



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-57199854-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-57199854-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER S.R.L., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada IBUPIRAC / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, IBUPROFENO 400 mg – CAPSULAS BLANDAS, IBUPROFENO 400 mg – SUSPENSION, IBUPROFENO AL 2%; aprobado por Certificado N° 35.918.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96, 2349/97, 753/11.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma PFIZER S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada

IBUPIRAC / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, IBUPROFENO 400 mg – CAPSULAS BLANDAS, IBUPROFENO 400 mg – SUSPENSION, IBUPROFENO AL 2%; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: Cápsulas blandas: IF-2023-152728707-APN-DERM#ANMAT – Comprimidos: IF-2023-152729027-APN-DERM#ANMAT – Suspensión: IF-2023-152744376-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.918, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2020-57199854-APN-DGA#ANMAT

Jfs

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.01.11 16:07:19 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.11 16:07:32 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

IBUPIRAC IBUPROFENO 400 mg Cápsulas blandas

Venta Libre

Elaborado en Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿QUÉ CONTIENE IBUPIRAC?

Cada cápsula blanda contiene:

Ingrediente activo: Ibuprofeno 400 mg.

Ingredientes inactivos: Polietilenglicol 400 260 mg, Solución de Hidróxido de potasio al 50% 80 mg, Gelatina 216,5 mg, Solución Sorbitol-Sorbitan 123,5 mg, Colorante Azul FD&C n°1 0,005 mg, Colorante Rojo n°33 0,050 mg, Metilparabeno 0,75 mg, Propilparabeno 0,15 mg, Agua purificada 19,1 mg.

ACCIONES

Analgésico (calma el dolor) - antiinflamatorio (reduce la inflamación) - antifebril (baja la fiebre).

¿PARA QUÉ SE USA IBUPIRAC?

Ibupirac se utiliza para el alivio sintomático de dolores musculares, dolores de espalda, fiebre, dolores de cabeza, dolor asociado a los estados gripales, dolores menstruales, dolores de dientes, dolores producidos por artritis.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR IBUPIRAC?

NO USE este medicamento si usted sabe que es alérgico al ibuprofeno, aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios o a otros ingredientes del producto. Las reacciones que indican alergia pueden ser: erupción cutánea con picazón.

NO USE este medicamento si usted está tomando otros medicamentos que contienen ibuprofeno u otros antiinflamatorios.

NO USE este medicamento si usted padece de enfermedad del hígado, riñones o corazón.

NO USE este medicamento si usted tiene o ha tenido úlcera o hemorragia en el estómago, sangrado gastrointestinal o perforación, o enfermedades inflamatorias intestinales. Si vomita sangre. Si presenta heces negras o diarrea con sangre.

NO USE este medicamento si padece deshidratación grave (causada por vómitos, diarrea o ingesta de líquidos insuficientes).

NO USE este medicamento si padece trastornos hemorrágicos o de la coagulación sanguínea, o está tomando anticoagulantes (medicamentos utilizados para "fluidificar" la sangre).

NO USE este medicamento en niños menores de 12 años.

NO USE este medicamento si se encuentra cursando el tercer trimestre del embarazo.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

No usar este medicamento por más de 5 días para el dolor o por más de 3 días para la disminución de la fiebre. Si los síntomas continúan o aparece cualquier otro síntoma nuevo, si el dolor o la fiebre continúan o empeoran o si el área dolorida está roja o hinchada, deberá consultar a su médico.

Consulte al médico antes de tomar ibuprofeno si usted:

- es mayor de 65 años,
- tiene asma o alergia,
- tiene presión arterial alta,
- tiene enfermedades del corazón, riñones o hígado,
- tiene problemas circulatorios,
- tiene edema (retención de líquidos),

- tiene síntomas de deshidratación,
- tiene problemas de estómago (ardor estomacal, acidez), si ha tenido o desarrolla una úlcera, hemorragia o perforación en el estómago, pudiéndose manifestar por un dolor abdominal intenso o persistente y/o por heces de color negro, o incluso sin síntomas previos de alerta,
- consume tres (3) o más vasos diarios de bebida alcohólica,
- está tomando algún otro medicamento, o está embarazada o dando del pecho a su bebé,
- sufre dolores de cabeza luego de un tratamiento prolongado, no debe tomar una dosis más alta del medicamento.

