



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 5039

BUENOS AIRES, 07 AGO 2013

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-003614-13-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. solicita la aprobación de una nueva presentación de venta, cambio de excipientes, nuevos proyectos de prospectos y de rótulos para la Especialidad Medicinal denominada IBUSOL PEDIÁTRICO - IBUSOL FORTE / IBUPROFENO, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN ORAL, IBUPROFENO 2 g/100 ml - IBUPROFENO 4 g/100 ml, autorizada por el Certificado N° 24.433.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición N°: 855/89 y 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta y cambio de excipientes.

9



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 5039

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

Que a fojas 124 y 127 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos N°.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal IBUSOL PEDIÁTRICO – IBUSOL FORTE / IBUPROFENO, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN ORAL, IBUPROFENO 2 g/100 ml – IBUPROFENO 4 g/100 ml, la nueva presentación de venta de: IBUSOL PEDIÁTRICO (sabor ananá): Envases conteniendo 90 y 100 ml; IBUSOL FORTE (sabor ananá): 70, 80, 90, 100 y 120 ml, para la especialidad medicinal antes mencionada además de las aprobadas anteriormente; y autorízase a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán:



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 5039

IBUSOL PEDIÁTRICO (sabor ananá): Cada 100 ml contiene: Ibuprofeno 2 g, Benzoato de Sodio 0,26 g, Acesulfame Potásico 0,25 g, Ácido Cítrico anhidro 0,17 g, Goma Xántica 0,3 g, Glicerina 10 g, Sorbitol 70% 37 g, Polisorbato 80 0,1 g, Esencia de Ananá 144 mg, Agua Purificada c.s.p. 100 ml; IBUSOL FORTE (sabor ananá): Cada 100 ml contiene: Ibuprofeno 4 g, Benzoato de Sodio 0,26 g, Acesulfame Potásico 0,25 g, Ácido Cítrico anhidro 0,17 g, Goma Xántica 0,3 g, Glicerina 10 g, Sorbitol 70% 35 g, Propilenglicol 5 g, Polisorbato 80 0,1 g, Esencia de Ananá 144 mg, Agua Purificada c.s.p. 100 ml.

ARTICULO 2º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 84 a 101 y 105 a 122, y de rótulos de fojas 102 a 104 y 130 a 132, desglosando las fojas 84 a 89, 102, 105 a 110 y 130, para la Especialidad Medicinal denominada IBUSOL PEDIÁTRICO – IBUSOL FORTE / IBUPROFENO, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN ORAL, IBUPROFENO 2 g/100 ml – IBUPROFENO 4 g/100 ml, propiedad de la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., además de los ya aprobados.

ARTICULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 24.433 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 5039

disposición conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-003614-13-9

DISPOSICIÓN N° 5039

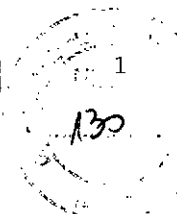
nc

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

9

2

5 0 3 9



PROYECTO DE RÓTULO

**IBUSOL PEDIATRICO
IBUPROFENO**

SUSPENSIÓN.
SABOR ANANA
AGITAR ANTES DE USAR.

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Contenido: 90 y 100 ml de suspensión.

Fórmula:

Cada 100 ml de suspensión contiene:

Ibuprofeno 2,00 gr.

Excipientes:

Benzoato de Sodio, Acesulfame potásico, Acido cítrico anhidro, Goma Xántica, Glicerina, Sorbitol 70%, Polisorbato 80, Propilenglicol, Esencia de Anana, Agua purificada

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN / MODO DE ADMINISTRACIÓN: Ver Prospecto adjunto.

LOTE N°:

FECHA DE VENCIMIENTO:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en lugar seco y fresco, a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.


Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 24.433

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408GBV- Cdad. de Buenos Aires

DIRECTOR TÉCNICO
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA


LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI N° 3.920.362

5039

PROYECTO DE PROSPECTO**IBUSOL PEDIÁTRICO
IBUPROFENO**

SUSPENSIÓN.

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA:

Cada 100 ml de suspensión contiene:		<i>Sabor ananá</i>
Ibuprofeno	2 gr.	2 gr.
Acesulfame potásico	0,25 gr.	0,25 gr.
Ácido Cítrico anhidro	0,17 gr.	0,17 gr.
Amarillo ocaso	0,01 gr.	-----
Extracto natural de naranjas	0,04 ml	-----
Glicerina	10 gr.	10 gr.
Goma Xántica	0,3 gr.	0,3 gr.
Benzoato de Sodio	0,26 gr.	0,26 gr.
Sorbitol 70%	37 gr.	37 gr.
Polisorbato 80	0,1 gr.	0,1 gr.
Esencia ananá	-----	144 mg
Agua purificada csp	100 ml	100 ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antipirético, analgésico, antiinflamatorio no esteroide.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:

Antiinflamatorio no esteroide, derivado del ácido propiónico, inhibe la síntesis de prostaglandinas.

