



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

**DISPOSICIÓN N° 1941**

BUENOS AIRES, 03 ABR 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013104-11-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones ELISIUM S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

5  
-  
A  
A



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

**DISPOSICIÓN N° 1949**

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

Handwritten signature



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

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial: IBUMEJORAL RAPIDA ACCION y nombre/s genérico/s: IBUPROFENO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por ELISIUM S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N° , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.



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

**DISPOSICIÓN N° 1941**

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-013104-11-5

DISPOSICIÓN N°: **1941**

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA  
ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°: **1941**

Nombre comercial: IBUMEJORAL RAPIDA ACCION

Nombre/s genérico/s: IBUPROFENO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: SANTA ROSA 3676, SAN FERNANDO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

S  
Forma farmacéutica: CAPSULAS BLANDAS.

Nombre Comercial: IBUMEJORAL RAPIDA ACCION.

Clasificación ATC: M01AE0.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL ALIVIO SINTOMÁTICO DE DOLORES (MUSCULARES DE ESPALDA, DE CABEZA, MENSTRUALES, DIENTES), DOLORES PRODUCIDOS POR ARTRITIS, DOLORES ASOCIADOS A ESTADOS GRIPALES Y PARA REDUCIR LA FIEBRE.

4 M  
Concentración/es: 400 mg de IBUPROFENO.



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

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: IBUPROFENO 400 mg.

Excipientes: PROPILPARABENO 0.1539 mg, POLIETILENGLICOL 364 mg,  
GLICERINA 98.8 mg, AGUA PURIFICADA 92.15 mg, METILPARABENO 0.7695  
mg, PVP (POVIDONA K-30) 30 mg, HIDROXIDO DE POTASIO 50 mg,  
COLORANTE AMARILLO FD Y N° 6 0.0175 mg, SORBITOL POLYOL 51.3 mg,  
GELATINA DE CERDO 220.59 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE

Presentación: envases con 6, 8, 10, 20, 30 y 60 cápsulas blandas.

Contenido por unidad de venta: envases con 6, 8, 10, 20, 30 y 60 cápsulas  
blandas.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA INFERIOR A 30°C; PRESERVAR DE LA  
LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Forma farmacéutica: CAPSULAS BLANDAS.

Nombre Comercial: IBUMEJORAL 600 RAPIDA ACCION.

Clasificación ATC: M01AE0.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL ALIVIO SINTOMATICO

Handwritten signature or initials.



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

DE: ESTADOS REUMATICOS INFLAMATORIOS: ARTRITIS REUMATOIDEA QUE INCLUYE A ARTRITIS JUVENIL REUMATOIDEA O ENFERMEDAD DE STILL, ESPONDILOSIS ANQUILOSANTE, ARTROPATIAS CERO NEGATIVAS. ESTADOS REUMÁTICOS DEGENERATIVOS: ARTROSIS, GONARTROSIS, COXARTROSIS, POLIARTROSIS, ESPONDILOSIS. ESTADOS REUMÁTICOS EXTRAARTICULARES: MIALGIAS, PERIARTRITIS, PERIARTROPATIAS HUMEROESCAPULARES, BURSTITIS, TENDINITIS, TENDOSINOVITIS, SACRALGIAS, NEURALGIAS SECUNDARIAS A LESIONES DE DISCO. TRAUMÁTOLÓGICOS: LESIONES DE ESGUINCES Y DESGARROS, DOLORES POSTOPERATORIOS. ODONTALGIAS Y POST INTERVENCIONES DENTALES. CEFALÉAS Y MIGRAÑA. DISMENORREA Y COMO ADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE INFECCIONES ACOMPAÑADAS DE INFLAMACIÓN O FIEBRE.

J

Concentración/es: 600 mg de IBUPROFENO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: IBUPROFENO 600 mg.

