



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-50782059-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2020-50782059-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR Y CÍA. S.A.Q. e I. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada IBUMULTIN / IBUPROFENO, Forma Farmacéutica y Concentración: SUSPENSIÓN ORAL / IBUPROFENO 2 g / 100 ml y 4 g / 100 ml; COMPRIMIDOS / IBUPROFENO 400 mg y 600 mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / IBUPROFENO 200 mg y 800 mg; CÁPSULAS BLANDAS / IBUPROFENO 400 mg; y SOLUCIÓN INYECTABLE / LISINATO DE IBUPROFENO (Equivalente a 400 mg de Ibuprofeno) 683,50 mg / 3 ml; aprobada por Certificado N° 39587.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y las Disposiciones N° 5904/96, 2843/02 y 753/12 y Circular N° 4/13.

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° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma DR. LAZAR Y CÍA. S.A.Q. e I. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IBUMULTIN / IBUPROFENO, Forma Farmacéutica y Concentración: SUSPENSIÓN ORAL / IBUPROFENO 2 g / 100 ml y 4 g / 100 ml; COMPRIMIDOS / IBUPROFENO 400 mg y 600 mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / IBUPROFENO 200 mg y 800 mg; CÁPSULAS BLANDAS / IBUPROFENO 400 mg; y SOLUCIÓN INYECTABLE / LISINATO DE IBUPROFENO (Equivalente a 400 mg de Ibuprofeno) 683,50 mg / 3 ml; los nuevos proyectos de prospectos obrantes en los documentos IF-2021-38007136-APN-DERM#ANMAT; IF-2021-38006871-APN-DERM#ANMAT; IF-2021-38006709-APN-DERM#ANMAT; IF-2021-38006583-APN-DERM#ANMAT e IF-2021-38006365-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrantes en los documentos F-2021-38006471-APN-DERM#ANMAT e IF-2021-38006169-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 39587, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-50782059-APN-DGA#ANMAT

Mbv

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.06.12 19:14:54 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.06.12 19:14:57 -03:00

## PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

**IBUMULTIN®**

**IBUPROFENO**

Suspensión Oral 2 gramos/100 mililitros

Venta Libre

Industria Argentina

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

### ¿Qué contiene Ibumultin®?

Cada 100 mililitros de Suspensión Oral contiene: Ibuprofeno 2,00 gramos; EDTA Disódico; Benzoato de Sodio; Sacarina sódica; Goma Xhantan; Sorbitol 70%; Glicerina; Rojo punzó; Esencia de frutillas soluble; Esencia de vainilla soluble; Esencia de Banana Soluble; Esencia de Cerezas Soluble; Acido cítrico anhidro; Tween 80; Agua purificada.

### ¿Cómo actúa Ibumultin®?

Calma el dolor. Baja la fiebre. Disminuye la inflamación.

### ¿Para qué se usa Ibumultin®?

Ibumultin® suspensión oral se utiliza para el alivio temporario de la fiebre, dolores de garganta, de dientes y de cabeza; para resfríos y estados gripales que se acompañan de fiebre y/o malestar general.

### ¿Qué personas no pueden recibir Ibumultin®?

No se debe utilizar si la persona es alérgica al ibuprofeno, aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios. Además, las personas con insuficiencia hepática o renal no deben automedicarse con Ibumultin®.

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

Aunque el Ibuprofeno tiene las mismas indicaciones que la aspirina y el paracetamol, no deben administrarse juntos excepto bajo supervisión médica.

El tratamiento con ibuprofeno puede alterar algunas pruebas de laboratorio, fundamentalmente análisis de sangre.

### Advertencias y precauciones

Hable con su médico o farmacéutico si:

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

### Infecciones:

Ibumultin puede esconder los signos de infecciones como la fiebre y el dolor. Por lo tanto es posible que Ibumultin 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.

## ¿Qué cuidados debo tener mientras se está tomando este medicamento?

Consulte con su médico en estos casos:

- Si el 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 hinchazón.
- Si 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.

Salvo indicación médica específica, no se debe combinar con otros productos analgésicos y/o antitérmicos. No usar durante más de 3 días para aliviar la fiebre y 5 días para el dolor. No utilizar contra el dolor de estómago.

En algunos pacientes pueden ocurrir trastornos gastrointestinales (náuseas, vómitos, dolor de estómago, trastornos digestivos), erupción cutánea, trastornos respiratorios (en los pacientes alérgicos a la aspirina), vértigo y dolor de cabeza.

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

## ¿Cómo se usa este medicamento?

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.

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 aquellos niños con problemas gástricos se recomienda ingerir el medicamento con las comidas.

Edad (años)	Peso (Kilos)	Dosis (ml)
2 a 3	11 a 15	5 ml
4 a 5	16 a 21	7,5 ml
6 a 8	21 a 27	10 ml
9 a 10	27 a 32	12,5 ml

# LAZAR

Más de 10	Más de 32	15 ml
-----------	-----------	-------

Menos de 2 años / 11 kg: consulte a su médico.

En caso necesario, la dosis indicada en la tabla puede repetirse cada 8 horas.  
No administrar más de 3 veces al día.

## ¿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:

Hospital de Pediatría R. Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247  
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777  
Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

## ¿Tiene usted alguna pregunta?

Laboratorio Dr. Lazar  
011-5550-2900  
www.lazar.com.ar  
ANMAT Responde  
0800-333-1234

---

MANTENGA ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

---

---

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/ O FARMACEUTICO

---

**Forma de Conservación:** Mantener a una temperatura entre 15°C y 30°C, lejos del calor y la luz solar directa.

## Presentación:

Suspensión Oral: Envases conteniendo 60, 90, 100, 120 y 240 ml.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° 39.587

Dr. LAZAR y Cía. S.A.Q. e I.  
Av. Vélez Sársfield 5855 - B1605 EPI Munro  
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Fecha de aprobación de prospecto: .....



CASAS Daniela Andrea  
CUIL 27182854218



ZIFFER Elena Rut  
CUIL 27135122608



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-2020-50782059 PROSP VL 2%

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.04.30 16:55:21 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.04.30 16:55:22 -03:00

## PROYECTO DE PROSPECTO

### **IBUMULTIN**

### **IBUPROFENO**

#### **Inyectable**

Venta bajo receta - Industria Argentina

---

#### **Fórmula**

Cada 3 ml de solución contiene:

Lisinato de Ibuprofeno (Equivalente a 400 mg de Ibuprofeno)	683,50 mg
Lidocaína clorhidrato	30,00 mg
Metabisulfito de sodio	9,00 mg
Acido acético glacial c.s.p.	pH 7,3-7,6
Agua calidad inyectable c.s.p.	3,00 ml

#### **Acción terapéutica**

Analgésico, antiinflamatorio no esteroide (AINE). Código ATC M01AA.

#### **Indicaciones**

Está indicado en adultos para el tratamiento sintomático a corto plazo del dolor moderado agudo y el tratamiento sintomático a corto plazo de la fiebre, cuando desde el punto de vista clínico esté justificada la administración por vía intramuscular cuando no sean posibles otras vías de administración.

#### **Farmacología**

El Ibuprofeno es un antiinflamatorio no esteroide, derivado del ácido propiónico. Su mecanismo de acción, no es completamente conocido, pero puede estar relacionado con la inhibición de la síntesis de prostaglandinas.

La vida media plasmática es de alrededor de 2 horas.

El Ibuprofeno se une en forma extensa a las proteínas plasmáticas (99 %). El Ibuprofeno es rápidamente metabolizado y eliminado en la orina. La excreción del Ibuprofeno es completa después de 24 horas de la última dosis.

#### **Posología**

Una ampolla por vía intramuscular cada 6 a 8 horas. No se recomienda su uso por vía intravenosa. Se recomienda no sobrepasar la dosis máxima diaria de 2.400 mg de ibuprofeno.

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

#### **Contraindicaciones**

Hipersensibilidad al principio activo, a otros AINE o a alguno de los excipientes.

Antecedentes de broncoespasmo, asma, rinitis, angioedema o urticaria relacionados con la toma de ácido acetilsalicílico (AAS) u otros antiinflamatorios no esteroideos (AINE).

Enfermedades que conlleven un aumento de la propensión a padecer hemorragias activas, como trombocitopenia.

Antecedentes de úlcera péptica o hemorragia gastroduodenal recidivantes (pasadas o activas) (dos o más episodios de ulceración o hemorragia demostrados).

Antecedentes de hemorragia o perforación gastrointestinal relacionadas con un tratamiento previo con AINE.

Hemorragia cerebrovascular u otro tipo de hemorragia activa.

Insuficiencia hepática o renal graves.

Insuficiencia cardíaca grave (clase IV de la NYHA).

Deshidratación grave (provocada por vómitos, diarrea o una ingesta de líquidos insuficiente).

Último trimestre del embarazo .

## **Precauciones y advertencias**

El ibuprofeno inyectado intramuscularmente puede producir una necrosis de la zona. Se ha descrito un síndrome denominado Nicolau cuando al colocar una inyección intramuscular se produce una lesión lúvia, necrótica con diversos tipos de medicamentos probablemente ligada a la inyección en arteriolas del sitio de inyección.

El Sistema Nacional de Farmacovigilancia ha recibido una cantidad de notificaciones de pacientes con lesiones necróticas en muslo y brazo luego de la inyección de ibuprofeno.

Deberá administrarse cuidando la no inyección en sangre y muy lentamente.

Debe utilizarse con precaución en pacientes con asma, ya que puede exacerbarse.

Los pacientes que presenten anomalías en la visión deben suspender el tratamiento.

## **. Enmascaramiento de síntomas de infecciones subyacentes**

Ibumultin 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 Ibumultin 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.

