANMAT RESPONDE

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**

FORMA DE CONSERVACION

Conservar este producto en lugar fresco y seco, a temperatura ambiente controlada entre 30° C.

PRESENTACIONES: Envases conteniendo 1 y 48 frascos de 90 ml, respectivamente, siendo éste último para Uso Exclusivo de Hospitales.

Elaborado en: Madero 166 - C.A.B.A.

Dirección Técnica: Dr. Jorge A. Moglia – Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado No: 27.444

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:

Laboratorios NORTHIA SACIFIA
Madero 135 - (C1408BRA)
Buenos Aires. Argentina.

MLG
P AP

Laboratorio Internacional Argentino S.A.
Leandro Aldo Tognabue
Co-Director Técnico
Farmacéutico M.N. 55.38



PROYECTO DE ROTULO

**DRUISEL VL
IBUPROFENO 2%
SUSPENSION ORAL**

ELABORADO EN ARGENTINA

VENTA LIBRE

PRESENTACIÓN: 1 frasco por 90 mililitros

¿QUÉ CONTIENE DRUISEL VL?

Cada 100 mililitros de suspensión contiene:

Ibuprofeno 2,00 g

Amarillo ocaso; Esencia de naranja; Carboximetilcelulosa sódica; Nipagin sódico; Nipaso sódico; Sacarina sódica; Ciclamato de sodio; EDTA disódico; Tween 80; Aerosil 200; Emulsión simeticona USP (30%); Glicirrizinato de amonio; Agua purificada

ACCIÓN Analgésico (Calma el dolor), Antifebril (baja la fiebre) y Antiinflamatoria (reduce la inflamación).

¿PARA QUÉ SE USA DRUISEL VL?:

Este medicamento está indicado para el alivio sintomático de dolores (de espalda, de cabeza, musculares, de dientes, menstruales), dolores asociados a estados gripales y para bajar la fiebre.

¿Cómo se usa DRUISEL VL?:

Ver Prospecto adjunto.

Importante: Debe agitarse el Frasco antes de su uso.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

FORMA DE CONSERVACION:

Conservar este producto en lugar fresco y seco, a temperatura ambiente controlada entre 30° C.

Elaborado en: Madero 166 – Capital Federal

Dirección Técnica: Jorge A. Moglia – Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°: 27.444

NOTA: También se presenta rótulo de este mismo tenor para envases conteniendo 48 frascos por 90 ml siendo éste para uso exclusivo hospitalario

Laboratorios NORTHIA SACIFIA
Madero 135 - (C1408BRA)
Buenos Aires, Argentina.

Laboratorio Farmacéutico Argentino S.A.
Leandro Aldo Tagliabue
Co-Director Técnico
Farmacéutico N.º. 10.133

MLG
/ff



**DRUISEL VL
IBUPROFENO 200 MG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO**¿QUÉ CONTIENE DRUISEL VL® IBUPROFENO 200 mg?**

Cada comprimido recubierto contiene:

Ibuprofeno	200,00 mg
Almidón	68,50 mg
Aerosil	12,50 mg
Agua	104,00 mg
Estearato de Magnesio	9,00 mg
Hidroxipropilcelulosa	7,29 mg
Polietilenglicol 6000	1,22 mg
Dióxido de Titanio	4,86 mg
Talco	2,43 mg
Lactosa monohidrato	2,85 mg
Agua Purificada	126,50 ml

NO USAR SI EL ENVASE O EL BLISTER NO ESTÁN INTACTOS.

ACCIÓN: Analgésico (Calma el dolor), Antifebril (baja la fiebre) y Antiinflamatoria (reduce la inflamación).

¿PARA QUE SE USA DRUISEL VL® IBUPROFENO 200 mg?

Este medicamento está indicado para el alivio sintomático de dolores (de espalda, de cabeza, musculares, de dientes, menstruales), dolores asociados a estados gripales y para bajar la fiebre.

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR DRUISEL VL® IBUPROFENO 200 mg?