FARMACOCINÉTICA:

Por vía oral el ibuprofeno se absorbe rápidamente, lográndose una concentración plasmática máxima entre 1 a 2 horas después de la administración.

La absorción no es alterada significativamente por los alimentos (disminuyen la velocidad pero no la magnitud de la absorción) ni por los antiácidos.

Presenta unión elevada (> 99%) a las proteínas del plasma.

Sufre un rápido metabolismo y la mayoría de las dosis se recuperan en orina dentro de las 24 horas de haber sido administrada bajo la forma de metabolitos (62%), ibuprofeno libre (1%) ó conjugado (14%).

El resto se recupera en las heces como metabolitos o ibuprofeno no absorbido.

INDICACIONES:

Indicado para reducir la fiebre en pacientes que tengan más de 6 meses de edad

LAB. PABLO CASSARA S.R.L.
 GISELA A. de BLANCO
 FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
 M. P. 6142 CI Nº 3.920.362

5039



Para aliviar dolores leves a moderados en pacientes que tengan más de 6 meses de edad.
Para aliviar signos y síntomas de artritis juvenil.

POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN/MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Antipirético: Para reducción de fiebre en niños de 6 meses de edad a 12 años de edad la dosis debe ser ajustada sobre la base del nivel de temperatura inicial.

Si la temperatura axilar es menor a 38,5 °C se recomienda tomar una dosis de 0,25 ml por cada kg de peso (equivalente a 5 mg/kg de Ibuprofeno) cada 6 a 8 horas.

Si la temperatura axilar es igual o mayor de 38,5 °C, se recomienda tomar una dosis de 0,5 ml por cada kg de peso (equivalente a 10mg/kg de Ibuprofeno) cada 6 a 8 horas. Recordar que cada ml de suspensión contiene 20 mg de ibuprofeno. La dosis diaria máxima recomendada es de 40 mg/kg (2ml/Kg).

Analgesia: para aliviar dolores leves a moderados en niños de 6 meses hasta 12 años de edad, la dosis recomendada es de 0,5 ml por kg de peso (10mg/kg) cada 6 a 8 horas. La dosis diaria máxima recomendada es de 2ml/kg de peso (40 mg/kg). Las dosis deben ser administradas de tal manera de no provocar disturbios en el sueño patrón de los niños.

Artritis juvenil: la dosis recomendada es de 1,5 a 2 ml/kg/día (30 a 40 mg/kg/día), dividida en 3 o 4 dosis.

Pacientes con dolores leves pueden ser tratados adecuadamente con 1 ml/kg/día (20 mg/kg/día).

IMPORTANTE: AGITAR BIEN EL FRASCO ANTES DE USAR.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al ibuprofeno.

Antecedentes de angioedema, broncospasmo o reacciones alérgicas a la aspirina u otros antitérmicos, analgésicos. No debe ser utilizado durante el embarazo a menos que el médico lo haya indicado expresamente.

ADVERTENCIAS:

Riesgo de ulceración, sangrado y perforación en terapia con antiinflamatorios no esteroides:

Seria toxicidad gastrointestinal tal como sangrado, ulceración y perforación, puede ocurrir a cualquier tiempo, con o sin aparición de síntomas en pacientes tratados crónicamente con terapia de antiinflamatorios no esteroides. Aunque problemas gastrointestinales superiores menores, tales como dispepsia, son comunes y aparecen normalmente al inicio de la terapia, el médico deberá evaluar riesgo de ulceración y sangrado en pacientes tratados crónicamente con antiinflamatorios no esteroides. Incluso en ausencia de síntomas gastrointestinales.

Ensayos clínicos realizados durante un periodo de duración de meses a 2 años presentaron sintomatología gastrointestinal superior, tal como ulcera total con sangrado y perforación en el 1% de pacientes tratados por un periodo de 3 a 6 meses y del 2 al 4% en pacientes tratados durante 1 año. El médico debe informar a los pacientes sobre los signos y síntomas de toxicidad gastrointestinal y que medidas deben tomarse.

Estudios actuales no tienen identificado subconjuntos de pacientes sin riesgo de desarrollar ulcera péptica y sangrado, excepto por antecedentes gastrointestinales serios y factores de riesgo asociados con enfermedad de ulcera péptica, tales como alcoholismo, tabaquismo, etc, y factores de no riesgo (por ej. Edad y sexo), han sido asociados con el incremento del mismo.

