



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 9009

BUENOS AIRES, 10 AGO. 2016

VISTO el Expediente n° 1-47-789-12-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. solicita se autorice una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada IBU APRACUR / IBUPROFENO, forma farmacéutica SUSPENSION ORAL, Certificado n° 51.895.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Ce

de

meb



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

## DISPOSICIÓN N° 9009

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. para la especialidad medicinal que se denominará IBU APRACUR FORTE la nueva concentración de IBUPROFENO 4 g/100 ml, para la forma farmacéutica SUSPENSION ORAL, según datos característicos que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integral de la presente Disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 51.895 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos de fs. 342, 351 y 360, se desglosa fs. 342; prospectos de fs. 343 a 347, 352 a 356 y 361 a 365, se desglosa de fs. 343 a 347; e información para el paciente de fs. 348 a 350, 357 a 359 y 366 a 368, se desglosa de fs. 348 a 350.

M.B.G.  
1



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

**DISPOSICIÓN N°  
9 0 0 9**

ARTICULO 4°.- Inscribábase la nueva concentración en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5°. - Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, rótulo, prospecto, información para el paciente y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.

Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-789-12-3

DISPOSICIÓN N° **9 0 0 9**

ES.-

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

### **ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**9009**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.895, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. la nueva concentración cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: IBU APRACUR FORTE
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: IBUPROFENO
- FORMA FARMACÉUTICA: SUSPENSIÓN ORAL
- CONCENTRACIÓN: IBUPROFENO 4 g/100 ml
- EXCIPIENTES: ACESULFAME POTÁSICO 0,25 g, ACIDO CITRICO ANHIDRO 0,17 g, ROJO PUNZO 4R 0,40 mg, ESENCIA DE TUTTI FRUTI 0,3524 g, GLICERINA 10,00 g, GOMA XANTICA 0,30 g, BENZOATO DE SODIO 0,26 g, SORBITOL 70% 35,00 g, PROPILENGLICOL 5,00 g, POLISORBATO 80 0,10 g, AGUA PURIFICADA c.s.p. 100 ml
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: FRASCO PET CON TAPA A ROSCA PP + VASO DOSIFICADOR, ENVASES QUE CONTIENEN 70, 80, 90, 100 Y 120 ml DE SUSPENSIÓN.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO EN UN LUGAR SECO Y FRESCO, A TEMPERATURA ENTRE 15° C Y 30° C.

ms



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

- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA
- LUGAR DE ELABORACIÓN: LABORATORIO AUSTRAL S.A.: Olascoaga 951, localidad Neuquén, Provincia de Neuquén (elaboración completa)
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 8124/04
- Expediente trámite de autorización nº 1-47-3627-03-1

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.


Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. Certificado de Autorización nº 51.895, en la Ciudad de Buenos Aires..... **10 AGO. 2016**

Expediente nº 1-47-789-12-3

DISPOSICIÓN Nº **9009**

ES.-

*MES*

  
**Dr. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE RÓTULO

10 AGO 2016

9 0 0 0  
9 0 0 0



**IBU APRACUR FORTE  
IBUPROFENO 4 %  
SUSPENSIÓN ORAL**

INDUSTRIA ARGENTINA  
VENTA BAJO RECETA

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

**Fórmula:**

Cada 100 ml de suspensión contiene:

<i>Ibuprofeno</i>	4,00 g
<i>Acesulfame potásico</i>	0,25 g
<i>Ácido Cítrico anhidro</i>	0,17 g
<i>Rojo punzó 4R</i>	0,40 mg
<i>Esencia tutti fruti</i>	0,3524 g
<i>Glicerina</i>	10,00 g
<i>Goma Xántica</i>	0,30 g
<i>Benzoato de Sodio</i>	0,26 g
<i>Sorbitol 70%</i>	35,00 g
<i>Propilenglicol</i>	5,00 g
<i>Polisorbato 80</i>	0,10 g
<i>Agua purificada csp</i>	100 ml