Los analgésicos antiinflamatorios, a excepción de la aspirina, aumentan el riesgo de ataque cardíaco, insuficiencia cardíaca o accidente cerebrovascular, los cuales pueden llevar a la muerte. El riesgo es mayor si las dosis usadas son mayores a las indicadas o si son usadas por más tiempo que el indicado.

Hable con su médico o farmacéutico si:

- Usted tiene una infección (por favor lea bajo del subtítulo “Infecciones”).
- Usted toma aspirina para protegerse contra un ataque cardíaco o accidente cerebrovascular, ya que el ibuprofeno puede reducir el beneficio de la aspirina.

Reacciones de la piel

Se han notificado reacciones cutáneas graves asociadas al tratamiento con este medicamento. Deje de tomar este medicamento y acuda al médico inmediatamente si presenta cualquier erupción cutánea, lesiones en las membranas mucosas, ampollas u otros signos de alergia, ya que éstos pueden ser los primeros signos de una reacción cutánea muy grave.

Niños y adolescentes

Existe un riesgo de daño renal en niños y adolescentes deshidratados

Precauciones durante el embarazo y las mujeres en edad fértil

Debido a que la administración de medicamentos del tipo ibuprofeno se ha asociado a un aumento del riesgo de sufrir anomalías congénitas/abortos no se recomienda la administración del mismo durante el primer y segundo trimestre del embarazo salvo que se considere estrictamente necesario. En estos casos la dosis y duración se limitará al mínimo posible.

En el tercer trimestre la administración de este medicamento está contraindicada.

Se recomienda no tomar ibuprofeno en períodos prolongados durante la lactancia.

Infecciones

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

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Vía de administración oral.

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 cápsula blanda cada 6 a 8 horas. Mientras los síntomas persistan el intervalo mínimo entre dosis puede ser de 6 horas, sin exceder la dosis máxima de 3 cápsulas blandas por día (1200 mg/día).

Tomar el medicamento preferentemente después de las comidas.

Mayores de 65 años: consulte a su médico.

No usar en niños menores de 12 años.

No usar este medicamento por más de 5 días para el dolor o por más de 3 días para la disminución de la fiebre. Si los síntomas persisten o empeoran por más de 48/72 horas, 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 CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Si usted presenta alergias como erupción en la piel y picazón, que puede acompañarse de dificultad para respirar, hinchazón de labios, lengua, garganta o cara o si experimenta empeoramiento de su asma, suspenda su uso y consulte inmediatamente con su médico.

Este medicamento puede producir náuseas, acidez, dolor estomacal, trastornos en el tránsito intestinal. Si ocurre esto consulte a su médico y suspenda su uso.

Busque atención médica inmediata si experimenta síntomas tales como:

- Dolor de pecho.
- Falta de aire o problemas al respirar.
- Debilidad súbita o entumecimiento en una parte o un lado del cuerpo.
- Dificultad súbita para hablar.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica, normalmente, los síntomas de sobredosis se producen transcurridas de 4 a 6 horas tras la toma de ibuprofeno.

Hospital de Pediatría R. Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

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

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

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Para mayor información respecto al producto comuníquese al teléfono 0800 266 7902 o al teléfono de ANMAT Responde 0800-333-1234.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

No utilizar después de la fecha de vencimiento.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

CONSERVACIÓN

Conservar en lugar seco y fresco, a temperatura no superior a 25°C.

PRESENTACIÓN

Envases con 12, 24 y 60 cápsulas blandas.

Medicamento libre de gluten.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 35.918

Elaborado en PFIZER S.R.L., Carlos Berg 3669, Ciudad de Buenos Aires, Argentina.

Dirección Técnica: María Cecilia Lezcano - Farmacéutica.



Fecha última revisión: .../.../...

SIMUNIC Veronica Paula
CUIL 27232572138



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-57199854- PFIZER - Prospectos Capsulas - Certificado N35.918

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.26 12:41:06 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.26 12:41:07 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

IBUPIRAC IBUPROFENO 400 mg Comprimidos

Elaborado en Argentina

Venta Libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿QUÉ CONTIENE IBUPIRAC?

Cada comprimido contiene:

Ingrediente activo: Ibuprofeno 400 mg.

Ingredientes inactivos: Dióxido de silicio coloidal 5 mg, Lactosa monohidrato 73 mg, Celulosa microcristalina 70,25 mg, Croscarmelosa sódica 23 mg, Estearato de magnesio 3,75 mg.

ACCIONES

Analgésico (calma el dolor) - antiinflamatorio (reduce la inflamación) - antifebril (baja la fiebre).

