



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-00821457-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-00821457-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTENK SA, solicita el cambio de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada IBUFEM / IBUPROFENO - HOMATROPINA METILBROMURO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / IBUPROFENO 400 mg - HOMATROPINA METILBROMURO 4 mg, autorizado por el Certificado N° 53.924.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

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

Que se actúa en virtud a 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 1°.- Autorízase a la firma BIOTENK SA, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IBUFEM / IBUPROFENO - HOMATROPINA METILBROMURO, Forma Farmacéutica y Concentración:

COMPRIMIDOS / IBUPROFENO 400 mg - HOMATROPINA METILBROMURO 4 mg, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2022-03369550-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.924 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con los prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2022-00821457-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.01.31 13:44:06 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.31 13:44:08 -03:00

IBUFEM ®

Prospecto para el paciente

IBUPROFENO 400 mg – HOMATROPINA METILBROMURO 4 mg

Comprimidos

VENTA LIBRE

Industria Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿Qué contiene IBUFEM ®?

Cada comprimido contiene:

Ingredientes activos: Ibuprofeno 400 miligramos, Homatropina Metilbromuro 4 miligramos.

Ingredientes inactivos: croscarmelosa sódica, celulosa microcristalina, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, lactosa monohidrato, c.s.

Acción terapéutica: Analgésico (calma los dolores) y antiespasmódico (calma el dolor de tipo cólico)

¿Para qué se usa IBUFEM ®?

Está indicado para el alivio de los espasmos dolorosos (cólicos o retortijones) del aparato digestivo, vías biliares y el aparato genitourinario, incluidos los dolores menstruales.

¿Qué personas no pueden recibir IBUFEM ®?

No usar este medicamento si usted presenta: alergia al ibuprofeno, a la aspirina, a la homatropina o butilbromuro de hioscina (escopolamina) o a otros analgésicos antiinflamatorios, o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

No utilizar este medicamento si se tienen antecedentes de úlceras pépticas o hemorragias digestivas.

Este medicamento está contraindicado en pacientes que presentan: glaucoma de ángulo estrecho (aumento en la presión en los ojos), estenosis pilórica (estrechamiento del piloro), obstrucción intestinal, ileo paralítico (parálisis intestinal), colitis ulcerosa (inflamación del intestino con diarrea y dolor abdominal), agrandamiento prostático (disminución del flujo de salida de la orina), miastenia gravis (enfermedad caracterizada por debilidad muscular), insuficiencia hepática o renal.

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?

Si usted además de dolor presenta náuseas, vómitos, diarrea o fiebre, no tome ninguna medicación y consulte al médico.

Si usted padece alguna alteración en la coagulación o está bajo tratamiento con anticoagulantes orales o heparina, o padece de asma o hipertiroidismo debe consultar a su médico antes de utilizar este medicamento.

Si usted sufre de hipertensión arterial y/o insuficiencia cardíaca, enfermedades del hígado o riñón, o tiene antecedentes de úlcera gástrica o duodenal, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Si usted está recibiendo: litio, diuréticos, anticoagulantes orales, heparina, otros analgésicos antiinflamatorios (paracetamol, aspirina), metotrexato, sales de oro u otro producto que contenga ibuprofeno, consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

Si usted bebe más de tres vasos de bebidas alcohólicas deben consultar a su médico previamente a la ingesta de este medicamento.

IBUFEM ® puede causar transitoriamente problemas para enfocar la vista y visión borrosa, por lo que se recomienda precaución y evitar conducir vehículos u operar maquinarias peligrosas hasta que se normalice la visión.

Las personas mayores de 65 años pueden presentar mayor susceptibilidad a los efectos de la homatropina.

Este medicamento no debe ser suministrado a menores de 12 años.

IBUFEM ® no está recomendado durante el embarazo y la lactancia. Si usted está embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Dado que IBUFEM ® contiene metilbromuro de homatropina, se aconseja no utilizarlo conjuntamente con: antidepresivos tricíclicos, antipsicóticos, o medicamentos para la enfermedad de Parkinson.