Excipientes: PROPILPARABENO 0.2130 mg, POLIETILENGLICOL 546 mg, GLICERINA 142.25 mg, AGUA PURIFICADA 135.25 mg, METILPARABENO 1.065 mg, LACA ROJO FD Y C NRO40 0.0213 mg, PVP (POVIDONA K-30) 45 mg, HIDROXIDO DE POTASIO 75 mg, COLORANTE AMARILLO FD Y N° 6 0.0710 mg, SORBITOL POLYOL 71 mg, GELATINA DE CERDO 305.53 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

A B



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

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE

Presentación: envases con 6, 8, 10, 20, 30 y 60 cápsulas blandas.

Contenido por unidad de venta: envases con 6, 8, 10, 20, 30 y 60 cápsulas blandas.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA INFERIOR A 30°C; PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **1941**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.





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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S  
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº

**1941**

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Orsingher', with a horizontal line underneath and a large arrow pointing to the right.

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-013104-11-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 1941, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por ELISIUM S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: IBUMEJORAL RAPIDA ACCION

Nombre/s genérico/s: IBUPROFENO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: SANTA ROSA 3676, SAN FERNANDO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: CAPSULAS BLANDAS.

Nombre Comercial: IBUMEJORAL RAPIDA ACCION.

Clasificación ATC: M01AE0.



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

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL ALIVIO SINTOMÁTICO DE DOLORES (MUSCULARES DE ESPALDA, DE CABEZA, MENSTRUALES, DIENTES), DOLORES PRODUCIDOS POR ARTRITIS, DOLORES ASOCIADOS A ESTADOS GRIPALES Y PARA REDUCIR LA FIEBRE.

Concentración/es: 400 mg de IBUPROFENO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: IBUPROFENO 400 mg.

Excipientes: PROPILPARABENO 0.1539 mg, POLIETILENGLICOL 364 mg, GLICERINA 98.8 mg, AGUA PURIFICADA 92.15 mg, METILPARABENO 0.7695 mg, PVP (POVIDONA K-30) 30 mg, HIDROXIDO DE POTASIO 50 mg, COLORANTE AMARILLO FD Y N° 6 0.0175 mg, SORBITOL POLYOL 51.3 mg, GELATINA DE CERDO 220.59 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE

Presentación: envases con 6, 8, 10, 20, 30 y 60 cápsulas blandas.

Contenido por unidad de venta: envases con 6, 8, 10, 20, 30 y 60 cápsulas blandas.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA INFERIOR A 30°C; PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.



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

Forma farmacéutica: CAPSULAS BLANDAS.

Nombre Comercial: IBUMEJORAL 600 RAPIDA ACCION.

Clasificación ATC: M01AE0.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL ALIVIO SINTOMATICO DE: ESTADOS REUMATICOS INFLAMATORIOS: ARTRITIS REUMATOIDEA QUE INCLUYE A ARTRITIS JUVENIL REUMATOIDEA O ENFERMEDAD DE STILL, ESPONDILOSIS ANQUILOSANTE, ARTROPATIAS CERO NEGATIVAS. ESTADOS REUMÁTICOS DEGENERATIVOS: ARTROSIS, GONARTROSIS, COXARTROSIS, POLIARTROSIS, ESPONDILOSIS. ESTADOS REUMÁTICOS EXTRAARTICULARES: MIALGIAS, PERIARTRITIS, PERIARTROPATIAS HUMEROESCAPULARES, BURSTITIS, TENDINITIS, TENDOSINOVITIS, SACRALGIAS, NEURALGIAS SECUNDARIAS A LESIONES DE DISCO. TRAUMÁTOLÓGICOS: LESIONES DE ESGUINCES Y DESGARROS, DOLORES POSTOPERATORIOS. ODONTALGIAS Y POST INTERVENCIONES DENTALES. CEFALÉAS Y MIGRAÑA. DISMENORREA Y COMO ADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE INFECCIONES ACOMPAÑADAS DE INFLAMACIÓN O FIEBRE.

Concentración/es: 600 mg de IBUPROFENO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: IBUPROFENO 600 mg.