¿PARA QUÉ SE USA IBUPIRAC?

Ibupirac se utiliza para el alivio sintomático de dolores musculares, dolores de espalda, fiebre, dolores de cabeza, dolor asociado a los estados gripales, dolores menstruales, dolores de dientes, dolores producidos por artritis.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR IBUPIRAC?

NO USE este medicamento si usted sabe que es alérgico al ibuprofeno, aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios o a otros ingredientes del producto. Las reacciones que indican alergia pueden ser: erupción cutánea con picazón.

NO USE este medicamento si usted está tomando otros medicamentos que contienen ibuprofeno u otros antiinflamatorios.

NO USE este medicamento si usted padece de enfermedad del hígado, riñones o corazón.

NO USE este medicamento si usted tiene o ha tenido úlcera o hemorragia en el estómago, sangrado gastrointestinal o perforación, o enfermedades inflamatorias intestinales. Si vomita la sangre. Si presenta heces negras o diarrea con sangre.

NO USE este medicamento si padece deshidratación grave (causada por vómitos, diarrea o ingesta de líquidos insuficientes).

NO USE este medicamento si padece trastornos hemorrágicos o de la coagulación sanguínea, o está tomando anticoagulantes (medicamentos utilizados para "fluidificar" la sangre).

NO USE este medicamento en niños menores de 12 años.

NO USE este medicamento si se encuentra cursando el tercer trimestre del embarazo.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

No usar este medicamento por más de 5 días para el dolor o por más de 3 días para la disminución de la fiebre. Si los síntomas continúan o aparece cualquier otro síntoma nuevo, si el dolor o la fiebre continúan o empeoran o si el área dolorida está roja o hinchada, deberá consultar a su médico.

Consulte al médico antes de tomar ibuprofeno si usted:

- es mayor de 65 años,
- tiene asma o alergia,
- tiene presión arterial alta,
- tiene enfermedades del corazón, riñones o hígado,
- tiene problemas circulatorios,
- tiene edema (retención de líquidos),
- tiene síntomas de deshidratación,

- tiene problemas de estómago (ardor estomacal, acidez), si ha tenido o desarrolla una úlcera, hemorragia o perforación en el estómago, pudiéndose manifestar por un dolor abdominal intenso o persistente y/o por heces de color negro, o incluso sin síntomas previos de alerta,
- consume tres (3) o más vasos diarios de bebida alcohólica,
- está tomando algún otro medicamento, o está embarazada o dando del pecho a su bebé,
- sufre dolores de cabeza luego de un tratamiento prolongado, no debe tomar una dosis más alta del medicamento.

Los analgésicos antiinflamatorios, a excepción de la aspirina, aumentan el riesgo de ataque cardíaco, insuficiencia cardíaca o accidente cerebrovascular, los cuales pueden llevar a la muerte. El riesgo es mayor si las dosis usadas son mayores a las indicadas o si son usadas por más tiempo que el indicado.

Hable con su médico o farmacéutico si:

- Usted tiene una infección (por favor lea bajo del subtítulo “Infecciones”).
- Usted toma aspirina para protegerse contra un ataque cardíaco o accidente cerebrovascular, ya que el ibuprofeno puede reducir el beneficio de la aspirina.

Reacciones de la piel

Se han notificado reacciones cutáneas graves asociadas al tratamiento con este medicamento. Deje de tomar este medicamento y acuda al médico inmediatamente si presenta cualquier erupción cutánea, lesiones en las membranas mucosas, ampollas u otros signos de alergia, ya que éstos pueden ser los primeros signos de una reacción cutánea muy grave.

Niños y adolescentes

Existe un riesgo de daño renal en niños y adolescentes deshidratados.

Precauciones durante el embarazo y las mujeres en edad fértil

Debido a que la administración de medicamentos del tipo ibuprofeno se ha asociado a un aumento del riesgo de sufrir anomalías congénitas/abortos no se recomienda la administración del mismo durante el primer y segundo trimestre del embarazo salvo que se considere estrictamente necesario. En estos casos la dosis y duración se limitará al mínimo posible.

En el tercer trimestre la administración de este medicamento está contraindicada.

Se recomienda no tomar ibuprofeno en períodos prolongados durante la lactancia.

Infecciones

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

Ibupirac contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Vía de administración oral.

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 comprimido cada 6 a 8 horas. Mientras los síntomas persistan el intervalo mínimo entre dosis puede ser de 6 horas, sin exceder la dosis máxima de 3 comprimidos por día (1200 mg/día).