Ancianos y pacientes debilitados parecen ser menos tolerantes que otros individuos a ulceraciones y sangrados y más propensos a reportes de eventos gastrointestinales fatales.

LAB. PABLO CASSARA S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 C1 N° 3.920.362



Estudios actuales referentes al riesgo relativo de varios antiinflamatorios no esteroides en causar tales reacciones fueron inconclusos. Altas dosis de cualquier antiinflamatorio no esteroide puede ocasionar un mayor riesgo de estas reacciones, aunque estudios clínicos controlados demostraron que en muchos casos esto no ocurre. Debe evaluarse la relación riesgo/beneficio de toxicidad gastrointestinal frente al uso relativo de grandes dosis (dentro del rango de dosis recomendado)

Reacciones anafilactoideas:

Reacciones anafilactoideas pueden ocurrir regularmente en pacientes sin exposición anterior al ibuprofeno. Deberá tomarse extrema precaución cuando se administra a pacientes con broncoespasmo (por ej. Asma), pólipos nasales o a aquellos con antecedentes de angioedema. Solicitar emergencia médica en caso de reacción anafiláctica.

Enfermedad renal avanzada:

En casos con enfermedad renal avanzada, no debe iniciarse tratamiento con Ibuprofeno, si es utilizado en tales casos se recomienda realizar un monitoreo de la función renal de los pacientes.

PRECAUCIONES:

Al igual que con los demás antiinflamatorios no esteroides (AINEs), deberá tenerse en cuenta que:

- Se aconseja no administrar a pacientes con antecedentes de asma o síndrome de poliposis nasal.
- Si bien su efecto antiagregante plaquetario es menor que el de la aspirina, debe ser utilizado con precaución en pacientes con alteración de la coagulación o bajo terapia anticoagulante.
- Puede producir retención de líquidos o edemas, por ende deberá utilizarse con precaución en pacientes con hipertensión o descompensación cardíaca.
- Puede producir alteración de los niveles de transaminasas en los primeros meses de tratamiento que normalmente retrogradan al suspender la droga. Raramente se ha reportado hepatotoxicidad grave.
- De los AINEs disponibles, el Ibuprofeno parece ser el que tiene menor riesgo de hepatotoxicidad, por ende de ser estrictamente necesario es el AINE de elección en pacientes con riesgo de hepatotoxicidad.
- Raramente se ha informado escotomas, alteración de la visión de colores y/o disminución de la agudeza visual. Estos efectos fueron reversibles al suspender la medicación.
- En pacientes de riesgo (aquellos con hipovolemia real o efectiva o aquellos con insuficiencia renal previa) se puede desencadenar una insuficiencia renal aguda o una exacerbación de la insuficiencia renal preexistente que usualmente revierten al suspender la medicación. Raramente se han reportado casos de nefritis intersticial o síndrome nefrótico.
- Raramente se han reportado casos de meningitis aséptica, el 50% han sido en caso de mujeres con Lupus Eritematoso Sistémico, que han mejorado luego de suspender la medicación.
- Se ha observado disminución en los niveles de hemoglobina y del hematocrito especialmente durante el tratamiento crónico y a altas dosis.

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
 GISELDA A. DE BLANCO
 FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
 M. P. 6142 C.I. Nº 3.920.362



Pediatría: Estudios realizados a la fecha no demostraron problemas pediátricos específicos que limitaran la utilidad de Ibuprofeno en niños mayores de 6 meses.

La seguridad y eficacia en infantes menores a 6 meses de edad no ha sido establecida.

Lactancia: Estudios limitados no pudieron demostrar un ensayo capaz de detectar 1 mcg/ml de Ibuprofeno en madres en periodo de lactancia. Debido a la naturaleza limitada de estos estudios y a los posibles efectos adversos de las prostaglandinas como inhibidor de drogas en neonatos, no se recomienda el uso de Ibuprofeno en madres en periodo de lactancia.

REACCIONES ADVERSAS:

Los más frecuentes efectos secundarios que ocurren con ibuprofeno son problemas gastrointestinales. En estudios clínicos controlados el porcentaje de pacientes adultos que reportaron uno o mas problemas gastrointestinales fue de alrededor del 4 al 16%.

Estudios controlados en adultos, comparando efectividad de dosis entre ibuprofeno y aspirina e indometacina demostraron que la incidencia de problemas gastrointestinales presentados con ibuprofeno era la mitad de los presentados por pacientes tratados con aspirina o indometacina.