NO use este medicamento si:

Es alérgico al Ibuprofeno, aspirina, a otros antiinflamatorios similares o a otros ingredientes del producto.

Tiene o ha tenido úlcera en el estómago.

Está tomando otros productos conteniendo Ibuprofeno u otros antiinflamatorios.

Padece de enfermedad del hígado, riñones o corazón.

Niños menores de 12 años.

CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO.

Este medicamento ha sido desarrollado para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Debe ser tomada la menor dosis por el período más corto necesario para aliviar sus síntomas. Tenga especial precaución y consulte con su médico antes de tomar este medicamento si:

PROYECTO DE PROSPECTO



Es mayor de 65 años.
Tiene asma o alergia.
Tiene presión arterial alta.
Tiene problemas circulatorios.
Tiene problemas de estómago (ardor estomacal, acidez).
Si usted consume tres (3) o más vasos diarios de bebida alcohólica.

Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY USANDO ESTE MEDICAMENTO?

Suspenda su uso y consulte a su médico inmediatamente si:

- Experimenta alergias como erupción en la piel y picazón, que puede acompañarse de dificultad para respirar, hinchazón de labios, lengua, garganta o cara.
- Experimenta empeoramiento de su asma.

Este medicamento puede producir náuseas, acidez, dolor estomacal síntomas en el tránsito intestinal. Si ocurre esto, consulte a su médico y suspenda su uso.

Si usted ingiere regularmente otro medicamento consulte a su médico antes de consumir este producto a fin de evaluar posibles interacciones entre los mismos.

¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Vía de Administración Oral.

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 comprimido cada 8 horas. Mientras los síntomas persistan, el intervalo mínimo entre dosis puede ser de 6 horas, sin exceder la dosis máxima de 6 comprimidos de 200 mg (1200 mg/día). Tomar preferentemente después de las comidas. No tomar por más de 5 días para el dolor o 3 para la fiebre.

Si los síntomas persisten o empeoran por más de 48/72 horas consulte a su médico.
No usar en niños menores de 12 años.

¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MAS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Llame a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 4962-2247.
Hospital Dr. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.
Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555.

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

0800-333-1234 ANMAT RESPONDE

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

FORMA DE CONSERVACION

Conservar este producto en lugar fresco y seco y al resguardo de la luz, a temperatura ambiente controlada entre 10° C y 25° C

Laboratorio Internacional Argentino S.A.
Leandro Aldo T...
Co-Director Técnico
Farmacéutico M.D. 15133

NLG
✓
HP



PROYECTO DE PROSPECTO

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 4, 10, 20, 50, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos para Uso Exclusivo de Hospitales.

Elaborado en: Virgilio 844 – Capital Federal

Dirección Técnica: Dr. Jorge A. Maglia – Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

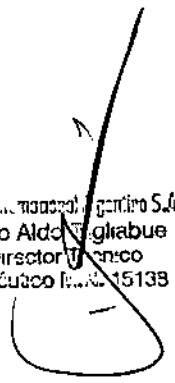
Certificado No: 27.444

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:

Laboratorios NORTHIA SACIFIA
Madero 135 - (C1408BRA)
Buenos Aires.
Argentina.

nlg
ff

Laboratorios Virgilio 844 S.A.
Licenciado Aldo Maglia
Co-Director Técnico
Farmacéutico Lic. N.º 15138



PROYECTO DE ROTULO



**DRUISEL VL
IBUPROFENO
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 MG**

ELABORADO EN ARGENTINA

VENTA LIBRE

PRESENTACIÓN: 4 comprimidos recubiertos

QUÉ CONTIENE DRUISEL VL[®] IBUPROFENO 200 mg?

Cada comprimido recubierto contiene:

Ibuprofeno 200,00 mg
Almidón; Aerosil; Estearato de Magnesio; Hidroxipropilcelulosa; Polietilenglicol 6000;
Dióxido de Titanio; Talco; Lactosa monohidrato.

ACCIÓN: Analgésica (Calma el dolor), Antifebril (baja la fiebre) y Antiinflamatoria (reduce la inflamación).