Excipientes: PROPILPARABENO 0.2130 mg, POLIETILENGLICOL 546 mg, GLICERINA 142.25 mg, AGUA PURIFICADA 135.25 mg, METILPARABENO 1.065 mg, LACA ROJO FD Y C NRO40 0.0213 mg, PVP (POVIDONA K-30) 45 mg,



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

HIDROXIDO DE POTASIO 75 mg, COLORANTE AMARILLO FD Y N° 6 0.0710 mg,  
SORBITOL POLYOL 71 mg, GELATINA DE CERDO 305.53 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE

Presentación: envases con 6, 8, 10, 20, 30 y 60 cápsulas blandas.

Contenido por unidad de venta: envases con 6, 8, 10, 20, 30 y 60 cápsulas blandas.

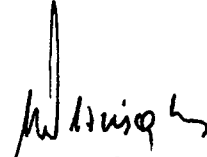
Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA INFERIOR A 30°C; PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

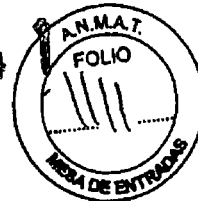
Se extiende a ELISIUM S.A. el Certificado N° **56669**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de 03 ABR 2012 de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **1941**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

Proyecto de Rótulo  
IBUMEJORAL 600 RÁPIDA ACCIÓN  
Capsulas Blandas

1948



## IBUMEJORAL 600 RÁPIDA ACCIÓN IBUPROFENO 600 mg

Capsulas Blandas  
Venta Bajo Receta

### Fórmula:

Cada Capsulas Blanda de 600 mg de ibuprofeno contiene:

Ibuprofeno	600,00 mg
<b>Excipientes:</b>	
Polietilenglicol 400	546,00 mg
Hidroxido de Potasio Escama	75,00 mg
Glicerina	71,25 mg
PVP-K30 (Povidona)	45,00 mg
Agua Purificada	99,75 mg
Gelatina de Cerdo	305,53 mg
Glicerina	71,00 mg
Sorbitol	71,00 mg
Metilparabeno	1,06 mg
Propilparabeno	0,21 mg
Agua Purificada	35,50 mg
Colorante FD&C Amarillo N° 6 CI 15985	71,00 µg
Colorante FD&C Rojo N° 40 CI 16035	21,30 µg

Posología: Ver prospecto interno.

Forma de conservación:

Almacenar por debajo de 30 °C.

Proteger de la luz excesiva, de la humedad y de las temperaturas superiores a los 30°C.

**Presentación:** 6, 8, 10, 20, 30 y 60 Capsulas Blandas.

Mantener alejado del alcance de los niños.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACÉUTICO.

ELISIUM S.A. Bacacay 1739 - C1406 GDC - C.A.B.A., Argentina

Dirección Técnica: Pablo Minkowicz - Farmacéutico.

Elaborado en: Estrada dos Estudantes 349 Ciudad de Cotia, Brasil.

Acondicionamiento primario y secundario en: Santa Rosa 3676 Victoria, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° .....

Lote N° .....

Fecha de la última revisión: marzo de 2012.

  
**ELISIUM S.A.**  
Dr. Jorge N. Suarez  
APODERADO

  
Farm. PABLO A. MINKOWICZ  
Director Técnico  
ELISIUM S.A.

1941



Proyecto de prospecto  
IBUMEJORAL 600 RÁPIDA ACCIÓN  
Capsulas Blandas

**PROYECTO DE PROSPECTO**  
**IBUMEJORAL 600 RÁPIDA ACCIÓN**  
**IBUPROFENO 600 mg**  
Capsulas Blandas  
Venta Bajo Receta

**Fórmula:**

Cada Capsulas Blanda de 600mg de ibuprofeno contiene:

