



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

DISPOSICIÓN N° 0231

BUENOS AIRES, 11 ENE 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000819-12-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CRAVERI S.A.I.C 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.

Handwritten signature and initials on the left margin.



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

DISPOSICIÓN N° 0231

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 transcritos 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;



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

DISPOSICIÓN N° 0231

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 CODEÍNA - IBUPROFENO CRAVERI y nombre/s genérico/s CODEINA + IBUPROFENO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por CRAVERI S.A.I.C, 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.

8
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.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá





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

DISPOSICIÓN N° **0 2 3 1**

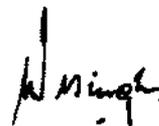
notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

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. Inscríbase 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°:1-0047-0000-000819-12-7

DISPOSICIÓN N°: **0 2 3 1**


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

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº: **0 2 3 1**

Nombre comercial: CODEINA IBUPROFENO CRAVERI

Nombre/s genérico/s: CODEINA + IBUPROFENO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: MOZART S/N, CENTRO INDUSTRIAL GARIN, PROVINCIA DE BUENOS AIRES – ARENGREEN Nº 830, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: CODEINA IBUPROFENO CRAVERI.

Clasificación ATC: M01AE51.

Indicación/es autorizada/s: ESTÁ INDICADO PARA PACIENTES CON DOLOR INTENSO O SEVERO QUE NO RESPONDE A LA TERAPIA CON OTROS ANALGÉSICOS DE ACCIÓN PERIFÉRICA. SU USO RECOMENDADO ES PARA EL



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

0 2 3 1

TRATAMIENTO DEL DOLOR SEVERO EN MIGRAÑAS, CIATALGIAS, LUMBALGIAS, DOLOR REUMÁTICO RECURRENTE O DOLOR INTENSO POST-EXTRACCIÓN DENTARIA. ALTERNATIVAMENTE PUEDE CONSIDERARSE LA NECESIDAD DE USO EN PACIENTES CON DOLOR SEVERO POST-OPERTORIO O DISMENORREA INTENSA.

Concentración/es: 200 mg DE IBUPROFENO, 12.8 mg DE CODEINA FOSFATO HEMIHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: IBUPROFENO 200 mg, CODEINA FOSFATO HEMIHIDRATO 12.8 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 6.9 mg, TALCO 1.69 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1.86 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 16.91 mg, CROSCARMELOSA SODICA 9 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0.75 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 22.5 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 1.51 mg, POLIETILENGLICOL 4000 1.69 mg, POVIDONA K 90 3 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 36.45 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E 15 9 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 231 mg, ALMIDON DE MAIZ 68.55 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 40, 50, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.



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

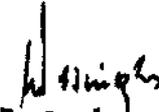
Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 40, 50, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

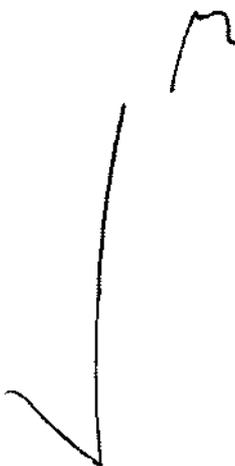
Periodo de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: PROTEGIDO DE LA LUZ; TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15°C Y 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA (LISTA III).

DISPOSICIÓN N°: **0 2 3 1**


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 **0 2 3 1**

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



0 2 3 1

PROYECTO DE PROSPECTO

CODEÍNA – IBUPROFENO CRAVERI
CODEÍNA FOSFATO 12,50 mg
IBUPROFENO 200 mg
Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta archivada (EIII)

Industria Argentina

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto de CODEÍNA – IBUPROFENO CRAVERI contiene:
Codeína Fosfato hemihidrato.....12,80 mg (equivalentes a Codeína Fosfato 12,50 mg).
Ibuprofeno..... 200,00 mg
Excipientes: Almidón de maíz 68,55 mg, Lactosa monohidrato 22,50 mg, Celulosa microcristalina PH=200 231 mg, Povidona K90 3,00 mg, Celulosa microcristalina PH=101 36,45 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa E15 9,00 mg, Dióxido de Silicio coloidal 0,75 mg, Croscarmelosa sódica 9,00 mg, Estearato de magnesio 6,90 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 16,91 mg, Dióxido de titanio 1,86 mg, Óxido de hierro amarillo 1,51 mg, Polililenglicol 4000 1,69 mg, Talco 1,69 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Analgésico.

INDICACIONES

CODEÍNA – IBUPROFENO CRAVERI debe ser indicado para pacientes con dolor intenso o severo que no responde a la terapia con otros analgésicos de acción periférica. Su uso recomendado es para el tratamiento del dolor severo en Migrañas, Cefalalgias, Lumbalgias, Dolor reumático recurrente o Dolor intenso post-extracción dentaria. Alternativamente puede considerarse la necesidad de uso en pacientes con dolor severo post-operatorio ó dismenorrea intensa.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

Acción Farmacológica

CODEÍNA – IBUPROFENO CRAVERI es la asociación de un antiinflamatorio no esteroide (ibuprofeno) de acción periférica con un depresor central (codeína).

La acción del ibuprofeno como así la de otros antiinflamatorios no esteroides se la relaciona con la inhibición de la prostaglandina sintetasa (ciclooxigenasa).

El ibuprofeno es un antiinflamatorio no esteroide derivado del ácido propiónico con actividad analgésica y antipirética.

Los analgésicos narcóticos como la codeína ejercen su acción primaria sobre el sistema nervioso central (SNC). La codeína es un agonista opiáceo similar en estructura y farmacología a la morfina de la que proviene.

Los efectos analgésicos de la codeína se deben a su acción central aunque los sitios de acción precisos y sus mecanismos de acción no han sido dilucidados.

Farmacocinética

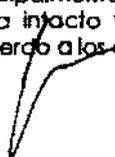
La codeína es mejor absorbida por vía oral, menos constipante y produce un efecto presor menor en la bilis que la morfina. En dosis terapéutica produce menos depresión respiratoria y presenta menos riesgo de dependencia y abuso que la morfina.

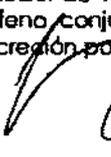
La codeína se metaboliza en el hígado: sufre demetilación y conjugación parcial con ácido glucurónico y se excreta por la orina como norcodeína y morfina, libres y conjugadas. Se encuentran cantidades despreciables de codeína y sus metabolitos en las heces.

La codeína atraviesa la barrera placentaria.

El ibuprofeno se absorbe bien en el tracto gastrointestinal, llegando al pico de concentración plasmática entre 1 a 2 horas luego de la ingestión.

El ibuprofeno se une a las proteínas séricas en forma casi completa (95%), y posee una vida media de alrededor de dos horas. Es excretado rápidamente por la orina, principalmente como metabolitos y sus conjugados. Alrededor de 1% se excreta por la orina intacto y aproximadamente el 14% como ibuprofeno conjugado. Parece de acuerdo a los datos que se poseen que no se produce excreción por la leche materna.


EDUARDO D. RODRIGUEZ
APODERADO
CRAVERI S.A.I.C.


EDUARDO D. RODRIGUEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
MIL 10.008



0231

Luego de la absorción del racémico, el enantiómero R (-) sufre interconversión hacia la forma S (+). La actividad biológica del ibuprofeno se asocia con la forma S enantiómera. En pacientes adultos en las que se estudió la evolución de sus artritis reumatoideas, el ibuprofeno demostró ser comparable a la aspirina en cuanto a controlar la inflamación y el dolor aunque produciendo menos reacciones adversas en el tracto digestivo.

POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

La posología debe ser ajustada según criterio médico y de acuerdo a la severidad del dolor y la respuesta del paciente.

Dosis regular sugerida para adultos y niños mayores de 12 años:

Dosis inicial: 2 comprimidos tomados juntos con un poco de agua; luego, si fuese necesario, 1 ó 2 comprimidos cada 4-6 horas.

Debe tenerse en cuenta que por dosis repetidas de codeína puede desarrollarse tolerancia y que la aparición de reacciones adversas es dosis dependiente.

Dosis mínima en adultos: ibuprofeno: 200 mg/dosis. Codeína: 8,0 mg/dosis.

