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

Disposición

Número: DI-2021-5053-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 13 de Julio de 2021

Referencia: EX-2020-88766990-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-88766990-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO MONSERRAT Y ECLAIR SA, solicita el cambio de rótulos prospectos del producto denominado IBUCLER FEM / IBUPROFENO - METILBROMURO DE HOMATROPINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / IBUPROFENO 400 mg - METILBROMURO DE HOMATROPINA 4 mg, autorizado por el Certificado N° 53802.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

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

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 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 LABORATORIO MONSERRAT Y ECLAIR SA, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IBUCLER FEM / IBUPROFENO - METILBROMURO DE

HOMATROPINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / IBUPROFENO 400 mg - METILBROMURO DE HOMATROPINA 4 mg, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2021-49517831-APN-DERM#ANMAT; y el nuevo proyecto de rótulo obrante en el documento IF-2021-49518064-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 53802 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 rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2020-88766990-APN-DGA#ANMAT

Mbv

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.07.13 23:49:01 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.13 23:49:04 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

IBUCLER FEM
IBUPROFENO 400 miligramos - METILBROMURO DE HOMATROPINA 4 miligramos
Comprimidos recubiertos

Venta libre ***Industria Argentina***

Qué contiene IBUCLER FEM
Fórmula: Cada comprimido contiene: Ibuprofeno 400 miligramos, Metilbromuro de Homatropina 4 miligramos. Excipientes: celulosa microcristalina PH 101, celulosa microcristalina PH 200, dióxido de silicio, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol 6000, talco, dióxido de titanio, laca rojo punzó 4 R, propilenglicol.

Lea atentamente esta información y ante cualquier duda consulte a su médico y/o a su farmacéutico.

Qué acción tiene IBUCLER FEM: Analgésico, antiinflamatorio y antiespasmódico.

Para qué se usa IBUCLER FEM: IBUCLER FEM está indicado para el alivio de los espasmos dolorosos genitourinarios, dolores menstruales y premenstruales y de cólicos o retortijones del aparato digestivo.

Cómo se usa IBUCLER FEM
Mayores de 15 años: 1 comprimido cada 8 horas, durante los días que se presenten los síntomas dolorosos. Tome el medicamento preferentemente después de las comidas.
Dosis máxima 3 comprimidos por día.
No usar este medicamento por más de 5 días para el dolor.

Para el alivio de síntomas, debería utilizarse la dosis efectiva más baja y por el menor período de tiempo necesario.

Presentación: envase conteniendo 8 comprimidos.
No utilice este medicamento si el envase está abierto o presenta marcas de adulteración.
No debe consumirse después de la fecha de vencimiento que figura en el envase.

Modo de conservación: Conservar en un lugar seco y fresco a temperatura ambiente.

Tiene usted alguna pregunta (011) 4304-4524 ó ANMAT Responde 0800 333 1234

Mantener fuera del alcance de los niños

Elaborado en: Galicia 2652, Ciudad de Buenos Aires.
Dirección Técnica: Farmacéutica Filomena Freire.
Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado Nº 53.802
Laboratorios MONSERRAT Y ECLAIR S. A.

Dra. FILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. Nº 10.142
L A B O R A T O R I O S
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

PABLO M. BARENBOIM
Apoderado
L A B O R A T O R I O S
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

IF-2021-49518064-APN-DERM#ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Virrey Cevallos 1623/25/27 C1135AAI Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Teléfonos y Fax: (011) 4304-4524 y líneas rotativas

Lote Nº: Vencimiento:

(Igual rótulo corresponde a las presentaciones de 10 y 20 y a las presentaciones en Dispenser o Uso Exclusivo Hospitalario de 30, 50, 96, 100 y 500 comprimidos)

Dra. FILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. Nº 10.142
L A B O R A T O R I O S
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

PABLO M. BARENBOIM
Apoderado
L A B O R A T O R I O S
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

IF-2021-49518064-APN-DERM#ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2021-49518064-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 2 de Junio de 2021

Referencia: EX-2020-88766990 ROT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.02 19:42:11 -03:00

Maria Regina De La Sota
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.02 19:42:12 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

IBUCLER FEM
IBUPROFENO 400 miligramos
METILBROMURO DE HOMATROPINA 4 miligramos
Comprimidos recubiertos

Venta libre ***Industria Argentina***

Qué acción tiene IBUCLER FEM
Analgésico, antiinflamatorio y antiespasmódico.