**. Efectos hematológicos:** Los pacientes con hemofilia, alteraciones en la coagulación o en la agregabilidad plaquetaria tienen incrementado el riesgo de sangrado debido a la inhibición de la función plaquetaria, que puede producir ulceraciones gastrointestinales o hemorragias. Se recomienda precaución en el uso de Ibuprofeno en pacientes que reciban concomitantemente anticoagulantes, debido a que pueden presentarse hemorragias gástricas. En caso de hemorragia gastrointestinal interrumpir el tratamiento.

Se recomienda precaución en la administración de Ibuprofeno a pacientes que deban ser sometidos a cirugía, debido al incremento del tiempo de sangrado intra y post-operatorio. La función plaquetaria se recupera 24 horas después de la última dosis.



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

. **Insuficiencia renal y hepática:** Ibuprofeno se debe emplear con precaución en pacientes que presenten antecedentes de hepatopatía o nefropatía y, en especial, durante el tratamiento simultáneo con diuréticos, ya que la inhibición de prostaglandinas puede provocar retención de líquidos e insuficiencia renal. Ibuprofeno se debe administrar a estos pacientes con la dosis más baja posible, y se debe supervisar periódicamente la función renal de los pacientes.

En caso de existir deshidratación, se debe garantizar una ingesta adecuada de líquidos. Debe extremarse la precaución en pacientes deshidratados, debido por ejemplo a diarrea, ya que la deshidratación podría suponer un factor desencadenante del desarrollo de una insuficiencia renal.

El uso periódico de analgésicos, en especial cuando se combinan distintos analgésicos, puede provocar daño renal, además del riesgo de una insuficiencia renal (nefropatía analgésica). Este riesgo es más elevado en los pacientes de edad avanzada y en pacientes con insuficiencia renal, fallo cardíaco, disfunción hepática o en aquellos que estén tomando diuréticos o inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA). Después de interrumpir el tratamiento con AINE, se suele restablecer la situación del paciente previa al tratamiento.

Al igual que con otros AINE, ibuprofeno puede provocar aumentos pasajeros leves de algunos parámetros de la función hepática, así como aumentos significativos de la concentración de transaminasas. Si se produce un aumento importante de estos parámetros, el tratamiento se debe suspender

. **Retención hidrosalina:** Algunos pacientes tratados con Ibuprofeno u otros AINEs presentaron retención hidrosalina y/o edema, por lo tanto se recomienda precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca, hipertensión arterial severa, u otras patologías que cursen con retención hidrosalina.

. **Efectos gastrointestinales:** Debido a los efectos gastrointestinales, se aconseja no administrar a pacientes con antecedentes de enfermedades inflamatorias o ulcerativas del tracto gastrointestinal superior o inferior, incluyendo la enfermedad de Crohn, diverticulitis, úlcera péptica o colitis ulcerativa. La ingesta de alcohol puede aumentar el riesgo de ulceraciones.

. **Embarazo y lactancia:** No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas y estudios de reproducción en animales han demostrado un efecto adverso fetal. El uso regular de Ibuprofeno durante los últimos meses del embarazo puede ocasionar efectos indeseables sobre el corazón o flujo sanguíneo del feto o neonato. También puede prolongar el período de gestación y el trabajo de parto. No se recomienda su administración durante el embarazo y la lactancia. Está contraindicado durante el tercer trimestre de la gestación

. **Uso en pediatría:** No existen estudios adecuados y bien controlados sobre su uso en niños.

. **Uso en geriatría:** Las ulceraciones y hemorragias gastrointestinales provocadas por estos agentes pueden ser menos toleradas en los pacientes geriátricos, siendo mas frecuente el reporte de casos fatales en esta población. Se recomienda, en especial para mayores de 70 años, dar inicialmente la mitad de la dosis habitual utilizada en adultos y un cuidadoso monitoreo del paciente.

. **Interacciones medicamentosas:** Además, de las interacciones aquí citadas, 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.

Se debe tener especial precaución cuando se administra concomitantemente con: Acetaminofeno: La administración simultánea durante períodos prolongados puede incrementar los efectos adversos renales. Anticoagulantes, Heparina y agentes trombolíticos: Aumenta el riesgo de ulceración gastrointestinal y hemorragia. Hipoglucemiantes orales e insulina: El Ibuprofeno puede incrementar el efecto hipoglucemiante de estas drogas. Antihipertensivos y diuréticos, especialmente el Triamtireno: El Ibuprofeno puede reducir los efectos diuréticos, natriuréticos y antihipertensivos de los antagonistas adrenérgicos y los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina. Estos efectos tal vez resulten de la inhibición de la síntesis de las prostaglandinas renales o vasculares. AINEs: El uso concomitante de dos o más AINEs puede aumentar el riesgo de toxicidad gastrointestinal, incluyendo ulceración o hemorragia, sin proveer un alivio sintomático adicional. Además, puede alterarse el perfil farmacocinético de por lo menos uno de ellos; estudios de dosis múltiples han demostrado que la Aspirina disminuye la biodisponibilidad del Ibuprofeno en un 50%. Compuestos de oro: Aunque los AINEs son comúnmente utilizados en forma simultánea con los compuestos de Oro en el tratamiento de la artritis, debe tenerse en cuenta la posibilidad de que el uso concomitante puede aumentar el riesgo de efectos adversos renales. Glucósidos de la digital: El Ibuprofeno aumenta las concentraciones plasmáticas de Digoxina y , por lo tanto, el riesgo de toxicidad. Litio: El Ibuprofeno eleva la concentración plasmática de Litio en el estado estable.

Metotrexato: Los AINEs pueden disminuir la unión a proteínas plasmáticas y/o la eliminación renal del Metotrexato aumentando el riesgo de toxicidad. Es recomendable que el tratamiento con AINEs se discontinúe por un período de 12 a 24 horas antes de la administración de una infusión de Metotrexato, y no debe reanudarse hasta 12 horas después de finalizada la infusión.

. **Análisis de laboratorio:** El Ibuprofeno produce una prolongación del tiempo de sangría debido a la inhibición de la agregación plaquetaria. Este efecto persiste menos de un día. Se ha informado hipoglucemia. Los niveles séricos de fosfatasa alcalina, lactato deshidrogenasa (LDH) y transaminasas pueden estar aumentados. Si la alteración de dichos valores es significativa, se desarrollan signos y síntomas clínicos de daño hepático o se producen manifestaciones sistémicas como eosinofilia o rash, el tratamiento debe suspenderse.

## Reacciones adversas

Las reacciones adversas están asociadas principalmente al efecto farmacológico de ibuprofeno sobre la síntesis de prostaglandinas.

Las reacciones adversas que se observan con mayor frecuencia son de naturaleza gastrointestinal. Pueden producirse úlceras pépticas, perforación o hemorragia gastrointestinal, en algunos casos mortales, especialmente en los pacientes de edad avanzada.

También se han notificado tras la administración náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, dispepsia, dolor abdominal, melena, hematemesis, estomatitis ulcerosa, exacerbación de colitis y enfermedad de Crohn. Se ha observado menos frecuentemente la aparición de gastritis. Se han notificado edema, hipertensión e insuficiencia cardiaca en asociación con AINEs.

Las reacciones adversas posiblemente relacionadas con ibuprofeno se presentan por clase de órgano o sistema y frecuencia según la siguiente clasificación:

Muy frecuentes (1/10)

Frecuentes (1/100 a <1/10)

Poco frecuentes (1/1.000 a <1/100)

Raras (1/10.000 a <1/1.000)

Muy raras (<1/10.000)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clasificación de órganos del sistema MedDRA	Frecuencia				
	Frecuentes (≥1/100 a <1/10)	Poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100)	Raras (≥1/10.000 a <1/1.000)	Muy raras (<1/10.000)	Frecuencia no conocida (No puede estimarse a partir de los datos disponibles)
<i>Infecciones e infestaciones</i>				Exacerbación infecciones inflamatorias (fascitis necrotizante)	
<i>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</i>			Anemia aplásica	Anemia, Leucopenia, Trombocitopenia, Pancitopenia, Agranulocitosis, Prolongación del tiempo de sangrado	
<i>Trastornos del sistema inmunológico</i>		Reacción alérgica, Reacción	Anafilaxia	Reacciones de hipersensibi	Shock anafiláctico

		de hipersensibilidad que cursa con erupción cutánea, prurito y ataques de asma		lidad graves que cursan con broncoespasmo, disnea, taquicardia, hipotensión y shock	
<i>Trastornos psiquiátricos</i>		Insomnio, Ansiedad, Intranquilidad	Reacción psicótica, Nerviosismo, Irritabilidad, Depresión, Confusión, Desorientación		
<i>Trastornos del sistema nervioso</i>	Fatiga, Somnolencia, Cefalea, Mareo	Insomnio, Excitación, Irritabilidad	Parestesia	Meningitis aséptica	
<i>Trastornos oculares</i>		Alteraciones visuales	Ambliopía tóxica reversible		Papiledema
<i>Trastornos del oído y del laberinto</i>	Vértigo	Acúfenos	Trastornos auditivos		
<i>Trastornos cardíacos</i>				Palpitaciones, Insuficiencia cardíaca	Fallo cardíaco
<i>Trastornos vasculares</i>				Hipertensión arterial	Trombosis arterial,
<i>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</i>		Asma, Exacerbación del asma, Broncoespasmo, Disnea			Irritación de garganta
<i>Trastornos gastrointestinales</i>	Pirosis, Dolor abdominal, Náuseas, Vómitos, Flatulencia, Diarrea,	Úlceras gastrointestinales potencialmente con hemorragia	Hematemesis	Esofagitis, Pancreatitis, Estenosis intestinal	Anorexia