La ingesta de ibuprofeno puede alterar ciertas pruebas de laboratorio, análisis de sangre fundamentalmente.

Si aparece cualquier síntoma nuevo, o si el dolor continúa o empeora, debe consultar a su médico.

Si usted recibe algún otro medicamento consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Hable con su médico o farmacéutico si:

Usted tiene una infección (por favor lea bajo del subtítulo "Infecciones")

Infecciones:

IBUFEM ® puede esconder los signos de infecciones como la fiebre y el dolor. Por lo tanto es posible que Ibufem 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.



IF-2022-01404349-APN-DGA#ANMAT

Dirección Técnica M.N. 9258

APODERADO DNI 12.079.879

BIOTENK S.A.

¿Que cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?

Este medicamento puede producir alteraciones gastrointestinales (náuseas), mareos, cefaleas (dolor de cabeza), erupciones en la piel, picazón. Raramente: alteraciones a nivel de la sangre, reacciones alérgicas, y broncoespasmo en personas con antecedentes de asma producida por aspirina.

Por contener homatropina también se puede observar boca seca, disminución de los movimientos gastrointestinales y constipación. Dificultad para orinar. Sequedad de piel y rubor (enrojecimiento en la piel de la cara). Dilatación de pupilas, y fotofobia (molestia al observar la luz). Edema y retención de líquido (que desaparecen al discontinuar el medicamento), y en casos raros, aumento de la presión arterial. Palpitaciones, taquicardia (aceleración de los latidos del corazón) y arritmia (alteración en el ritmo del corazón)

Si usted padece alguna enfermedad cardíaca o presenta factores de riesgo cardiovasculares como por ejemplo Hipertensión arterial, Diabetes, Hiperlipidemia (colesterol y triglicéridos elevados), obesidad, tabaquismo, etc. deberá ingerir la dosis indicada por no más de 5 días para el dolor o 3 días para la fiebre.

En el caso de presentarse malestar y/o dolor estomacal al ingerir los comprimidos, acompañar la ingesta con alimentos o con leche. Si el malestar y/o dolor estomacal persisten o empeoran al cabo de 48 horas, consulte a su médico.

¿Cómo se usa IBUFEM ®?

Adultos y mayores de 15 años: 1 comprimido cada 8 horas mientras los síntomas persistan. La dosis diaria no debe superar los 3 comprimidos diarios.

Mayores de 65 años: consulte a su médico.

Niños menores de 15 años: consulte a su médico.

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.

¿Qué debo hacer ante una sobredosis o si tomé más cantidad de IBUFEM ® de la necesaria?

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

Htal de Pediatría "Dr. Ricardo Gutiérrez": (011) 4962-6666/2247

Htal "A. Posadas": (011) 4654-6648/ 4858/ 7777

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

¿Tiene usted alguna pregunta?

BIOTENK S.A.

(011) 4604-0204/0205 interno 221

ANMAT RESPONDE

0800-333-1234

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Conservación:

Conservación: Conservar en su envase original, en lugar seco y al abrigo de la luz, a temperatura menor a 25 °C.

Dirección Técnica: Silvia G. Balanian – Farmacéutica

Medicamento Autorizado por el Ministerio de Salud

Certificado Nº: 53.924

BIOTENK S.A. - Zuviría 5747, C.A.B.A.

Fecha de última revisión: Enero 2022

Presentaciones:

IBUFEM ® envases conteniendo: 6, 8, 10, 16, 20, 24, 2, 32, 40, 50, 80 comprimidos

Envases USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO conteniendo 480, 500, 800 y 1000 comprimidos.

Farm. Silvia G. Balanian
Dirección Técnica M.N. 9258
APODERADO DNI 12.079.879
BIOTENK S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número: IF-2022-01404349-APN-DGA#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 6 de Enero de 2022

Referencia: EX-2022-821457 PROSPECTOB A APROBAR

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.01.06 00:56:39 -03:00

Andrea Claudia Sanchez Decker
Auxiliar administrativo
Dirección General de Administración
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.06 00:56:39 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-00821457 PROSP VL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.01.12 08:35:31 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.12 08:35:35 -03:00