Ibuprofeno	600,00 mg
<u>Excipientes:</u>	
Poli(etil)enoglicol 400	546,00 mg
Hidroxido de Potasio Escama	75,00 mg
Glicerina	71,25 mg
PVP-K30 (Povidona)	45,00 mg
Agua Purificada	99,75 mg
Gelatina de Cerdo	305,53 mg
Glicerina	71,00 mg
Sorbitol	71,00 mg
Metilparabeno	1,06 mg
Propilparabeno	0,21 mg
Agua Purificada	35,50 mg
Colorante FD&C Amarillo N° 6 CI 15985	71,00 µg
Colorante FD&C Rojo N° 40 CI 16035	21,30 µg

**Acción Terapéutica:** Analgésico. Antiinflamatorio. Antipirético.

**Indicaciones:**

**IBUMEJORAL 600 RÁPIDA ACCIÓN** esta indicado para el alivio sintomático de:

- Estados reumáticos inflamatorios: artritis reumatoidea que incluye a artritis juvenil reumatoidea o enfermedad de Still, espondilosis anquilosante, artropatías cero negativas.

**ELISIUM S.A.**  
Dr. Jorge N. Suarez  
APODERADO

Farm. PABLO A. MINKOWICZ  
Director Técnico  
ELISIUM S.A.

- Estados reumáticos degenerativos: Artrosis, gonartrosis, coxartrosis, poliartrosis, espondilosis.
- Estados reumáticos extraarticulares: mialgias, periartrosis, periartropatías humeroescapulares, bursitis, tendinitis, tendosinovitis y sacralgias, neuralgias secundarias a lesiones de disco.
- Traumatológicos: lesiones de esguinces y desgarros, dolores postoperatorios. Odontalgias y post intervenciones dentales.
- Cefaleas y migraña.
- Dismenorrea y como adyuvante en el tratamiento de infecciones acompañadas de inflamación o fiebre.

**Acción Farmacológica:** Antiinflamatorio no esteroideo (AINE), derivado del ácido propiónico, que inhibe la síntesis de prostaglandinas.


**Farmacocinética:** El Ibuprofeno se absorbe rápidamente al suministrarse vía oral. Los niveles pico en suero se absorben en 1 ó 2 hs. Con dosis únicas de hasta 800 mg, se absorbe una relación lineal entre la cantidad de Ibuprofeno suministrado y el área bajo la curva concentración/tiempo. A partir de 800 mg, el incremento del área bajo la curva es menor. No hay evidencias de acumulación o inducción enzimática. La vida media plasmática es de 1,8 - 2 hs.

La presencia de alimentos en el estómago no interfiere con la cantidad total de Ibuprofeno absorbida aunque el ascenso de los niveles plasmáticos es más lento cuando se suministra luego de las comidas. Los antiácidos no afectan la absorción del Ibuprofeno.

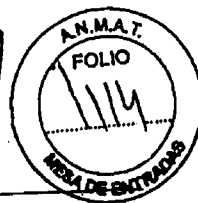
Ibuprofeno es biotransformado rápidamente a nivel hepático y sus metabolitos son eliminados por orina el 15% de la dosis total de Ibuprofeno se elimina como tal.

**Posología:** Adultos: Dosis habitual: 1800 mg/día fraccionados en 3 tomas.  
Dosis máxima: 2.400 mg/día fraccionados en 4 tomas. La cantidad de Ibuprofeno por toma no debe superar los 800 mg.

  
**ELISIUM S.A.**  
Dr. Jorge N. Suarez  
APODERADO

  
Pablo A. MINKOWICZ  
Director Técnico  
ELISIUM S.A.





**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad conocida al Ibuprofeno o a algunos de los excipientes. Pacientes con antecedentes de hipersensibilidad (por ej.: broncoespasmo, rash cutáneo) inducida por aspirina u otros antiinflamatorios no esteroideos. Insuficiencia renal o hepática severa. Úlcera gastroduodenal en actividad. Síndrome de pólipos nasales. Embarazo y lactancia.

No debe administrarse en menores de 12 años.

**Advertencias:** En pacientes tratados crónicamente con antiinflamatorios no esteroideos pueden presentarse en cualquier momento, con o sin síntomas de alarma, serios trastornos gastrointestinales como úlceras, hemorragias y perforación, que se han observado en 1% de los pacientes tratados por 3 a 6 meses y en 2 a 4% de los tratados por un año.