	Estreñimiento Ligeras hemorragias	gastrointestinal y perforación gastrointestinal, Estomatitis ulcerosa, Exacerbación de la colitis, Exacerbación de la enfermedad de Crohn, Melena, Gastritis			
<i>Trastornos hepatobiliares</i>			Lesión hepática, Anomalías de la función hepática, Hepatitis, Ictericia		
<i>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</i>	Erupción cutánea	Angioedema, Urticaria, Prurito, Púrpura	Reacción anafiláctica	Reacciones ampollosas, Síndrome Stevens Johnson, Necrolisis epidérmica tóxica, Infecciones cutáneas graves, Complicaciones en tejido blando durante la varicela, Dermatitis exfoliante, Eritema multiforme	Reacciones de fotosensibilidad, Agravamiento de reacciones cutáneas, Reacción al fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (síndrome DRESS). Pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA)
<i>Trastornos</i>			Hematuria	Edema,	

<i>renales y urinarios</i>				Necrosis papilar, Aumento del ácido úrico sérico, Nefritis intersticial, Síndrome nefrótico e insuficiencia renal	
<i>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</i>				Exacerbación de inflamación asociada a infección	Edema
<i>Exploraciones complementarias</i>			Alteración pruebas de función hepática		Alteración pruebas de función renal

Estudios clínicos sugieren que el uso de ibuprofeno, especialmente en dosis altas (2.400 mg/día) se puede asociar con un pequeño aumento del riesgo de acontecimientos trombóticos arteriales (por ejemplo, infarto de miocardio o ictus).

### Población pediátrica

La experiencia clínica acumulada no indica que exista ninguna diferencia clínicamente relevante en la naturaleza, frecuencia, gravedad y reversibilidad de las reacciones adversas, entre los perfiles de seguridad de la población adulta y la población pediátrica autorizada ( $\geq 12$  años).

### **Sobredosificación**

Los casos de sobredosis pueden presentar irritación gastrointestinal, hipoprotrombinemia, hipotensión, insuficiencia renal, convulsiones y coma.

Forzar la diuresis, la diálisis y la hemoperfusión probablemente no sean de utilidad para eliminar los AINEs, dada su amplia metabolización y su importante fijación a proteínas plasmáticas.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital mas cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología:

Hospital de Clínicas Gral. San Martín (011) 4961-6001 Hospital de Niños R. Gutiérrez (011) 4962-6666/2247 Hospital de Pediatría Dr. Garrahan (011) 4941-8650 Hospital Posadas (011) 4658-7777 4654-6648
--

**Presentación:** 3 ampollas de 3 ml.

**Conservación:** Manténgase lejos del calor y de la luz directa. Conservar entre 15° y 30°C .

**Mantener fuera del alcance de los niños.**

Especialidad medicinal autorizada por  
el Ministerio de Salud.  
Certificado N° 39.587

**Dr. Lazar y Cía. S.A.Q. e I.**

Av. Vélez Sársfield 5855

B1605 EPI Munro

Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farm. y Bioq.

Fecha última revisión prospecto: .....



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-2020-50782059 PROSP INY

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.04.30 16:54:49 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.04.30 16:54:50 -03:00



## PROYECTO DE PROSPECTO

### IBUMULTIN®

---

#### IBUPROFENO

Cápsulas blandas de 400 mg

Comprimidos de 600 mg

Comprimidos recubiertos de 800 mg

Venta bajo receta - Industria Argentina

---

#### Fórmula:

Cada cápsula blanda IBUMULTIN® 400 mg contiene:

Ibuprofeno ..... 400,000 mg

Agua purificada..... 66,500 mg

Hidróxido de potasio ..... 50,000 mg

Polietilenglicol ..... 364,000 mg

Glicerina..... 47,500 mg

Polivinilpirrolidona..... 30,000 mg

Cada comprimido IBUMULTIN® 600 mg contiene:

Ibuprofeno ..... 600,000 mg

Almidón pregelatinizado ..... 20,00 mg

Celulosa microcristalina..... 3,33 mg

Laurilsulfato de sodio ..... 1,01 mg

Almidón de maíz ..... 3,33 mg

Dióxido de silicio coloidal .... 6,66 mg

Povidona (K-90) ..... 6,00 mg

Acido esteárico ..... 9,33 mg

Croscarmelosa sódica ..... 15,00 mg

Talco..... 2,00 mg

Cada comprimido recubierto de IBUMULTIN® 800 mg contiene:

Ibuprofeno ..... 800,00 mg

Almidón de maíz ..... 257,50 mg

Povidona ..... 20,00 mg

Celulosa microcristalina ..... 13,50 mg

Estearato de magnesio ..... 9,00 mg

Hidroxipropilmetilcelulosa . 18,00 mg

Dióxido de titanio ..... 1,10 mg

Talco..... 0,05 mg

Sacarina sódica ..... 0,04 mg

Dr. LAZAR y Cia. S.A.  
Química e Industrial



IF-2020-79816021-APN-DGA#ANMAT  
DANIELA A. CASAS  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

**Acción terapéutica:**

Analgésico, antipirético, antiinflamatorio.

**Acción farmacológica:**

El Ibuprofeno es un antiinflamatorio no esteroide, derivado del ácido propiónico. Su modo de acción no es completamente conocido, pero puede estar relacionado con la inhibición de 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 horas.

El Ibuprofeno se une en forma extensa a las proteínas plasmáticas (99 %), 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 disminuyen. En 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 la 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.

**Indicaciones:**

Tratamiento de la artritis reumatoidea, osteoartritis, artritis juvenil y artritis psoriática. Para el dolor leve a moderado y en la dismenorrea. Cuadros febriles.

**Posología:**

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

**Adultos y adolescentes:** La dosis habitual para las enfermedades reumáticas es de 1.200 a 2.400 mg/ día, en tres o cuatro tomas. Luego de obtenerse una respuesta satisfactoria debe reducirse la dosis con fines de mantenimiento.

Generalmente se requieren mayores dosis para la artritis reumatoidea que para la osteoartritis. La dosis máxima es de 3.600 mg / día y sólo debe utilizarse si los beneficios clínicos de su administración compensan claramente los efectos adversos. No obstante se recomienda no sobrepasar la dosis máxima diaria de 2.400 mg de ibuprofeno.

Para el dolor leve a moderado, fiebre y dismenorrea, la dosis habitual es de 200 a 400 mg cada 4 a 6 horas, según sea necesario. La dosis total diaria no debe exceder los 1.200 mg / día.

**Niños:** Niños hasta 12 años: La dosis inicial recomendada para tratar las afecciones reumáticas es de 20 a 30 mg / kg en tres o cuatro tomas, aunque una dosis de 20 mg

Dr. LAZAR y Cia. S.A.  
Química e Industrial  
IF-2020-79816021-APN-DGA#ANMAT  
DANIELA A. CASAS  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

por kg por día puede ser suficiente para pacientes con enfermedad moderada. Luego que se alcanza una respuesta favorable debe ajustarse la posología a la dosis efectiva mínima necesaria para controlar la enfermedad. La dosis total diaria para la fiebre no debe exceder los 30 mg por kg. La dosis usual es de 5 mg por kg si la temperatura es menor a los 39°C y de 10 mg por kg si es mayor. De ser necesario, la dosis puede repetirse cada 4 a 6 horas o más, pero no debe exceder los 30 mg por kg diarios.

#### **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.

En pacientes con antecedentes de hemorragia gastrointestinal o perforación relacionados con tratamientos anteriores con AINEs. Úlcera péptica/hemorragia gastrointestinal activa o recidivante (dos o más episodios diferentes de ulceración o hemorragia comprobados). En pacientes con insuficiencia cardíaca grave (clase IV de la NYHA). En pacientes con hemorragia cerebrovascular activa u otra hemorragia activa.

En pacientes con disfunción renal grave. En pacientes con disfunción hepática grave.

En pacientes con diátesis hemorrágica u otros trastornos de la coagulación. En pacientes con deshidratación grave causada por vómitos, diarrea o ingesta insuficiente de líquidos. Durante el tercer trimestre de la gestación

#### **Precauciones y advertencias:**

Enmascaramiento de síntomas de infecciones subyacentes.

Ibumultin 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 Ibumultin 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.

Debido a los efectos colaterales gastrointestinales, se aconseja no administrar a pacientes con antecedentes de enfermedades inflamatorias o ulcerativas del tracto gastrointestinal superior e 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 agregabilidad plaquetaria tienen incrementado el riesgo de sangrado debido a la inhibición de la función plaquetaria, que puede producir ulceraciones gastrointestinales o hemorragias. Se recomienda precaución en el uso de Ibuprofeno en pacientes que reciban concomitantemente anticoagulantes, debido a que pueden presentarse hemorragias gástricas. En caso de hemorragia gastrointestinal interrumpir el tratamiento. Se recomienda precaución en la administración de Ibuprofeno a pacientes que deban ser sometidos a cirugía, debido al incremento del tiempo de

Dr. LAZAR y Cia. S.A.  
Química e Industrial



IF-2020-79816021-APN-DGA#ANMAT  
DANIELA A. CASAS  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

sangrado intra y post-operatorio. La función plaquetaria se recupera 24 horas después de la última dosis. En tratamientos prolongados se recomienda realizar controles periódicos de la fórmula sanguínea y de las funciones hepática y renal. El Ibuprofeno puede producir retención de agua y sal y reducción aguda de la función renal en los pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva o con hipovolemia. Los pacientes que desarrollen alteraciones oculares deben suspender la droga.

