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

DISPOSICIÓN N° 4034

BUENOS AIRES, 13 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-011927-11-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS CABUCHI S.A. 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. 3º del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

DISPOSICIÓN N° 4034

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

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 transcriptos 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 ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 425/10.

Por ello;

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

DISPOSICIÓN N° 4034

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 IBUPROFENO CABUCHI y nombre/s genérico/s IBUPROFENO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por LABORATORIOS CABUCHI S.A., 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.

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 Nº...", 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

DISPOSICIÓN Nº 4034

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

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 Nº:1-0047-0000-011927-11-6

DISPOSICIÓN Nº: 4034

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 inscripta en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº: 4034

Nombre comercial: IBUPROFENO CABUCHI

Nombre/s genérico/s: IBUPROFENO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: COMPRIMIDOS: SANTA ROSA Nº 3676, SAN FERNANDO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES. SUSPENSIÓN ORAL: TUCUMÁN Nº 1301 ESQ. SAN JUAN, JESÚS MARIA, PROVINCIA DE CÓRDOBA.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS MASTICABLES.

Nombre Comercial: IBUPROFENO CABUCHI 200 CM.

Clasificación ATC: MO1AE01.

Indicación/es autorizada/s: SE USA PARA EL ALIVIO TEMPORARIO DE LA FIEBRE, DOLORES DE GARGANTA, DIENTES Y DE CABEZA, PARA RESFRÍOS Y ESTADOS GRIPALES QUE SE ACOMPAÑAN DE FIEBRE Y/O MAL ESTADO GENERAL.

Concentración/es: 200.00 mg DE IBUPROFENO (COMO IBUPROFENO MICROENCAPSULADO).

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

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: IBUPROFENO (COMO IBUPROFENO MICROENCAPSULADO) 200.00 mg.

Excipientes: AMARILLO QUINOLINA 1.125 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 6.700 mg, CROSCARMELOSA SODICA 13.400 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 80.000 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 227.000 mg, INDIGO CARMIN 0.375 mg, ASPARTAME 45.000 mg, MANITOL 100.500 mg, ESENCIA DE UVA 3.300 mg, ESENCIA TUTI FRUTI 6.600 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: ENVASES CON 10, 20, 100 (DISPENSER), 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS MASTICABLES, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 20, 100 (DISPENSER), 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS MASTICABLES, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA DESDE: 15°C. HASTA: 30°C. PROTEGER DE LA LUZ DIRECTA Y EL CALOR.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS MASTICABLES.

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

Nombre Comercial: IBUPROFENO CABUCHI 400 CM.

Clasificación ATC: MO1AE01.

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado para el alivio sintomático de dolores de (espalda, de cabeza, menstruales, musculares, dientes) dolores producidos por artritis, dolores asociados a estados gripales y para reducir la fiebre.

Concentración/es: 400.00 mg DE IBUPROFENO (COMO IBUPROFENO MICROENCAPSULADO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: IBUPROFENO (COMO IBUPROFENO MICROENCAPSULADO) 400.00 mg.

Excipientes: AMARILLO QUINOLINA 2.280 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 13.400 mg, CROSCARMELOSA SODICA 26.800 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 160.00 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 458.400 mg, INDIGO CARMIN 0.760 mg, ASPARTAME 90.000 mg, MANITOL 201.030 mg, ESENCIA DE UVA 6.000 mg, ESENCIA TUTI FRUTI 6.000 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: ENVASES CON 10, 20, 100 (DISPENSER), 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS MASTICABLES, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 20, 100 (DISPENSER), 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS MASTICABLES, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA

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

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA DESDE: 15°C. HASTA: 30°C. PROTEGER DE LA LUZ DIRECTA Y EL CALOR.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS MASTICABLES.

Nombre Comercial: IBUPROFENO CABUCHI 600 CM.

Clasificación ATC: MO1AE01.

Indicación/es autorizada/s: alivio de dolor leve a moderado y la inflamación en enfermedades como la dismenorrea, dolor de cabeza como migraña, dolor post operatorio, dolor dental. Alivio de dolor músculo - esqueléticos y trastornos de la articulación, tales como espondilitis anquilosante, artrosis, y artritis reumatoide, como la artritis idiopática juvenil, trastornos articulares como bursitis y tenosinovitis y los trastornos de los tejidos blandos como las torceduras y esguinces.

Concentración/es: 600.00 mg de IBUPROFENO (COMO IBUPROFENO MICROENCAPSULADO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: IBUPROFENO (COMO IBUPROFENO MICROENCAPSULADO) 600.00 mg.