Dosis máxima en adultos: ibuprofeno: 2,4 g/día. Codeína: 360 mg/día.

Dosis pediátrica: no administrar a niños menores de 12 años.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la codeína y/a al ibuprofeno, o a cualquiera de los excipientes. Embarazo. Lactancia.

No administrar a niños menores de 12 años.

ADVERTENCIAS

CODEÍNA - IBUPROFENO CRAVERI debe ingerirse con las comidas o un poco de leche.

Na debe utilizarse con aspirina, alcohol o esteroides.

Como otros antiinflamatorios no esteroideos (AINES) en ciertos casos puede producir retención hidrosalina o inhibición de la agregación plaquetaria.

No administrar a niños menores de 12 años.

Información para los pacientes:

La administración de codeína puede disminuir la capacidad de conducir automóviles o manejar máquinas; los pacientes en tratamiento deben ser adecuadamente instruidos.

El paciente debe entender bien cuales son los límites de una dosis única y del total a ingerir en 24 horas así como también el valor y la importancia del respeto de intervalos de tomas.

PRECAUCIONES

CODEÍNA - IBUPROFENO CRAVERI debe administrarse con precaución en pacientes ancianos o con presión Intracraneal elevada. Se debe prestar atención a la insuficiencia respiratoria y el asma bronquial, los estados convulsivos, insuficiencia tiroidea, afecciones hepáticas y traumatismos craneanos. En estos casos, los efectos depresores de los narcóticos y su capacidad de elevar la presión del LCR pueden verse aumentados en forma exagerada.

En enfermedades abdominales agudas, la administración de codeína, puede impedir el clara diagnóstico de afecciones de esa vía.

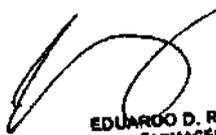
La codeína debe ser usada con gran precaución en pacientes con depresión severa del SNC, fuerte depresión respiratoria o aquellos propensos a ella, así como alcoholismo agudo, enfermedad pulmonar crónica y aquellos con reserva respiratoria deprimida.

La codeína debe ser prescrita con precaución a pacientes con enfermedad abdominal aguda, desórdenes convulsivos y con significativa insuficiencia hepática y/o renal, fiebre, hipotiroidismo, enfermedad de Addison, colitis ulcerosa, hipertrofia prostática, en pacientes que hayan sufrido recientemente cirugía urinaria o del tracto digestivo, en los pacientes ancianos o en los muy jóvenes o debilitados.

La administración de codeína puede ir acompañada de producción de histamina y debe ser usada con precaución en pacientes pediátricos con alergias.

La administración de codeína puede causar o agravar la constipación y en pacientes ambulatorios puede producir hipotensión.


EDUARDO D. RODRIGUEZ
APODERADO
CRAVERI S.A.I.C.


EDUARDO D. RODRIGUEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.S.L. 10.066



0231

Interacciones con otras drogas

Codeína: los pacientes que reciben otros analgésicos narcóticos u otras depresores del sistema nervioso central (incluido el alcohol) junto con codeína pueden exhibir una exacerbación de la depresión respiratoria. Cuando se planea una acción conjunta con alguna droga en esas condiciones, uno de los medicamentos se reducirá en la dosis.

El uso concomitante de codeína con anticolinérgicos puede producir íleo paralítico.

Ibuprofeno: aunque varios estudios de corta duración no han probado que el ibuprofeno altere significativamente el tiempo de protrombina cuando se administró junto con drogas del tipo de la cumarina, el médico debe vigilar la terapéutica conjunta porque se han reportado algunos casos de interferencia.

Se ha observado que el ibuprofeno puede reducir el efecto de la furosemida y fiazidas. También puede aumentar la toxicidad del metotrexato y se observó que produjo un aumento en el nivel de litio en sangre. Este efecto se ha atribuido a la inhibición de la síntesis de prostaglandina en el riñón.

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de la fertilidad

No se han conducido estudios referentes a este tema como tampoco mutagénesis o influencia sobre el embarazo. A largo plazo, con drogas como la codeína y el ibuprofeno. Para el embarazo la categoría es "C". No hay estudios conducidos en humanos y el significado de los estudios realizadas en animales de laboratorio aún no arrojan resultados que indiquen alteraciones, si las hubiere. Tanto la codeína como el ibuprofeno sólo deberían usarse durante el embarazo en caso que el balance "riesgo-beneficio" para el feto sea favorable.

Efectos no teratogénicos: se ha reportado dependencia en recién nacidos cuya madre tomó opiáceos regularmente durante el embarazo; los signos de abstinencia observados han sido irritabilidad, exceso de llanto, temblores, hiperreflexia, fiebre, vómitos y diarrea. Estos signos aparecen durante los primeros meses de vida.

Trabajo de parto: los narcóticos atraviesan la barrera placentaria; cuanto más cerca del parto mayor es la posibilidad que produzca depresión respiratoria en el recién nacido. No se deberá administrar narcóticos durante el parto de niños prematuros; si la madre ha recibido narcóticos durante el trabajo de parto, el recién nacido deberá ser cuidadosamente vigilado sobre la aparición de signos de depresión respiratoria; puede llegarse a necesitar efectuar una resucitación. El ibuprofeno puede inhibir la agregación plaquetaria para este efecto es menor y de más corta duración que con aspirina. Dado que el ibuprofeno puede producir retención de líquidos y edema, se debe administrar con precaución en pacientes con antecedentes de descompensación o hipertensión.

El ibuprofeno debe ser usado con precaución en pacientes con defectos intrínsecos de coagulación o bajo terapia anticoagulante. Los pacientes deben informar al médico cualquier síntoma de sangrado gastrointestinal o de úlcera.

Los pacientes con síntomas que sugieran disfunción hepática deben ser evaluados para evidencia de desarrollo de una mayor reacción hepática, especialmente en tratamientos prolongados.

Los pacientes de alto riesgo renal sometidos a tratamiento con ibuprofeno deben ser controlados para evitar la aparición de disfunción renal.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas más frecuentes observadas con el uso de codeína incluyen: aturdimiento, vértigo, sedación, respiración agitada, náusea, vómitos. Estos efectos parecen ser más pronunciados en pacientes ambulatorios y la mayoría de ellos mejoran si el paciente se recuesta.

Sistema cardiovascular: se puede observar taquicardia, bradicardia, palpitaciones, síncope, hipotensión ortostática (común a los agonistas opiáceos) y depresión circulatoria.

Sistema gastrointestinal: se pueden presentar náuseas, vómitos, dolor estomacal, constipación y espasmo del tracta biliar.

Los pacientes con colitis ulcerosa crónica pueden experimentar aumento de la movilidad colónica y se ha reportado dilatación tóxica.

Aparato genitourinario: se ha observada oliguria y retención urinaria. El efecto antidiurético común a los agonistas opiáceos se ha reportado también.

EDUARDO D. RODRIGUEZ
APODERADO
CRAVERI S.A.I.C.

EDUARDO D. RODRIGUEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.B. 10.086

Infrecuentes reacciones alérgicas como prurito, urticaria, edema angioneurótico y laríngeo y raras reacciones anafilócticas se han evidenciado.

Otras reacciones pueden incluir euforia, constipación, dolor abdominal y prurito. Con dosis altas las efectos cada vez se aproximan más a las de la morfina incluyendo la depresión respiratoria.

Las reacciones adversas que se presentan con el uso de ibuprofeno son gastrointestinales; comparando ibuprofeno con aspirina e indometacina en equidosis, la incidencia de efectos indeseables fue aproximadamente la mitad cuando se usó ibuprofeno, incluyendo náuseas, dolor epigástrico, diarrea, indigestión, constipación, dolor abdominal, flatulencia.

En el sistema endocrino, disminución del apetito. En el sistema cardiovascular, edema, retención de fluidos.

Abuso de droga y farmacodependencia:

La codeína es conocida como provocadora de abuso y dependencia a la droga pero es necesario considerar que esta propiedad común a todas las aganistas opiáceas es más reducida debido a la baja potencia a dosis terapéuticas.

Sin embargo, la codeína debe ser administrada sólo bajo una adecuada vigilancia médica.