**Embarazo:** No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas y estudios de reproducción en animales han demostrado un efecto adverso fetal. El uso regular de Ibuprofeno durante los últimos meses del embarazo puede ocasionar efectos indeseables sobre el corazón o flujo sanguíneo del feto o neonato. También puede prolongar el período de gestación y el trabajo de parto. No se recomienda su administración durante el embarazo. Está contraindicado durante el tercer trimestre de la gestación

**Lactancia:** No se sabe si el Ibuprofeno se excreta en la leche materna, por lo que no se recomienda su uso en mujeres que estén 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 y hemorragias gastrointestinales provocadas por estos agentes es más probable que tengan mayores consecuencias, incluyendo muertes, en pacientes ancianos que en los jóvenes. Además 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 ocasionados por los AINEs y puede que requieran una reducción de la dosificación para evitar la acumulación del fármaco. Algunos médicos recomiendan, en especial para mayores de 70 años, dar inicialmente la mitad de la dosis habitual utilizada en adultos y realizar una cuidadosa supervisión del paciente.

**Insuficiencia renal y hepática:** El ibuprofeno debe ser utilizado con precaución en pacientes con historia de enfermedad hepática o renal y, especialmente, durante el tratamiento simultáneo con diuréticos, ya que debe tenerse en cuenta que la inhibición de prostaglandinas puede producir retención de líquidos y deterioro de la función renal.

En caso de administrar ibuprofeno a estos pacientes, la dosis debe mantenerse lo más baja posible y deberán vigilarse regularmente la función renal.

En caso de deshidratación, debe asegurarse una ingesta suficiente de líquido. Hay que tener especial precaución en niños y adolescentes que presenten una deshidratación grave, por ejemplo debida a diarrea, ya que la deshidratación puede ser un factor desencadenante del desarrollo de una insuficiencia renal.

En general el uso habitual de analgésicos, especialmente la combinación de diferentes sustancias analgésicas, puede llevar a lesiones renales duraderas, con el riesgo de

Dr. LAZAR y Cia. S.A.  
Química e Industrial  
IF-2020-79816021-APN-DGA#ANMAT  
DANIELA A. CASAS  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

insuficiencia renal (nefropatía analgésica). Tienen un alto riesgo de sufrir esta reacción, los pacientes de edad avanzada y aquellos pacientes con insuficiencia renal, insuficiencia cardiaca, disfunción hepática, aquellos que están siendo tratados con diuréticos, o con IECA. Al interrumpir la terapia con AINEs normalmente se consigue el restablecimiento al estado de pre-tratamiento.

Como ocurre con otros AINEs, el ibuprofeno puede producir aumentos transitorios leves de algunos parámetros de función hepática, así como aumentos significativos de las transaminasas. En caso de producirse un aumento importante de estos parámetros, deberá suspenderse el tratamiento

### **Reacciones adversas:**

Las reacciones adversas están asociadas principalmente al efecto farmacológico de ibuprofeno sobre la síntesis de prostaglandinas.

Las reacciones adversas que se observan con mayor frecuencia son de naturaleza gastrointestinal. Pueden producirse úlceras pépticas, perforación o hemorragia gastrointestinal, en algunos casos mortales, especialmente en los pacientes de edad avanzada.

También se han notificado tras la administración náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, dispepsia, dolor abdominal, melena, hematemesis, estomatitis ulcerosa, exacerbación de colitis y enfermedad de Crohn. Se ha observado menos frecuentemente la aparición de gastritis. Se han notificado edema, hipertensión e insuficiencia cardiaca en asociación con AINEs.

Las reacciones adversas posiblemente relacionadas con ibuprofeno se presentan por clase de órgano o sistema y frecuencia según la siguiente clasificación:

Muy frecuentes (1/10)

Frecuentes (1/100 a <1/10)

Poco frecuentes (1/1.000 a <1/100)

Raras (1/10.000 a <1/1.000)

Muy raras (<1/10.000)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Dr. LAZAR y Cia. S.A.  
Química e Industrial



IF-2020-79816021-APN-DGA#ANMAT  
DANIELA A. CASAS  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

Clasificación de órganos del sistema MedDRA	Frecuencia				
	Frecuentes ( $\geq 1/100$ a $< 1/10$ )	Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$ )	Raras ( $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$ )	Muy raras ( $< 1/10.000$ )	Frecuencia no conocida (No puede estimarse a partir de los datos disponibles)
<i>Infecciones e infestaciones</i>				Exacerbación infecciones inflamatorias (fascitis necrotizante)	
<i>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</i>			Anemia aplásica	Anemia, Leucopenia, Trombocitopenia, Pancitopenia, Agranulocitosis, Prolongación del tiempo de sangrado	
<i>Trastornos del sistema inmunológico</i>		Reacción alérgica, Reacción de hipersensibilidad que cursa con erupción cutánea, prurito y ataques de asma	Anafilaxia	Reacciones de hipersensibilidad graves que cursan con broncoespasmo, disnea, taquicardia, hipotensión y shock	Shock anafiláctico
<i>Trastornos psiquiátricos</i>		Insomnio, Ansiedad, Intranquilidad	Reacción psicótica, Nerviosismo, Irritabilidad, Depresión, Confusión, Desorientación		
<i>Trastornos del sistema nervioso</i>	Fatiga, Somnolencia, Cefalea,	Insomnio, Excitación, Irritabilidad	Parestesia	Meningitis aséptica	

Dr. LAZAR y Cia. S.A.  
Química e Industrial

IF-2020-79816021-APN-DGA#ANMAT  
DANIELA A. CASAS  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

	Mareo				
<i>Trastornos oculares</i>		Alteraciones visuales	Ambliopía tóxica reversible		Papiledema
<i>Trastornos del oído y del laberinto</i>	Vértigo	Acúfenos	Trastornos auditivos		
<i>Trastornos cardiacos</i>				Palpitaciones, Insuficiencia cardiaca	Fallo cardiaco
<i>Trastornos vasculares</i>				Hipertensión arterial	Trombosis arterial,
<i>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</i>		Asma, Exacerbación del asma, Broncoespasmo, Disnea			Irritación de garganta
<i>Trastornos gastrointestinales</i>	Pirosis, Dolor abdominal, Náuseas, Vómitos, Flatulencia, Diarrea, Estreñimiento Ligeras hemorragias	Úlceras gastrointestinales potencialmente con hemorragia gastrointestinal y perforación gastrointestinal, Estomatitis ulcerosa, Exacerbación de la colitis, Exacerbación de la enfermedad de Crohn, Melena, Gastritis	Hematemesis	Esofagitis, Pancreatitis, Estenosis intestinal	Anorexia
<i>Trastornos hepatobiliares</i>			Lesión hepática, Anomalías de la función hepática, Hepatitis, Ictericia		
<i>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</i>	Erupción cutánea	Angioedema, Urticaria, Prurito,	Reacción anafiláctica	Reacciones ampollosas, Síndrome	Reacciones de fotosensibili

Dr. LAZAR y Cia. S.A.  
Química e Industrial

IF-2020-79816021-APN-DGA#ANMAT  
DANIELA A. CASAS  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

		Púrpura		Stevens Johnson, Necrosis epidérmica tóxica, Infecciones cutáneas graves, Complicaciones en tejido blando durante la varicela, Dermatitis exfoliante, Eritema multiforme	dad, Agravamiento de reacciones cutáneas, Reacción al fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (síndrome DRESS). Pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA)
<i>Trastornos renales y urinarios</i>			Hematuria	Edema, Necrosis papilar, Aumento del ácido úrico sérico, Nefritis intersticial, Síndrome nefrótico e insuficiencia renal	
<i>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</i>				Exacerbación de inflamación asociada a infección	Edema
<i>Exploraciones complementarias</i>			Alteración pruebas de función hepática		Alteración pruebas de función renal

Estudios clínicos sugieren que el uso de ibuprofeno, especialmente en dosis altas (2.400 mg/día) se puede asociar con un pequeño aumento del riesgo de acontecimientos tromboticos arteriales (por ejemplo, infarto de miocardio o ictus).

Dr. LAZAR y Cia. S.A.  
Química e Industrial

IF-2020-79816021-APN-DGA#ANMAT

DANIELA A. CASAS  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA



## Población pediátrica

La experiencia clínica acumulada no indica que exista ninguna diferencia clínicamente relevante en la naturaleza, frecuencia, gravedad y reversibilidad de las reacciones adversas, entre los perfiles de seguridad de la población adulta y la población pediátrica autorizada ( $\geq 12$  años).

**Interacciones medicamentosas:** Además de las interacciones aquí citadas, 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. Se debe tener especial precaución cuando se administra concomitantemente con: **Acetaminofeno:** La administración simultánea durante períodos prolongados puede incrementar los efectos adversos renales.

**Anticoagulantes, Heparina y agentes trombolíticos:** Aumenta el riesgo de ulceración gastrointestinal y hemorragia.

**Hipoglucemiantes orales e insulina:** El Ibuprofeno puede incrementar el efecto hipoglucemiante de estas drogas.

**Antihipertensivos y diuréticos, especialmente el Triamtireno:** El Ibuprofeno puede reducir los efectos diuréticos, natriuréticos y antihipertensivos de los antagonistas adrenérgicos y los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina. Estos efectos tal vez resulten de la inhibición de la síntesis de las prostaglandinas renales o vasculares. **AINEs:** El uso concomitante de dos o más AINEs puede aumentar el riesgo de toxicidad gastrointestinal, incluyendo ulceración o hemorragia, sin proveer un alivio sintomático adicional. Además, puede alterarse el perfil farmacocinético de por lo menos uno de ellos; estudios de dosis múltiples han demostrado que la Aspirina disminuye la biodisponibilidad del Ibuprofeno en un 50%.

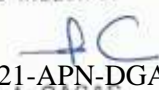
**Compuestos de Oro:** Aunque los AINEs son comúnmente utilizados en forma simultánea con los compuestos de Oro en el tratamiento de la artritis, debe tenerse en cuenta la posibilidad de que el uso concomitante puede aumentar el riesgo de efectos adversos renales.