Excipientes: AMARILLO QUINOLINA 3.49 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 20.010 mg, CROSCARMELOSA SODICA 40.020 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA

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

240.000 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 687.600 mg, INDIGO CARMIN 1.140 mg, ASPARTAME 135.000 mg, MANITOL 301.030 mg, ESENCIA DE UVA 9.000 mg, ESENCIA TUTI FRUTI 9.000 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: ENVASES CON 10, 20, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS MASTICABLES, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 20, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS MASTICABLES, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA DESDE: 15°C. HASTA: 30°C. PROTEGER DE LA LUZ DIRECTA Y EL CALOR.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: IBUPROFENO CABUCHI.

Clasificación ATC: M01AE01.

Indicación/es autorizada/s: alivio de dolor leve a moderado y la inflamación en enfermedades como la dismenorrea, dolor de cabeza como migraña, dolor post operatorio, dolor dental. Alivio de dolor músculo - esqueléticos y trastornos de la

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

articulación, tales como espondilitis anquilosante, artrosis, y artritis reumatoide, como la artritis idiopática juvenil, trastornos articulares como bursitis y tenosinovitis y los trastornos de los tejidos blandos como las torceduras y esguinces.

Concentración/es: 600.00 mg DE IBUPROFENO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: IBUPROFENO 600.00 mg.

Excipientes: TALCO 9.52 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 313.33 mg, ACIDO SILICICO COLOIDAL 0.96 mg, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 28.58 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: ENVASES CON 10, 20, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

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

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA DESDE: 15°C. HASTA: 30°C. PROTEGER DE LA LUZ DIRECTA Y EL CALOR.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

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

Nombre Comercial: IBUPROFENO CABUCHI.

Clasificación ATC: M01AE01.

Indicación/es autorizada/s: .Alivio de dolor músculo - esqueléticos y trastornos de la articulación, tales como espondilitis anquilosante, artrosis, y artritis reumatoide, como la artritis idiopática juvenil, trastornos articulares como bursitis y tenosinovitis y los trastornos de los tejidos blandos como las torceduras y esguinces.

Concentración/es: 800.00 mg DE IBUPROFENO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: IBUPROFENO 800.00 mg.

Excipientes: TALCO 12.70 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 417.78 mg, ACIDO SILICICO COLOIDAL 1.28 mg, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 38.10 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: ENVASES CON 10, 20, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

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

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA DESDE: 15°C. HASTA: 30°C. PROTEGER DE LA LUZ DIRECTA Y EL CALOR.

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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: SUSPENSION ORAL.

Nombre Comercial: IBUPROFENO CABUCHI.

Clasificación ATC: M01AE01.

Indicación/es autorizada/s: Se usa para el alivio temporario de la fiebre, dolores de garganta, dientes y de cabeza, para resfríos y estados gripales que se acompañan de fiebre y/o mal estado general.

Concentración/es: 2.00 g / 100 ml DE IBUPROFENO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: IBUPROFENO 2.00 g / 100 ml.

Excipientes: BENZOATO DE SODIO 0.120 g, SORBITOL 70% 39.440 g, GLICERINA 5.000 g, SACAROSA 24.000 g, EDTA DISODICO 0.012 g, CARBOXIMETIL CELULOSA SODICA 0.120 g, ESENCIA DE FRUTILLA 0.050 g, SORBATO DE POTASIO 0.252 g, ESENCIA DE BANANA 0.050 g, ACIDO CITRICO ANHIDRO 0.270 g, POLISORBATO 20 0.100 g, AVICEL (CELULOSA MICROCRISTALINA/CARBOXIMETILCELULOSA) RC 519 1.200 g, SILICATO DE ALUMINIO Y MAGNESIO 0.550 g, COLORANTE FDC ROJO 40 (CI 16035) 0.340 mg, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD CON VASO DOSIFICADOR

Presentación: ENVASES CON 100 Y 200 ml DE SUSPENSIÓN.

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

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 100 Y 200 ml DE SUSPENSIÓN.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA desde: 15°C. hasta: 30°C. PROTEGER DE LA LUZ DIRECTA Y EL CALOR.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Forma farmacéutica: SUSPENSION ORAL.

Nombre Comercial: IBUPROFENO CABUCHI.

Clasificación ATC: MO1AE01.

Indicación/es autorizada/s: Niños: Tratamiento sintomático del dolor leve a moderado y de la fiebre en niños mayores de 6 meses. Tratamiento de los signos de la artritis reumatoidea juvenil. Adultos: Tratamiento sintomático del dolor leve a moderado y de la fiebre. Tratamiento de la sintomatología de la artritis reumatoidea y la osteoartritis. Tratamiento sintomático de la dismenorrea primaria.

Concentración/es: 4.00 g / 100 ml DE IBUPROFENO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: IBUPROFENO 4.00 g / 100 ml.