Las reacciones adversas observadas durante ensayos clínicos controlados en alrededor de 3000 pacientes, de los cuales 500 fueron tratados por periodos de mas de 54 semanas, con una incidencia mayor al 1%, fueron denominados como "Probables causas relacionadas con incidencia mayor al 1% (pero menor al 3%)

Otras reacciones adversas, de carácter más suave, fueron reportadas con una frecuencia menor de 1% en ensayos clínicos controlados. Estas reacciones han sido divididas en 2 categorías:

"Probables causas relacionadas con incidencia menor al 1%, serie de reacciones donde existe probabilidad de una causa relacionada a la terapia con ibuprofeno.

"Causas relacionadas desconocidas con incidencia menor al 1%", serie de reacciones donde no existe una causa establecida a la terapia con ibuprofeno, pero son informadas como precauciones por el médico.

Incidencia de 1% o mayor. Probables causas relacionadas.

Incidencia entre 3 y 9% (marcada con *)

Incidencia entre 1% y menor a 3% (sin marcar con *)

Sistema cardiovascular: Edema, retención de líquidos, generalmente desaparece con la discontinuidad de la droga.

Sistema digestivo: Nauseas*, dolor epigástrico*, malestar*, diarrea, distensión abdominal, nauseas y vómitos, indigestión, constipación, dolor y calambres abdominales, plenitud tracto gastrointestinal (hinchazón y flatulencia).

Sistema nervioso: Mareos*, dolor de cabeza, nerviosismo.

Piel y apéndices: Rash*, incluyendo el tipo maculopapular, prurito.

Sentidos especiales: Tinnitus.

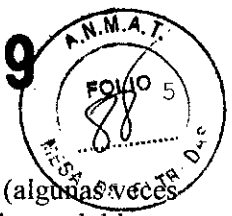
Incidencia menor al 1%. Probables causas relacionadas.

Las siguientes reacciones adversas fueron reportadas en ensayos clínicos con una incidencia menor al 1%.

General: Anafilaxis, reacciones anafilactoideas.

Sistema cardiovascular: Accidente cerebro – vascular, hipotensión, insuficiencia coronaria congestiva en pacientes con función cardíaca marginal, presión sanguínea elevada, palpitaciones.

Sistema digestivo: Ulcera gástrica o duodenal con sangrado y / o perforación, hemorragia gastrointestinal, pancreatitis, melena, gastritis, duodenitis, esofagitis, hematemesis, síndrome hepatorenal, necrosis hepática, insuficiencia hepática, hepatitis, ictericia, ensayos hepáticos anormales.



Sistema hematológico: Neutropenia, agranulocitosis, anemia aplásica, anemia hemolítica (algunas veces Coombs positiva) trombocitopenia con o sin púrpura, eosinofilia, disminución de hemoglobina, hematocrito y pancitopenia.

Sistema nervioso: Depresión, insomnio, confusión, problemas emocionales, somnolencia, convulsiones, meningitis aséptica con fiebre y coma.

Sistema respiratorio: Broncoespasmo, disnea, apnea.

Piel y apéndices: Erupciones vesiculolobulosa, urticaria, eritema multiforme, Síndrome de Stevens – Johnson, alopecia, dermatitis exfoliativa, Síndrome de Lyell's (necrólisis epidérmica tóxica), reacciones de fotosensibilidad.

Sentidos especiales: Pérdida de audición, ambliopía (visión borrosa y/o disminuida, escotomas y/o cambios en la visión de color).

Sistema urogenital: Insuficiencia renal aguda en pacientes con daño pre-existente significativo en la función renal, necrosis papilar renal, necrosis tubular, glomerulitis, disminución del clearance de creatinina, poliuria, azotemia, cistitis, hematuria.

Misceláneos: Sequedad de ojos y boca, ulceración gingival, rinitis.

Incidencia menor al 1%. Causas relacionadas desconocidas.

Las siguientes reacciones adversas fueron reportadas en ensayos clínicos con una incidencia menor al 1% y con causas relacionadas que no han podido ser definitivamente establecidas. Estas relaciones son comunicadas por el médico como advertencias.

Alérgicas: Enfermedad del suero, Síndrome lupus eritematoso, vasculitis Henoch-Schönlein, angioedema.

Sistema cardiovascular: Arritmias (taquicardia sinusal, bradicardia sinusal).

Sistema hematológico: Episodios de sangrado (epistaxis, menorragia).

Sistema endócrino – metabólico: Ginecomastia, reacción hipoglucémica, acidosis.

Sistema nervioso: parestesias, alucinaciones, sueños anormales, pseudotumor cerebral.

Sentidos especiales: Conjuntivitis, diplopía, neuritis óptica, cataratas.