SOBREDOSIFICACIÓN

En caso de sobredosis aguda, el estómago debe ser evacuado ya sea por vómito provocado o lavado, aunque se debe esperar recuperar poca cantidad si ha transcurrido más de una hora de la ingesta. Se administrarán soluciones salinas de bicarbonato de sodio, dextrosa al 5% y fisiológica normal. Si la sobredosis es seria, la codeína se manifestará por depresión respiratoria, respiración de Cheyne-Stokes con cianosis, extrema somnolencia a la que sigue estupor o coma, flaccidez de los músculos esqueléticos, piel fría y pegajosa, bradicardia e hipotensión. Cuando la sobredosis es seria se produce apnea, colapso circulatorio, paro cardíaco y muerte.

Lo primero que se debe restituir es el intercambio respiratorio mediante corriente adecuada de aire y respiración asistida. La naloxona es el antagonista específico para los opiáceos, incluida la codeína, por lo que se debe administrar una dosis adecuada de naloxona, periféricamente por venoclisis al mismo tiempo que se extremen los cuidados para restablecer una adecuada función respiratoria.

Como la acción de la codeína puede ser más duradera que la del antagonista, es necesario establecer una vigilancia sostenida y repetir la dosis de naloxona si fuera necesario para asegurar la consecución de una adecuada función respiratoria. No se debe administrar ningún antagonista si se está frente a una depresión respiratoria claramente importante; se debe preferir hasta donde sea posible la asistencia respiratoria por oxígeno, soluciones parenterales, vasopresores y otras medidas de asistencia.

Antídoto: La N-acetilcisteína, se debe administrar lo antes posible, preferentemente dentro de las 16 horas de la ingestión de la sobredosis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, 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.

Opcionalmente, otros Centros de Intoxicaciones.

PRESENTACIÓN

CODEÍNA – IBUPROFENO CRAVERI: envases conteniendo 10, 20, 30, 40 y 50 comprimidos recubiertos.

CODEÍNA – IBUPROFENO CRAVERI: envases conteniendo 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, para uso exclusiva hospitalaria.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30° C. Protegido de la luz.



EDUARDO D. RODRIGUEZ
APODERADO
CRAVERI S.A.I.C.



EDUARDO D. RODRIGUEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. 10.086



0231

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

Director Técnico: Eduardo D. Rodríguez, Farmacéutico.

CRAVERI S.A.I.C.
Arengreen 830 · (C1405CYH) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel.: 5453-4555 · Fax: 5453-4505
www.craveri.com.ar · info@craveri.com.ar

Elaborado en:
Denver Farma S.A.
Mozart s/n, Centro Industrial Garín
Escobar
Provincia de Buenos Aires

Ultima fecha de revisión:/...../.....



EDUARDO D. RODRIGUEZ
APODERADO
CRAVERI S.A.I.C.



EDUARDO D. RODRIGUEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. 10.088



0231

PROYECTO DE ROTULO

CODEÍNA - IBUPROFENO CRAVERI
CODEÍNA FOSFATO 12,50 mg
IBUPROFENO 200 mg
Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta Archivada (EIII)

Industria Argentina

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto de CODEÍNA - IBUPROFENO CRAVERI contiene:
Codeína Fosfato hemihidrata.....12,80 mg [equivalentes a Codeína Fosfato (2,50 mg)].

Ibuprofeno.....200,00 mg.

Excipientes: Almidón de maíz 68,55 mg, Lactosa monohidrato 22,50 mg, Celulosa microcristalina PH=200 231 mg, Povidona K90 3,00 mg, Celulosa microcristalina PH=101 36,45 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa E15 9,00 mg, Dióxido de Silicio coloidal 0,75 mg, Croscarmelosa sódica 9,00 mg, Estearato de magnesio 6,90 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 16,91 mg, Dióxido de titanio 1,86 mg, Óxido de hierro amarillo 1,51 mg, Polietilenglicol 4000 1,69 mg, Talco 1,69 mg.

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 Y 30 °C. PROTEGIDO DE LA LUZ.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Contenido: 10 comprimidos recubiertos.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - ANMAT.

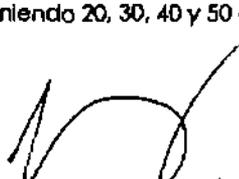
Certificado N°:

Director Técnico: Eduardo D. Rodríguez. Farmacéutico.

CRAVERI S.A.I.C.
Arengreen 830 - (C1405CYH) Ciudad de Buenos Aires.
Tel.: 5453-4555 - Fax: 5453-4505
www.craveri.com.ar · info@craveri.com.ar

Elaborado en:
Denver Farna S.A.
Mozart s/n, Centro Industrial Garín
Escobar
Provincia de Buenos Aires

NOTA: el mismo texto se repite en los envases de CODEÍNA - IBUPROFENO CRAVERI conteniendo 20, 30, 40 y 50 comprimidos recubiertos.


EDUARDO D. RODRÍGUEZ
APODERADO
CRAVERI S.A.I.C.


EDUARDO D. RODRÍGUEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. 16.988



0231

PROYECTO DE ROTULO

CODEÍNA – IBUPROFENO CRAVERI
CODEÍNA FOSFATO 12,50 mg
IBUPROFENO 200 mg
Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta Archivada (EIII)

Industria Argentina

FÓRMULA CUAL-CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto de CODEÍNA – IBUPROFENO CRAVERI contiene:
Codeína Fosfato hemihidrato.....12,80 mg (equivalentes a Codeína Fosfato 12,50 mg).

Ibuprofeno.....200,00 mg.

Excipientes: Almidón de maíz 68,55 mg, Lactosa monohidrato 22,50 mg, Celulosa microcristalina PH=200 231 mg, Povidona K90 3,00 mg, Celulosa microcristalina PH=101 36,45 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa E15 9,00 mg, Dióxido de Silicio coloidal 0,75 mg, Croscarmelosa sódica 9,00 mg, Estearato de magnesio 6,90 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 16,91 mg, Dióxido de titanio 1,86 mg, Óxido de hierro amarillo 1,51 mg, Polietilenglicol 4000 1,69 mg, Talco 1,69 mg.

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 Y 30 °C. PROTEGIDO DE LA LUZ.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Contenido: 100 comprimidos recubiertos.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - ANMAT.

Certificado N°:

Director Técnico: Eduardo D. Rodríguez Farmacéutica.

CRAVERI S.A.I.C.
Arengreen 830 – (C) 4650 Ciudad de Buenos Aires.
Tel.: 5453-4555 – Fax: (54) 5453-4505
www.craveri.com.ar - info@craveri.com.ar

Elaborado en:
Denver Farma S.A.
Mozart s/n, Centro Industrial Garín
Escobar
Provincia de Buenos Aires

NOTA: el mismo texto se repite en los envases de CODEÍNA – IBUPROFENO CRAVERI conteniendo 500 y 1000 comprimidos recubiertos.


EDUARDO D. RODRÍGUEZ
APODERADO
CRAVERI S.A.I.C.


EDUARDO D. RODRÍGUEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. 10.086



0231

PROYECTO DE PROSPECTO

CODEÍNA – IBUPROFENO CRAVERI
CODEÍNA FOSFATO 12.50 mg
IBUPROFENO 200 mg
Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta archivada (EIII)

Industria Argentina

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto de CODEÍNA – IBUPROFENO CRAVERI contiene:
Codeína Fosfato hemihidrato.....12,80 mg (equivalentes a Codeína Fosfato 12,50 mg).
Ibuprofeno..... 200,00 mg
Excipientes: Almidón de maíz 68,55 mg, Lactosa monohidrato 22,50 mg, Celulosa microcristalina PH=200 231 mg, Povidona K90 3,00 mg, Celulosa microcristalina PH=101 36,45 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa E15 9,00 mg, Dióxido de Silicio coloidal 0,75 mg, Croscarmelosa sódica 9,00 mg, Estearato de magnesio 6,90 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 16,91 mg, Dióxido de titanio 1,86 mg, Óxido de hierro amarillo 1,51 mg, Polietilenglicol 4000 1,69 mg, Talco 1,69 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Analgésico.