Tomar el medicamento preferentemente después de las comidas.

Mayores de 65 años: consulte a su médico.

Niños menores de 12 años: consulte a su médico.

No usar este medicamento por más de 5 días para el dolor o por más de 3 días para la disminución de la fiebre. Si los síntomas persisten o empeoran por más de 48/72 horas, 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 CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Si usted presenta alergias como erupción en la piel y picazón, que puede acompañarse de dificultad para respirar, hinchazón de labios, lengua, garganta o cara o si experimenta empeoramiento de su asma, suspenda su uso y consulte inmediatamente con su médico.

Este medicamento puede producir náuseas, acidez, dolor estomacal, trastornos en el tránsito intestinal. Si ocurre esto consulte a su médico y suspenda su uso.

Busque atención médica inmediata si experimenta síntomas tales como:

- Dolor de pecho.
- Falta de aire o problemas al respirar.
- Debilidad súbita o entumecimiento en una parte o un lado del cuerpo.
- Dificultad súbita para hablar.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica, normalmente, los síntomas de sobredosis se producen transcurridas de 4 a 6 horas tras la toma de ibuprofeno.

Hospital de Pediatría R. Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

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

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

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Para mayor información respecto al producto comuníquese al teléfono 0800 266 7902 o al teléfono de ANMAT Responde 0800-333-1234.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

No utilizar después de la fecha de vencimiento.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

CONSERVACIÓN

Conservar en lugar seco y fresco, a temperatura no superior a 25° C.

PRESENTACIÓN

Envases con 12, 24 y 60 comprimidos, siendo el último para uso exclusivo hospitalario.

Medicamento libre de gluten.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 35.918

Elaborado en PFIZER S.R.L.

Carlos Berg 3669, Ciudad de Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: María Cecilia Lezcano - Farmacéutica.

Fecha última revisión: .../.../...



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-57199854- PFIZER - Prospectos Comprimidos - Certificado N35.918.

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.26 12:41:28 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.26 12:41:29 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

IBUPIRAC
IBUPROFENO
Suspensión al 2%

Venta Libre

Elaborado en Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO.

¿QUÉ CONTIENE IBUPIRAC SUSPENSION?

Cada 100 ml de Suspensión Sabor Naranja contiene:

IBUPROFENO 2 g

Excipientes: Azúcar 30 g, Sacarina sódica 100 mg, Ciclamato de sodio 300 mg, Glicirricinato de amonio 200 mg, Carboximetilcelulosa sódica 800 mg, Dióxido de silicio coloidal 500 mg, Amarillo Ocaso 10 mg, Esencia líquida de naranja 2 ml, Polisorbato 20 500 mg, Metilparabeno sódico 200 mg, Propilparabeno sódico 30 mg, Agua purificada c.s.p. 100 ml

Cada 100 ml de Suspensión Sabor Ananá contiene:

IBUPROFENO 2 g

Excipientes: Azúcar 30 g, Ciclamato de sodio 300 mg, Sacarina sódica 100 mg, Glicirricinato de amonio 200 mg, Carboximetilcelulosa sódica 600 500 mg, Avicel RC-591 1,25 g, Sorbitol 70% 20 g, Lauril sulfato de sodio 20 mg, Emulsión de simeticona al 30% 200 mg, Metilparabeno sódico 200 mg, Propilparabeno sódico 30 mg, Amarillo de Quinoleína soluble 0,10 mg, Esencia de ananá 0,25 ml, Agua purificada c.s.p. 100 ml

ACCIONES

Calma el dolor, reduce la inflamación y baja la fiebre.

¿PARA QUE SE USA IBUPIRAC SUSPENSION?

IBUPIRAC SUSPENSION se usa para el alivio temporario de la fiebre, dolores de garganta, de dientes y de cabeza, para resfríos y estados gripales que se acompañan de fiebre y/o mal estado general.

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR IBUPIRAC SUSPENSION?

NO USE este medicamento si usted es alérgico al ibuprofeno, aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios similares o a algún componente del medicamento.

NO USE este medicamento si usted padece de enfermedad del hígado, riñones o corazón.

NO USE este medicamento si usted está tomando otros productos que contienen ibuprofeno u otros antiinflamatorios.