Excipientes: BENZOATO DE SODIO 0.120 g, SORBITOL 70% 39.440 g, GLICERINA 5.000 g, SACAROSA 24.000 g, EDTA DISODICO 0.012 g, ESENCIA DE FRUTILLA 0.050 g, SORBATO DE POTASIO 0.252 g, ESENCIA DE BANANA 0.050 g, ACIDO CITRICO ANHIDRO 0.270 g, POLISORBATO 20 0.100 g, CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 0.120 g, AVICEL RC 519 (CELULOSA

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

MICROCRISTALINA/CARBOXIMETILCELULOSA) 1.200 g, SILICATO DE ALUMINIO Y MAGNESIO 0.550 g, COLORANTE FDC ROJO 40 (CI 16035) 0.340 mg, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD CON VASO DOSIFICADOR

Presentación: ENVASES CON 100 Y 200 ml DE SUSPENSIÓN.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 100 Y 200 ml DE SUSPENSIÓN.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA desde: 15°C. hasta: 30°C. PROTEGER DE LA LUZ DIRECTA Y EL CALOR.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: 4034

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 4034

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

868

PROYECTO DE PROSPECTO Y/O INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

IBUPROFENO CABUCHI 200 CM
IBUPROFENO CABUCHI 2%
IBUPROFENO
Comprimidos masticables de 200 mg
Suspensión Oral de 2%
Uso Pediátrico

VENTA LIBRE **INDUSTRIA ARGENTINA**

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO

¿QUE CONTIENE IBUPROFENO CABUCHI 200 CM?
Cada comprimido contiene:
Ibuprofeno (como Ibuprofeno microencapsulado).....200,00 miligramos
Excipientes: Manitol; Aspartame; Lactosa; Celulosa Microcristalina; Esencia Multifruta; Esencia de Uva; Colorante Amarillo Quinolina; Colorante Índigo Carmín; Estearato de Magnesio; Croscaramelosa sódica; c.s.

¿QUE CONTIENE IBUPROFENO CABUCHI 2% Suspensión Oral?
Cada 100 ml contiene:
Ibuprofeno .....2 g
Excipientes: Sorbitol 70 %; Sacarosa; Glicerina; Aviset RC 591; Silicato de aluminio y magnesio; Colorante FDC Rojo N° 40; Ácido cítrico; Sorbato de potasio; Benzoato de sodio; Carboximetilcelulosa sódica; Polisorbato 20; Esencia de Frutilla; Esencia de Banana; EDTA disódico; Agua purificada; c.s.

ACCIÓN: Disminuye la fiebre, calma el dolor y elimina la inflamación.

¿PARA QUE SE USA IBUPROFENO CABUCHI?:
Se usa para el alivio temporario de la fiebre, dolores de garganta, dientes y de cabeza, para resfríos y estados gripales que se acompañan de fiebre y/o mal estado general.

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN UTILIZAR IBUPROFENO CABUCHI?:
Personas con hipersensibilidad a cualquier componente de la fórmula.
No utilizar si el niño es alérgico al ibuprofeno, aspirina u otros antiinflamatorios.
Insuficiencia hepática y/o renal.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE EMPLEAR ESTE MEDICAMENTO?:
No usar si el envase está abierto o dañado o no presenta identificación de número de lote y/o fecha de vencimiento. Como todo medicamento, no debe consumirse posterior a la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Al igual que ocurre con la aspirina, o el paracetamol, si surge una afección que requiere la administración de medicamentos venta bajo receta, o si ha tenido algún efecto secundario por ingerir cualquier analgésico de venta libre, no tome este producto, sin antes consultar al médico.

Si experimenta algún síntoma inusual o que no parece relacionado a la afección por la cuál está tomando este producto, consulte al médico antes de continuar su administración.

No utilizar contra el dolor de estómago.

Si usted está tomando algún medicamento, o está embarazada o dando el pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY UTILIZANDO ESTE MEDICAMENTO?
No tomar por más de 5 días para calmar dolores ni por más de 3 días para bajar la fiebre a menos que sea indicado por un médico. Si el dolor o la fiebre persisten o se agravan, si se presentan nuevos síntomas o si el área dolorida está roja o hinchada, consulte al médico.

Consulte con su médico en estos casos:
Si el niño se encuentra bajo atención médica por un cuadro clínico severo o está recibiendo cualquier otra medicación, presenta problemas o efectos adversos severos al emplear

LABORATORIOS CABUCHI S.A.
CARLOS DE GIOVANNI
M.P. 5346
DIRECTOR TECNICO

LABORATORIOS CABUCHI S.A.
SERGIO MAURICIO CABUCHI
PRESIDENTE

antitérmicos o antialérgicos, no obtiene alivio de los síntomas en el término de un día de tratamiento, o el dolor y/o la fiebre empeoran.

Si está deshidratado (pérdida de mucho líquido) debido a vómitos, diarrea o falta de ingesta de líquidos.

Si el dolor de garganta es severo, se presenta con dolor de cabeza, fiebre, erupción, náuseas y/o vómitos. Si el dolor de garganta dura más de 2 días con igual intensidad.