INDICACIONES

CODEÍNA – IBUPROFENO CRAVERI debe ser indicado para pacientes con dolor intenso o severo que no responde a la terapia con otros analgésicos de acción periférica. Su uso recomendado es para el tratamiento del dolor severo en Migrañas, Cefalalgias, Lumbalgias, Dolor reumático recurrente o Dolor intenso post-extracción dentaria. Alternativamente puede considerarse la necesidad de uso en pacientes con dolor severo post-operatorio ó dismenorrea intensa.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

Acción Farmacológica

CODEÍNA – IBUPROFENO CRAVERI es la asociación de un antiinflamatorio no esteroide (Ibuprofeno) de acción periférica con un depresor central (codeína).
La acción del ibuprofeno como así la de otros antiinflamatorios no esteroideos se la relaciona con la inhibición de la prostaglandina sintetasa (ciclooxigenasa).
El ibuprofeno es un antiinflamatorio no esteroide derivado del ácido propiónico con actividad analgésica y antipirética.
Los analgésicos narcóticos como la codeína ejercen su acción primaria sobre el sistema nervioso central (SNC). La codeína es un agonista opiáceo similar en estructura y farmacología a la morfina de la que proviene.
Los efectos analgésicos de la codeína se deben a su acción central aunque los sitios de acción precisos y sus mecanismos de acción no han sido dilucidados.

Farmacocinética

La codeína es mejor absorbida por vía oral, menos constipante y produce un efecto depresor menor en la biósis que la morfina. En dosis terapéutica produce menos depresión respiratoria y presenta menos riesgo de dependencia y abuso que la morfina.
La codeína se metaboliza en el hígado: sufre demetilación y conjugación parcial con ácido glucurónico y se excreta por la orina como norcodeína y morfina, libres y conjugadas. Se encuentran cantidades despreciables de codeína y sus metabolitos en las heces.
La codeína atraviesa la barrera placentaria.
El ibuprofeno se absorbe bien en el tracto gastrointestinal, llegando al pico de concentración plasmática entre 1 a 2 horas luego de la ingestión.
El ibuprofeno se une a las proteínas séricas en forma casi completa (95%), y posee una vida media de alrededor de dos horas. Es excretado rápidamente por la orina, principalmente como metabolitos y sus conjugados. Alrededor de 1% se excreta por la orina intacto y aproximadamente el 14% como ibuprofeno conjugado. Parece de acuerdo a los datos que se poseen que no se produce excreción por la leche materna.

EDUARDO D. RODRIGUEZ
APODERADO
CRAVERI S.A.I.C.

EDUARDO D. RODRIGUEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
MOL. 10.000



0231

Luego de la absorción del racémico, el enantiómero R (-) sufre interconversión hacia la forma S (+). La actividad biológica del ibuprofeno se asocia con la forma S enantiómera. En pacientes adultos en los que se estudió la evaluación de sus artritis reumatoideas, el ibuprofeno demostró ser comparable a la aspirina en cuanto a controlar la inflamación y el dolor aunque produciendo menos reacciones adversas en el tracto digestivo.

POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

La posología debe ser ajustada según criterio médico y de acuerdo a la severidad del dolor y la respuesta del paciente.

Dosis regular sugerida para adultos y niños mayores de 12 años:

Dosis inicial: 2 comprimidos tomadas juntas con un poco de agua; luego, si fuese necesario, 1 ó 2 comprimidos cada 4-6 horas.

Debe tenerse en cuenta que por dosis repetidas de codeína puede desarrollarse tolerancia y que la aparición de reacciones adversas es dosis dependiente.

Dosis mínima en adultos: ibuprofeno: 200 mg/dosis. Codeína: 8.0 mg/dosis.

Dosis máxima en adultos: ibuprofeno: 2.4 g/día. Codeína: 360 mg/día.

Dosis pediátrica: no administrar a niños menores de 12 años.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la codeína y/o al ibuprofeno, o a cualquiera de los excipientes. Embarazo. Lactancia.

No administrar a niños menores de 12 años.

ADVERTENCIAS

CODÉINA - IBUPROFENO CRAVERI debe ingerirse con las comidas o un poco de leche.

No debe utilizarse con aspirina, alcohol o esteroides.

Como otros antiinflamatorios no esteroideos (AINES) en ciertos casos puede producir retención hidrosalina o inhibición de la agregación plaquetaria.

No administrar a niños menores de 12 años.

Información para los pacientes:

La administración de codeína puede disminuir la capacidad de conducir automóviles o manejar máquinas; los pacientes en tratamiento deben ser adecuadamente instruidos.

El paciente debe entender bien cuales son los límites de una dosis única y del total a ingerir en 24 horas así como también el valor y la importancia del respeto de intervalos de tomas.

PRECAUCIONES

CODÉINA - IBUPROFENO CRAVERI debe administrarse con precaución en pacientes ancianos o con presión intracraneal elevada. Se debe prestar atención a la insuficiencia respiratoria y el asma bronquial, los estados convulsivos, insuficiencia tiroidea, afecciones hepáticas y traumatismos craneanos. En estos casos, los efectos depresores de los narcóticos y su capacidad de elevar la presión del LCR pueden verse aumentadas en forma exagerada.

En enfermedades abdominales agudas, la administración de codeína, puede impedir el claro diagnóstico de afecciones de esa vía.

La codeína debe ser usada con gran precaución en pacientes con depresión severa del SNC, fuerte depresión respiratoria o aquellos propensos a ella, así como alcoholismo agudo, enfermedad pulmonar crónica y aquellos con reserva respiratoria deprimida.

La codeína debe ser prescrita con precaución a pacientes con enfermedad abdominal aguda, desórdenes convulsivos y con significativa insuficiencia hepática y/o renal, fiebre, hipotiroidismo, enfermedad de Addison, colitis ulcerosa, hipertrofia prostática, en pacientes que hayan sufrido recientemente cirugía urinaria o del tracto digestivo, en los pacientes ancianos o en los muy jóvenes o debilitados.

La administración de codeína puede ir acompañada de producción de histamina y debe ser usada con precaución en pacientes pediátricos con alergias.

La administración de codeína puede causar o agravar la constipación y en pacientes ambulatorios puede producir hipotensión.


EDUARDO D. RODRÍGUEZ
GERENTE
CRAVERI S.A.I.C.


EDUARDO D. RODRÍGUEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
MAY 16.2008



02311

Interacciones con otras drogas

Codeína: los pacientes que reciben otros analgésicos narcóticos u otros depresores del sistema nervioso central (incluido el alcohol) junto con codeína pueden exhibir una exacerbación de la depresión respiratoria. Cuando se planea una acción conjunta con alguna droga en esas condiciones, uno de los medicamentos se reducirá en la dosis.

El uso concomitante de codeína con anticolinérgicos puede producir íleo paralítico.

Ibuprofeno: aunque varios estudios de corta duración no han probado que el ibuprofeno altere significativamente el tiempo de protrombina cuando se administró junto con drogas del tipo de la cumarina, el médico debe vigilar la terapéutica conjunta porque se han reportado algunos casos de interferencia.

Se ha observado que el ibuprofeno puede reducir el efecto de la furosemida y fiazidas. También puede aumentar la toxicidad del metotrexato y se observó que produja un aumento en el nivel de litio en sangre. Este efecto se ha atribuido a la inhibición de la síntesis de prostaglandina en el riñón.

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de la fertilidad

No se han conducido estudios referentes a este tema como tampoco mutagénesis o influencia sobre el embarazo, a largo plazo, con drogas como la codeína y el ibuprofeno. Para el embarazo la categoría es "C". No hay estudios conducidos en humanos y el significado de los estudios realizados en animales de laboratorio aún no arrojan resultados que indiquen alteraciones, si las hubiere. Tanto la codeína como el ibuprofeno sólo deberían usarse durante el embarazo en caso que el balance "riesgo-beneficio" para el feto sea favorable.

Efectos no teratogénicos: se ha reportado dependencia en recién nacidos cuya madre tomó opiáceos regularmente durante el embarazo; los signos de abstinencia observados han sido irritabilidad, exceso de llanto, temblores, hiperreflexia, fiebre, vómitos y diarrea. Estos signos aparecen durante los primeros meses de vida.

