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

DISPOSICIÓN N° 0099

BUENOS AIRES, 05 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-018679-10-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ANDROMACO S.A.I.C.I solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para el producto IBUGESIC D / IBUPROFENO – PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO forma farmacéutica y concentración: Comprimidos, Ibuprofeno 200,00mg y Pseudoefedrina Clorhidrato 30mg autorizado por el Certificado N° 45.533.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones Nº.:5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 25 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

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

DISPOSICIÓN Nº 0099

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos de fojas 6,11 y 16 y de los proyectos de prospectos de fojas 2 a 5, 7 a 10 y 12 a 15 para la Especialidad Medicinal denominada IBUGESIC D / IBUPROFENO - PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO forma farmacéutica y concentración: Comprimidos, Ibuprofeno 200,00mg y Pseudoefedrina Clorhidrato 30mg propiedad de la firma LABORATORIO ANDROMACO S.A.I.C.I anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 45.533 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-018679-10-2

DISPOSICION Nº 0099

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

DUPLICADO

000007

A.N.M.A.T. MESA DE ENTRADAS

Proyecto de Prospecto Interno

Ibugesic D

Ibuprofeno 200 mg – Pseudoefedrina HCl 30 mg

Comprimidos

Venta Bajo Receta | Industria Argentina

Fórmula:

Ibuprofeno	200,00 mg
Pseudoefedrina Clorhidrato	30,00 mg
Excipientes:	
Celulosa Microcristalina	200,00 mg
PVP K30	15,00 mg
Lactosa Monohidrato	82,50 mg
Eritrosina	0,30 mg
Azul Índigo Carmín	0,20 mg
Croscarmelosa Sódica	5,50 mg
Talco Especial	5,50 mg
Estearato de Magnesio	5,50 mg
Almidón de Maíz	5,50 mg

Acción terapéutica:
Analgésico, antipirético, antialérgico y descongestivo nasal.

Indicaciones:
Está indicado en el alivio sintomático de los estados gripales y/o resfríos que cursen con congestión y secreción nasal, estornudos y fiebre.

Características farmacológicas/Propiedades:
Acción farmacológica: El Ibuprofeno es un antiinflamatorio no esteroide (AINE) del grupo de los derivados del ácido propiónico. Como casi todos los AINE, actúa inhibiendo la enzima ciclooxigenasa y reduciendo la síntesis de precursores de prostaglandinas y tromboxanos.
La Pseudoefedrina es una amina simpaticomimética, oralmente activa, con predominio de la actividad alfa-mimética sobre la actividad beta-mimética, con efecto descongestivo sobre la mucosa nasal debido a su acción vasoconstrictora.

Farmacocinética: El Ibuprofeno se absorbe rápidamente del tracto gastrointestinal. Si se ingiere con posterioridad a una comida, la absorción es considerablemente más lenta y las concentraciones plasmáticas máximas son más débiles.
La Pseudoefedrina se absorbe rápida y efectivamente del tracto gastrointestinal y no sufre metabolismo de primer paso.

Farm. EDUARDO RUBEN NASOTI
DIRECTOR TECNICO
MAT. Nº 8.703
APODERADO LEGAL

Unión a proteínas plasmáticas: El Ibuprofeno se une a las proteínas plasmáticas a razón del 99%. Dicha unión es reversible.
La Pseudoefedrina no tiene una unión importante a las proteínas.

Cmáx: Los picos plasmáticos del Ibuprofeno son de 15-55 µg/ml.
Para la Pseudoefedrina la concentración plasmática máxima es de 131,56 µg/ml.

Tmáx: Los picos plasmáticos se alcanzan en término medio 1-2 horas luego de la administración oral de 200-600 mg de Ibuprofeno.
Para la Pseudoefedrina la concentración plasmática máxima se alcanzó en 0,67 hs.