Interacciones Medicamentosas: Al igual que con el resto de los AINEs, pueden ocurrir interacciones con otros medicamentos:

- Anticoagulantes orales y heparina: Podrían aumentar el riesgo de hemorragia.
- Litio: El ibuprofeno puede producir una elevación de los niveles plasmáticos de litio así como una reducción de su depuración renal.
- Diuréticos: en algunos pacientes el ibuprofeno puede reducir el efecto natriurético de la furosemida y de las tiazidas.
- AINE: pueden aumentar los potenciales efectos adversos propios de esta clase de medicamentos.
- Metotrexate: el ibuprofeno, al igual que la mayoría de los AINEs, disminuye la eliminación renal de metotrexate 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 12 horas después de la administración de una infusión de dosis altas de metotrexate o hasta que la concentración plasmática de metotrexate haya disminuído a niveles no tóxicos.
- Sales de oro: Aún 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 de que el uso concomitante pueda aumentar el riesgo de efectos adversos renales.

SOBREDOSIFICACION:

LAB. PABLO CASSARA S.R.L.
 GISELDA A. de BLANCO
 FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
 M. P. 6142 CI N° 3.920.362



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 Sistema Nervioso Central, coma, insuficiencia renal aguda, apnea y toxicidad cardiovascular.

En casos de sobredosificación aguda, por ingestión menor de 100 a 200 mg/ kg en niños se aconseja vaciar el estómago induciendo al vómito, y con 200 a 400mg/kg se debe practicar inmediatamente un lavado gástrico.

La administración de carbón activado puede disminuir la absorción de la droga. Se aconsejan las medidas de apoyo necesarias, según el estado del paciente y además, por tratarse de una droga ácida que se excreta en la orina, se aconseja la administración de álcali y la inducción de la diuresis.

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

Hospital de Pediatría Dr. R. Gutiérrez: (011) 4 962-6666/2247
Hospital A. Posadas: (011) 4 654-6648 (011) 4 658-7777

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en lugar seco y fresco, a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.

Mantener fuera del alcance de los niños.

PRESENTACIÓN:

IBUSOL Pediátrico, suspensión: Envases conteniendo 90 y 100 ml de suspensión.

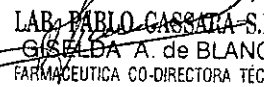
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 24.433

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408CVB - Buenos Aires

DIRECTOR TÉCNICO
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

Fecha de la última actualización del Prospecto:


LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI N° 3.920.362

5039



PROYECTO DE RÓTULO

**IBUSOL FORTE
IBUPROFENO**

SUSPENSIÓN.
SABOR ANANA
AGITAR ANTES DE USAR.

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Contenido: 70, 80, 90, 100, 120 ml de suspensión.

Fórmula:

Cada 100 ml de suspensión contiene:

Ibuprofeno 4,00 gr.

Excipientes:

Benzoato de Sodio, Acesulfame potásico, Acido cítrico anhidro, Goma Xántica, Glicerina, Sorbitol 70%, Polisorbato 80, Propilenglicol, Esencia de Anana, Agua purificada

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN / MODO DE ADMINISTRACIÓN: Ver Prospecto adjunto.

LOTE N°:

FECHA DE VENCIMIENTO:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:


Conservar en lugar seco y fresco, a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.
Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

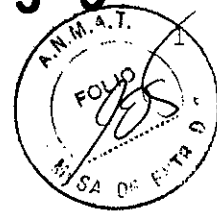
Certificado N°: 24.433

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408GBV- Cdad. de Buenos Aires

DIRECTOR TÉCNICO
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA


LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELBA A. de BLANCO
FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI N° 3.920.362

5039

PROYECTO DE PROSPECTO**IBUSOL FORTE
IBUPROFENO**

SUSPENSIÓN.

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETAFórmulas:

Cada 100 ml de suspensión contiene:

		Sabor ANANA
<i>Ibuprofeno</i>	4,00 gr.	4,00 gr.
<i>Acesulfame potásico</i>	0,25 gr.	0,25 gr.
<i>Ácido Cítrico anhidro</i>	0,17 gr.	0,17 gr.
<i>Rojo punzó 4R</i>	0,0004 gr.	-----
<i>Esencia tutti frutti</i>	0,4 ml	-----
<i>Esencia de Anana</i>	-----	144 mg
<i>Glicerina</i>	10,00 gr.	10,00 gr.
<i>Goma Xántica</i>	0,30 gr.	0,30 gr.
<i>Benzoato de Sodio</i>	0,26 gr.	0,26 gr.
<i>Sorbitol 70%</i>	35,00 gr.	35,00 gr.
<i>Propilenglicol</i>	5,00 gr.	5,00 gr.
<i>Polisorbato 80</i>	0,10 gr.	0,10 gr.
<i>Agua purificada csp</i>	100,00 ml	100,00 ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Antipirético, analgésico, antiinflamatorio no esteroide.**INDICACIONES:**

Indicado para reducir la fiebre en pacientes que tengan más de 6 meses de edad.