Trabajo de parto: los narcóticos atraviesan la barrera placentaria; cuanto más cerca del parto mayor es la posibilidad que produzca depresión respiratoria en el recién nacido. No se deberá administrar narcóticos durante el parto de niños prematuros; si la madre ha recibido narcóticos durante el trabajo de parto, el recién nacido deberá ser cuidadosamente vigilado sobre la aparición de signos de depresión respiratoria; puede llegarse a necesitar efectuar una resucitación. El ibuprofeno puede inhibir la agregación plaquetaria pero este efecto es menor y de más corta duración que con aspirina. Dado que el ibuprofeno puede producir retención de líquidos y edema, se debe administrar con precaución en pacientes con antecedentes de descompensación o hipertensión.

El ibuprofeno debe ser usado con precaución en pacientes con defectos intrínsecos de coagulación a baja terapia anticoagulante. Los pacientes deben informar al médico cualquier síntoma de sangrado gastrointestinal o de úlcera.

Los pacientes con síntomas que sugieran disfunción hepática deben ser evaluados para evidencia de desarrollo de una mayor reacción hepática, especialmente en tratamientos prolongados.

Los pacientes de alto riesgo renal sometidos a tratamiento con ibuprofeno deben ser controlados para evitar la aparición de disfunción renal.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas más frecuentes observadas con el uso de codeína incluyen: aturdimiento, vértigo, sedación, respiración agitada, náusea, vómitos. Estos efectos parecen ser más pronunciados en pacientes ambulatorios y la mayoría de ellos mejoran si el paciente se recuesta.

Sistema cardiovascular: se puede observar taquicardia, bradicardia, palpitaciones, síncope, hipotensión ortostática (común a los agonistas opiáceos) y depresión circulatoria.

Sistema gastrointestinal: se pueden presentar náuseas, vómitos, dolor estomacal, constipación y espasmo del tracto biliar.

Los pacientes con colitis ulcerosa crónica pueden experimentar aumento de la motilidad colónica y se ha reportado dilatación tóxica.

Aparato genitourinario: se ha observado oliguria y retención urinaria. El efecto antiurético común a los agonistas opiáceos se ha reportado también.

EDUARDO D. RODRIGUEZ
APODERADO
CRAVERI S.A.I.C.

EDUARDO D. RODRIGUEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Mes. 10.088



0231

Infrecuentes reacciones alérgicas como prurito, urticaria, edema angioneurótico y laríngeo y raras reacciones anafilácticas se han evidenciado.

Otras reacciones pueden incluir euforia, constipación, dolor abdominal y prurito. Con dosis altas los efectos cada vez se aproximan más a los de la morfina incluyendo la depresión respiratoria.

Las reacciones adversas que se presentan con el uso de ibuprofeno son gastrointestinales; comparando ibuprofeno con aspirina e indometacina en equidosis, la incidencia de efectos indeseables fue aproximadamente la mitad cuando se usó ibuprofeno, incluyendo náuseas, dolor epigástrico, diarrea, indigestión, constipación, dolor abdominal, flatulencia.

En el sistema endocrino, disminución del apetito. En el sistema cardiovascular, edema, retención de fluidos.

Abuso de droga y farmacodependencia:

La codeína es conocida como provocadora de abuso y dependencia a la droga pero es necesario considerar que esta propiedad común a todos los agonistas opiáceos es más reducida debido a la baja potencia a dosis terapéuticas.

Sin embargo, la codeína debe ser administrada sólo bajo una adecuada vigilancia médica.

SOBREDOSIFICACIÓN

En caso de sobredosis aguda, el estómago debe ser evacuado ya sea por vómito provocado o lavado, aunque se debe esperar recuperar poca cantidad si ha transcurrido más de una hora de la ingestión. Se administrarán soluciones salinas de bicarbonato de sodio, dextrosa al 5% y fisiológica normal. Si la sobredosis es seria, la codeína se manifestará por depresión respiratoria, respiración de Cheyne-Stokes con cianosis, extrema somnolencia a la que sigue estupor o coma, flaccidez de los músculos esqueléticos, piel fría y pegajosa, bradicardia e hipotensión. Cuando la sobredosis es seria se produce apnea, colapso circulatorio, paro cardíaco y muerte.

Lo primero que se debe restituir es el intercambio respiratorio mediante corriente adecuada de aire y respiración asistida. La naloxona es el antagonista específico para los opiáceos, incluida la codeína, por lo que se debe administrar una dosis adecuada de naloxona, periféricamente por venoclisis al mismo tiempo que se extremen las cuidados para restablecer una adecuada función respiratoria.

Como la acción de la codeína puede ser más duradera que la del antagonista, es necesario establecer una vigilancia sostenida y repetir la dosis de naloxona si fuera necesario para asegurar la consecución de una adecuada función respiratoria. No se debe administrar ningún antagonista si se está frente a una depresión respiratoria claramente importante; se debe preferir hasta donde sea posible la asistencia respiratoria por oxígeno, soluciones parenterales, vasopresores y otras medidas de asistencia.

Antídoto: La N-acetilcisteína, se debe administrar lo antes posible, preferentemente dentro de las 16 horas de la ingestión de la sobredosis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, 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.

PRESENTACIÓN

CODEÍNA - IBUPROFENO CRAVERI: envases conteniendo 10, 20, 30, 40 y 50 comprimidos recubiertos.

CODEÍNA - IBUPROFENO CRAVERI: envases conteniendo 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, para uso exclusivo hospitalario.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30° C. Protegido de la luz.


EDUARDO D. RODRÍGUEZ
APODERADO
CRAVERI S.A.I.C.


EDUARDO D. RODRÍGUEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
MOL. 10.088



0231

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - ANMAT,
Certificado N°

Director Técnico: Eduardo D. Rodríguez, Farmacéutico,

CRAVERI S.A.I.C.
Arengreen 830 - [C1405CYH] Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel.: 5453-4555 - Fax: 5453-4505
www.craveri.com.ar - info@craveri.com.ar

Elaborado en:
Denver Farma S.A.
Mozart s/n, Centro Industrial Garfn
Escobar
Provincia de Buenos Aires

Ultima fecha de revisión:/...../.....

EDUARDO D. RODRIGUEZ
APODERADO
CRAVERI S.A.I.C.

EDUARDO D. RODRIGUEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. 10.088



0231

PROYECTO DE ROTULO

CODEÍNA - IBUPROFENO CRAVERI
CODEÍNA FOSFATO 12,50 mg
IBUPROFENO 200 mg
Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta Archivada (Eiil)

Industria Argentina

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto de CODEÍNA - IBUPROFENO CRAVERI contiene:
Codeína Fosfato hemihidrato.....12,80 mg (equivalentes a Codeína Fosfato 12,50 mg).
Ibuprofeno.....200,00 mg.
Excipientes: Almidón de maíz 68,55 mg, Lactosa monohidrato 22,50 mg, Celulosa microcristalina PH=200 231 mg, Povidona K90 3,00 mg, Celulosa microcristalina PH=101 36,45 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa E15 9,00 mg, Dióxido de Silicio coloidal 0,75 mg, Croscarmelosa sódica 9,00 mg, Estearato de magnesio 6,90 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 16,91 mg, Dióxido de titanio 1,86 mg, Óxido de hierro amarillo 1,51 mg, Polietilenglicol 4000 1,69 mg, Talco 1,69 mg.

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 Y 30 °C. PROTEGIDO DE LA LUZ

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Contenido: 10 comprimidos recubiertos.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - ANMAT.

Certificada N°:

Director Técnico: Eduardo D. Rodríguez. Farmacéutico.

CRAVERI S.A.I.C.
Arengreen 830 - (C1405CYH) Ciudad de Buenos Aires,
Tel.: 5453-4555 - Fax: 5453-4505
www.craveri.com.ar · info@craveri.com.ar

Elaborado en:
Denver Farma S.A.
Mozart s/n, Centro Industrial Garín
Escobar
Provincia de Buenos Aires

NOTA: el mismo texto se repite en los envases de CODEÍNA - IBUPROFENO CRAVERI conteniendo 20, 30, 40 y 50 comprimidos recubiertos.

EDUARDO D. RODRÍGUEZ
APODERADO
CRAVERI S.A.I.C.

