



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-77239263-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-77239263-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada DRUISEL / IBUPROFENO, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN PARA INYECTABLE / IBUPROFENO (LISINATO) (683,7 mg de Lisinato) 400 mg; aprobada por Certificado N° 27444.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. propietaria de

la Especialidad Medicinal denominada DRUISEL / IBUPROFENO, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN PARA INYECTABLE / IBUPROFENO (LISINATO) (683,7 mg de Lisinato) 400 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2022-01081717-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2022-01081868-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 27444, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-77239263-APN-DGA#ANMAT

Js

Mbv

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.01.19 12:49:24 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.19 12:49:26 -03:00



PROYECTO DE PROSPECTO

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

DRUISEL

IBUPROFENO

Código ATC: M01 AE

Solución para Inyectable

FÓRMULA:

Solución para Inyectable

Cada ampolla y/o Jeringa Prellenada contiene:

Ibuprofeno (Lisinato) (683,7 mg de Lisinato)	400 mg
Clorhidrato de Lidocaína	30 mg
Alcohol Bencílico	30 mg
Ácido Clorhídrico 10% P/P c.s.p.	pH 7,0 – 7,5
Agua Destilada c.s.p.	3 ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antiinflamatorio. Analgésico. Antipirético.

PROPIEDADES:

Es un antiinflamatorio no esteroide, que inhibe a la enzima ciclooxigenasa; da lugar a una disminución de la formación de precursores de las prostaglandinas y de los tromboxanos a partir del ácido araquidónico. Se absorbe por vía oral en forma rápida, pero los alimentos disminuyen la velocidad de absorción. Su unión a las proteínas plasmáticas es muy alta (98%) y se metaboliza en el hígado. El tiempo hasta alcanzar su efecto máximo es de 1 a 2 horas. Inhibe de manera reversible la agregación plaquetaria, pero menos que el ácido acetil-salicílico. La recuperación de la función plaquetaria se produce en el plazo de un día después de suspender el tratamiento.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

En cuanto al mecanismo de acción, como sucede con todos los analgésicos antiinflamatorios no esteroideos, en todas estas acciones intervienen esencialmente las prostaglandinas. El Ibuprofeno es capaz de inhibir "In Vitro" e "In Vivo" la biosíntesis de las prostaglandinas PGE₂, PGF₂ -las más importantes en la inflamación- y también de las prostaglandinas PGD₂, PGE₁, y PGI₂, lo que se debe a la inhibición de la enzima ciclooxigenasa o prostaglandinasintetasa; dicha inhibición se realiza en los focos de la inflamación y es el mecanismo esencial de la acción antiinflamatoria. Lo mismo sucede para la acción analgésica en lo que se refiere al modo de acción periférica, en que impiden la "sensibilización" de los receptores dolorosos producida por la prostaglandina PGE₁, PGE₂, y PGF₂, a la estimulación por la bradiquinina. La acción antipirética se debe parcialmente a la inhibición de la síntesis de las prostaglandinas recién citadas.

Acción Analgésica: Este fármaco posee acción analgésica y es capaz de aliviar el dolor correspondiente a estructuras somáticas, y en los animales de experimentación, el mismo es activo, especialmente en el dolor inflamatorio, como el producido por la inyección intraperitoneal en el ratón de sustancias irritantes -síndrome de contorsión- y la compresión de la pata inflamada en la rata. En el hombre los dolores que se alivian son, sobre todo, los de tipo somático y en especial los debidos a procesos reumáticos, como la artritis o reumatismo no articular; asimismo se calman los dolores en el postoperatorio y los traumáticos cuando no son muy intensos, aunque en algunos casos, y sobre todo con el zomepiraco, el alivio del dolor puede ser semejante al producido por la morfina.

FARMACOCINÉTICA:

La farmacocinética del Ibuprofeno es lineal a las dosis que se recomiendan en terapéutica. El Ibuprofeno se absorbe rápidamente después de su administración oral, alcanzando concentraciones plasmáticas pico dentro



de la hora a las dos horas posteriores a la toma de la medicación. Los antiácidos (Hidróxido de Aluminio y/o Magnesio) no modifican la biodisponibilidad. Los alimentos no modifican la biodisponibilidad total ni la magnitud de la absorción, pero retardan la velocidad de la misma en 30 a 60 minutos. La vida media de eliminación del Ibuprofeno es aproximadamente 2 horas.