Si aparecen síntomas nuevos.

Aunque el ibuprofeno posee las mismas indicaciones que la aspirina y el paracetamol, nunca deben administrarse juntos. En esta eventualidad consulte con su médico.

En algunos pacientes pueden ocurrir trastornos gastrointestinales (nauseas, vómitos, gastralgias, dispepsia), rash cutáneo, trastornos respiratorios (en los pacientes alérgicos a la aspirina), vértigos y cefaleas. Raramente, el tratamiento puede producir aumento de las transaminasas, oliguria (retención de orina) y/o agranulocitosis.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?
Es preferible establecer la dosis de acuerdo al peso del niño, de no ser posible tomar como referencia la edad.
En aquellos niños con problemas gástricos se recomienda ingerir el producto con las comidas.

IBUPROFENO CABUCHI 200 CM
A modo de orientación se sugiere:

Menores de 4 años	Consulte a su médico	
Niños de 4 a 5 años	16 a 21 kg	½ a 1 comprimido cada 8 horas
Niños de 8 a 8 años	21 a 27 kg	1 comprimido cada 8 horas
Niños de 9 a 10 años	27 a 32 kg	1 y ½ comprimido cada 8 horas
Niños de 11 años en adelante	A partir de 32 kg	1 y ½ a 2 comprimidos cada 8 horas

En todos los casos, no administrar más de 3 veces por día.

Modo de administración:
Se recomienda beber un vaso con agua o alguna bebida sin alcohol después de su administración.
Los comprimidos masticables pueden ser masticados o disueltos lentamente en la boca. También pueden ser administrados disueltos en un poco de agua o bebidas sin alcohol. Los niños mayores con buena deglución, pueden ingerirlos enteros.

IBUPROFENO CABUCHI 2%
A modo de orientación se sugiere:

Peso (kilos)	Edad (años)	Dosis (mL)
Menos de 11	Menos de 2	Consulte a su médico
11 a 15	2 a 3	5 mL
16 a 21	4 a 5	7,5 mL
21 a 27	6 a 8	10 mL
27 a 32	9 a 10	12,5 mL
Más de 32	Más de 10	15 mL

En caso necesario repetir la dosis cada 8 horas.
No administrar más de 3 veces al día.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA INGESTA ACCIDENTAL O SOBREDOSIS?
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez – Tel.(011) 4962-6666/2247
Hospital Dr. Alejandro Posadas – Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777
Centro de Asistencia Toxicológica La Plata – Tel.: (0221) 451-5555

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?
Ante cualquier duda o consulta puede comunicarse con LABORATORIOS CABUCHI S.A. al teléfono 03525-445901, vía e-mail a info@cabuchi.com o a través de la web: www.cabuchi.com.
También puede hacerlo a ANMAT Responde, al teléfono 0800-333-1234.

"Este medicamento, como cualquier otro debe mantenerse fuera del alcance de los niños"

Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico

LABORATORIOS CABUCHI S.A.
CARLOS DEGIOVANNI
M.P. 5368
DIRECTOR TECNICO

LABORATORIOS CABUCHI S.A.
SERGIO MAURICIO CABUCHI
PRESIDENTE

FORMA DE CONSERVACIÓN: a una temperatura entre 15°C y 30°C, lejos de la luz directa y el calor.

LABORATORIOS CABUCHI S.A.
Tucumán 1301 esq. San Juan – Jesús María – Córdoba.
Teléfono: 03525-445901 - www.cabuchi.com – info@cabuchi.com
Dirección Técnica: CARLOS DEGIOVANNI – Farmacéutico
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N °
Fecha de última revisión:

Presentaciones:
IBUPROFENO CABUCHI 200 CM: envases conteniendo 10, 20, 100 (dispenser), 100, 500 y 1000 comprimidos masticables respectivamente. Siendo las tres últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.
IBUPROFENO CABUCHI 2% Suspensión Oral: envases conteniendo 100mL y 200mL con vaso dosificador.

LABORATORIOS CABUCHI S.A.
CARLOS DEGIOVANNI
M.P. 5366
DIRECTOR TECNICO

LABORATORIOS CABUCHI S.A.
SERGIO MAURICIO CABUCHI
PRESIDENTE

PROYECTO DE PROSPECTO Y/O INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

IBUPROFENO CABUCHI 400 CM
IBUPROFENO
Comprimidos masticables de 400 mg

VENTA LIBRE **INDUSTRIA ARGENTINA**

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO

¿QUE CONTIENE IBUPROFENO CABUCHI 400 CM?
Cada comprimido contiene:
Ibuprofeno (como Ibuprofeno microencapsulado) .....400 mg
Excipientes: Manitol; Aspartame; Lactosa; Celulosa Microcristalina; Esencia Multifruta; Esencia de Uva; Colorante Amarillo Quinolina; Colorante Índigo Carmín; Estearato de Magnesio; Croscaramelosa sódica; c.s.