EDUARDO D. RODRÍGUEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. 10.088



0231

PROYECTO DE ROTULO

CODEÍNA - IBUPROFENO CRAVERI
CODEÍNA FOSFATO 12,50 mg
IBUPROFENO 200 mg
Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta Archivada (EIII)

Industria Argentina

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto de CODEÍNA - IBUPROFENO CRAVERI contiene:
Codeína Fosfato hemihidrato.....12,80 mg (equivalentes a Codeína Fosfato 12,50 mg).
Ibuprofeno.....200,00 mg.
Excipientes: Almidón de maíz 68,55 mg, Lactosa monohidrato 22,50 mg, Celulosa microcristalina PH=200 231 mg, Povidona K90 3,00 mg, Celulosa microcristalina PH=101 36,45 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa E15 9,00 mg, Dióxido de Silicio coloidal 0,75 mg, Croscarmelosa sódica 9,00 mg, Estearato de magnesio 6,90 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 16,91 mg, Dióxido de titanio 1,86 mg, Óxido de hierro amarillo 1,51 mg, Polietilenglicol 4000 1,69 mg, Talco 1,69 mg.

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 Y 30 °C. PROTEGIDO DE LA LUZ.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Contenido: 100 comprimidos recubiertos.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - ANMAT.

Certificado N°:

Director Técnico: Eduardo D. Rodríguez Farmacéutico.

CRAVERI S.A.I.C.
Arengreen 830 - (C) 1425 Ciudad de Buenos Aires.
Tel.: 5453-4555 - Fax: 5453-4505
www.craveri.com.ar - info@craveri.com.ar

Elaborado en:
Denver Farma S.A.
Mozart s/n, Centro Industrial Garín
Escobar
Provincia de Buenos Aires

NOTA: el mismo texto se repite en los envases de CODEÍNA - IBUPROFENO CRAVERI conteniendo 500 y 1000 comprimidos recubiertos.


EDUARDO D. RODRIGUEZ
APODERADO
CRAVERI S.A.I.C.


EDUARDO D. RODRIGUEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Méd. 10.988



0231

PROYECTO DE PROSPECTO

CODEÍNA - IBUPROFENO CRAVERI
CODEÍNA FOSFATO 12,50 mg
IBUPROFENO 200 mg
Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta archivada (EIII)

Industria Argentina

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto de CODEÍNA - IBUPROFENO CRAVERI contiene:
Codeína Fosfato hemihidrato.....12,80 mg (equivalentes a Codeína Fosfato 12,50 mg).
Ibuprofeno..... 200,00 mg
Excipientes: Almidón de maíz 68,55 mg, Lactosa monohidrato 22,50 mg, Celulosa microcristalina PH=200 231 mg, Povidona K90 3,00 mg, Celulosa microcristalina PH=101 36,45 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa E15 9,00 mg, Dióxido de Silicio coloidal 0,75 mg, Croscarmelosa sódica 9,00 mg, Estearato de magnesio 6,90 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 16,91 mg, Dióxido de titanio 1,86 mg, Óxido de hierro amarillo 1,51 mg, Polietilenglicol 4000 1,69 mg, Talco 1,69 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Analgésico.

INDICACIONES

CODEÍNA - IBUPROFENO CRAVERI debe ser indicado para pacientes con dolor intenso o severo que no responde a la terapia con otros analgésicos de acción periférica. Su uso recomendado es para el tratamiento del dolor severo en Migrañas, Cefalalgias, Lumbalgias, Dolor reumático recurrente o Dolor intenso post-extracción dentaria. Alternativamente puede considerarse la necesidad de uso en pacientes con dolor severo post-operatorio ó dismenorrea intensa.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

Acción Farmacológica

CODEÍNA - IBUPROFENO CRAVERI es la asociación de un antiinflamatorio no esteroide (ibuprofeno) de acción periférica con un depresor central (codeína).

La acción del ibuprofeno como así la de otros antiinflamatorios no esteroideos se la relaciona con la inhibición de la prostaglandina sintetasas (ciclooxigenasa).

El ibuprofeno es un antiinflamatorio no esteroide derivado del ácido propiónico con actividad analgésica y antipirética.

Los analgésicos narcóticos como la codeína ejercen su acción primaria sobre el sistema nervioso central (SNC). La codeína es un agonista opiáceo similar en estructura y farmacología a la morfina de la que proviene.

Los efectos analgésicos de la codeína se deben a su acción central aunque los sitios de acción precisos y sus mecanismos de acción no han sido dilucidados.

Farmacocinética

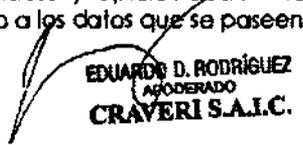
La codeína es mejor absorbida por vía oral, menos constipante y produce un efecto presor menor en la biñis que la morfina. En dosis terapéutica produce menos depresión respiratoria y presenta menos riesgo de dependencia y abuso que la morfina.

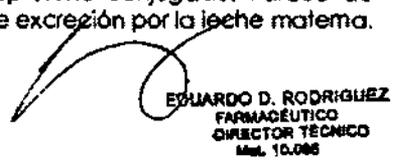
La codeína se metaboliza en el hígado: sufre demetilación y conjugación parcial con ácido glucurónico y se excreta por la orina como narcocodeína y morfina, libres y conjugadas. Se encuentran cantidades despreciables de codeína y sus metabolitos en las heces.

La codeína atraviesa la barrera placentaria.

El ibuprofeno se absorbe bien en el tracto gastrointestinal, llegando al pico de concentración plasmática entre 1 a 2 horas luego de la ingestión.

El ibuprofeno se une a las proteínas séricas en forma casi completa (95%), y posee una vida media de alrededor de dos horas. Es excretado rápidamente por la orina, principalmente como metabolitos y sus conjugadas. Alrededor de 1% se excreta por la orina intacto y aproximadamente el 14% como ibuprofeno conjugado. Parece de acuerdo a los datos que se paseen que no se produce excreción por la leche materna.


EDUARDO D. RODRÍGUEZ
APODERADO
CRAVERI S.A.I.C.


EDUARDO D. RODRÍGUEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. 10.086



CRAVERI



0231

Luego de la absorción del racémico, el enantiómero R (-) sufre interconversión hacia la forma S (+). La actividad biológica del ibuprofeno se asocia con la forma S enantiómera. En pacientes adultos en los que se estudió la evolución de sus artritis reumatoideas, el ibuprofeno demostró ser comparable a la aspirina en cuanto a controlar la inflamación y el dolor aunque produciendo menos reacciones adversas en el tracto digestivo.

POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

La posología debe ser ajustada según criterio médico y de acuerdo a la severidad del dolor y la respuesta del paciente.

Dosis regular sugerida para adultos y niños mayores de 12 años:

Dosis inicial: 2 comprimidos tomados juntos con un poco de agua; luego, si fuese necesario, 1 ó 2 comprimidos cada 4-6 horas.

Debe tenerse en cuenta que por dosis repetidas de codeína puede desarrollarse tolerancia y que la aparición de reacciones adversas es dosis dependiente.

Dosis mínima en adultos: ibuprofeno: 200 mg/dosis. Codeína: 8,0 mg/dosis.

Dosis máxima en adultos: ibuprofeno: 2,4 g/día. Codeína: 360 mg/día.

Dosis pediátrica: no administrar a niños menores de 12 años.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la codeína y/o al ibuprofeno, o a cualquiera de los excipientes. Embarazo. Lactancia.

No administrar a niños menores de 12 años.

ADVERTENCIAS

CODEÍNA - IBUPROFENO CRAVERI debe ingerirse con las comidas o un poco de leche.

No debe utilizarse con aspirina, alcohol o esteroides.

Como otros antiinflamatorios no esteroides (AINES) en ciertos casos puede producir retención hidrosalina o inhibición de la agregación plaquetaria.

No administrar a niños menores de 12 años.

Información para los pacientes:

La administración de codeína puede disminuir la capacidad de conducir automóviles o manejar máquinas; los pacientes en tratamiento deben ser adecuadamente instruidos.

El paciente debe entender bien cuales son los límites de una dosis única y del total a ingerir en 24 horas así como también el valor y la importancia del respeto de intervalos de tomas.