Presenta una alta unión a las proteínas, aproximadamente de un 99% cuando las concentraciones de la droga en plasma son hasta 20 µg/ml. La farmacocinética del Ibuprofeno es lineal, en concentraciones de la droga en plasma mayores a 20 µg/ml la farmacocinética deja de ser lineal. El volumen de distribución es cambiante con la fiebre y la edad del paciente, el significado clínico de esto es desconocido.

Ibuprofeno se excreta virtualmente en las primeras 24 horas luego de una dosis oral, el 25% se encuentra en orina en la forma de Hidroxi y un 37% como Carboxipropil, se metaboliza en hígado a nivel del Citocromo P450 y sus productos de biotransformación se excretan principalmente por orina. Menos del 1% de la dosis se elimina sin cambios por orina. El 24% de la dosis se elimina conjugado por orina.

INDICACIONES:

- ◆ **SOLUCIÓN INYECTABLE** se encuentra indicada para el tratamiento sintomático en adultos de la exacerbación de la artritis reumatoidea, osteoartritis y radiculoneuritis, en quienes no se puede utilizar la vía oral.
- ◆ Para la liberación de síntomas y signos en pacientes con afecciones reumáticas degenerativas, tales como artrosis, gonartrosis, coxa-artrosis, poliartrosis y espondilosis, bursitis, tendinitis, tenosinovitis, sacralgias, neuralgias secundarias a lesiones discales y dolor lumbar y no articulares, tales como periartropatía (húmero escapular), periartrosis y mialgias.

Se volverá a la vía oral tan pronto como sea posible.

POSOLOGÍA:

Debería utilizarse la dosis efectiva más baja por el menor período de tiempo necesario para el alivio de síntomas.

- ◆ **SOLUCIÓN INYECTABLE:** para el tratamiento sintomático de la artritis reumatoidea, osteoartritis y radiculoneuritis en una o dos dosis de 400 mg cada una en forma intramuscular. Solo para pacientes en los que no se puede utilizar la vía oral.

- ◆ Se volverá a la vía oral tan pronto como sea posible.

Individualización de la dosis:

La dosis puede disminuirse o aumentarse dependiendo de la severidad de los síntomas, el tratamiento se debe iniciar apenas empiezan los síntomas.

Luego que se ha logrado una respuesta terapéutica, la dosis del paciente debe ser disminuida. La dosis de Ibuprofeno que debe ser empleada es la mínima que aceptablemente controla los síntomas.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al Ibuprofeno u a otros componentes de la fórmula.

Individuos con antecedentes de broncoespasmo, pólipos nasales o angioedema precipitados por Aspirina u otros AINEs.

Úlcera gastroduodenal activa.

Insuficiencia hepática severa.

Insuficiencia renal severa.

Embarazo.

Lupus eritematoso sistémico.

ADVERTENCIAS:

Enmascaramiento de síntomas de infecciones subyacentes Ibuprofeno puede enmascarar síntomas de infección, lo que puede llevar a un retraso en el inicio del tratamiento apropiado y de este modo al empeoramiento de las consecuencias de una infección. Esto ha sido observado en la neumonía adquirida en la comunidad (NAC) bacteriana y complicaciones bacterianas de la varicela. Cuando Druisel se administra para la fiebre o el alivio del dolor relacionadas a una infección, se aconseja el monitoreo de dicha infección. En una situación extra-hospitalaria, el paciente debería consultar a un médico si los síntomas persisten o empeoran.



-Hable con su médico o farmacéutico si: Usted tiene una infección (por favor lea bajo del subtítulo “Infecciones”)

Infecciones: Ibuprofeno puede esconder los signos de infecciones como la fiebre y el dolor. Por lo tanto, es posible que Druisel pueda retrasar el tratamiento para la infección, lo que puede llevar a un aumento del riesgo de complicaciones. Esto se ha observado en neumonía causada por bacterias e infecciones bacterianas de la piel relacionadas a la varicela. Si usted toma este medicamento mientras sufre una infección y los síntomas infecciosos persisten o empeoran, consulte a su médico sin demora.

Toxicidad gastrointestinal sería como ser: sangrado, ulceración y perforación puede ocurrir en cualquier momento, con o sin síntomas de alerta previos, en pacientes tratados crónicamente con AINEs. El médico deberá permanecer alerta al riesgo de ulceración y sangrado en las terapias a largo plazo aún en ausencia de síntomas gastrointestinales previos.