ACCIÓN: Disminuye la fiebre, calma el dolor y elimina la inflamación.

¿PARA QUE SE USA IBUPROFENO CABUCHI?:
Está indicado para el alivio sintomático de dolores (de espalda, de cabeza, menstruales, musculares, dientes), dolores producidos por artritis, dolores asociados a estados gripales y para reducir la fiebre.

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN UTILIZAR IBUPROFENO CABUCHI?:
NO USE este medicamento si usted es Alérgico al Ibuprofeno, aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios. Si padece insuficiencia hepática y renal.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE EMPLEAR ESTE MEDICAMENTO?:
Consulte a su médico antes de tomar Ibuprofeno si sufre de úlcera gástrica o duodenal, enfermedades del hígado o riñón, hipertensión arterial y/o insuficiencia cardíaca.

Si usted padece alguna enfermedad cardíaca o presenta factores de riesgo cardiovasculares como por ejemplo Hipertensión arterial, Diabetes, Hiparlipidemia (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.

Si usted consume 3 (tres) o más vasos diarios de bebidas alcohólicas consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

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

Aunque el Ibuprofeno tiene las mismas indicaciones que la Aspirina y el Paracetamol, no deben administrarse juntos excepto bajo supervisión médica.

Si usted ingiere regularmente otro medicamento consulte a su médico antes de consumir este producto a fin de evaluar posibles interacciones entre los mismos.

Si usted está tomando algún medicamento, o está embarazada o dando el pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY UTILIZANDO ESTE MEDICAMENTO?
Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como náuseas, acidez, trombocitopenia (disminución en el número de plaquetas), reacciones de hipersensibilidad (erupción, picazón, urticaria), dolor estomacal, trastornos en el tránsito intestinal, mareos y cefaleas.

No usar este medicamento por más de 5 días para el dolor o más de 3 días para la fiebre.
Si los síntomas continúan (fiebre, dolor y/o inflamación) o si el área dolorida está roja o hinchada, deberá consultar a su médico.

LABORATORIOS CABUCHI S.A.
CARLOS DE GIOVANNI
M.N. 9166
DIRECTOR TECNICO

LABORATORIOS CABUCHI S.A.
SERGIO MAURICIO CABUCHI
PRESIDENTE

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?
IBUPROFENO CABUCHI 400 CM:
Adultos y mayores de 15 años: 1 comprimido masticable cada 6 u 8 horas mientras los síntomas persistan. **Dosis máxima**: 1200 mg/día (3 comprimidos masticables de 400 mg). Utilizar el medicamento preferentemente después de las comidas.
Mayores de 65 años: consulte a su médico.
Niños menores de 15 años: consulte con su médico.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA INGESTA ACCIDENTAL O SOBREDOSIS?
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez – Tel.(011) 4962-6666/2247
Hospital Dr. Alejandro Posadas – Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777
Centro de Asistencia Toxicológica La Plata – Tel.: (0221) 451-5555

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?
Ante cualquier duda o consulta puede comunicarse con LABORATORIOS CABUCHI S.A. al teléfono 03525-445901, vía e-mail a info@cabuchi.com o a través de la web: www.cabuchi.com. También puede hacerlo a ANMAT Responde, al teléfono 0800-333-1234.

"Este medicamento, como cualquier otro debe mantenerse fuera del alcance de los niños"

Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico

FORMA DE CONSERVACIÓN: Mantener a una temperatura entre 15°C y 30°C, lejos de la luz directa y el calor.

LABORATORIOS CABUCHI S.A.
Tucumán 1301 esq. San Juan – Jesús María – Córdoba.
Teléfono: 03525-445901 - www.cabuchi.com – info@cabuchi.com
Dirección Técnica: CARLOS DEGIOVANNI – Farmacéutico
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°
Fecha de última revisión:

Presentaciones:
IBUPROFENO CABUCHI 400 CM: envases conteniendo 10, 20, 100 (Dispenser), 100, 500 y 1000 comprimidos masticables respectivamente. Siendo las tres últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.

LABORATORIOS CABUCHI S.A.
CARLOS DEGIOVANNI
M.P. 9066
DIRECTOR TECNICO

LABORATORIOS CABUCHI S.A.
SERGIO MAURICIO CABUCHI
PRESIDENTE

PROYECTO DE PROSPECTO Y/O INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

IBUPROFENO CABUCHI 4%
IBUPROFENO
Suspensión oral de 4%

Venta Bajo Receta **Industria Argentina**

Cada 100 ml de IBUPROFENO CABUCHI 4% Suspensión Oral contiene:
Ibuprofeno .....4 g
Excipientes: Sorbitol 70 %; Sacarosa; Glicerina; Avicel RC 591; Silicato de aluminio y magnesio; Colorante FDC Rojo N° 40; Ácido cítrico; Sorbato de potasio; Benzoato de sodio; Carboximetilcelulosa sódica; Polisorbato 20; Esencia de Frutilla; Esencia de Banana; EDTA disódico; Agua purificada; c.s.