**POSOLOGÍA / 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.

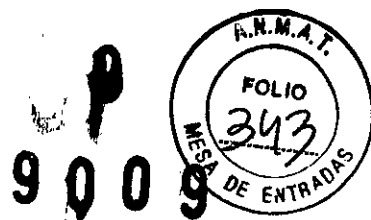
Certificado N°: 51895

LABORATORIO AUSTRAL SA  
Avenida Olascoaga 951  
8300- Neuquén

DIRECTOR TÉCNICO  
MARÍA LAURA RODRIGUEZ ULLATE  
FARMACÉUTICA

LABORATORIO AUSTRAL S.A.  
M. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE  
DIRECTORA TECNICA Y  
APODERADA LEGAL

PROYECTO DE PROSPECTO



**IBU APRACUR FORTE  
IBUPROFENO 4%  
SUSPENSIÓN ORAL**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

**Fórmulas:**

Cada 100 ml de suspensión contiene:

<i>Ibuprofeno</i>	4,00 g
<i>Acesulfame potásico</i>	0,25 g
<i>Ácido Cítrico anhidro</i>	0,17 g
<i>Rojo punzó 4R</i>	0,40 mg
<i>Esencia tutti fruti</i>	0,3524 g
<i>Glicerina</i>	10,00 g
<i>Goma Xántica</i>	0,30 g
<i>Benzoato de Sodio</i>	0,26 g
<i>Sorbitol 70%</i>	35,00 g
<i>Propilenglicol</i>	5,00 g
<i>Polisorbato 80</i>	0,10 g
<i>Agua purificada csp</i>	100 ml

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:** Antipirético, analgésico, antiinflamatorio no esteroide.  
M02AA13.

**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.

**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.

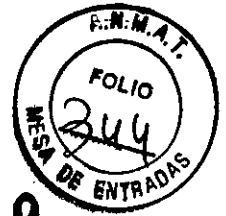
Presenta unión elevada (> 99%) a las proteínas del plasma.

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.

  
LABORATORIO AUSTRAL S.A.  
Farm. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE  
DIRECTORA TÉCNICA Y  
APODERADA LEGAL

9 0 0 9  
9 0 0 9



**POSOLÓGIA / 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 IBU APRACUR FORTE, suspensión al 4% contiene 40 mg de Ibuprofeno**

**IMPORTANTE: AGITAR BIEN EL FRASCO ANTES DE USAR.**

**CONTRAINDICACIONES:**

Hipersensibilidad al Ibuprofeno.

Antecedentes de angioedema, broncoespasmo, 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:**

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 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.

  
LABORATORIO AUSTRAL S.A.  
Farm. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE  
DIRECTORA TÉCNICA Y  
APODERADA LEGAL



**PRECAUCIONES**

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

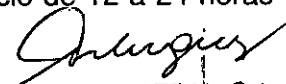
- Se aconseja no administrar a pacientes con antecedentes de asma o síndrome de poliposis nasal.
- Si bien su efecto antiagregante plaquetario es menor que el de la aspirina, debe ser utilizado con precaución en pacientes con alteración de la coagulación o bajo terapia anticoagulante.
- Puede producir retención de líquidos o edemas, en consecuencia debe utilizarse con precaución en pacientes con hipertensión o descompensación cardíaca.
- Pueden alterar los niveles de transaminasas en los primeros meses de tratamiento que habitualmente se normalizan al suspender la droga. Raramente se ha reportado hepatotoxicidad grave. Es el AINE de elección en pacientes con riesgo de hepatotoxicidad por ser de los AINES el que presenta riesgo menor.
- Raramente se han informado escotomas, alteración de la visión de colores y/o disminución de la agudeza visual. Estos defectos 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 han observado disminución en los niveles de hemoglobina y del hematocrito especialmente durante el tratamiento crónico y a altas dosis.

**Embarazo:** La administración de ibuprofeno durante el embarazo no está recomendada. No se disponen de estudios clínicos controlados por lo cual 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, el 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 de amamantar y bajo supervisión médica.