Aquellos pacientes con historia previa de eventos gastrointestinales serios y otros factores de riesgo conocidos de ser asociados con úlcera péptica (alcoholismo, tabaquismo) poseen un mayor riesgo. Los pacientes ancianos o debilitados parecen presentar una menor tolerancia a la ulceración o sangrado, con mayor incidencia de reportes de episodios gastrointestinales espontáneos en esta población.

Reacciones anafilactoides se han reportado en pacientes que no han estado expuestos previamente al Ibuprofeno.

En enfermedad renal avanzada no se debería de iniciar el tratamiento. Si se inicia en estos casos se debe monitorear estrechamente.

ADVERTENCIA DE USO

El ibuprofeno inyectado intramuscularmente puede producir una necrosis de la zona. Se ha descrito un síndrome denominado Nicolau cuando al colocar una inyección intramuscular se produce una lesión lúvia, necrótica con diversos tipos de medicamentos probablemente ligada a la inyección en arteriolas del sitio de inyección.

El sistema Nacional de Farmacovigilancia ha recibido una cantidad de notificaciones de pacientes con lesiones necróticas en muslo y brazo luego de la inyección de ibuprofeno. Deberá administrarse cuidando la no inyección en sangre y muy lentamente

PRECAUCIONES:

- *Efectos renales:* No se debería de iniciar el tratamiento si el paciente está deshidratado. Ha habido reportes de nefritis intersticial aguda con hematuria, proteinuria y ocasionalmente síndrome nefrótico. Una segunda forma de toxicidad renal ha sido observada en pacientes con condiciones prerrenales que favorecen una reducción del flujo sanguíneo renal o del volumen sanguíneo, donde las prostaglandinas renales tienen un efecto de sostén en el mantenimiento de la perfusión renal. En estos pacientes la administración de un AINE puede precipitar una descompensación renal.

Los pacientes más expuestos a esta reacción son aquellos que padecen deterioro de la función renal, fallo cardíaco, disfunción hepática, los que toman diuréticos y los de edad avanzada. Debe considerarse la disminución de la dosis en pacientes con disminución de la función renal, quienes deberán ser monitoreados cuidadosamente.

- Se ha reportado retención de fluidos y edema en pacientes tratados con Ibuprofeno. Por lo tanto, deberá ser usado con precaución en pacientes con *insuficiencia cardíaca*, *hipertensión* u otras condiciones que predispongan a la retención de líquidos.

- Como con otros AINEs (Ibuprofeno) produce inhibición de la agregación plaquetaria, este efecto es reversible y de corta duración. Debe ser usado con precaución en pacientes con *alteración intrínseca de la coagulación y/o terapia con anticoagulantes*.

- Como con otros AINEs, pueden ocurrir elevaciones de uno o más test hepáticos en hasta un 15% de los pacientes. La TGP es probablemente el más sensible indicador de **disfunción hepática**. Reacciones hepáticas severas incluyendo ictericia y casos de hepatitis fulminante han sido reportados con Ibuprofeno. Si bien estas reacciones son raras, ante un test de función hepática preexistente o ante el desarrollo de signos y síntomas de disfunción hepática o manifestaciones sistémicas (rash, eosinofilia) la droga debe ser discontinuada.



- Si ocurrieren síntomas de *meningitis aséptica* (fiebre y coma) esto ocurre más frecuentemente en pacientes con Lupus Eritematoso Sistémico y enfermedades del tejido conectivo relacionadas.
- Dado que se han reportado *otras precauciones* tales como:
- En pacientes con *insuficiencia suprarrenal*.
- **Oculares:** se recomienda realizar un examen oftalmológico a aquellos pacientes que presenten molestias visuales y/o oculares.
- Los pacientes con *fenilcetonuria* no deben recibir tabletas masticables con Fenilalanina.
- En pacientes con *Diabetes* no deben recibir gotas orales porque tienen 0,3 g de sucrosa por cucharadita (5 ml).

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

Ibuprofeno es un fármaco de alta ligadura proteica y, por lo tanto podría desplazar a otras drogas unidas a proteínas. Debido a ello se necesita un monitoreo médico cuidadoso en cuanto a los requerimientos posológicos de otros fármacos de alta ligadura proteica mientras son administrados concomitantemente con Ibuprofeno.