Para aliviar dolores leves a moderados en pacientes que tengan más de 6 meses de edad.

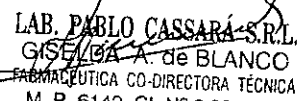
Para aliviar signos y síntomas de artritis juvenil.

Adultos: Tratamiento sintomático del dolor leve a moderado y de la fiebre. Tratamiento de la signo sintomatología de la artritis reumatoidea y osteoartritis.

Tratamiento sintomático de la dismenorrea primaria.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:

Antiinflamatorio no esteroide, derivado del ácido propiónico, inhibe la síntesis de prostaglandinas.



LAB. PABLO CASSARA S.R.L.
GISE/DA A. de BLANCO
FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI N° 3.920.362

5039



FARMACOCINÉTICA: Por vía oral el ibuprofeno se absorbe rápidamente, lográndose una concentración plasmática máxima entre 1 a 2 horas después de la administración.

La absorción no es alterada significativamente por los alimentos (disminuyen la velocidad pero no la magnitud de la absorción) ni por los antiácidos.

Presenta unión elevada (> 99%) a las proteínas del plasma.

Sufre un rápido metabolismo y la mayoría de las dosis se recuperan en orina dentro de las 24 horas de haber sido administrada bajo la forma de metabolitos (62%), ibuprofeno libre (1%) ó conjugado (14%).

El resto se recupera en las heces como metabolitos o ibuprofeno no absorbido.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN / MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Antipirético: para reducción de fiebre en niños de 6 meses a 12 años de edad la dosis debe ser ajustada sobre la base del nivel de temperatura inicial.

Si la temperatura axilar es menor a 38,5°C se recomienda tomar una dosis de 0,125ml/kg de peso (equivalente a 5mg de ibuprofeno /Kg de peso) cada 6 a 8 horas.

Si la temperatura axilar es igual o mayor de 38,5°C se recomienda tomar una dosis de 0,25 ml/Kg de peso (equivalente a 10mg de ibuprofeno /Kg de peso) cada 6 a 8 horas. Recordar que cada ml de suspensión contienen 40mg de ibuprofeno. La dosis diaria máxima recomendada es de 40mg/kg (1ml/Kg).

Analgesia: Para aliviar dolores leves a moderados en niños de 6 meses hasta 12 años de edad, la dosis recomendada es de 10mg/kg cada 6 a 8 horas. La dosis diaria máxima recomendada es de 40mg/kg (1ml/Kg).

Las dosis deben ser administradas de tal manera de no provocar disturbios en el sueño patrón de los niños.

Artritis juvenil: La dosis recomendada es de 30 a 40 mg/kg/día, dividida en 3 ó 4 dosis. Pacientes con dolores leves pueden ser tratados adecuadamente con 20mg/Kg/día.

Adultos:

Analgésico- antipirético, 10 ml (400mg) cada 6 a 8 horas.

Dismenorrea, 10ml (400mg) cada 4 horas.

Artritis reumatoidea- Osteoartrosis, 1200 a 3200 mg/ día dividido en 3 a 4 tomas.

Recordar que cada ml de suspensión de IBUSOL FORTE, suspensión al 4% contiene 40mg de Ibuprofeno

IMPORTANTE: AGITAR BIEN EL FRASCO ANTES DE USAR.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al ibuprofeno o a otros componentes de la fórmula.

Pacientes con antecedentes de síndrome de poliposis nasal, asma, angioedema o broncospasmo inducidos por aspirina u otros antiinflamatorios no esteroides.

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

ADVERTENCIAS:

Riesgo de ulceración, sangrado y perforación en terapia con antiinflamatorios no esteroides:

Puede ocurrir con ó sin aparición de síntomas en pacientes tratados crónicamente con terapia de AINES.

Problemas gastrointestinales tales como dispepsia, son comunes y aparecen normalmente al inicio de la

LAB/ PABLO CASSARA S.R.L.
GISELA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI Nº 3.920.362

terapia. El médico deberá evaluar el riesgo de ulceración y sangrado en pacientes tratados crónicamente con anti inflamatorios no esteroides, incluso en ausencia de síntomas.

Reacciones anafilactoideas: pueden ocurrir en pacientes sin exposición anterior al ibuprofeno. Deberá tomarse extrema precaución cuando se administra a pacientes con broncoespasmo (por ej. Asma), pólipos nasales o a aquellos con antecedentes de angioedema. Solicitar emergencia médica en caso de reacción anafiláctica.