Eliminación: El Ibuprofeno se metaboliza rápidamente y se elimina por orina, completándose su excreción 24 horas después de la última dosis. La vida media plasmática es de 11/2-2 horas. Es por ello que las tomas repetidas no generan acumulación de la droga.
La Pseudoefedrina se metaboliza en el hígado y sus metabolitos se eliminan por vía renal, sin modificación. La vida media de eliminación es de 5-8 horas. Ello depende del pH urinario y se incrementa cuando la orina es más ácida.
La vida media en pacientes con insuficiencia renal se encuentra aumentada unas 10 veces y el clearance disminuido unas 12 veces.

Posología:
Modo de empleo:

- ***Adultos y mayores de 12 años***: 1 comprimido cada 6 horas.
  Deben emplearse las dosis más bajas y eficaces. Si se presenta epigastralgia, acidez o dolores abdominales leves, se aconseja tomar el medicamento con las comidas o con un vaso de leche.
  Debe consultarse con el médico en el caso de que estos síntomas sean más intensos o persistentes.
  Dosis máxima: No exceder los 4 comprimidos por día. Dosis máxima de Pseudoefedrina: 240 mg/día.

- ***Mayores de 65 años***: No debe utilizarse.

No administrar durante más de 5 días consecutivos.

Contraindicaciones:
Úlcera duodenal activa. Hipertensión severa o enfermedad coronaria. Arritmias cardíacas severas. Pacientes en tratamiento con IMAO o los así tratados durante las dos semanas precedentes. Insuficiencia hepática y renal. Menores de 21 años.

Hipersensibilidad: El medicamento está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

Advertencias:
Debe tenerse precaución en pacientes mayores de 40 años e hipertensión arterial u otra enfermedad cardiovascular.

Farm. EDUARDO RUBEN NASUTI
DIRECTOR TECNICO
MAT. Nº 8.703
APODERADO LEGAL

DUPLICADO

A.N.M.A.T. FOLIO 000009 MESA DE ENTRADAS

Precauciones:
Utilizar con precaución en hipertiroidismo, hipertensión, diabetes, diabetes mellitus, glaucoma y en aquellos pacientes con antecedentes de descompensación cardíaca o dificultad en la micción por hipertrofia prostática.

También debe administrarse con precaución en pacientes que reciban medicamentos simpaticomiméticos (descongestivos, inhibidores del apetito y psicoestimulantes como las anfetaminas), antidepresivos tricíclicos y digitálicos. Al igual que con otros estimulantes centrales se ha observado abuso a la Pseudoefedrina.
Como ocurre con otros AINE, su administración puede inhibir la agregación plaquetaria, lo que puede presentar riesgos de hemorragia, en especial en pacientes bajo terapia anticoagulante. En pacientes con antecedentes de enfermedad hepático-renal es conveniente realizar controles periódicos de creatinina y transaminasas. En caso de visión borrosa u otras alteraciones visuales discontinuar el tratamiento.

Interacciones: La administración de inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO) y bloqueantes beta adrenérgicos con Pseudoefedrina, puede provocar aumento de la presión sanguínea. La Pseudoefedrina puede reducir el efecto antihipertensivo de la metildopa, de la guanetidina, de la reserpina y del bretilio. Evitar el uso de la Pseudoefedrina en pacientes digitalizados. El Ibuprofeno puede reducir el efecto natriurético de la furosemida y las tiazidas. En caso de terapia concomitante se deberán ajustar las dosis y efectuar el seguimiento del paciente.

Embarazo: No debe ser administrado durante el embarazo.

Lactancia: No administrar el medicamento durante la lactancia.

Empleo en pediatría: No debe ser usado en pediatría.

Empleo en ancianos: No debe emplearse en mayores de 65 años.

Empleo en insuficiencia hepática y renal: Administrar con precaución en pacientes con daño hepático severo o insuficiencia renal moderada o severa (particularmente si se acompaña de enfermedad cardiovascular).

Reacciones adversas:
Sistema gastrointestinal: Ocasionalmente, epigastralgia, náuseas, pirosis, vómitos, dispepsia, sequedad bucal. Raramente, úlcera y sangrado gástrico o duodenal.