NO USE este medicamento si usted tiene o ha tenido úlcera en el estómago.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Debe ser tomada la menor dosis por el período de tiempo más corto necesario para aliviar sus síntomas. Tenga especial precaución y consulte con su médico antes de utilizar este medicamento si:

- El niño se encuentra bajo atención médica por un cuadro clínico severo o está recibiendo cualquier otra medicación, presenta problemas o efectos colaterales severos al emplear antitérmicos o antialérgicos, está deshidratado (pérdida de líquidos significativa) debido a vómitos continuos, diarrea o falta de ingesta de líquidos.
- En el área dolorida hay enrojecimiento o tumefacción.
- El dolor de garganta es severo, dura más de 2 días con igual intensidad o se presenta con fiebre, dolor de cabeza, erupción, náuseas y/o vómitos.
- Aunque el ibuprofeno tiene las mismas indicaciones que la aspirina y el paracetamol, no deben administrarse juntos, excepto bajo supervisión médica.
- Tiene asma o alergia.
- Tiene problemas circulatorios.
- Tiene problemas de estómago (ardor estomacal, acidez).
- Es mayor de 65 años.

Si usted recibe otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Los analgésicos antiinflamatorios, a excepción de la aspirina, aumentan el riesgo de ataque cardíaco, insuficiencia cardíaca o accidente cerebrovascular, los cuales pueden llevar a la muerte. El riesgo es mayor si las dosis usadas son mayores a las indicadas o si son usadas por más tiempo que el indicado.

Hable con su médico o farmacéutico si:

- Usted tiene una infección (por favor lea bajo del subtítulo "Infecciones").
- Usted toma aspirina para protegerse contra un ataque cardíaco o accidente cerebrovascular, ya que el ibuprofeno puede reducir el beneficio de la aspirina.

Infecciones:

Ibupirac puede esconder los signos de infecciones como la fiebre y el dolor. Por lo tanto, es posible que Ibupirac 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.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Consulte a su médico si el niño no obtiene alivio en el término de 1 día (24 horas) de tratamiento, o el dolor o la fiebre empeoran o aparecen nuevos síntomas.

No utilizar:

- durante más de 3 días contra la fiebre y 5 días para el dolor.
- contra el dolor de estómago.

En algunos pacientes pueden ocurrir trastornos gastrointestinales (náuseas, vómitos, malestar abdominal), erupción cutánea, trastornos respiratorios (en los pacientes alérgicos a la aspirina), vértigo y dolor de cabeza.

Raramente, el tratamiento puede producir aumento de las transaminasas (enzimas hepáticas), oliguria (retención de orina) y/o agranulocitosis (disminución de un tipo de glóbulo blanco).

Busque atención médica inmediata si experimenta síntomas tales como:

- Dolor de pecho
- Falta de aire o problemas al respirar
- Debilidad súbita o entumecimiento en una parte o un lado del cuerpo
- Dificultad súbita para hablar

¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Agite el frasco antes de usar IBUPIRAC SUSPENSIÓN.

IBUPIRAC SUSPENSIÓN se debe administrar de acuerdo con las indicaciones de la siguiente tabla, de ser posible elija la dosis según el peso, en caso contrario elija según la edad. En niños con problemas estomacales se recomienda ingerir este producto con la comida.

Tabla de dosificación

Peso del niño	Edad aproximada según peso	Temperatura mayor o igual a 38 grados axilar
Menos de 11 kg	Menos de 2 años	Consulte con su médico
11 a 15 kg	2 a 3 años	5 ml
16 a 21 kg	4 a 5 años	7,5 ml
21 a 27 kg	6 a 8 años	10 ml
27 a 32 kg	9 a 10 años	12,5 ml
Más de 32 kg	Más de 10 años	15 ml

En caso necesario repita la dosis cada 8 horas. No administre más de 3 veces por día.

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.

¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOME MAS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría R. Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

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

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

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Para mayor información respecto al producto comuníquese al teléfono (011) 4788-7000 o al teléfono de ANMAT Responde 0800-333-1234.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

No utilizar después de la fecha de vencimiento

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

CONSERVACIÓN

Conservar en lugar seco y fresco, a temperatura no superior a 25°C.

PRESENTACIÓN

Envases que contienen 110 ml de suspensión.

Medicamento libre de gluten.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N° 35.918

PFIZER S.R.L.

Carlos Berg 3669, Ciudad de Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: María Cecilia Lezcano - Farmacéutica

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT: .../.../...



SIMUNIC Veronica Paula
CUIL 27232572138



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-57199854- PFIZER - Prospectos Suspension - Certificado N35.918

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.26 12:57:55 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.26 12:57:56 -03:00