Salvo la historia previa de trastornos gastrointestinales y la existencia de factores de riesgo probadamente asociados con úlcera péptica, como tabaco y alcohol, no se han asociado otros factores de riesgo (ej.: sexo, edad, etc.) con la aparición de enfermedad ulcerosa tras la administración de Ibuprofeno.


**Precauciones:** Los AINES pueden provocar retención de líquidos y edemas. El Ibuprofeno, por ser un AINE, debe ser utilizado con precaución en pacientes con antecedentes de hipertensión arterial y descompensación cardíaca.

El Ibuprofeno como otros AINES puede inhibir la agregación plaquetaria, por lo que debe ser utilizado con precaución en pacientes con alteraciones de la coagulación o bajo terapia anticoagulante.

Ocasionalmente puede aparecer alteraciones visuales como escotomas o visión borrosa. Si tales síntomas aparecen la droga debe ser suspendida y debe efectuarse un examen oftalmológico que incluya campimetría visual.

Los pacientes tratados con Ibuprofeno pueden presentar elevación de las transaminasas hepáticas en un 15% de los casos, habiéndose observado

  
**ELISIUM S.A.**  
Dr. Jorge N. Suarez  
APODERADO

  
Farm. DRALO A. MINKOWICZ  
Director Técnico  
**ELISIUM S.A.**

1941



Proyecto de prospecto  
IBUMEJORAL 600 RÁPIDA ACCIÓN  
Capsulas Blandas

4/7

excepcionalmente trastornos séveros como ictericia o hepatitis fulminante. Ante la aparición de estas anormalidades, la medicación debe suspenderse. La acción antipirética del Ibuprofeno puede interferir con el diagnóstico de las afecciones en las cuales la hipertermia sea un signo.

Ocasionalmente puede presentarse un descenso en los valores de hematocrito y hemoglobina, con sangre oculta positiva en heces.

La aparición de meningitis aséptica con fiebre y coma ha sido descrita en raras ocasiones en pacientes tratados con Ibuprofeno.

Como con otros AINES, el Ibuprofeno puede provocar nefritis Intersticial aguda, con hematuria y proteinuria. Asimismo, en pacientes con contracción del volumen extracelular la administración de Ibuprofeno puede precipitar una descompensación renal, con la azoemia consiguiente. Los pacientes con mayores riesgos de presentar estos cuadros son aquellos con fallo renal o cardíaco previo, insuficiencia hepática, tratados con diuréticos y ancianos. Característicamente, la suspensión de la droga lleva a la recuperación del cuadro renal.


Suministrar con precaución en casos de insuficiencia renal o hepática.

**Embarazo y lactancia:** Si bien no se ha demostrado efectos teratógenicos en animales de experimentación, la falta de datos a partir de estudios clínicos controlados en embarazadas aconseja que el producto sea utilizado sólo en casos de clara necesidad. Tampoco se aconseja el suministro de Ibuprofeno en el último trimestre de embarazo ya que como todo AINE puede ejercer efecto sobre el sistema cardiovascular del feto (cierre del conducto arterioso).

Si bien no se ha detectado niveles de Ibuprofeno mayores de 1 mcg/ml en leche materna, en virtud de la falta de experiencia y de los eventuales efectos de toda AINE sobre el lactante, no se aconseja su empleo en mujeres que amamanten.

**Interacciones medicamentosas:** Con anticoagulantes orales y heparina puede aumentar el riesgo de hemorragia.

  
ELISIUM S.A.  
Dr. Jorge N. ...  
APODEF

  
Farm. PABLO A. MINKOWICZ  
Director Técnico  
ELISIUM S.A.

1941

1116

Proyecto de prospecto  
IBUMEJORAL 600 RÁPIDA ACCIÓN  
Capsulas Blandas

5/7

Con Litio: el Ibuprofeno puede producir una elevación de los niveles plasmáticos de litio, así como una reducción de la depuración renal.