- *Anticoagulantes Orales (Cumarínicos) y Heparina:* aumento del riesgo de hemorragias por inhibición de la función plaquetaria y agregación de la mucosa gastroduodenal por el AINE.
- *Otros AINEs, Aspirina:* aumenta el riesgo de úlcera y hemorragia gastrointestinal.
- *Metotrexato:* aumento de la toxicidad hematológica del Metotrexato por disminución de su eliminación renal.
- *Antagonistas H2:* en estudios en voluntarios sanos no se vió un cambio substancial en las concentraciones plasmáticas.
- *Inhibidores de la enzima de conversión:* reducción del efecto antihipertensivo por inhibición de las prostaglandinas vasodilatadoras por el AINE.
- *Diuréticos (Furosemida):* riesgo de insuficiencia renal aguda en el paciente deshidratado por disminución de la filtración glomerular, secundaria a una disminución de la síntesis de prostaglandinas renales.
- *Litio:* aumento de la concentración plasmática del Litio (15%) por disminución de la excreción renal, pudiendo alcanzar valores tóxicos.

Carcinogenicidad y Tumorigenicidad:

No han sido comprobados efectos carcinogénicos ni tumorigénicos en animales de experimentación.

Embarazo:

Efectos Teratogénicos: Estudios efectuados en ratas y conejos a dosis menores que las clínicas no se demostró potencial teratogénico. Los estudios en animales no siempre son predictivos de lo que pasará en humanos. No hay estudios bien controlados. Sólo se debe usar cuando hay un claro beneficio. No se recomienda el uso durante el embarazo. Por el conocido efecto de las drogas que inhiben la síntesis y liberación de prostaglandinas (aumentan la incidencia de cierre precoz del conducto arterioso persistente).

Parto: No se recomienda el uso por el conocido efecto de las drogas que inhiben la síntesis y liberación de prostaglandinas (aumentan la incidencia de distocia y se demora en el alumbramiento en ratas preñadas).

Lactancia: Al igual que otras drogas que inhiben la síntesis y liberación de prostaglandinas, no se recomienda el uso de Ibuprofeno, a pesar de, prácticamente, no encontrarse en la leche materna.

Empleo en Pediatría

La forma inyectable no es recomendable para utilizarla en Pediatría.

Empleo en Ancianos:

Tanto para el Ibuprofeno como para los demás AINEs, el paciente geriátrico tiene un elevado riesgo de toxicidad gastrointestinal, inclusive teniendo en cuenta que dichos pacientes tienen disminuida la función renal por lo que aumenta la vida media del fármaco en el plasma, por lo tanto la dosis deberá ser ajustada.

REACCIONES ADVERSAS:

Incidencia mayor al 1%

Cardiovascular: edema, retención de fluidos (generalmente responde a la rápida suspensión de la droga).





Gastrointestinales: náuseas, dolor epigástrico, dolor quemante, diarrea, dolor abdominal, náuseas y vómitos, indigestión, constipación, calambres musculares o dolor, flatulencia, etc.

Sintema Nervioso central: cefaleas, somnolencia, nerviosismo.

Dermatológicas: prurito (incluyendo el tipo papular), rash.

Sensoriales: tinnitus.

Incidencia menor al 1% (con probable relación causal entre Ibuprofeno y dichas reacciones)

Hipersensibilidad: anafilaxia y reacciones anafilácticas.

Cardiovascular: accidente cerebro-vascular, hipotensión.

Sistema Nervioso Central: depresión, insomnio, nerviosismo, descompensación de la insuficiencia cardíaca congestiva, hipertensión palpitaciones, confusión, trastornos emocionales, somnolencia, convulsiones, meningitis aséptica con fiebre y coma.

Gastrointestinales: ulceración gástrica y/o duodenal con hemorragia y/o perforación gastrointestinal, pancreatitis, melena, gastritis, duodenitis, esofagitis, hematemesis, síndrome hepato-renal, necrosis hepática, falla hepática, hepatitis y anormalidades de los test hepáticos.

Hematológicas: neutropenia, agranulocitosis, anemia aplásica, anemia hemolítica (a veces con Coombs positivo), trombocitopenia (con o sin púrpuras), eosinofilia, decrecimiento del valor del hematocrito y hemoglobina, pancitopenia.