**Glucósidos de la digital:** El Ibuprofeno aumenta las concentraciones plasmáticas de Digoxina y, por lo tanto, el riesgo de toxicidad.

**Litio:** El Ibuprofeno eleva la concentración plasmática de Litio en el estado estable.

**Metotrexato:** Los AINEs pueden disminuir la unión a proteínas plasmáticas y/o la eliminación renal del Metotrexato aumentando el riesgo de toxicidad. Es recomendable que el tratamiento con AINEs se discontinúe por un período de 12 a 24 horas antes de la administración de una infusión de Metotrexato, y no debe reanudarse hasta 12 horas después de finalizada la infusión.

**Alteraciones de los valores de laboratorio:** El Ibuprofeno produce una prolongación del tiempo de sangría debido a la inhibición de la agregación plaquetaria. Este efecto persiste menos de un día. Se ha informado hipoglucemia. Los niveles séricos de

Dr. LAZAR y Cia. S.A.  
Química e Industrial  
  
IF-2020-79816021-APN-DGA#ANMAT  
DANIELA A. CASAS  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

fosfatasa alcalina, lactato deshidrogenasa (LDH) y transaminasas pueden estar aumentados. Si la alteración de dichos valores es significativa, se desarrollan signos y síntomas clínicos de daño hepático o se producen manifestaciones sistémicas como eosinofilia o rash, el tratamiento debe suspenderse.

**Sobredosificación:** Los síntomas informados generalmente han reflejado la toxicidad gastrointestinal, renal y sobre el SNC que producen los AINEs. Luego de una sobredosis con un derivado del ácido propiónico, como el Ibuprofen, los pacientes pueden permanecer asintomáticos o experimentar efectos relativamente leves sobre el SNC (por ejemplo: letargo, somnolencia) o síntomas gastrointestinales (por ejemplo: dolor abdominal, náuseas, vómitos). Al igual que otros AINEs, se han observado efectos adversos más severos, como hemorragia gastrointestinal, insuficiencia renal aguda, convulsiones y coma. También se informó hipoprotrombinemia por sobredosis de numerosos AINEs.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología:

Hospital de Clínicas Gral. San Martín (011) 4961-6001
Hospital de Niños R. Gutiérrez (011) 4962-6666/2247
Hospital de Pediatría Dr. Garrahan (011) 4941-8650
Hospital Posadas (011) 4658-7777 4654-6648

Luego de una cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta y de la cantidad ingerida, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento de rescate, vómito provocado, lavado gástrico o administración de carbón activado.

### Presentación:

IBUMULTIN® cápsulas blandas de 400 mg: Envases conteniendo: 10, 20, 40, 60 y 100 cápsulas blandas.

IBUMULTIN® comprimidos de 600 mg: Envases conteniendo: 10, 20, 40, 60, 100, 500 (UH) y 1000 (UH) comprimidos.

IBUMULTIN® comprimidos de 800 mg: Envases conteniendo: 10, 20, 40, 60, 500 (UH) y 1000 (UH) comprimidos.

### Conservación:

Manténgase lejos del calor y de la luz directa. Debe conservarse a una temperatura entre 15°C y 30°C. La suspensión no debe congelarse.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad medicinal autorizada por  
el Ministerio de Salud. Certificado N° 39.587

Dr. LAZAR y Cia. S.A.  
Química e Industrial



IF-2020-79816021-APN-DGA#ANMAT  
DANIELA A. CASAS  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

# LAZAR

**Dr. Lazar y Cía. S.A.Q. e I.**  
Av. Vélez Sársfield 5855  
B1606 ARI Carapachay  
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farm. y Bioq.

Fecha última revisión: .....

Dr. LAZAR y Cía. S.A.  
Química e Industrial

  
IF-2020-79816021-APN-DGA#ANMAT  
DANIELA A. CASAS  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA



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-2020-50782059 PROSP CAP 400mg COMP 600mg COMP REC 800mg

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.04.30 16:54:30 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.04.30 16:54:31 -03:00

## PROYECTO DE PROSPECTO

**IBUMULTIN®**  
**IBUPROFENO**  
Suspensión 4%  
Venta Bajo Receta  
Industria Argentina

### Fórmula cualicuantitativa:

Cada 100 ml de suspensión contiene:

Ibuprofeno .....	4,000 g
Benzoato de sodio .....	0,260 g
Sacarina sódica .....	0.100 g
Goma Xanthan.....	0,190 g
Glicerina .....	10,000 g
Esencia de naranja soluble .....	1,000 g
Sorbitol 70% .....	37,000 g
Colorante amarillo ocaso .....	0,004 g
Acido cítrico anhidro .....	0,170 g
Polisorbato 80.....	0.100 g
Agua purificada c.s.p. ....	100,00 ml

### Acción Terapéutica:

Agente antiinflamatorio no esteroide (AINE) con propiedades analgésicas y antipiréticas.

### Indicaciones:

Niños: Tratamiento sintomático del dolor leve a moderado y de la fiebre en niños mayores de 6 meses. Tratamiento de la signosintomatología de la artritis reumatoidea juvenil.

Adultos: Tratamiento sintomático del dolor leve a moderado y de la fiebre. Tratamiento de la signosintomatología de la artritis reumatoidea y osteoartritis. Tratamiento sintomático de la dismenorrea primaria.

### Propiedades:

#### Acción farmacológica:

Ibuprofeno es un agente antiinflamatorio no esteroide, derivado del ácido propiónico, que actúa por inhibición de la síntesis de prostaglandinas. Los estudios clínicos controlados han demostrado la actividad de ibuprofeno para el control del dolor y la inflamación, asociada con una reducción significativa de los efectos colaterales gastrointestinales, cuando se lo comparó con aspirina. Ibumultin® puede ser mejor tolerado en algunos pacientes que habían presentado efectos gastrointestinales con aspirina, aunque deben continuar siendo controlados cuidadosamente.

Los estudios clínicos con ibuprofeno han demostrado también sus propiedades analgésicas y antifebriles.

### Farmacocinética:

Dr. LAZAR y Cia. S.A.  
Química e Industrial

IF-2020-51233878-APN-DGA#ANMAT  
DANIELA A. CASAS FARMACÉUTICA DIRECTORA TÉCNICA  
ELENA RUT ZIFFER APODERADA

Rápida absorción luego de la administración oral. Los niveles séricos pico se alcanzan 1 a 2 horas después de la dosis y las concentraciones no cambian con el ayuno. Las comidas pueden disminuir ligeramente la biodisponibilidad de ibuprofeno cuando se administra inmediatamente después de las comidas. Los antiácidos no alteran la absorción de ibuprofeno. La vida media de ibuprofeno es de 1.8 a 2.0 horas. Se metaboliza rápidamente y se elimina en la orina (1% libre y 14% conjugado), virtualmente la dosis completa dentro de las 24 horas de ingerida.

### Posología y modo de administración:

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

-NIÑOS: a. Antipirético: 1) Si la temperatura es menor a 39°C (axilar), se recomienda administrar una dosis de 0.125 ml por cada kilogramo de peso corporal (equivalente a 5 mg de ibuprofeno/kg/dosis) cada 6 a 8 horas. 2) Si la temperatura es igual o mayor a 39°C (axilar), se recomienda administrar una dosis de 0.25 ml por cada kilogramo de peso corporal (equivalente a 10 mg de ibuprofeno/kg/dosis) cada 6 a 8 horas.

**Recordar que cada mililitro de suspensión de Ibumultin® al 4% contiene 40 mg de ibuprofeno.**

### Tabla de orientación sugerida:

Peso	Temp. menor a 39°C	Temp. igual o mayor a 39°C	Espacio entre dosis
Niños de 20 kg	2,5 ml	5 ml	6 a 8 horas
Niños de 30 kg	4 ml	7,5 ml	6 a 8 horas

b. Dolores leves a moderados, artralgias y artritis reumatoidea: 3) 20 a 40 mg/kg/día, divididos cada 6 a 8 horas (0,12 ml/kg a 0,25 ml/kg cada 6 a 8 horas). 4) En pacientes con Artritis Reumatoidea Juvenil con dolores leves, se recomienda emplear una dosis de 20 mg/kg/día.

**Dosis Máximas recomendadas: 40 mg/kg/día (1 ml/kg/día)**

Importante: debe agitarse el frasco antes de su uso.

- ADULTOS: a. Analgésico –Antipirético: 10 ml (400 mg) cada 6 a 8 horas. B) Dismenorrea: 10 ml (400 mg) cada 4 horas. C) Artritis Reumatoidea-Osteoartrosis: 1200-3200 mg/día dividido en tres a cuatro tomas.

**Recordar que 10 ml de IBUMULTIN® suspensión 4% contienen 400 mg de ibuprofeno.**

### Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al ibuprofeno u otros componentes de la fórmula. Pacientes con antecedentes de síndrome de poliposis nasal, asma, angioedema o broncoespasmo inducidos por aspirina u otros antiinflamatorios no esteroideos.

Úlcera gastroduodenal activa, insuficiencia hepática severa, insuficiencia renal severa, embarazo y lupus eritematoso sistémico.

### Advertencias:

Dr. LAZAR y Cia. S.A.  
Química e Industrial

IF-2020-51233878-APN-DGA#ANMAT  
DANIELA A. CASAS FARMACEUTICA DIRECTORA TÉCNICA  
ELENA RUT ZIFFER APODERADA

Enmascaramiento de síntomas de infecciones subyacentes.

Ibumultin 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 Ibumultin 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.