PRECAUCIONES

CODEÍNA - IBUPROFENO CRAVERI debe administrarse con precaución en pacientes ancianos o con presión intracraneal elevada. Se debe prestar atención a la insuficiencia respiratoria y el asma bronquial, los estados convulsivos, insuficiencia tiroidea, afecciones hepáticas y traumatismos craneales. En estos casos, los efectos depresores de los narcóticos y su capacidad de elevar la presión del LCR pueden verse aumentados en forma exagerada.

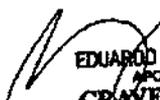
En enfermedades abdominales agudas, la administración de codeína, puede impedir el claro diagnóstico de afecciones de esa vía.

La codeína debe ser usada con gran precaución en pacientes con depresión severa del SNC, fuerte depresión respiratoria o aquellos propensos a ella, así como alcoholismo agudo, enfermedad pulmonar crónica y aquellos con reserva respiratoria deprimida.

La codeína debe ser prescrita con precaución a pacientes con enfermedad abdominal aguda, desórdenes convulsivos y con significativa insuficiencia hepática y/o renal, fiebre, hipotiroidismo, enfermedad de Addison, colitis ulcerosa, hipertrofia prostática, en pacientes que hayan sufrido recientemente cirugía urinaria o del tracto digestivo, en los pacientes ancianos o en los muy jóvenes o debilitados.

La administración de codeína puede ir acompañada de producción de histamina y debe ser usada con precaución en pacientes pediátricos con alergias.

La administración de codeína puede causar o agravar la constipación y en pacientes ambulatorios puede producir hipotensión.


EDUARDO D. RODRÍGUEZ
APODERADO
CRAVERI S.A.I.C.


EDUARDO D. RODRÍGUEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Mdl. 10.088



0231

Interacciones con otras drogas

Codeína: las pacientes que reciben otros analgésicos narcóticos u otros depresores del sistema nervioso central (incluido el alcohol) junto con codeína pueden exhibir una exacerbación de la depresión respiratoria. Cuando se planea una acción conjunta con alguna droga en esas condiciones, uno de los medicamentos se reducirá en la dosis.

El uso concomitante de codeína con anticolinérgicos puede producir ileo paralítico.

Ibuprofeno: aunque varios estudios de corta duración no han probado que el ibuprofeno altere significativamente el tiempo de protrombina cuando se administró junto con drogas del tipo de la cumarina, el médico debe vigilar la terapéutica conjunta porque se han reportado algunos casos de interferencia.

Se ha observado que el ibuprofeno puede reducir el efecto de la furosemida y tiazidas. También puede aumentar la toxicidad del metotrexato y se observó que produjo un aumento en el nivel de litio en sangre. Este efecto se ha atribuido a la inhibición de la síntesis de prostaglandina en el riñón.

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de la fertilidad

No se han conducido estudios referentes a este tema como tampoco mutagénesis o influencia sobre el embarazo, a largo plazo, con drogas como la codeína y el ibuprofeno. Para el embarazo la categoría es "C". No hay estudios conducidos en humanos y el significado de los estudios realizados en animales de laboratorio aún no arrojan resultados que indiquen alteraciones, si las hubiere. Tanto la codeína como el ibuprofeno sólo deberían usarse durante el embarazo en caso que el balance "riesgo-beneficio" para el feto sea favorable.

Efectos no teratogénicos: se ha reportado dependencia en recién nacidos cuya madre tomó opiáceos regularmente durante el embarazo; las signos de abstinencia observados han sido irritabilidad, exceso de llanto, temblores, hiperreflexia, fiebre, vómitos y diarrea. Estos signos aparecen durante los primeros meses de vida.

Trabajo de parto: los narcóticos atraviesan la barrera placentaria; cuanto más cerca del parto mayor es la posibilidad que produzca depresión respiratoria en el recién nacido. No se deberá administrar narcóticos durante el parto de niños prematuros: si la madre ha recibido narcóticos durante el trabajo de parto, el recién nacido deberá ser cuidadosamente vigilado sobre la aparición de signos de depresión respiratoria; puede llegarse a necesitar efectuar una resucitación. El ibuprofeno puede inhibir la agregación plaquetaria pero este efecto es menor y de más corta duración que con aspirina. Dado que el ibuprofeno puede producir retención de líquidos y edema, se debe administrar con precaución en pacientes con antecedentes de descompensación o hipertensión.

El ibuprofeno debe ser usado con precaución en pacientes con defectos intrínsecos de coagulación a baja terapia anticoagulante. Los pacientes deben informar al médico cualquier sintoma de sangrado gastrointestinal o de úlcera.

Los pacientes con síntomas que sugieran disfunción hepática deben ser evaluados para evidencia de desarrollo de una mayor reacción hepática, especialmente en tratamientos prolongados.

Los pacientes de alto riesgo renal sometidos a tratamiento con ibuprofeno deben ser controlados para evitar la aparición de disfunción renal.

REACCIONES ADVERSAS

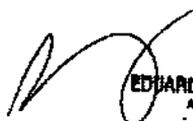
Las reacciones adversas más frecuentes observadas con el uso de codeína incluyen: aturdimiento, vértigo, sedación, respiración agitada, náusea, vómitos. Estos efectos parecen ser más pronunciados en pacientes ambulatorios y la mayoría de ellos mejoran si el paciente se recuesta.

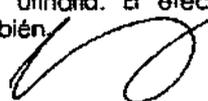
Sistema cardiovascular: se puede observar taquicardia, bradicardia, palpitaciones, síncope, hipotensión ortostática (común a los agonistas opiáceos) y depresión circulatoria.

Sistema gastrointestinal: se pueden presentar náuseos, vómitos, dolor estomacal, constipación y espasmo del tracto biliar.

Los pacientes con colitis ulcerosa crónica pueden experimentar aumento de la motilidad colónica y se ha reportado dilatación tóxica.

Aparato genitourinario: se ha observado oliguria y retención urinaria. El efecto antidiurético común a los agonistas opiáceos se ha reportada también.


EDUARDO D. RODRIGUEZ
APOYADO


EDUARDO D. RODRIGUEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. 10.008



0231

Infrecuentes reacciones alérgicas como prurito, urticaria, edema angioneurótico y laríngea y raras reacciones anafilácticas se han evidenciado.

Otras reacciones pueden incluir euforia, constipación, dolor abdominal y prurito. Con dosis altas los efectos cada vez se aproximan más a los de la morfina incluyendo la depresión respiratoria.

Las reacciones adversas que se presentan con el uso de ibuprofeno son gastrointestinales; comparando ibuprofeno con aspirina e indometacina en equidosis, la incidencia de efectos indeseables fue aproximadamente la mitad cuando se usó ibuprofeno, incluyendo náuseas, dolor epigástrico, diarrea, indigestión, constipación, dolor abdominal, flatulencia.

En el sistema endocrino, disminución del apetito. En el sistema cardiovascular, edema, retención de fluidos.

Abuso de droga y farmacodependencia:

La codeína es conocida como provocadora de abuso y dependencia a la droga pero es necesario considerar que esta propiedad común a todos los agonistas opiáceos es más reducida debido a la baja potencia a dosis terapéuticas.

Sin embargo, la codeína debe ser administrada sólo bajo una adecuada vigilancia médica.

SOBREDOSIFICACIÓN

En caso de sobredosis aguda, el estómago debe ser evacuado ya sea por vómito provocado o lavada, aunque se debe esperar recuperar poca cantidad si ha transcurrido más de una hora de la ingesta. Se administrarán soluciones salinas de bicarbonato de sodio, dextrosa al 5% y fisiológica normal. Si la sobredosis es seria, la codeína se manifestará por depresión respiratoria, respiración de Cheyne-Stokes con cianosis, extrema somnolencia a la que sigue estupor o coma, flaccidez de los músculos esqueléticos, piel fría y pegajosa, bradicardia e hipotensión. Cuando la sobredosis es seria se produce apnea, colapso circulatorio, paro cardíaco y muerte.

Lo primero que se debe restituir es el intercambio respiratorio mediante corriente adecuada de aire y respiración asistida. La naloxona es el antagonista específico para los opiáceos, incluida la codeína, por lo que se debe administrar una dosis adecuada de naloxona, periféricamente por venoclisis al mismo tiempo que se extremen los cuidados para restablecer una adecuada función respiratoria.