Respiratorio: broncoespasmo, disnea y apnea.

Dermatológicas: reacciones vesículo-bullosas, urticaria, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, alopecia, dermatitis exfoliativa, necrólisis tóxica epidérmica (síndrome de Lyell), reacciones fotoalérgicas.

Sensoriales: pérdida de la audición, ambliopía (visión borrosa y/o disminuida, escotomas y/o cambios en la visión para los colores).

Renales: falla renal aguda, necrosis papilar renal, necrosis tubular, glomerulitis, disminución del clearance de creatinina, poliuria, hiperazoemia, cistitis, hematuria.

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

Efectos cardiovasculares y cerebrovasculares

Los estudios clínicos sugieren que el uso de ibuprofeno, en especial con dosis elevadas (2400 mg/día), podría asociarse a un pequeño aumento del riesgo de padecer acontecimientos arteriotrombóticos (por ejemplo, infarto de miocardio o ictus). En términos generales, los estudios epidemiológicos no sugieren que una dosis baja de ibuprofeno (p. ej., ≤ 1200 mg/día) esté relacionada con un aumento del riesgo de acontecimientos arteriotrombóticos.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Ante una eventual sobredosis debe tenerse en consideración que la sobredosis es dependiente de la cantidad de droga administrada. Los síntomas más frecuentes encontrados han sido, dolor abdominal, náuseas, vómitos, letargia, etc. Otros síntomas incluyen, cefalea, tinnitus, convulsiones y depresión del sistema nervioso central. Acidosis metabólica, coma, falla renal aguda y apnea (principalmente en niños pequeños) puede raramente ocurrir. Toxicidad Cardiovascular que incluye hipotensión, bradicardia, taquicardia, y fibrilación auricular.

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

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez – Ciudad de Buenos Aires – Teléfono: (011) 4962-6666 / 2247
- Hospital A. Posadas – Provincia de Buenos Aires – Teléfono: (011) 4654-6648 / 4658- 7777
- Hospital de Niños Pedro Elizalde – Ciudad de Buenos Aires – Teléfono: (011) 4300-2115
- Hospital de Niños Sor María Ludovica – La Plata – Teléfono: (0221) 451-5555
- Sanatorio de Niños – Rosario – Teléfono: (0341)-448-0202
- Optativamente otros Centros de Intoxicaciones

PRESENTACIÓN:

Inyectable: 400 mg: x 3 ml

Envases conteniendo 3, 6, 25, 50 y 100 ampollas de 3 ml, siendo las tres últimas para Uso exclusivo de Hospitales.



Envases conteniendo 1, 10, 50 y 100 Jeringas Prellenadas de 3 ml, siendo las dos últimas para Uso Exclusivo de Hospitales.

CONSERVACIÓN:

Conservar este producto en lugar fresco y seco al resguardo de la luz a temperatura desde 10º C hasta 25º C. Proteger de la humedad.

“ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA. NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA”

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 27.444
Elaborado en: LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.: Tabaré 1641/45 - C.A.B.A.
Directora Técnica: Paula Fernandez – Farmacéutica.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

Para información adicional y reporte de evento adverso con el producto comunicarse al Departamento Médico: 011-6090-3100.

Fecha de última revisión:

Aprobado por disposición:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-77239263 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.01.05 10:24:49 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.05 10:24:49 -03:00



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

DRUISEL

IBUPROFENO

Código ATC: M01 AE

Solución para Inyectable

Lea toda la Información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta información, ya que puede tener que volver a leerla
- Si tiene alguna duda, consulte con su médico
- Este medicamento se ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas de enfermedad, ya que puede perjudicarles.
- Informe a su médico si experimenta cualquier efecto adverso mencionado o no en esta Información para el paciente.

1 – QUÉ ES DRUISEL Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Ibuprofeno pertenece al grupo de medicamentos denominados *medicamentos antiinflamatorios no esteroideos* o (AINE).

Este medicamento está indicado en adultos para el tratamiento sintomático de la exacerbación de la artritis reumatoidea, osteoartritis y radiculoneuritis, en quienes no se puede utilizar la vía oral.

Además, para la liberación de síntomas y signos en pacientes con afecciones reumáticas degenerativas, tales como artrosis e inflamación de distintas partes del sistema óseo- tendinoso y muscular.