¿PARA QUÉ SE USA DRUISEL VL IBUPROFENO 200 mg?

Este medicamento está indicado para el alivio sintomático de dolores (de espalda, de cabeza, musculares, de dientes, menstruales), dolores asociados a estados gripales y para bajar la fiebre.

¿Cómo se usa DRUISEL VL IBUPROFENO 200 mg?

Ver Prospecto adjunto

NO USE este medicamento si usted es alérgico al Ibuprofeno, aspirina u otros antiinflamatorios similares o a otros componentes del producto, o si Ud. padece de Insuficiencia hepática y renal.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

FORMA DE CONSERVACION:

Conservar este producto en lugar fresco y seco, a temperatura ambiente controlada entre 30° C.

Elaborado en: Madero 166 – Capital Federal

Dirección Técnica: Jorge A. Moglia – Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°: 27.444

NOTA: También se presenta rótulo de este mismo tenor para envases conteniendo 10, 20, 50, 500 y 1000 comprimidos recubiertos 200 mg, siendo los tres últimos para Uso Exclusivo de Hospitales

Laboratorios NORTHIA SACIFIA
Madero 135 - (C1408BRA)
Buenos Aires. Argentina.

Laboratorio Internacional Argentino S.A.
Leandro Aldo Tinabue
Co-Director Técnico
Farmacéutico M.N.L. 15338

766 / AP



PROYECTO DE PROSPECTO

**DRUISEL VL
IBUPROFENO 400 MG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

¿QUÉ CONTIENE DRUISEL VL[®] IBUPROFENO 400 mg?

Cada comprimido recubierto contiene:

Ibuprofeno	400,00 mg
Celulosa Microcristalina PH 200 csp	582,00 mg
Talco	20,00 mg
Estearato de Magnesio	10,00 mg
Dióxido de Silicio Coloidal	25,00 mg
Almidón Glicolato sódico	20,00 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa (615)	9,60 mg
Polietilenglicol 6000	1,60 mg
Dióxido de Titanio	6,40 mg
Talco	3,20 mg

NO USAR SI EL ENVASE O EL BLISTER NO ESTÁN INTACTOS.

ACCIÓN Analgésico (Calma el dolor), Antifebril (baja la fiebre) y Antiinflamatoria (reduce la inflamación).

¿PARA QUE SE USA DRUISEL VL[®] IBUPROFENO 400 mg?

Este medicamento está indicado para el alivio sintomático de dolores (de espalda, de cabeza, musculares, de dientes, menstruales), dolores asociados a estados gripales y para bajar la fiebre.

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR DRUISEL VL[®] IBUPROFENO 400 mg?

NO use este medicamento si:

Es alérgico al Ibuprofeno, aspirina, a otros antiinflamatorios similares o a otros ingredientes del producto.

Tiene o ha tenido úlcera en el estómago.

Está tomando otros productos conteniendo Ibuprofeno u otros antiinflamatorios.

Padece de enfermedad del hígado, riñones o corazón.

Niños menores de 15 años.

CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO.

Este medicamento ha sido desarrollado para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Debe ser tomada la menor dosis por el período más corto necesario para aliviar sus síntomas.

Tenga especial precaución y consulte con su médico antes de tomar este medicamento si:

Es mayor de 65 años.

Tiene asma o alergia.

Tiene presión arterial alta.

Laboratorio Internacional Argentino S.A.
Leandro Aldo Tagliacue
Co-Director Técnico
Farmacéutico M.N. 15126

716
AP

PROYECTO DE PROSPECTO



Tiene problemas circulatorios.
Tiene problemas de estómago (ardor estomacal, acidez).
Si usted consume tres (3) o más vasos diarios de bebida alcohólica.

Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY USANDO ESTE MEDICAMENTO?

Suspenda su uso y consulte a su médico inmediatamente si:

- Experimenta alergias como erupción en la piel y picazón, que puede acompañarse de dificultad para respirar, hinchazón de labios, lengua, garganta o cara.
- Experimenta empeoramiento de su asma.