Como la acción de la codeína puede ser más duradera que la del antagonista, es necesario establecer una vigilancia sostenida y repetir la dosis de naloxona si fuera necesaria para asegurar la consecución de una adecuada función respiratoria. No se debe administrar ningún antagonista si se está frente a una depresión respiratoria claramente importante; se debe preferir hasta donde sea posible la asistencia respiratoria por oxígeno, saluciones parenterales, vasopresores y otras medidas de asistencia.

Antídoto: La N-acetilcisteína, se debe administrar la antes posible, preferentemente dentro de las 16 horas de la ingestión de la sobredosis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, 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.

Opcionalmente, otros Centros de Intoxicaciones.

PRESENTACIÓN

CODEÍNA - IBUPROFENO CRAVERI: envases conteniendo 10, 20, 30, 40 y 50 comprimidos recubiertos.

CODEÍNA - IBUPROFENO CRAVERI: envases conteniendo 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, para uso exclusivo hospitalario.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30° C. Protegido de la luz.


EDUARDO D. RODRIGUEZ
APODERADO
CRAVERI S.A.I.C.


EDUARDO D. RODRIGUEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Mes. 10.088



0231

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

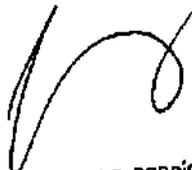
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - ANMAT,
Certificado N°

Director Técnico: Eduardo D. Rodríguez, Farmacéutico.

CRAVERI S.A.I.C.
Arengreen 830 · (C1405CYH) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel.: 5453-4555 · Fax: 5453-4505
www.craveri.com.ar · info@craveri.com.ar

Elaborado en:
Denver Farma S.A.
Mazar s/n, Centro Industrial Garín
Escobar
Provincia de Buenos Aires

Última fecha de revisión:/...../.....



EDUARDO D. RODRÍGUEZ
APODERADO
CRAVERI S.A.I.C.



EDUARDO D. RODRÍGUEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Mm. 10.060



0231

PROYECTO DE ROTULO

CODEÍNA - IBUPROFENO CRAVERI
CODEÍNA FOSFATO 12,50 mg
IBUPROFENO 200 mg
Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta Archivada (EIII)

Industria Argentina

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto de CODEÍNA - IBUPROFENO CRAVERI contiene:

Codeína Fosfato hemihidrato.....12,80 mg (equivalentes a Codeína Fosfato 12,50 mg).

Ibuprofeno.....200,00 mg.

Excipientes: Almidón de maíz 68,55 mg, Lactosa monohidrato 22,50 mg, Celulosa microcristalina PH=200 231 mg, Povidona K90 3,00 mg, Celulosa microcristalina PH=101 36,45 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa E15 9,00 mg, Dióxido de Silicio coloidal 0,75 mg, Croscarmelosa sódica 9,00 mg, Estearato de magnesio 6,90 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 16,91 mg, Dióxido de titanio 1,86 mg, Óxido de hierro amarillo 1,51 mg, Polietilenglicol 4000 1,69 mg, Talco 1,69 mg.

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 Y 30 °C. PROTEGIDO DE LA LUZ.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Contenido: 10 comprimidos recubiertos.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - ANMAT.

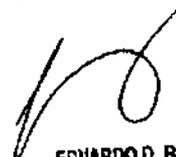
Certificado N°:

Director Técnico: Eduardo D. Rodríguez. Farmacéutico.

CRAVERI S.A.I.C.
Arengreen 830 - (C1405CYH) Ciudad de Buenos Aires.
Tel.: 5453-4555 - Fax: 5453-4505
www.craveri.com.ar - info@craveri.com.ar

Elaborada en:
Denver Farma S.A.
Mozart s/n, Centro Industrial Garín
Escobar
Provincia de Buenos Aires

NOTA: el mismo texto se repite en los envases de CODEÍNA - IBUPROFENO CRAVERI conteniendo 20, 30, 40 y 50 comprimidos recubiertos.


EDUARDO D. RODRÍGUEZ
APODERADO
CRAVERI S.A.I.C.


EDUARDO D. RODRÍGUEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Mat. 10.088



0231

PROYECTO DE ROTULO

CODEÍNA – IBUPROFENO CRAVERI
CODEÍNA FOSFATO 12,50 mg
IBUPROFENO 200 mg
Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta Archivada (EIII)

Industria Argentina

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto de CODEÍNA – IBUPROFENO CRAVERI contiene:
Codeína Fosfato hemihidrato.....12,80 mg (equivalentes a Codeína Fosfato 12,50 mg).

Ibuprofeno.....200,00 mg.

Excipientes: Almidón de maíz 68,55 mg, Lactosa monohidrato 22,50 mg, Celulosa microcristalina PH=200 231 mg, Povidona K90 3,00 mg, Celulosa microcristalina PH=101 36,45 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa E15 9,00 mg, Dióxido de Silicio coloidal 0,75 mg, Croscarmelosa sádica 9,00 mg, Estearato de magnesio 6,90 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 16,91 mg, Dióxido de litio 1,86 mg, Óxido de hierro amarillo 1,51 mg, Polietilenglicol 4000 1,69 mg, Talco 1,69 mg.

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 Y 30 °C. PROTEGIDO DE LA LUZ.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Contenido: 100 comprimidos recubiertos.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - ANMAT.

Certificado N°:

Director Técnico: Eduardo D. Rodríguez Farmacéutico.

CRAVERI S.A.I.C.
Arengreen 830 – (C) 4050 Ciudad de Buenos Aires.
Tel.: 5453-4555 – Fax: 5453-4505
www.craveri.com.ar - Info@craveri.com.ar

Elaborado en:
Denver Farma S.A.
Mozart s/n, Centro Industrial Garín
Escobar
Provincia de Buenos Aires

NOTA: el mismo texto se repite en los envases de CODEÍNA – IBUPROFENO CRAVERI conteniendo 500 y 1000 comprimidos recubiertas.


EDUARDO D. RODRIGUEZ
APODERADO
CRAVERI S.A.I.C.


EDUARDO D. RODRIGUEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
Mol. 10.088



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-000819-12-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ~~0231~~, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por CRAVERI S.A.I.C, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: CODEINA IBUPROFENO CRAVERI

Nombre/s genérico/s: CODEINA + IBUPROFENO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: MOZART S/N, CENTRO INDUSTRIAL GARIN, PROVINCIA DE BUENOS AIRES – ARENGREEN Nº 830, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: CODEINA IBUPROFENO CRAVERI.

Clasificación ATC: M01AE51.



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

Indicación/es autorizada/s: ESTÁ INDICADO PARA PACIENTES CON DOLOR INTENSO O SEVERO QUE NO RESPONDE A LA TERAPIA CON OTROS ANALGÉSICOS DE ACCIÓN PERIFÉRICA. SU USO RECOMENDADO ES PARA EL TRATAMIENTO DEL DOLOR SEVERO EN MIGRAÑAS, CIATALGIAS, LUMBALGIAS, DOLOR REUMÁTICO RECURRENTE O DOLOR INTENSO POST-EXTRACCIÓN DENTARIA. ALTERNATIVAMENTE PUEDE CONSIDERARSE LA NECESIDAD DE USO EN PACIENTES CON DOLOR SEVERO POST-OPERTORIO O DISMENORREA INTENSA.

Concentración/es: 200 mg DE IBUPROFENO, 12.8 mg DE CODEINA FOSFATO HEMIHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: IBUPROFENO 200 mg, CODEINA FOSFATO HEMIHIDRATO 12.8 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 6.9 mg, TALCO 1.69 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1.86 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 16.91 mg, CROSCARMELOSA SODICA 9 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0.75 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 22.5 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 1.51 mg, POLIETILENGLICOL 4000 1.69 mg, POVIDONA K 90 3 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 36.45 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E 15 9 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 231 mg, ALMIDON DE MAIZ 68.55 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO.



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

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 40, 50, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 40, 50, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: PROTEGIDO DE LA LUZ; TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15°C Y 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA (LISTA III).

Se extiende a CRAVERI S.A.I.C el Certificado N° **56979** en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 11 ENE 2013 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

0231

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

^