Se volverá a la vía oral tan pronto como sea posible.

2 – QUÉ NECESITA SABER ANTES DE RECIBIR TRATAMIENTO DRUISEL

No debe recibir DRUISEL:

- Hipersensibilidad al Ibuprofeno u a otros componentes de la fórmula.
- Individuos con antecedentes de broncoespasmo, pólipos nasales o angioedema precipitados por Aspirina u otros AINEs.
- Úlcera gastroduodenal activa.
- Insuficiencia hepática severa.
- Insuficiencia renal severa.
- Embarazo.
- Lupus eritematoso sistémico.

Precauciones y Advertencias

Consulte a su médico o enfermero antes de empezar a usar este medicamento:

- *Si tiene antecedentes de Toxicidad gastrointestinal* sería como ser: sangrado, ulceración y perforación digestiva. El médico deberá permanecer alerta al riesgo de ulceración y sangrado en las terapias a largo plazo aún en ausencia de síntomas gastrointestinales previos.

- *Reacciones alérgicas graves* se han reportado en pacientes que no han estado expuestos previamente al Ibuprofeno.

- *En enfermedad renal avanzada* no se debería iniciar el tratamiento. Si se inicia en estos casos se debe monitorear estrechamente.

ADVERTENCIA DE USO

El ibuprofeno inyectado intramuscularmente puede producir daño en la zona.

El sistema Nacional de Farmacovigilancia ha recibido una cantidad de notificaciones de pacientes con lesiones necróticas en muslo y brazo luego de la inyección de ibuprofeno. Deberá administrarse cuidando la no inyección en sangre y muy lentamente.



Enmascaramiento de síntomas de infecciones subyacentes Ibuprofeno puede enmascarar síntomas de infección, lo que puede llevar a un retraso en el inicio del tratamiento apropiado y de este modo al empeoramiento de las consecuencias de una infección. Esto ha sido observado en la neumonía adquirida en la comunidad (NAC) bacteriana y complicaciones bacterianas de la varicela. Cuando Druisel se administra para la fiebre o el alivio del dolor relacionadas a una infección, se aconseja el monitoreo de dicha infección. En una situación extra-hospitalaria, el paciente debería consultar a un médico si los síntomas persisten o empeoran.

-Hable con su médico o farmacéutico si: Usted tiene una infección (por favor lea bajo del subtítulo “Infecciones”)

Infecciones: Ibuprofeno puede esconder los signos de infecciones como la fiebre y el dolor. Por lo tanto, es posible que Druisel pueda retrasar el tratamiento para la infección, lo que puede llevar a un aumento del riesgo de complicaciones. Esto se ha observado en neumonía causada por bacterias e infecciones bacterianas de la piel relacionadas a la varicela. Si usted toma este medicamento mientras sufre una infección y los síntomas infecciosos persisten o empeoran, consulte a su médico sin demora.

Precauciones:

- **Efectos renales:** No se debería iniciar el tratamiento si el paciente está deshidratado. Ha habido reportes de daño renal con el uso del producto. Los pacientes más expuestos a esta reacción son aquellos que padecen deterioro de la función renal, fallo cardíaco, problemas en el hígado, los que toman diuréticos y los de edad avanzada. Debe considerarse la disminución de la dosis en pacientes con disminución de la función renal, quienes deberán ser monitoreados cuidadosamente.
- Se ha reportado retención de líquidos e hinchazón en pacientes tratados con Ibuprofeno. Por lo tanto, deberá ser usado con precaución en pacientes con **insuficiencia cardíaca, hipertensión** u otras condiciones que predispongan a la retención de líquidos.
- Como con otros AINEs (Ibuprofeno) produce inhibición de la agregación plaquetaria, este efecto es reversible y de corta duración. Debe ser usado con precaución en pacientes con **alteración de la coagulación y/o terapia con anticoagulantes.**
- Como con otros AINEs, pueden ocurrir alteraciones en el hígado hasta llegar a reacciones hepáticas severas incluyendo ictericia y casos de hepatitis fulminante. Si bien estas reacciones son raras, ante un test de función hepática preexistente o ante el desarrollo de signos y síntomas de disfunción hepática o manifestaciones sistémicas (rash (enrojecimiento de la piel), o alteraciones en los análisis en sangre como aumento de los eosinófilos) la droga debe ser discontinuada.
- Si ocurrieren síntomas de **meningitis aséptica** (fiebre y coma) esto ocurre más frecuentemente en pacientes con Lupus Eritematoso Sistémico y enfermedades del tejido conectivo relacionadas.
- Dado que se han reportado **otras precauciones** tales como:
- En pacientes con **insuficiencia suprarrenal.**
- **Oculares:** se recomienda realizar un examen oftalmológico a aquellos pacientes que presenten molestias visuales y/u oculares.