Con Diuréticos: En algunos pacientes el Ibuprofeno puede reducir el efecto natriurético de la furosemida y de las tiazidas.

Con otros AINES: Ibuprofeno puede aumentar los potenciales efectos adversos propios de esta clase de medicamentos.

Con Metotrexate: el Ibuprofeno, al igual que la mayoría de los otros AINE, disminuye la eliminación renal del Metotrexate produciendo niveles plasmáticos elevados y prolongados, aumentando el riesgo de toxicidad. Si fuese necesario el uso simultáneo de ambas medicaciones, se recomienda discontinuar el Ibuprofeno 12 a 24 horas antes y por lo menos hasta 12 horas después de la infusión de altas dosis de Metotrexato o hasta la concentración de Metotrexato haya disminuido a niveles no tóxicos.


Sales de oro: Aunque el Ibuprofeno y otros AINES se utilicen comúnmente en forma simultánea con sales de oro en el tratamiento de la artritis, debe tenerse en cuenta la posibilidad de aumentar el riesgo de efectos adversos renales.


**Reacciones Adversas:** Puede producir náuseas, dolor epigástrico, dispepsia y diarrea. Raramente se han informado mareos, cefaleas, alteraciones de la visión, reacciones de hipersensibilidad, desde rash cutáneo hasta, excepcionalmente, vasculitis alérgica.

Como otros AINES el Ibuprofeno puede provocar elevación leve de las enzimas hepáticas, particularmente TGP (ALT); solamente en menos del 1% de los casos se produce una elevación significativa (mayor de 3 veces al máximo normal) si así fuera debe ser discontinuado el suministro.

En estudios comparativos de Ibuprofeno con aspirina e indometacina se ha demostrado que, a igualdad de dosis efectivas, la incidencia de efectos adversos gastrointestinales disminuye a la mitad.

**Sobredosis:** Sobredosificación: la toxicidad de la sobredosis por el ibuprofeno depende de la cantidad de droga ingerida y del tiempo

  
ELISIUM S.A.  
Dr. Jorge M. Suarez  
APODERADO

  
Dr. PABLO A. MINKOWICZ  
Director Técnico  
ELISIUM S.A.



transcurrido desde la ingesta, aunque la respuesta individual puede variar, lo que hace necesario evaluar cada caso. Aunque infrecuentes, toxicidad severa y muerte han sido reportadas con la sobredosis por ibuprofeno. Los síntomas más frecuentemente reportados incluyen dolor abdominal, náuseas, vómitos, letargia, mareo, cefalea, depresión del SNC y convulsiones. Muy raramente, acidosis metabólica, insuficiencia renal aguda y coma. Toxicidad cardiovascular, con hipotensión, bradicardia, taquicardia y fibrilación auricular, también fue reportada. El tratamiento de la sobredosis es primariamente de sostén. Si se implementan tempranamente, la inducción del vómito o la administración de carbón activado pueden ser de utilidad.

En niños la cantidad total de ibuprofeno ingerida es útil para predecir la probabilidad de efectos tóxicos. La ingesta de menos de 100 mg/kg raramente produce toxicidad. En niños con ingestas entre 200 y 400 mg/kg se debe efectuar vaciamiento gástrico inmediato y observación por al menos 4 horas. La ingesta de más de 400 mg/kg requiere internación inmediata y terapia de sostén. Con estas dosis no se recomienda la inducción del vómito por el riesgo de convulsiones y aspiración. En adultos la dosis ingerida no parece ser predictiva de toxicidad. Los adultos sintomáticos deben ser Internados para observación.

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

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

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

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

**Forma de conservación:**

Almacenar por debajo de 30 °C.

Proteger de la luz excesiva, de la humedad y de las temperaturas superiores a los 30°C.

**Presentación:** 6, 8, 10, 20, 30 y 60 Capsulas Blandas.

  
**ELISIUM S.A.**  
Dr. Jorge N. Suarez  
APODERADO

  
Farm. PABLO A. MINKOWICZ  
Director Técnico  
ELISIUM S.A.