Qué contiene IBUCLER FEM
Fórmula: Cada comprimido contiene: Ibuprofeno 400 miligramos, Metilbromuro de Homatropina 4 miligramos.
Excipientes: celulosa microcristalina PH 101, celulosa microcristalina PH 200, dióxido de silicio, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilen-glicol 6000, talco, dióxido de titanio, laca rojo punzó 4 R, propilenglicol.

Para qué se usa IBUCLER FEM: IBUCLER FEM está indicado para el alivio de los espasmos dolorosos genitourinarios, dolores menstruales y premenstruales y de cólicos o retortijones del aparato digestivo.

Qué personas no pueden recibir IBUCLER FEM
No use este medicamento si usted tiene:

- Alergia a alguno de los componentes de la fórmula
- Miastenia gravis (enfermedad de los músculos)
- Megacolon (enfermedad del intestino grueso)
- Insuficiencia hepática y/o renal (funcionamiento inadecuado de su hígado y/o riñones)
- Antecedentes de úlcera de estómago o intestino, sangrado o perforaciones en aparato digestivo.
- Antecedentes de asma bronquial, pólipos nasales, angioedema (hinchazón de la cara, lengua o garganta), picazón o broncoespasmo inducido por fármacos del tipo de la aspirina y otros antiinflamatorios del grupo del ibuprofeno.
- Pérdida importante de líquido (vómitos, diarrea o tomar pocos líquidos)
- Insuficiencia del corazón, grave.
- Colitis ulcerosa (inflamación del intestino con diarrea y dolor abdominal)
- Aumento de la presión ocular (glaucoma)
- Menores de 15 años de edad.
- Si Ud. está tomando otros medicamentos para la inflamación y el dolor (por ejemplo, aspirina) consulte a su médico antes de tomar IBUCLER FEM.

Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento

- Los efectos adversos pueden minimizarse utilizando la menor dosis efectiva que calme los síntomas, por el tiempo más corto.

Dra. FILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. Nº 10.142
L A B O R A T O R I O S
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

PABLO M. BARENBOIM
Apoderado
L A B O R A T O R I O S
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

IF-2021-49517831-APN-DERM#ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- Las personas de edad avanzada (mayores de 65 años) deben consultar con su médico antes de tomar este medicamento.
- Si Ud. presenta además de dolor de vientre tipo cólico, náuseas, vómitos, diarrea y/o fiebre, no tome ninguna medicación y consulte con su médico.
- Si la persona que va a tomar la medicación tiene antecedentes de presión arterial alta o enfermedad del corazón, consulte con su médico antes de tomar este medicamento.
- Debe ser tomado con precaución en personas con taquicardia (aumento de la frecuencia cardíaca) u otros antecedentes de enfermedades del corazón.
- Si consume 3 (tres) o más vasos diarios de bebida alcohólica consulte con su médico antes de tomar este medicamento.
- Aunque el IBUPROFENO tiene a veces los mismos usos que la aspirina y el paracetamol, no deben ser tomados juntos, excepto bajo supervisión médica.
- IBUPROFENO puede ocultar los signos de una infección (fiebre, dolor, inflamación)
- No usar este medicamento por más de 5 (cinco) días para el dolor.

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

Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento

- Si el dolor de vientre o tipo cólico por el cual empezó a tomar esta medicación, continúa por más de 2 o 3 días, o empeora, por ejemplo con náuseas, vómitos o fiebre, consulte con su médico inmediatamente.
- Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como por ejemplo: sequedad de la boca, aumento en la frecuencia cardíaca (taquicardia) y retención urinaria (dificultad para orinar).

Algunos efectos indeseables de este medicamento incluyen:

- Alteraciones en la sangre (disminución de los glóbulos rojos y/o plaquetas)
- Alteraciones del sistema nervioso (depresión, insomnio, nerviosismo, confusión, irritabilidad, mareos, fatiga, dolor de cabeza).
- Alteraciones en la vista (problemas para enfocar la vista, visión borrosa y alteración de los colores), por lo que se recomienda precaución y evitar conducir vehículos u operar maquinarias peligrosas hasta que se normalice la visión.
- Alteraciones auditivas (disminución de la audición, zumbidos).
- Alteraciones cardíacas (aumento o disminución de la presión, aumento de la frecuencia cardíaca, palpitaciones).
- Alteraciones gastrointestinales (úlceras, sangrados, vómitos, diarrea o materia fecal con sangre, perforación, constipación, boca seca).
- Alteraciones del hígado (mal funcionamiento del hígado, aumento de las enzimas).
- Alteraciones de la piel (erupciones en la piel).
- Alteraciones renales (mal funcionamiento de los riñones, dificultad para orinar, retención de líquidos).