Riesgo de sangrado, ulceración y perforación gastrointestinal. Toxicidad seria gastrointestinal, tal como sangrado, ulceración y perforación, puede ocurrir en cualquier momento en pacientes con terapia crónica con AINEs. Aunque problemas menores del tracto gastrointestinal superior, como por ejemplo dispepsia, son comunes, el médico deberá mantenerse alerta del riesgo de sangrado y ulceración en pacientes en tratamiento crónico con AINEs, aun en ausencia de síntomas gastrointestinales previos. El médico deberá informar a los pacientes, acerca de los signos y síntomas gastrointestinales severos descriptos, y que pasos debe seguir si esto ocurre. Se han reportado reacciones anafilactoides en pacientes que, inclusive, no tuvieron exposición previa al ibuprofeno. Enfermedad renal avanzada: Se deben extremar los cuidados si se administra ibuprofeno a pacientes con deterioro de la función renal y sólo si es necesaria.

#### **Interacciones Medicamentosas:**

Al igual que con el resto de los AINEs, con el ibuprofeno pueden producirse interacciones con otros medicamentos.

- 1) Anticoagulantes orales y heparina: Podrían aumentar el riesgo de hemorragia.
- 2) Litio: El ibuprofeno puede producir una elevación de los niveles plasmáticos de litio, así como una reducción en su depuración renal.
- 3) Diuréticos: En algunos pacientes el ibuprofeno puede reducir el efecto natriurético de la furosemida y de las tiazidas.
- 4) AINEs: Pueden aumentar los potenciales efectos adversos propios de esta clase de medicamentos.
- 5) Metotrexato: El ibuprofeno, al igual que la mayoría de los AINEs, disminuye la eliminación renal de metotrexato produciendo niveles plasmáticos elevados y prolongados, y aumentando el riesgo de toxicidad. Si el uso concomitante fuera necesario, se recomienda que el tratamiento con AINEs se discontinúe por espacio de 12 a 24 horas antes y por lo menos hasta 12 horas después de la administración de una infusión de dosis altas de metotrexato o hasta que la concentración plasmática de metotrexato haya disminuido a niveles no tóxicos.
- 6) Sales de oro: Aun cuando los AINEs se utilicen comúnmente en forma simultánea con compuestos de oro en el tratamiento de la artritis, debería tenerse en cuenta la posibilidad que el uso concomitante pueda aumentar el riesgo de efectos adversos renales. Ibuprofeno es un fármaco de alta ligadura proteica y, por lo tanto, podría desplazar a otras drogas unidas a proteínas. Debido a ello, se necesita un monitoreo médico cuidadoso respecto de la dosis de otros fármacos de alta ligadura proteica.
- 7) Inhibidores de la enzima de conversión: Reducción del efecto antihipertensivo por inhibición de las prostaglandinas vasodilatadoras por el AINE.

Dr. LAZAR y Cia. S.A.  
Química e Industrial

IF-2020-51233878-APN-DGA#ANMAT  
DANIELA A. CASAS FARMACÉUTICA DIRECTORA TÉCNICA  
ELENA RUT ZIFFER APODERADA

## **Reacciones adversas:**

Las reacciones adversas posiblemente relacionadas con ibuprofeno se presentan por clase de órgano o sistema y frecuencia según la siguiente clasificación: muy frecuente ( $\geq 1/10$ ), frecuente ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), poco frecuente ( $\geq 1/1,000$ ,  $< 1/100$ ), rara ( $\geq 1/10,000$ ,  $< 1/1,000$ ), muy rara ( $< 1/10,000$ ), desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

### Trastornos gastrointestinales:

Poco frecuentes: estomatitis ulcerosa.

Raros: esofagitis, estenosis esofágica, exacerbación de enfermedad diverticular, colitis hemorrágica inespecífica.

Si se produjera hemorragia gastrointestinal podría ser causa de anemia y de hematemesis.

Muy raros: pancreatitis.

### Trastornos de la piel y tejido subcutáneo:

Frecuentes: erupción cutánea.

Poco frecuentes: urticaria, prurito, púrpura (incluida la púrpura alérgica).

Muy raros: reacciones ampollosas incluyendo el Síndrome de Stevens Johnson y la necrólisis epidérmica tóxica, eritema multiforme, alopecia, reacciones de fotosensibilidad, y vasculitis alérgica.

Excepcionalmente, pueden tener lugar infecciones cutáneas graves y complicaciones en tejido blando durante la varicela.

Frecuencia no conocida: reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (síndrome DRESS), pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA).

### Trastornos del sistema inmunológico:

Poco frecuentes: angioedema, rinitis, broncoespasmo.

Raros: reacción anafiláctica. En caso de reacción de hipersensibilidad generalizada grave puede aparecer hinchazón de cara, lengua y laringe, broncoespasmo, asma, taquicardia, hipotensión y shock.

Muy raros: lupus eritematoso sistémico.

### Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes: fatiga o somnolencia, cefalea, mareo.

Raros: parestesia.

Muy raros: meningitis aséptica. En la mayor parte de los casos en los que se ha comunicado meningitis aséptica con ibuprofeno, el paciente sufría alguna forma de enfermedad autoinmune (como lupus eritematoso sistémico u otras enfermedades del colágeno) lo que suponía un factor de riesgo. Los síntomas de meningitis aséptica observados fueron rigidez en cuello, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, fiebre o desorientación.

### Trastornos psiquiátricos:

Poco frecuentes: insomnio, ansiedad, intranquilidad.

Raros: reacción psicótica, nerviosismo, irritabilidad, depresión, confusión o desorientación.

### Trastornos del oído y del laberinto:

Frecuentes: vértigo.

Poco frecuentes: tinnitus.

Dr. LAZAR y Cia. S.A.  
Química e Industrial

IF-2020-51233878-APN-DGA#ANMAT  
DANIELA A. CASAS FARMACÉUTICA DIRECTORA TÉCNICA  
ELENA RUT ZIFFER APODERADA



Raros: trastornos auditivos.

Trastornos oculares:

Poco frecuentes: alteraciones visuales.

Raros: ambliopía tóxica reversible.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Puede prolongarse el tiempo de sangrado. Los raros casos observados de trastornos hematológicos corresponden a trombocitopenia, leucopenia, granulocitopenia, pancitopenia, agranulocitosis, anemia aplásica o anemia hemolítica. Los primeros síntomas son: fiebre, dolor de garganta, úlceras superficiales en boca, síntomas pseudogripales, cansancio extremo, hemorragia nasal y cutánea.

Trastornos cardíacos y vasculares:

Se han notificado edema, hipertensión arterial e insuficiencia cardíaca en asociación con el tratamiento con AINEs.

Estudios clínicos sugieren que el uso de ibuprofeno, especialmente en dosis altas (2400 mg/día) se puede asociar con un pequeño aumento del riesgo de acontecimientos trombóticos arteriales (por ejemplo, infarto de miocardio o ictus) (ver sección 4.4). Parece existir una mayor predisposición por parte de los pacientes con hipertensión o trastornos renales a sufrir retención hídrica.

Trastornos renales y urinarios:

En base a la experiencia con los AINEs en general, no pueden excluirse casos de nefritis intersticial, síndrome nefrótico e insuficiencia renal.

Trastornos hepatobiliares:

Raros: Lesión hepática, anomalías de la función hepática, hepatitis e ictericia.

Frecuencia desconocida: insuficiencia hepática.

Trastornos generales:

En muy raros casos podrían verse agravadas las inflamaciones asociadas a infecciones.

**Sobredosificación:**

La toxicidad depende de la cantidad de droga ingerida y del tiempo transcurrido desde su ingestión. Los síntomas más frecuentemente informados en los casos poco comunes de sobredosis con ibuprofeno incluyen dolor abdominal, náuseas, vómitos, letargo y mareos, cefaleas y, muy raramente, depresión del SNC, coma, insuficiencia renal aguda, apnea y toxicidad cardiovascular.

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

Hospital de Pediatría R. Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247  
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777  
Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

Dr. LAZAR y Cia. S.A.  
Química e Industrial

IF-2020-51233878-APN-DGA#ANMAT  
DANIELA A. CASAS FARMACÉUTICA DIRECTORA TÉCNICA  
ELENA RUT ZIFFER APODERADA

# LAZAR

**Presentaciones:**

1 frasco con 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 150 y 240 ml

**Conservación:**

Manténgase lejos del calor y de la luz directa. Debe conservarse a una temperatura entre 15 y 30°C.

MANTENGA ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
NO UTILIZAR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO

LEA ATENTAMENTE EL PROSPECTO Y ANTE LA MENOR DUDA  
CONSULTE A SU MÉDICO Y/ O FARMACEUTICO

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° 39.587

Dr. LAZAR y Cía S.A.Q. e I.  
Av. Vélez Sársfield 5855 - B1605 EPI Munro  
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Fecha de aprobación de prospecto: .....

Dr. LAZAR y Cia. S.A.  
Química e Industrial

IF-2020-51233878-APN-DGA#ANMAT  
DANIELA A. CASAS FARMACEUTICA DIRECTORA TÉCNICA  
ELENA RUT ZIFFER APODERADA



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-2020-50782059 PROSP SUSP 4%

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.04.30 16:54:15 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.04.30 16:54:16 -03:00

## PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### IBUMULTIN®

#### IBUPROFENO

Comprimidos 400 mg

Comprimidos recubiertos de 200 mg

Industria Argentina - Venta Libre

### INFORMACION PARA EL PACIENTE

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

#### ¿Qué contiene Ibumultin®?

Cada comprimido recubierto de 200 mg contiene:

Ibuprofeno ..... 200,000 mg

Excipientes: Almidón de maíz; Lactosa; Povidona; Talco; Estearato de magnesio; Hidroxipropilmetilcelulosa; Dióxido de titanio; Sacarina sódica.