Interacciones Medicamentosas:

Avísele a su médico todos los medicamentos que está recibiendo para que considere las potenciales interacciones. Abajo mencionamos algunas de ellas:

- *Anticoagulantes Orales (Cumarínicos) y Heparina:* aumento del riesgo de hemorragias.
- *Otros AINEs, Aspirina:* aumenta el riesgo de úlcera y hemorragia gastrointestinal.
- *Metotrexato:* aumento de la toxicidad hematológica del Metotrexato.
- *Inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina:* reducción del efecto antihipertensivo de los medicamentos de esta familia.
- *Diuréticos (Furosemida):* riesgo de insuficiencia renal aguda en el paciente deshidratado.
- *Litio:* aumento de la concentración plasmática del Litio (15%) por disminución de la excreción renal, pudiendo alcanzar valores tóxicos.

Carcinogenicidad y Tumorigenicidad:

No han sido comprobados efectos carcinogénicos ni tumorigénicos en animales de experimentación.

Embarazo:



Efectos Teratogénicos: Estudios efectuados en ratas y conejos a dosis menores que las clínicas no se demostró potencial teratogénico (de generación de malformaciones). Los estudios en animales no siempre son predictivos de lo que pasará en humanos. No hay estudios bien controlados. Sólo se debe usar cuando hay un claro beneficio. No se recomienda el uso durante el embarazo.

Parto: No se recomienda el uso por el conocido efecto de las drogas que inhiben la síntesis y liberación de prostaglandinas (aumentan la incidencia de enlentecimiento del trabajo del parto y se demora en el alumbramiento en ratas preñadas).

Lactancia: Al igual que otras drogas que inhiben la síntesis y liberación de prostaglandinas, no se recomienda el uso de Ibuprofeno, a pesar de, prácticamente, no encontrarse en la leche materna.

Empleo en Pediatría

La forma inyectable no es recomendable para utilizarla en Pediatría.

Empleo en Ancianos:

Tanto para el Ibuprofeno como para los demás AINEs, el paciente geriátrico tiene un elevado riesgo de toxicidad gastrointestinal, inclusive teniendo en cuenta que dichos pacientes tienen disminuida la función renal por lo que aumenta la vida media del fármaco en el plasma, por lo tanto, la dosis deberá ser ajustada a criterio médico.

3 – CÓMO SE ADMINISTRA DRUISEL

Debería usar la menor dosis efectiva por el tiempo más corto que sea necesario para aliviar los síntomas. Si usted tiene una infección, consulte a un médico sin demora si los síntomas (como fiebre y dolor) persisten o empeoran. Al ser de aplicación inyectable la misma debe ser administrada exclusivamente por profesionales de la salud debidamente capacitados y habilitados para lo mismo.

- ♦ **SOLUCIÓN INYECTABLE:** para el tratamiento sintomático de la artritis reumatoidea, osteoartritis y radiculoneuritis en una o dos dosis de 400 mg cada una en forma intramuscular. Solo para pacientes en los que no se puede utilizar la vía oral.
- ♦ Se volverá a la vía oral tan pronto como sea posible.

Individualización de la dosis:

La dosis puede disminuirse o aumentarse dependiendo de la severidad de los síntomas, el tratamiento se debe iniciar apenas empiezan los síntomas.

LUEGO QUE SE HA LOGRADO UNA RESPUESTA TERAPÉUTICA, LA DOSIS DEL PACIENTE DEBE SER DISMINUIDA. LA DOSIS DE IBUPROFENO QUE DEBE SER EMPLEADA ES LA MÍNIMA QUE ACEPTABLEMENTE CONTROLA LOS SÍNTOMAS.