Si se presentan algunos de los efectos indeseables mencionados, se debe discontinuar el tratamiento con IBUCLER FEM.

Dra. FILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. Nº 10.142
L A B O R A T O R I O S
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

PABLO M. BARENBOIM
Apoderado
L A B O R A T O R I O S
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

IF-2021-49517831-APN-DERM#ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- Si se está tomando alguno de estos medicamentos, consulte con su médico:
  Antidepresivos (ejemplo amitriptilina, imipramina, inhibidores de la recaptación de serotonina como fluoxetina, paroxetina)
  Medicamentos para tratar la epilepsia: difenhilhidantoína y fenitoína.
  Tratamiento del trastorno bipolar maníaco-depresivo (litio).
  Antivirales (amantadina).
  Medicación para las náuseas (metoclopramida)
  Medicación para el asma (salbutamol, clembuterol)
  Anticoagulantes orales (warfarina), metotrexato, tacrolimus (para trasplantes) o zidovudina (para HIV).

Advertencias especiales y precauciones de uso:
Enmascaramiento de síntomas de infecciones subyacentes: el ibuprofeno puede enmascarar síntomas de infección, lo que puede llevar a un retraso en el inicio 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 el ibuprofeno 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.

Información para el Paciente / Advertencias y precauciones
Hable con su médico o farmacéutico si:
Usted tiene una infección (por favor lea bajo del subtítulo "Infecciones")
Infecciones: El ibuprofeno puede esconder los signos de infecciones como la fiebre y el dolor. Por lo tanto es posible que 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 demoran.

Cómo se usa IBUCLER FEM
Mayores de 15 años: 1 comprimido cada 8 horas, durante los días que se presenten los síntomas dolorosos. Tome el medicamento preferentemente después de las comidas.
Dosis máxima 3 comprimidos por día.
No usar este medicamento por más de 5 días para el dolor.
Para el alivio de síntomas, debería utilizarse la dosis efectiva más baja y por el menor período de tiempo necesario. 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 que la necesaria:
Concurra al centro más cercano de asistencia médica o comuníquese telefónicamente con un centro de intoxicaciones: (011) 4658-7777 ó (011) 4962-6666/2247 ó (0221) 451-5555

Dra. FILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. Nº 10.142
L A B O R A T O R I O S
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

PABLO M. BARENBOIM
Apoderado
L A B O R A T O R I O S
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

IF-2021-49517831-APN-DERM#ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Presentación: envases conteniendo 8, 10, 20, 30, 50, 96, 100 y 500 comprimidos
No utilice este medicamento si el envase está abierto o presenta marcas de adulteración.
No debe consumirse después de la fecha de vencimiento que figura en el envase.

Lea atentamente esta información y ante cualquier duda consulte a su médico y/o a su farmacéutico.

Modo conservación: Conservar en un lugar seco y fresco a temperatura ambiente.

Tiene usted alguna pregunta (011) 4304-4524 ó ANMAT Responde 0800 333 1234

Mantener fuera del alcance de los niños

Elaborado en: Galicia 2652, Ciudad de Buenos Aires.
Dirección Técnica: Farmacéutica Filomena Freire.
Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado Nº 53.802
Laboratorios MONSERRAT Y ECLAIR S. A.
Virrey Cevallos 1623/25/27 C1135AAI Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Teléfonos y Fax: (011) 4304-4524 y líneas rotativas

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:

Dra. FILOMENA FREIRE
Dirección Técnica
Farmacéutica M.N. Nº 10.142
LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

PABLO M. BARENBOIM
Apoderado
LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

FREIRE Filomena
CUIL 23148045844

BARENBOIM Pablo Miguel
CUIL 20115749170

IF-2021-49517831-APN-DERM#ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2021-49517831-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 2 de Junio de 2021

Referencia: EX-2020-88766990 PROSP

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.02 19:41:13 -03:00

Maria Regina De La Sota
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.02 19:41:14 -03:00