Acción terapéutica:
Agente antiinflamatorio no esteroide (AINE) con propiedades analgésicas y antipiréticas.

Indicaciones:
Niños: Tratamiento sintomático del dolor leve a moderado y de la fiebre en niños mayores de 6 meses. Tratamiento de los signos de la artritis reumatoidea juvenil.
Adultos: Tratamiento sintomático del dolor leve a moderado y de la fiebre. Tratamiento de la sintomatología de la artritis reumatoidea y osteoartrosis. Tratamiento sintomático de la dismenorrea primaria.

Acción farmacológica:
Ibuprofeno es un agente antiinflamatorio no esteroide, derivado del ácido propiónico, que actúa por inhibición de la síntesis de prostaglandinas. Los estudios clínicos controlados han demostrado la actividad de Ibuprofeno para el control del dolor y la inflamación, asociada con una reducción significativa de los efectos colaterales gastrointestinales. Los pacientes que han manifestado efectos adversos gastrointestinales con espirina, demostraron mejor tolerancia con Ibuprofeno, aunque deben continuar siendo controlados cuidadosamente. Los estudios clínicos con Ibuprofeno han demostrado, también, sus propiedades analgésicas y antifebriles.

Farmacocinética:
El Ibuprofeno posee una rápida absorción luego de la administración oral. Alcanza la máxima concentración plasmática entre 1 a 2 horas después de la dosis, y las concentraciones no cambian con el ayuno. Las comidas pueden disminuir ligeramente la biodisponibilidad de Ibuprofeno cuando se administra inmediatamente después de las comidas. Los antiácidos no alteran la absorción de Ibuprofeno. La vida media de Ibuprofeno es de 1,8 a 2,0 horas. Se metaboliza rápidamente y se elimina en la orina (1% libre y 14% conjugado), virtualmente la dosis completa dentro de las 24 horas de ingerida.

Posología y modo de administración:

IBUPROFENO CABUCHI 4%:
Niños
Antipirético: Si la temperatura es menor a 39° C (axilar), se recomienda administrar una dosis de 0,125 ml por cada kilogramo de peso corporal (equivalente a 5 mg de Ibuprofeno/kg/dosis) cada 6 a 8 horas.
Si la temperatura es igual o mayor a 39° C (axilar), se recomienda administrar una dosis de 0,25 ml por cada kilogramo de peso corporal (equivalente a 10mg de Ibuprofeno/kg/dosis) cada 6 a 8 horas.
Recordar que cada mililitro de suspensión de **IBUPROFENO CABUCHI 4%** contiene 40mg de Ibuprofeno.

Peso	Temp. Menor a 39°C	Temp. Igual o mayor a 39°C	Espacio entre dosis
Niños de 20 Kg	2,5 ml	5 ml	6 a 8 horas
Niños de 30 Kg	4 ml	7,5 ml	6 a 8 horas

Dolores leves a moderados, artralgias y artritis reumatoidea:
- 20 a 40 mg/Kg/día, divididos cada 6 a 8 horas (0,12 ml/Kg a 0,25 ml/Kg cada 6 a 8 horas).

LABORATORIOS CABUCHI S.A.
CARLOS DEGIOVANNI
M.P. 5366
DIRECTOR TECNICO

LABORATORIOS CABUCHI S.A
SERGIO MAURICIO CABUCHI
PRESIDENTE

- En pacientes con Artritis Reumatoidea Juvenil con dolores leves, se recomienda emplear una dosis de 20 mg/Kg/día.

Dosis máximas recomendadas: 40mg/kg/día.
Importante: debe agitarse el frasco antes de su uso.

Adultos
Analgésico - antipirético: 10 mL (400mg) cada 6 a 8 horas.
Dismenorrea: 10ml (400mg) cada 4 horas.
Artritis reumatoidea-osteoartrosis: 1.200-3200mg/día dividido en tres a cuatro tomas.
No administrar más de 4 veces por día.
Recordar que 10ml de **IBUPROFENO CABUCHI 4%** contienen 400mg de ibuprofeno.

Contraindicaciones:
Hipersensibilidad al ibuprofeno o a otros componentes de la fórmula. Pacientes con antecedentes de síndrome de poliposis nasal, angioedema o bronco espasmo inducidos por aspirina u otros antiinflamatorios no esteroides. Ulcera gastroduodenal activa, insuficiencia hepática severa, insuficiencia renal severa, embarazo y lupus eritematoso sistémico.