Cada comprimido de 400 mg contiene:

Ibuprofeno ..... 400,000 mg

Excipientes: Almidón pregelatinizado; Celulosa microcristalina; Laurilsulfato de sodio; Almidón de maíz; Dióxido de silicio coloidal; Povidona (K-90); Acido esteárico; Croscarmelosa sódica; Talco.

#### Acción Terapéutica:

Analgésico, antiinflamatorio, antifebril. Calma el dolor, alivia la inflamación, baja la fiebre.

#### ¿Para qué se usa Ibumultin®?

Ibumultin® alivia los dolores de origen inflamatorio y no inflamatorio como, por ejemplo: dolor de espalda, dolores musculares, dolores menstruales, dolor de cabeza, dolores de dientes, dolor de garganta. En cuadros febriles, Ibumultin® baja la fiebre.

#### ¿Qué personas no pueden recibir Ibumultin®?

**No use este medicamento** si usted sabe que es alérgico a algunos de los componentes del medicamento, ibuprofeno, aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios, o si padece ciertas enfermedades como enfermedades del hígado, corazón y riñón. Menores de 15 años.

Aunque el Ibuprofeno tiene las mismas indicaciones que la aspirina y el paracetamol, no deben administrarse juntos excepto bajo supervisión médica.

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

### Advertencias y precauciones

Hable con su médico o farmacéutico si:

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

### Infecciones:

Ibumultin puede esconder los signos de infecciones como la fiebre y el dolor. Por lo tanto es posible que Ibumultin 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.

Si usted padece alguna enfermedad del corazón o presenta factores de riesgo cardiovasculares como por ejemplo hipertensión arterial, diabetes, hiperlipidemia (colesterol o triglicéridos elevados), obesidad, tabaquismo, si usted es mayor de 65 años, si padece asma, alergias, problemas de estómago (ardor de estómago): Consulte a su médico.

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

Al igual que todos los medicamentos este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos de los medicamentos como ibuprofeno son más comunes en personas mayores de 65 años.

La incidencia de efectos adversos es menor en tratamientos cortos y si la dosis diaria está por debajo de la dosis máxima recomendada.

Este medicamento puede producir náuseas, acidez, trombocitopenia (disminución en el número de plaquetas en la sangre), reacciones de hipersensibilidad (erupción, picazón, urticaria), dolor estomacal, trastornos en el tránsito intestinal, mareos y cefaleas.

## ¿Cómo se usa Ibumultin®?

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.

Tomar un comprimido cada 6 a 8 horas mientras los síntomas persistan. La dosis diaria no debe superar los 1200 mg/día (3 comprimidos de 400 mg) Tomar el medicamento preferentemente después de las comidas. Deberá ingerir la dosis indicada por no más de 5 días para el dolor o 3 días por la fiebre.

Mayores de 65 años: consulte a su médico.

No usar este medicamento por más de 5 días para el dolor o más de 3 días para la fiebre. Si los síntomas continúan o si el área dolorida está roja o hinchada, deberá consultar al médico.

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

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

Hospital de Pediatría "Ricardo Gutiérrez" : (011) 4962-6666 / 2247

Hospital A. Posadas : (011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: (011) 4941-8650

Hospital de Clínicas Gral. San Martín: (011) 4961-6001

¿Tiene Ud. alguna pregunta?

Laboratorio Dr. Lazar

011-5550-2900

[www.lazar.com.ar](http://www.lazar.com.ar)

ANMAT Responde

0800-333-1234

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO O FARMACEUTICO

**Conservación:**

Conservar a una temperatura entre 15 y 30°C, al abrigo de la luz, en su envase original.

No utilizar este medicamento luego de la fecha de vencimiento.

Especialidad medicinal autorizada por  
el Ministerio de Salud. Certificado n° 39.587

Última revisión del prospecto: .....

**Presentaciones:**

Ibumultin® Comprimidos de 200 mg x 10, 20, 40, 60, 500 (UH) y 1000 (UH).

Ibumultin® Comprimidos de 400 mg x 10, 20, 30, 40, 60, 100 (dispenser), 500 (UH) y 1000 (UH).

**DR. LAZAR y Cía S.A. Q. e I.**

Av. Vélez Sársfield 5855

B1605 EPI Munro

Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farm. y Bioq.



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-2020-50782059 PROSP VL COMP 400mg COMP REC 200mg

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.04.30 16:53:48 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.04.30 16:53:48 -03:00



## PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

**IBUMULTIN®**

**IBUPROFENO**

Suspensión Oral 4 gramos/100 mililitros

Industria Argentina

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se le ha recetado solamente a usted o a su hijo/a, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

### ¿Qué contiene Ibumultin®?

Cada 100 mililitros de Suspensión Oral contiene: Ibuprofeno 4,00 gramos; Benzoato de sodio; Sacarina sódica; Goma Xanthan; Glicerina; Esencia de naranja soluble; Sorbitol 70%; Colorante amarillo ocaso; Ácido cítrico anhidro; Polisorbato; Agua purificada

### ¿Cómo actúa Ibumultin®?

Calma el dolor. Baja la fiebre. Disminuye la inflamación.

### ¿Para qué se usa Ibumultin®?

Ibumultin® suspensión oral está indicado para el tratamiento del dolor: dolores de cabeza, dolores dentales, dolores post-operatorios, dolores menstruales y estados febriles.

También está indicado en la artritis reumatoide (incluyendo artritis reumatoide juvenil) espondilitis anquilopoyética, artrosis y otros procesos reumáticos agudos o crónicos, así como en otras patologías de músculo (torceduras y esguinces) y hueso en que se produzca dolor e inflamación

### ¿Qué personas no pueden recibir Ibumultin®?

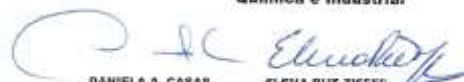
No se debe utilizar si la persona es alérgica al ibuprofeno, aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios. Dichas reacciones podrían ser: erupción cutánea con picor, hinchazón de la cara, labios o lengua, secreción nasal, dificultad respiratoria o asma.

Si ha tenido una úlcera o hemorragia de estómago o de duodeno o ha sufrido una perforación del aparato digestivo.

Si padece insuficiencia cardiaca grave.

Si se encuentra en el tercer trimestre del embarazo.

Dr. LAZAR y Cia. S.A.  
Química e Industrial

  
DANIELA A. CASAS  
DIRECTORA TÉCNICA

IP-2020-51233878-APN-DGA#ANMAT

Si usted tiene una enfermedad grave del hígado o los riñones.

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

Aunque el Ibuprofeno tiene las mismas indicaciones que la aspirina y el paracetamol, no deben administrarse juntos excepto bajo supervisión médica.

El tratamiento con ibuprofeno puede alterar algunas pruebas de laboratorio, fundamentalmente análisis de sangre.

## Advertencias y precauciones

Hable con su médico o farmacéutico si:

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

### Infecciones:

Ibumultin puede esconder los signos de infecciones como la fiebre y el dolor. Por lo tanto es posible que Ibumultin 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.

## ¿Qué cuidados debo tener mientras se está tomando este medicamento?

Consulte con su médico en estos casos:

- Si 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 hinchazón.
- Si 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.


Salvo indicación médica específica, no se debe combinar con otros productos analgésicos y/o antitérmicos. No usar durante más de 3 días para aliviar la fiebre y 5 días para el dolor. No utilizar contra el dolor de estómago.

## Reacciones adversas:

Al igual que todos los medicamentos este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

En algunos pacientes pueden ocurrir con mayor frecuencia trastornos gastrointestinales (náuseas, vómitos, dolor de estómago, trastornos digestivos), erupción cutánea, trastornos respiratorios (en los pacientes alérgicos a la aspirina), vértigo y dolor de cabeza.

Dr. LAZAR y Cia. S.A.  
Química e Industrial



DANIELA A. CASAS  
DIRECTORA TÉCNICA

ELENA RUY ZIFFER  
DIRECTORA TÉCNICA

IP-2020-51233878-APN-DGA#ANMAT

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

## ¿Cómo se usa este medicamento?

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.

-NIÑOS: a. Antipirético: 1) Si la temperatura es menor a 39°C (axilar), se recomienda administrar una dosis de 0.125 ml por cada kilogramo de peso corporal (equivalente a 5 mg de ibuprofeno/kg/dosis) cada 6 a 8 horas. 2) Si la temperatura es igual o mayor a 39°C (axilar), se recomienda administrar una dosis de 0.25 ml por cada kilogramo de peso corporal (equivalente a 10 mg de ibuprofeno/kg/dosis) cada 6 a 8 horas.

**Recordar que cada mililitro de suspensión de Ibumultin® al 4% contiene 40 mg de ibuprofeno.**

## Tabla de orientación sugerida:

Peso	Temp. menor a 39°C	Temp. igual o mayor a 39°C	Espacio entre dosis
Niños de 20 kg	2,5 ml	5 ml	6 a 8 horas
Niños de 30 kg	4 ml	7,5 ml	6 a 8 horas

b. Dolores leves a moderados, artralgias y artritis reumatoidea: 3) 20 a 40 mg/kg/día, divididos cada 6 a 8 horas (0,12 ml/kg a 0,25 ml/kg cada 6 a 8 horas). 4) En pacientes con Artritis Reumatoidea Juvenil con dolores leves, se recomienda emplear una dosis de 20 mg/kg/día.

**Dosis Máximas recomendadas: 40 mg/kg/día (1 ml/kg/día)**

Importante: debe agitarse el frasco antes de su uso.

- ADULTOS: a. Analgésico –Antipirético: 10 ml (400 mg) cada 6 a 8 horas. B) Dismenorrea: 10 ml (400 mg) cada 4 horas. C) Artritis Reumatoidea-Osteoartritis: 1200-3200 mg/día dividido en tres a cuatro tomas.