**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

  
 LABORATORIO AUSTRAL S.A  
 Farm. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE  
 DIRECTORA TECNICA Y  
 APODERADA LEGAL

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:* 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.

**LABORATORIO AUSTRAL S.A.**  
 Farm. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE  
 DIRECTORA TECNICA Y  
 APODERADA LEGAL

9009



Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más próximo 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:**

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


Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 51895

LABORATORIO AUSTRAL SA  
Av. Olascoaga 951  
8300 – Neuquén

DIRECTOR TÉCNICO  
MARÍA LAURA RODRIGUEZ ULLATE  
FARMACÉUTICA

Fecha de la última actualización del Prospecto: / /

  
LABORATORIO AUSTRAL S.A.  
Farm. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE  
DIRECTORA TÉCNICA Y  
APODERADA LEGAL





**IBU APRACUR FORTE  
IBUPROFENO 4%  
SUSPENSION ORAL**

**INDUSTRIA ARGENTINA**

**VENTA BAJO RECETA**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento.**

- ✓ Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- ✓ Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- ✓ Este medicamento ha sido recetado sólo para su problema médico actual. No debe dárselos a otras personas, 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.

**Contenido del prospecto:**

1. Qué es Ibu Apracur Forte y para qué se utiliza?
2. Qué necesita saber antes de tomar Ibu Apracur Forte?
3. Como tomar Ibu Apracur Forte?
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Ibu Apracur Forte.
6. Contenido del envase e información adicional.

**1. Qué es Ibu Apracur Forte y para que se utiliza**

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 sintomatología de la artritis reumatoidea y osteoartritis.

Tratamiento sintomático de la dismenorrea primaria.

**2. Qué necesita saber antes de tomar Ibu Apracur Forte Suspensión Oral**

*No tome Ibu Apracur Forte Suspensión Oral:*

- si Ud. es alérgico al ibuprofeno o a cualquiera de sus componentes.
- si tiene ulcera de estómago o duodeno, o con tratamiento médico de cualquier enfermedad del estómago.
- si ha presentado reacciones alérgicas de tipo asmático al tomar antiinflamatorios, ácido acetilsalicílico u otros analgésicos (dificultad para respirar, ahogo, broncoespasmos; y en algunos casos tos o pitidos al respirar).
- si padece o ha padecido asma, rinitis, urticaria, pólipos nasales, edema, riesgo de hemorragia gastrointestinal, colitis ulcerosa e insuficiencia grave de la función del riñón o del hígado.

*Tenga especial cuidado con Ibu Apracur Forte Suspensión Oral:*

- si ha sufrido enfermedades de estómago o intestino, tome este medicamento solo bajo control médico.
- si al tomar el medicamento nota ardor o dolor de estómago, debe suspender el tratamiento y consultar a su médico.
- no debe tratar el dolor de estómago o intestino con este medicamento.
- si sufre otra enfermedad o si padece algún tipo de alergia, consulte a su médico.
- si tiene la tensión arterial alta (hipertensión) o la función del riñón, corazón o hígado reducida, si padece alteraciones en la coagulación sanguínea o está en tratamiento con anticoagulantes debe consultar con su médico antes de tomar este medicamento.
- no exceda las dosis recomendadas.

**Embarazo:** La administración de ibuprofeno durante el embarazo no está recomendada. No se disponen de estudios clínicos controlados por lo cual la prescripción médica debe limitarse a los casos claramente necesarios.

  
**LABORATORIO AUSTRAL S.A.**  
M.M. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE  
DIRECTORA TECNICA Y  
APODERADA LEGAL



**Lactancia:** Menos de 1mg/día de ibuprofeno aparece en la leche materna. Dado que no se reportado efectos adversos con su administración, el 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 de amamantar y bajo supervisión médica.

**Niños:** no administrar a niños menores de 12 años.

**Ancianos:** las personas de edad avanzada suelen ser más sensibles a sus efectos, por lo que a veces debe reducirse la dosis. Consulte a su médico.