Este medicamento puede producir náuseas, acidez, dolor estomacal síntomas en el tránsito intestinal. Si ocurre esto, consulte a su médico y suspenda su uso.

Si usted ingiere regularmente otro medicamento consulte a su médico antes de consumir este producto a fin de evaluar posibles interacciones entre los mismos.

¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Vía de Administración Oral.

Adultos y niños mayores de 15 años: 1 comprimido cada 8 horas. Mientras los síntomas persistan, el intervalo mínimo entre dosis puede ser de 6 horas, sin exceder la dosis máxima de 3 comprimidos de 400 mg (1200 mg/día). Tomar preferentemente después de las comidas. No tomar por más de 5 días para el dolor o 3 para la fiebre. Si los síntomas persisten o empeoran por más de 48/72 horas consulte a su médico. No usar en niños menores de 15 años.

¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MAS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Llame a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 4962-2247.
Hospital Dr. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.
Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555.

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

0800-333-1234 ANMAT RESPONDE

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**

FORMA DE CONSERVACION

Conservar a temperatura inferior a 30° C

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 10, 20, 30, 50, 60, 100, 120 y 500 siendo los seis últimos para Uso Exclusivo de Hospitales.

Elaborado en: Juan A. García 5420 – Capital federal

Laboratorio *Argentino S.A.*
Leandro Aldo *Figabue*
Co-Director Técnico
Farmacéutico M.N. 15 *es*

766
AD

8504 NORTHIA

PROYECTO DE PROSPECTO



Dirección Técnica: Dr. Jorge A. Moglia – Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado No: 27.444

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:

Laboratorios NORTHIA SACIFIA
Madero 135 - (C1408BRA)
Buenos Aires.
Argentina.

MLG
FR

Laboratorio Farmacéutico Argentino S.A.
Leandro Aldo Ingilabue
Co-Director Técnico
Farmacéutico M.N. 5138

PROYECTO DE ROTULO



**DRUISEL VL
IBUPROFENO
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 MG**

ELABORADO EN ARGENTINA

VENTA LIBRE

PRESENTACIÓN: 10 comprimidos recubiertos

¿QUÉ CONTIENE DRUISEL VL IBUPROFENO 400 mg?

Cada comprimido recubierto contiene:

- Ibuprofeno 400,00 mg
- Celulosa Microcristalina PH 200; Talco; Estearato de Magnesio; Dióxido de Silicio Coloidal; Almidón Glicolato sódico; Hidroxipropilmetilcelulosa (615); Polietilenglicol 6000; Dióxido de Titanio

ACCIÓN Analgésica (Calma el dolor), Antifebril (baja la fiebre) y Antiinflamatoria (reduce la inflamación).

¿PARA QUÉ SE USA DRUISEL VL IBUPROFENO 400 mg?

Este medicamento está indicado para el alivio sintomático de dolores (de espalda, de cabeza, musculares, de dientes, menstruales), dolores asociados a estados gripales y para bajar la fiebre.

¿Cómo se usa DRUISEL VL IBUPROFENO 400 mg?

Ver Prospecto adjunto.

No use este medicamento si Ud. es alérgico al Ibuprofeno, a alguno de los ingredientes, a la aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios, o si Ud. padece de Insuficiencia hepática y renal.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

FORMA DE CONSERVACION:

Conservar a temperatura inferior a 30° C

Elaborado en: Juan A. García 5420 – Capital federal

Dirección Técnica: Jorge A. Moglia – Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°: 27.444

NOTA: También se presenta rótulo de este mismo tenor para envases conteniendo 20, 30, 50, 60, 100, 120 y 500 siendo los seis últimos para Uso Exclusivo de Hospitales

Laboratorios NORTHIA SACIFIA
Madero 135 - (C1408BRA)
Buenos Aires. Argentina.

Laboratorios Northia S.A.
Lic. Aldo Tagliabue
Co-Director Técnico
Farmacéutico M.N. 15118

716
FP