1941



Proyecto de prospecto  
IBUMEJORAL 600 RÁPIDA ACCIÓN  
Capsulas Blandas

7/7

Dirección Técnica: Pablo Minkowicz – Farmacéutico

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°.....

**ELISIUM S.A.**

Bacacay 1739- C1406GDC – C.A.B.A. , Argentina

Elaborado en: Estrada dos Estudiantes 349 Ciudad de Cotia, Brasil.

Acondicionamiento primario y secundario en: Santa Rosa 3676 Victoria,  
Provincia de Buenos Aires, Argentina.

*Fecha de la última revisión: Marzo de 2012.*

✓

**ELISIUM S.A.**  
Dr. Jorge N. Suarez  
APODERADO

Farm. PABLO A. MINKOWICZ  
Director Técnico  
ELISIUM S.A.



**IBUMEJORAL RÁPIDA ACCIÓN**  
**IBUPROFENO 400 mg**  
Capsulas Blandas  
Venta libre

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada Capsula Blanda contiene:

Ibuprofeno	400,00 mg
<u>Excipientes:</u>	364,00 mg
Polietilenoglicol 400	50,00 mg
Hidroxido de Potasio Escama	47,50 mg
Glicerina	30,00 mg
PVP-K30 (Povidona)	66,50 mg
Agua Purificada	220,59 mg
Gelatina de Cerdo	51,30 mg
Glicerina	51,30 mg
Sorbitol	0,77 mg
Metilparabeno	0,15 mg
Propilparabeno	25,65 mg
Agua Purificada	17,50 µg
Colorante FD&C Amarillo Nº 6 CI 15985	

Posología: Ver prospecto interno.

Forma de conservación:

Almacenar por debajo de 30 °C.

Proteger de la luz excesiva, de la humedad y de las temperaturas superiores a los 30°C.

**Presentación:** 6, 8, 10, 20, 30 y 60 Capsulas Blandas.

Mantener alejado del alcance de los niños.

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

ELISIUM S.A.

Bacacay 1739 - C1406 GDC - C.A.B.A., Argentina

Dirección Técnica: Pablo Minkowicz - Farmacéutico.

Elaborado en: Estrada dos Estudantes 349 Ciudad de Cotia, Brasil.

Acondicionamiento primario y secundario en: Santa Rosa 3676 Victoria, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado Nº .....

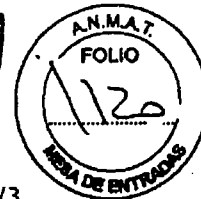
Lote Nº .....

Fecha de la última revisión: marzo de 2012.

  
**ELISIUM S.A.**  
Dr. Jorge N. Suarez  
APODERADO

  
Farm. PABLO A. MINKOWICZ  
Director Técnico  
ELISIUM S.A.

1941



Proyecto de prospecto  
IBUMEJORAL RÁPIDA ACCIÓN  
Capsulas Blandas

1/3

**IBUMEJORAL RÁPIDA ACCIÓN**  
**IBUPROFENO 400 mg**  
Capsulas Blandas  
Venta libre

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada Capsula Blanda contiene:

Ibuprofeno	400,00 mg
<b>Excipientes:</b>	
Poli(etil)enoglicol 400	364,00 mg
Hidroxido de Potasio Escama	50,00 mg
Glicerina	47,50 mg
PVP-K30 (Povidona)	30,00 mg
Agua Purificada	66,50 mg
Gelatina de Cerdo	220,59 mg
Glicerina	51,30 mg
Sorbitol	51,30 mg
Metilparabeno	0,77 mg
Propilparabeno	0,15 mg
Agua Purificada	25,65 mg
Colorante FD&C Amarillo Nº 6 CI 15985	17,50 µg

Acción terapéutica:

Analgésico - antiinflamatorio - Antifebril.

Uso del medicamento: lea detenidamente esta información.

Uso del Medicamento. Lea detenidamente esta información.