4 – POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Este, como todos los medicamentos, pueden presentar efectos adversos, ante la aparición de cualquiera de ellos comuníquese a la brevedad con su médico tratante. Abajo se mencionan algunos de ellos según su frecuencia de aparición:

Incidencia mayor al 1%

Cardiovascular: edema, retención de líquidos (generalmente responde a la rápida suspensión de la droga).

Gastrointestinales: náuseas, dolor abdominal, dolor quemante, diarrea, náuseas y vómitos, indigestión, constipación, calambres musculares o dolor, flatulencia, etc.

Sistema Nervioso central: cefaleas, somnolencia, nerviosismo.

Dermatológicas: prurito y enrojecimiento de la piel.

Sensoriales: zumbidos.

Incidencia menor al 1%

Hipersensibilidad: reacciones alérgicas graves.

Cardiovascular: accidente cerebro-vascular, hipotensión arterial, descompensación de la insuficiencia cardíaca, hipertensión arterial y palpitaciones.

Sistema Nervioso Central: depresión, insomnio, nerviosismo, confusión, trastornos emocionales, somnolencia, convulsiones, meningitis con fiebre y coma.

Gastrointestinales: ulceración gástrica y/o duodenal con hemorragia y/o perforación gastrointestinal, inflamación del páncreas, inflamación intestinal desde el esófago hasta el duodeno, vómitos de sangre, daño hepático y alteraciones en los análisis de sangre de función hepática. Daño hepático y renal.



Hematológicas: alteraciones con disminución de distintas células del recuento sanguíneo, anemia, disminución de glóbulos blancos y plaquetas y otras alteraciones en la sangre.

Respiratorio: broncoespasmo, dificultad para respirar y apnea.

Dermatológicas: reacciones múltiples en la piel de variada gravedad. Ante la duda consulte inmediatamente a su médico.

Sensoriales: pérdida de la audición, ambliopía (visión borrosa y/o disminuida, alteraciones y/o cambios en la visión para los colores).

Renales: falla renal aguda, y daño renal con aumento de la diuresis, cistitis, hematuria.

Generales: sequedad de ojos y boca, úlceras en las encías, rinitis.

Efectos cardiovasculares y cerebrovasculares

Los estudios clínicos sugieren que el uso de ibuprofeno, en especial con dosis elevadas (2400 mg/día), podría asociarse a un pequeño aumento del riesgo de padecer acontecimientos arteriotrombóticos (por ejemplo, infarto de miocardio o ictus). En términos generales, los estudios epidemiológicos no sugieren que una dosis baja de ibuprofeno (p. ej., ≤ 1200 mg/día) esté relacionada con un aumento del riesgo de acontecimientos arteriotrombóticos

5 – CÓMO CONSERVAR DRUISEL ADMINISTRACIÓN ENDOVENOSA

Conservar este producto en lugar fresco y seco al resguardo de la luz a temperatura desde 10° C hasta 25° C. Proteger de la humedad

6 – CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Inyectable: 400 mg: x 3 ml

Envases conteniendo 3, 6, 25, 50 y 100 ampollas de 3 ml, siendo las tres últimas para Uso exclusivo de Hospitales. Envases conteniendo 1, 10, 50 y 100 Jeringas Prellenadas de 3 ml, siendo las dos últimas para Uso Exclusivo de Hospitales.

7 – QUÉ DEBO HACER EN CASO DE SOBREDOSIS O INGESTA ACCIDENTAL

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

Atención especializada para niños:

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

Sánchez de Bustamante 1399 (C.A.B.A.)

Hospital de Pediatría "Dr. Garrahan": (011) 4943-1455

Atención especializada para adultos:

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

Av. Presidente Illía y Marconi (Haedo – Pcia. de Buenos Aires)

Hospital Fernández: (011)4801-5555

Cerviño:3356 (C.A.B.A.)

"ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA. NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA"

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 27.444

Elaborado en: LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.: Tabaré 1641/45 - C.A.B.A.

Directora Técnica: Paula Fernandez – Farmacéutica.

Notificación de sospechas de reacciones adversas



**Laboratorio
Internacional
Argentino SA**

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link: http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

Para información adicional y reporte de evento adverso con el producto comunicarse al Departamento Médico: 011-6090-3100.

Fecha de última revisión:

Aprobado por disposición:



FERNANDEZ Paula Alejandra
CUIL 27239425394



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-77239263 INF PTE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.01.05 10:25:04 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.05 10:25:04 -03:00