**Uso con alimentos y bebidas:**

No debe tomarse junto con alcohol. La utilización de ibuprofeno en pacientes que consumen habitualmente alcohol (tres o más vasos de bebidas alcohólicas –cerveza, vino, licor-) puede provocar hemorragia de estómago.

Se recomienda tomar ibuprofeno durante las comidas o inmediatamente después de comer, para reducir así la posibilidad de que se produzcan molestias en el estómago.

**Conducción y uso de máquinas**

Si experimenta mareo, vértigo, alteraciones de la visión u otros síntomas mientras esté tomando este medicamento, no debe conducir ni utilizar maquinaria peligrosa. Si solamente toma una dosis de ibuprofeno o lo toma durante un período corto, no es necesario que adopte precauciones especiales. Siga exactamente las instrucciones de administración de ibuprofeno indicadas por su médico.

**Uso de otros medicamentos:**

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso aquellos adquiridos sin receta médica, los homeopáticos, plantas medicinales y otros productos relacionados con la salud.

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.

AINEs: 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 disminuido a niveles no tóxicos.

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 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.

**3. Como tomar Ibu Apracur Forte Suspensión Oral:**

Siga estas instrucciones indicadas por su médico.

Si estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, informe a su médico.

Ingiera el medicamento con las comidas, con algún alimento o leche, especialmente si se notan molestias digestivas.

**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 10 mg de ibuprofeno /Kg de peso) cada 6 a 8 horas. Recordar que cada ml de

9009



suspensión contienen 40 mg de ibuprofeno. La dosis diaria máxima recomendada es de 40 mg/kg (1 ml/Kg).

**Analgesia:** Para aliviar dolores leves a moderados en niños de 6 meses hasta 12 años de edad, la dosis recomendada es de 10 mg/kg cada 6 a 8 horas. La dosis diaria máxima recomendada es de 40 mg/kg (1 ml/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 20 mg/Kg/día.

**Adultos:**

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

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

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

**4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Los efectos adversos más frecuentes son las gastrointestinales: náuseas, dolor epigástrico, pirosis, diarrea, vómitos, indigestión, dolor abdominal, constipación y flatulencia. Raramente: hemorragia intestinal, úlcera gastroduodenal, pancreatitis, gastritis, melena, hepatitis, ictericia, alteraciones de las pruebas de función hepática.

Menos frecuentes: mareo, cefalea, nerviosismo, rash maculopapuloso, prurito, tinnitus, disminución del apetito, edema, retención hídrica.

Raros: depresión, insomnio, confusión, labilidad emocional, somnolencia, meningitis aséptica con fiebre y coma, pérdida de la visión, ambliopía (visión borrosa o disminuida), escotomas o alteraciones en la visión de los colores, neutropenia, agranulocitosis, anemia aplásica, anemia hemolítica, trombocitopenia con o sin púrpura, eosinofilia, disminución de la hemoglobina y el hematocrito, palpitations, aumento de la presión arterial, insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes con función cardíaca marginal, síndrome de dolor abdominal, fiebre, escalofríos, anafilaxia, broncoespasmo, insuficiencia renal aguda en pacientes con deterioro funcional renal preexistente, sequedad de mucosas oral y ocular, úlceras gingivales y rinitis.

**5. CONSERVACION:**

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

**6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACION ADICIONAL:**

**Composición de Ibu Apracur Forte:** Ibuprofeno 4,00 g, benzoato de sodio, acesulfame potásico, ácido cítrico anhidro; goma xántica, glicerina, sorbitol 70%, polisorbato 80, rojo punzó 4R, propilenglicol, esencia tutti frutti, agua purificada.

**Presentaciones:**

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

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

*"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"*

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

Dirección Técnica. Ma. Laura Rodríguez Ullate - Farmacéutica.

LABORATORIO AUSTRAL S.A.  
Av. Olascoaga 951  
Neuquén - Argentina

Fecha de actualización del Prospecto: / /

  
LABORATORIO AUSTRAL S.A.  
MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE  
DIRECTORA TECNICA Y  
APODERADA LEGAL