Enfermedad renal avanzada: se deben extremar los cuidados si se administra ibuprofeno a estos pacientes en cuyo caso se recomienda realizar un monitoreo de la función renal de los pacientes.

Riesgo cardiovascular: Los AINES pueden incrementar el riesgo de eventos trombóticos cardiovasculares serios, infarto cardíaco y síncope los cuales pueden ser fatales.

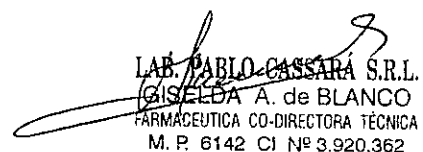
El riesgo puede aumentar con la duración del tratamiento.

Pacientes con enfermedad cardiovascular o factores de riesgo para enfermedad cardiovascular pueden incrementar el riesgo con el uso de AINES.

PRECAUCIONES:

Al igual que con los demás antiinflamatorios no esteroides (AINE), deberá tenerse en cuenta que: el Ibuprofeno en Suspensión, puede inhibir la agregación plaquetaria, pero si bien su efecto antiagregante plaquetario es reversible, y menor, desde el punto de vista cuantitativo y de duración del efecto, que el de la aspirina, debe ser utilizado con precaución en pacientes con alteraciones en la coagulación o bajo terapia anticoagulante. Puede producir retención de líquido y edemas, por ende deberá utilizarse con precaución en pacientes con hipertensión o descompensación cardíaca. Se debe usar con precaución al iniciar tratamiento con Ibuprofeno en Suspensión, en pacientes con deshidratación considerable. Es aconsejable rehidratar primero a dichos pacientes, antes de iniciar la terapia. La precaución también es recomendable en pacientes con enfermedad renal preexistente. Aquellos pacientes que presenten un alto riesgo renal, y que reciban ibuprofeno en forma crónica, deberán tener monitoreo de la función renal, si presentaran signos y/o síntomas de azoemia, mal estado general, fatiga, pérdida de apetito, etc. Al igual que con otro AINE, las elevaciones límite de una o más pruebas del laboratorio hepático, pueden ocurrir hasta 15% de pacientes. Estas anomalías pueden progresar, pueden permanecer esencialmente inalteradas, o pueden ser transitorias con terapia continuada. La prueba ALT (SGPT) es probablemente el marcador más sensitivo de disfunción hepática. Las elevaciones significativas (3 veces el límite superior de normalidad) de ALT y el AST (SGOT) ocurrieron en pruebas clínicas controladas en menos que 1% de pacientes. Los pacientes con síntomas y/o los signos sugiriendo disfunción hepática, deberían ser evaluados para probar el desarrollo de más reacciones hepáticas severas mientras dure la terapia con Ibuprofeno en suspensión. Las reacciones hepáticas severas, incluyendo ictericia y hepatitis fatal, han sido reportadas con ibuprofeno al igual que con otros AINE. Aunque tales reacciones son raras, si las pruebas hepáticas anormales persisten o empeoran, si se desarrollan síntomas y signos clínicos consistente con enfermedad hepática, o si las manifestaciones sistémicas ocurren (eosinofilia, rash, etc.), el tratamiento con Ibuprofeno debería ser discontinuado. Raramente se han reportado escotomas, alteración de la visión de colores y/o disminución de la agudeza visual; estos defectos fueron reversibles al suspender la medicación, mientras que en los pacientes se deberá realizar un examen oftalmológico que incluya la evaluación de campos visuales y visión de los colores. En pacientes de riesgo (aquellos con hipovolemia real o efectiva o aquellos con insuficiencia renal previa) se puede desencadenar una insuficiencia renal aguda o una exacerbación de la insuficiencia preexistente, que usualmente revierten al suspender la medicación. Raramente se han reportado casos de nefritis intersticial o síndrome nefrótico. Raramente se han reportado casos de meningitis aséptica, especialmente en pacientes con lupus eritematoso sistémico, que han mejorado luego de la suspensión de la medicación. Se ha observado




LAB. PABLO CASSARA S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI Nº 3.920.362

disminución en los niveles de hemoglobina y del hematocrito especialmente durante el tratamiento crónico y a altas dosis.

Pruebas de laboratorio: durante los tratamientos crónicos se recomienda el monitoreo continuo de los pacientes, aun los asintomáticos, previendo la producción de úlceras o hemorragias digestivas.

Embarazo: la administración de ibuprofeno no está recomendada durante el embarazo. Como no se dispone de estudios clínicos controlados, la prescripción médica debe limitarse a los casos claramente necesarios.