**Recordar que 10 ml de IBUMULTIN® suspensión 4% contienen 400 mg de ibuprofeno.**

## ¿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:

Hospital de Pediatría R. Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777
Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

## ¿Tiene usted alguna pregunta?

Laboratorio Dr. Lazar  
011-5550-2900  
www.lazar.com.ar  
ANMAT Responde

Dr. LAZAR y Cia. S.A.  
Química e Industrial

*[Firma]*

DANIELA A. CASAS  
DIRECTORA TÉCNICA

ELISA RUY ZIFFER  
DIRECTORA TÉCNICA

IP-2020-51233878-APN-DGA#ANMAT

---

MANTENGA ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

---

---

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/ O FARMACEUTICO

---

**Forma de Conservación:** Mantener a una temperatura entre 15°C y 30°C, lejos del calor y la luz solar directa.

**Presentación:**


Suspensión Oral: Envases conteniendo 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 150 y 240 ml

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° 39.587

Dr. LAZAR y Cía. S.A.Q. e I.  
Av. Vélez Sársfield 5855 - B1605 EPI Munro  
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Fecha de aprobación de prospecto: .....

Dr. LAZAR y Cía. S.A.  
Química e Industrial



DANIELA A. CASAS  
DIRECTORA TÉCNICA

ELENA RUY ZIFFER  
DIRECTORA TÉCNICA

IP-2020-51233878-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-2020-50782059 INF PTE SUSP 4%

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.04.30 16:54:00 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.04.30 16:54:01 -03:00

## PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### IBUMULTIN®

#### IBUPROFENO

Cápsulas blanda de 400 mg

Comprimidos de 600 mg

Comprimidos recubiertos de 800 mg

Industria Argentina

### INFORMACION PARA EL PACIENTE

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

#### ¿Qué contiene Ibumultin®?

Cada cápsula blanda de 400 mg contiene:

Ibuprofeno ..... 400,000 mg

Excipientes: Agua purificada; Hidróxido de potasio; Polietilenglicol; Glicerina; Polivinilpirrolidona

Cada comprimido de 600 mg contiene:

Ibuprofeno ..... 600,000 mg

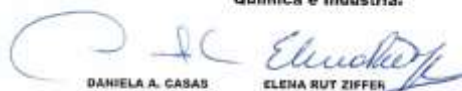
Excipientes: Almidón pregelatinizado; Celulosa microcristalina; Laurilsulfato de sodio; Almidón de maíz; Dióxido de silicio coloidal; Povidona (K-90); Acido esteárico; Croscarmelosa sódica; Talco

Cada comprimido recubierto de 800 mg contiene:

Ibuprofeno ..... 800,000 mg

Excipientes: Almidón de maíz; Povidona; Celulosa microcristalina; Estearato de magnesio; Hidroxipropilmetilcelulosa; Dióxido de titanio; Talco; Sacarina sódica

Dr. LAZAR y Cia. S.A.  
Química e Industria!

  
DANIELA A. CASAS FARMACÉUTICA DIRECTORA TÉCNICA  
ELENA RUT ZIFFER APODERADA

IF-2020-51233878-APN-DGA#ANMAT

## **Acción Terapéutica:**

Analgésico, antiinflamatorio, antifebril. Calma el dolor, alivia la inflamación, baja la fiebre.

## **¿Para qué se usa Ibumultin®?**

Ibumultin® se usa para el tratamiento de la fiebre, el tratamiento del dolor de intensidad moderada incluida la migraña, el tratamiento de la artritis (inflamación de las articulaciones, incluyendo habitualmente las de manos y pies, dando lugar a hinchazón y dolor), la artritis reumatoide juvenil, artrosis (trastorno de carácter crónico que ocasiona el daño del cartílago), inflamación no reumática y la dismenorrea primaria (menstruación dolorosa)

## **¿Qué personas no pueden recibir Ibumultin®?**

### **No use este medicamento:**

Si es alérgico al ibuprofeno, o a alguno de los demás componentes de este medicamento. Las reacciones que indican la alergia podrían ser: erupción cutánea con picor, hinchazón de la cara, labios o lengua, secreción nasal, dificultad respiratoria, broncoespasmo o asma. Si padece una enfermedad grave del hígado o los riñones.

Si ha tenido una úlcera o hemorragia de estómago o de duodeno, o ha sufrido una perforación del aparato digestivo.

Si vomita sangre.

Si presenta heces negras o una diarrea con sangre.

Si tiene una hemorragia cerebrovascular activa u otra hemorragia activa.

Si padece trastornos hemorrágicos o de la coagulación sanguínea, o está tomando anticoagulantes medicamentos utilizados para “fluidificar” la sangre). Si es necesario utilizar a la vez medicamentos anticoagulantes, el médico realizará unas pruebas para la coagulación sanguínea.

Si padece una insuficiencia cardíaca grave.

Si padece deshidratación grave causada por vómitos, diarrea o ingesta insuficiente de líquidos.

Si se encuentra en el tercer trimestre del embarazo.

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

Advertencias y precauciones

Hable con su médico o farmacéutico si:

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

Infecciones:

Dr. LAZAR y Cia. S.A.  
Química e Industrial



DANIELA A. CASAS  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

ELENA RUT ZIFFER  
APODERADA

IF-2020-51233878-APN-DGA#ANMAT

Ibumultin puede esconder los signos de infecciones como la fiebre y el dolor. Por lo tanto es posible que Ibumultin 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.

Si usted padece alguna enfermedad del corazón o presenta factores de riesgo cardiovasculares como por ejemplo hipertensión arterial, diabetes, hiperlipidemia (colesterol o triglicéridos elevados), obesidad, tabaquismo, si usted es mayor de 65 años, si padece asma, alergias, problemas de estómago (ardor de estómago): Consulte a su médico.

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

Al igual que todos los medicamentos este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos de los medicamentos como ibuprofeno son más comunes en personas mayores de 65 años.

La incidencia de efectos adversos es menor en tratamientos cortos y si la dosis diaria está por debajo de la dosis máxima recomendada.

Este medicamento puede producir con mayor frecuencia, náuseas, acidez, trombocitopenia (disminución en el número de plaquetas en la sangre), reacciones de hipersensibilidad (erupción, picazón, urticaria), dolor estomacal, trastornos en el tránsito intestinal, mareos y cefaleas.

### **¿Cómo se usa Ibumultin®?**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

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.

La dosis habitual para las enfermedades reumáticas es de 1.200 a 3.200 mg/ día, en tres o cuatro tomas. Luego de obtenerse una respuesta satisfactoria debe reducirse la dosis con fines de mantenimiento.

Generalmente se requieren mayores dosis para la artritis reumatoidea que para la osteoartritis. La dosis máxima es de 3.600 mg / día y sólo debe utilizarse si los beneficios clínicos de su administración compensan claramente los efectos adversos. No obstante, se recomienda no sobrepasar la dosis máxima diaria de 2.400 mg de ibuprofeno

Dr. LAZAR y Cia. S.A.  
Química e Industria!



DANIELA A. CASAS  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

ELENA RUT ZIFFER  
APODERADA

IF-2020-51233878-APN-DGA#ANMAT



# LAZAR

Para el dolor leve a moderado, fiebre y dismenorrea, la dosis habitual es de 200 a 400 mg cada 4 a 6 horas, según sea necesario. La dosis total diaria no debe exceder los 1.200 mg / día.

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

*Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.*

*Hospital de Pediatría "Ricardo Gutiérrez" : (011) 4962-6666 / 2247*

*Hospital A. Posadas : (011) 4654-6648 / 4658-7777*

*Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: (011) 4941-8650*

*Hospital de Clínicas Gral. San Martín: (011)4961-6001*

## ¿Tiene Ud. alguna pregunta?

Laboratorio Dr. Lazar

011-5550-2900

[www.lazar.com.ar](http://www.lazar.com.ar)

ANMAT Responde

0800-333-1234

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO O FARMACEUTICO**

## Conservación:

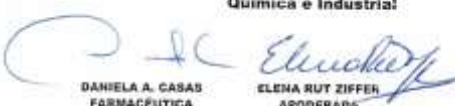
Conservar a una temperatura entre 15 y 30°C, al abrigo de la luz, en su envase original.

No utilizar este medicamento luego de la fecha de vencimiento.

Especialidad medicinal autorizada por  
el Ministerio de Salud. Certificado n° 39.587

Última revisión del prospecto: .....

Dr. LAZAR y Cia. S.A.  
Química e Industrial



DANIELA A. CASAS  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

ELENA RUT ZIFFER  
APODERADA

IF-2020-51233878-APN-DGA#ANMAT

**Presentaciones:****Presentación:**

IBUMULTIN® cápsulas blandas de 400 mg: Envases conteniendo: 10, 20, 40, 60 y 100 cápsulas blandas.

IBUMULTIN® comprimidos de 600 mg: Envases conteniendo: 10, 20, 40, 60, 100, 500 (UH) y 1000 (UH) comprimidos.

IBUMULTIN® comprimidos de 800 mg: Envases conteniendo: 10, 20, 40, 60, 500 (UH) y 1000 (UH) comprimidos.


**DR. LAZAR y Cía S.A. Q. e I.**

Av. Vélez Sársfield 5855

B1605 EPI Munro

Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farm. y Bioq.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.  
Química e Industrial



DANIELA A. CASAS  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

ELENA RUT ZIFFER  
APODERADA

IF-2020-51233878-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-2020-50782059 INF PTE CAP 400mg COMP 600mg COMP REC 800mg

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.04.30 16:53:24 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.04.30 16:53:25 -03:00