Advertencias:
Se aconseja no administrar ibuprofeno a pacientes con úlcera péptica o hemorragia digestiva.
Se han reportado reacciones anafilácticas aún en pacientes que no han estado expuestos previamente a ibuprofeno.
Enfermedad renal avanzada: No se aconseja la administración de ibuprofeno en estos casos. Debido a que el ibuprofeno se elimina principalmente por riñón, en caso de administrarse ibuprofeno, estos pacientes deberán ser monitoreados cuidadosamente y la dosis deberá reducirse a fin de evitar su acumulación.

Precauciones:
Al igual que con los demás antiinflamatorios no esteroides (AINE), deberá tenerse en cuenta que:
- Si bien el ibuprofeno es el AINE con menor toxicidad gastrointestinal, se aconseja no administrar a pacientes con antecedentes de úlcera péptica o hemorragia digestiva.
- Se aconseja no administrar a pacientes con antecedentes de asma o síndrome de poliposis nasal.
- Si bien su efecto antiagregante plaquetario es menor que el de la aspirina, debe ser utilizado con precaución en pacientes con alteraciones en la coagulación o bajo terapia anticoagulante.
- Puede producir retención de líquido y edemas, por ende deberá utilizarse con precaución en pacientes con hipertensión o descompensación cardíaca. Puede producir alteración en los niveles de transaminasas en los primeros meses de tratamiento que normalmente retrogradan al suspender la droga.
- Raramente, se ha reportado hepatotoxicidad grave.
- De los AINE disponibles el ibuprofeno parece ser el que tiene menor riesgo de hepatotoxicidad, por ende, de ser estrictamente necesario, es el AINE de elección en pacientes con riesgo de hepatotoxicidad.
- Raramente se han reportado escotomas, alteración de la visión de colores y/o disminución de la agudeza visual. Estos defectos fueron reversibles al suspender la medicación.
- En pacientes de riesgo (aquellos con hipovolemia real o efectiva o aquellos con insuficiencia renal previa) se puede desencadenar una insuficiencia renal aguda o una exacerbación de la insuficiencia renal preexistente que usualmente revierten al suspender la medicación.
- Raramente, se han reportado casos de nefritis intersticial o síndrome nefrótico.
- Raramente, se han reportado casos de meningitis aséptica y de ellos el 50% han sido en mujeres con lupus eritematoso sistémico, que han mejorado luego de la suspensión de la medicación.
- Se ha observado disminución de los niveles de hemoglobina y del hematocrito, especialmente durante el tratamiento crónico y a altas dosis.

Pruebas de laboratorio: durante los tratamientos crónicos se recomienda el monitoreo continuo de los pacientes, aun los asintomáticos, previendo la producción de úlceras o hemorragias digestivas.

Embarazo y lactancia:
No se recomienda el uso de IBUPROFENO CABUCHI durante el embarazo y periodo de lactancia.

Interacciones:
Con ibuprofeno pueden producirse interacciones con otros medicamentos:
- Anticoagulantes orales y heparina: podría aumentar el riesgo de hemorragia.

LABORATORIOS CABUCHI S.A.
CARLOS DEGIOVANNI
M.P. 5366
DIRECTOR TECNICO

LABORATORIOS CABUCHI S.A.
SERGIO MAURICIO CABUCHI
PRESIDENTE

- Litio: el ibuprofeno puede producir un aumento de los niveles plasmáticos de litio, así como una reducción en su depuración renal.
- Diuréticos: en algunos pacientes el ibuprofeno puede reducir el efecto natriurético de la furosemida y de las tiazidas.
- Antiinflamatorios no esteroideos (AINEs): puede aumentar los potenciales efectos adversos propios de esta clase de medicamentos.
- Metotrexate: El Ibuprofeno disminuye la eliminación renal de metotrexate produciendo niveles plasmáticos elevados y prolongados, y aumentando el riesgo de toxicidad.
- Sales de oro: aún cuando los AINEs se utilicen en forma simultánea con compuestos de oro en el tratamiento de la artritis, deberá tenerse en cuenta la posibilidad que el uso concomitante puede aumentar el riesgo de efectos adversos renales.
- Inhibidores de la Enzima Convertidora de Angiotensina: reducción del efecto antihipertensivo por inhibición de las prostaglandinas vasodilatadoras por el AINE.
- Antagonistas H-2: La administración concomitante de cimetidina o ranitidina no tuvo un efecto importante en las concentraciones séricas de Ibuprofeno.
- El ibuprofeno es un fármaco de alta unión a proteínas y, por lo tanto, podría desplazar a otras drogas unidas a proteínas. Debido a ello, se necesita un monitoreo médico cuidadoso respecto de la dosis de otros fármacos de alta unión.