Lactancia: menos de 1mg/día de ibuprofeno aparece en la leche materna. Dado que no se han reportado efectos adversos con su administración, ibuprofeno puede ser administrado durante la lactancia. No obstante, al igual que cualquier otro fármaco que se administre durante la misma, el ibuprofeno debe administrarse inmediatamente después del amantamiento y bajo supervisión médica. Otras situaciones en las que se debe administrar con precaución: insuficiencia suprarrenal.

Interacciones Medicamentosas: Al igual que con el resto de los AINEs, pueden ocurrir interacciones con otros medicamentos:

- Anticoagulantes orales y heparina: Pueden aumentar el riesgo de hemorragia.
- Litio: El ibuprofeno puede producir una elevación de los niveles plasmáticos de litio así como una reducción de su depuración renal.
- Diuréticos: en algunos pacientes el ibuprofeno puede reducir el efecto natriurético de la furosemida y de las tiazidas.
- AINE: pueden aumentar los potenciales efectos adversos propios de esta clase de medicamentos.
- Metotrexate: el ibuprofeno, al igual que la mayoría de los AINEs, disminuye la eliminación renal de metotrexate 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 12 horas después de la administración de una infusión de dosis altas de metotrexate o hasta que la concentración plasmática de metotrexate haya disminuído a niveles no tóxicos.
- Sales de oro: Aún 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 de que el uso concomitante pueda aumentar el riesgo de efectos adversos renales.
- Inhibidores de la enzima de conversión: reducción del efecto antihipertensivo por inhibición de las prostaglandinas vasodilatadores por el AINE.

REACCIONES ADVERSAS :

Gastrointestinales: son los más frecuentes (de 4 a 16%).

Ocasionales: náuseas, dolor epigástrico, pirosis, diarrea, vómitos, indigestión, constipación, flatulencia.


Raros: úlcera gastroduodenal, hemorragia intestinal, pancreatitis, melena, gastritis, hepatitis, ictericia, alteraciones de las pruebas de la función hepática.

Sistema nervioso central

Ocasionales: mareos, cefaleas, nerviosismo.

Raros: depresión, insomnio, confusión, labilidad emocional, somnolencia, meningitis aséptica con fiebre y coma.

Dermatológicos



LAB. PABLO CASSARA S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI Nº 3.920.362



Ocasionales: rash, prurito.

Sensoriales

Ocasionales: tinnitus

Raros: pérdida de la visión, ambiopía (visión borrosa o disminuída, escotomas o alteraciones en la visión de los colores)

Hematológicos:

Raros: neutropenia, agranulocitosis, anemia aplásica, trombocitopenia con o sin púrpura, eosinofilia, disminución de la hemoglobina y el hematocrito.

Metabólicos/endócrinos:

ocasionalmente disminución del apetito.

Cardiovasculares:

Ocasionales edema y retención hídrica que responden a la discontinuación de la terapia.

Raros: palpitaciones, aumento de la presión arterial, insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes con función cardíaca marginal.

Alérgicos

Raros: síndrome de dolor abdominal, fiebre, escalofríos, náuseas y vómitos, anafilaxia y broncoespasmo.

Renales

Raros: insuficiencia renal aguda en pacientes con deterioro funcional renal preexistente, disminución del clearance de creatinina, azoemia, poliuria, cistitis, hematuria.

Misceláneos:

Raros: sequedad de boca y ojos, úlceras gingivales, rinitis.

SOBREDOSIFICACION:

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.

En casos de sobredosificación aguda se recomienda vaciar el estómago induciendo al vómito o lavado gástrico, dependiendo de la cantidad ingerida.

Se aconsejan las medidas de apoyo necesarias, según el estado del paciente.

La administración de carbón activado puede disminuir la absorción de la droga. Por tratarse de una droga ácida que se excreta en la orina, se aconseja la administración de álcali y la inducción de la diuresis.


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

Hospital de Pediatría Dr. R. Gutiérrez: (011) 4 962-6666/2247
Hospital A. Posadas: (011) 4 654-6648 (011) 4 658-7777

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en lugar seco y fresco, a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.

Mantener fuera del alcance de los niños.


LAB/PABLO CASSARA S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI Nº 3.920.362





5⁶ 0 3 9

PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo 70, 80, 90, 100, 120 ml de suspensión.

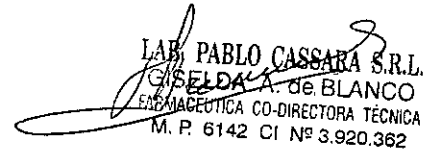
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 24.433

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408CVB - Buenos Aires

DIRECTOR TÉCNICO
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

Fecha de la última actualización del Prospecto:


LAB. PABLO CASSARA S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI N° 3.920.362