Está indicado para el alivio sintomático de dolores (musculares de espalda, de cabeza, menstruales, dientes), dolores producidos por artritis, dolores asociados a estados gripales y para reducir la fiebre.

Posología:

**Cómo usar este medicamento:**

Adultos y mayores de 15 años: 1 Capsula Blanda cada 6 u 8 horas, mientras los síntomas persistan. Dosis máxima: 1200 mg/día (3 Capsulas blandas de 400 mg). Tomar este medicamento preferentemente después de las comidas.

Mayores de 65 años: consulte a su médico.

Niños menores de 15 años: consulte a su médico.

Si se presenta ardor, malestar y/o dolor de estómago es conveniente ingerir las capsulas blandas con los alimentos o con leche.

**ELSIUM S.A.**  
Dr. Jorge M. Suárez  
APODERADO

Firma: **PABLO MINKOWICZ**  
Director Técnico  
**ELSIUM S.A.**



**Contraindicaciones:**

Alergia al ibuprofeno, aspirina u otros analgésicos antiInflamatorios. Insuficiencia hepática y renal.

**Precauciones y advertencias:**

- 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.
- Si usted consume 3 (tres) o más vasos diarios de bebida alcohólica consulte a su médico 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.
- La ingesta de ibuprofeno puede alterar ciertas pruebas de laboratorio, análisis de sangre fundamentalmente.
- Consulte a su médico antes de tomar ibuprofeno si sufre de úlcera gástrica o duodenal, enfermedades del hígado o riñón, hipertensión arterial y/o insuficiencia cardíaca.

Si usted padece alguna enfermedad cardíaca o presenta factores de riesgo cardiovasculares, como por ejemplo: hipertensión arterial, diabetes, hiperlipidemia (colesterol y triglicéridos elevados), obesidad, tabaquismo, etc., deberá ingerir la dosis indicada por no más de 5 días para el dolor o 3 días para la fiebre.

Si usted está tomando algún medicamento, consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

**Embarazo y lactancia:** Si usted está embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

**Interacciones medicamentosas:**

Si usted ingiere regularmente otro medicamento consulte a su médico antes de consumir este producto a fin de evaluar posibles interacciones entre los mismos. La asociación con otros antiinflamatorios no esteroides puede potenciar los efectos terapéuticos pero también los tóxicos.

**Reacciones adversas:**

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

ELISIUM S.A.  
Dr. Jorge N. S. S. S.  
APODERADO

Firm. PAULO A. MINKOWICZ  
Director Técnico  
ELISIUM S.A.



1941



Proyecto de prospecto  
IBUMEJORAL RÁPIDA ACCIÓN  
Capsulas Blandas

3/3

**Sobredosis:**

En caso de sobredosis, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse Inmediatamente al:

- Hospital Gral. de Agudos "Dr. Alejandro Posadas": (011)- 4654-6648/4658-7777.
- Hospital de Pediatría "Dr. Ricardo Gutierrez": (011) 4962-6666/2247.
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555.

**Presentaciones:**

Envases conteniendo 6, 8, 10, 20, 30 y 60 Capsulas Blandas.

**Forma de conservación:**

Almacenar por debajo de 30 °C.  
Proteger de la luz excesiva, de la humedad y de las temperaturas superiores a los 30°C.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.  
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.**

ELISIUM S.A.  
Bacacay 1739 - C1406 GDC - C.A.B.A., Argentina  
Director Técnico: Pablo Minkowicz - Farmacéutico.  
Elaborado en: Estrada dos Estudiantes 349 Ciudad de Cotia, Brasil.  
Acondicionamiento primario y secundario en: Santa Rosa 3676 Victoria, Provincia de Buenos Aires, Argentina.  
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N°.....

Fecha de la última revisión: marzo de 2012.

2

**ELISIUM S.A.**  
Dr. Jorge N. Suarez  
APODERADO

Farm. PABLO A. MINKOWICZ  
Director Técnico  
ELISIUM S.A.