Sistema nervioso central: Ocasionalmente mareos, dolor de cabeza, nerviosismo e hiperexcitabilidad, alteraciones del sueño, dificultad de concentración. Raramente pérdida de audición, visión borrosa, meningitis aséptica.

Dermatológicos: Ocasionalmente erupción cutánea, prurito.

Farm. EDUARDO RUBEN NASUTI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. Nº 8.703
APODERADO LEGAL

DUPLICADO

000010

Cardiovascular: Ocasionalmente edema y retención de líquido. Raramente elevación de la presión, palpitaciones o falla cardíaca.

Generales: Raramente anafilaxia, angioedema, broncoespasmo. Las perturbaciones ocasionales desaparecen con la suspensión del tratamiento.

Sobredosificación:
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurra la hospital más cercano o comuníquese con los siguientes Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, Tel. (011) 4962-6666/2247; Hospital A. Posadas, Tel. (011) 4654-6648 ó 4658-7777.

Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación:
Ibuprofeno: La sobredosificación se manifiesta por naúseas, vómitos, vértigo y pérdida del conocimiento. Si ha transcurrido menos de una hora, se recomienda practicar un lavado gástrico. Se considera también beneficioso el aporte por vía oral de sustancias como carbón activado para reducir la absorción del fármaco. Si hubiera transcurrido más de una hora, debido al carácter ácido del medicamento, se recomienda la alcalinización de la orina y forzar la diuresis para favorecer su eliminación.
Pseudoefedrina: Los síntomas de sobredosificación son convulsiones, alucinaciones, aumento de la presión arterial, arritmias, dificultades respiratorias, nerviosismo y excitación. El tratamiento debe realizarse mediante lavado gástrico en las primeras 4 horas tras la ingestión, el carbón activado sólo es efectivo en la primera hora. Forzar la diuresis siempre y cuando la función renal sea adecuada. Monitorizar el estado cardiaco y medir los electrolitos en suero. Si hubiera convulsiones deben ser controladas con diazepam intravenoso. Pueden utilizarse también, de ser necesario, clorpromazina para controlar las alucinaciones y la hiperexcitación, fentolamina para tratar la hipertensión severa y un fármaco betabloqueante como el propranolol para controlar las arritmias cardiacas.

Presentación:
Envases con 10 comprimidos.

Condiciones de conservación y almacenamiento:
Conservar a temperatura ambiente menor de 30°C.

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños".

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº 45.533.
Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.
Avda. Ing. Huergo 1145 - (C1107AOL) Buenos Aires.

FECHA DE ÚLTIMA ACTUALIZACIÓN DEL PROSPECTO:

Farm. EDUARDO RUBEN NASUTI
DIRECTOR TECNICO
MAT. Nº 8.703
APODERADO LEGAL

DUPLICADO

A.N.M.A.T. FOLIO 000011 MESA DE ENTRADAS

Proyecto de Rótulo

Ibugesic D

Ibuprofeno 200 mg – Pseudoefedrina HCl 30 mg

Comprimidos

Venta Bajo Receta | Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos

Fórmula:

Ibuprofeno	200,00 mg
Pseudoefedrina Clorhidrato	30,00 mg
Excipientes:	
Celulosa Microcristalina	200,00 mg
PVP K30	15,00 mg
Lactosa Monohidrato	82,50 mg
Eritrosina	0,30 mg
Azul Índigo Carmín	0,20 mg
Croscarmelosa Sódica	5,50 mg
Talco Especial	5,50 mg
Estearato de Magnesio	5,50 mg
Almidón de Maíz	5,50 mg

Posología, Precauciones y Advertencias: Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente menor de 30°C.

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños".

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº 45.533.
Lote N°:

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I.
Avda. Ing. Huergo 1145 – C1107AOL - Buenos Aires.

Farm. EDUARDO RUBÉN NASUTI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. N° 8.703
APODERADO LEGAL