Reacciones adversas y/o efectos colaterales:
Los más frecuentes son los gastrointestinales (de 4 a 16%): ocasionales: náuseas, dolor epigástrico, pirosis, diarrea, vómitos, indigestión, constipación, flatulencia. Raros: úlcera gastroduodenal, hemorragia intestinal, pancreatitis, melena, gastritis, hepatitis, ictericia, alteraciones de las pruebas de la función hepática.
Sistema nervioso central: ocasionales: mareos, cefaleas, nerviosismo. Raros: depresión, insomnio, confusión, labilidad emocional, somnolencia, meningitis aséptica con fiebre y coma.
Dermatológicos: ocasionales: rash y prurito.
Sensoriales: ocasionales: tinnitus. *Raros:* pérdida de la visión, ambliopia (visión borrosa o disminuida, escotomas o alteraciones en la visión de los colores).
Hematológicos: raros: neutropenia, agranulocitosis, anemia aplásica, anemia hemolítica, trombocitopenia con o sin púrpura, eosinofilia, disminución de la hemoglobina y el hematocrito.
Metabólicos/endocrinos: ocasionales: disminución del apetito.
Cardiovasculares: ocasionales: edema y retención hídrica que responden a la discontinuación de la terapia. Raros: palpitaciones, aumento de la presión arterial, insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes con función cardíaca marginal.
Alérgicos: raros: síndrome de dolor abdominal, fiebre, escalofríos, náuseas y vómitos, anafilaxia y broncoespasmo. *Renales: Raros:* insuficiencia renal aguda en pacientes con deterioro funcional renal preexistente, disminución del clearance de creatinina, azoemia, poliuria, cistitis, hematuria.
Misceláneos: Raros: sequedad de boca y ojos, úlceras gingivales, rinitis.

Sobredosificación:
Los síntomas más frecuentes incluyen: dolor abdominal, náuseas, vómitos, letargo y mareos, cefaleas y, muy raramente, depresión del SNC, coma, insuficiencia renal aguda, apnea y toxicidad cardiovascular.
En casos de sobredosis aguda, se aconseja vaciar el estómago induciendo el vómito o por lavado gástrico. La administración de carbón activado puede disminuir la absorción de la droga. Se aconsejan las medidas de apoyo necesarias, según el estado del paciente y, además, por tratarse de una droga ácida que se excreta por orina, se aconseja la edministración de álcalis y la inducción de la diuresis.
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez – Tel.(011) 4962-6666/2247
Hospital Dr. Alejandro Posadas – Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777
Centro de Asistencia Toxicológica La Plata – Tel.: (0221) 451-5555

Conservación:
Mantener a una temperatura entre 15°C y 30°C, lejos de la luz directa y el calor.

Este medicamento, como cualquier otro debe mantenerse fuera del alcance de los niños.
No utilizar después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

LABORATORIOS CABUCHI S.A.
Tucumán 1301 esq. San Juan – Jesús María – Córdoba.
Teléfono: 03525-445901 - www.cabuchi.com – info@cabuchi.com
Dirección Técnica: CARLOS DEGIOVANNI – Farmacéutico
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

LABORATORIOS CABUCHI S.A.
CARLOS DEGIOVANNI
M.P. 5368
DIRECTOR TECNICO

LABORATORIOS CABUCHI S.A.
SERGIO MAURICIO CABUCHI
PRESIDENTE

Fecha de última revisión:

Presentaciones:
IBUPROFENO CABUCHI 4% suspensión oral: envases conteniendo conteniendo 100mL y 200mL con vaso dosificador.

LABORATORIOS CABUCHI S.A.
CARLOS DEGIOVANNI
M.P. 5768
DIRECTOR TECNICO

LABORATORIOS CABUCHI S.A.
SERGIO MAURICIO CABUCHI
PRESIDENTE

(87)

PROYECTO DE PROSPECTO Y/O INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

IBUPROFENO CABUCHI 600 CM
IBUPROFENO CABUCHI 600
IBUPROFENO CABUCHI 800
IBUPROFENO
Comprimidos masticables de 600 mg
Comprimidos de 600 mg y 800 mg

Venta bajo receta **Industria Argentina**

Fórmula Cuali-cuantitativa:
Cada comprimido masticable de IBUPROFENO CABUCHI 600 CM contiene:
Ibuprofeno (como Ibuprofeno microencapsulado) .....600 mg
Excipientes: Manitol; Aspartame; Lactosa; Celulosa Microcristalina; Esencia Multifruta; Esencia de Uva; Colorante Amarillo Quinolina; Colorante Índigo Carmín; Estearato de Magnesio; Croscaramelosa sódica; c.s.

Cada comprimido de IBUPROFENO CABUCHI 600 contiene:
Ibuprofeno .....600 mg
Excipientes: Celulosa microcristalina; Almidón Glicolato sódico; Ácido silícico Coloidal; Talco; c.s.

Cada comprimido de IBUPROFENO CABUCHI 800 contiene:
Ibuprofeno .....800 mg
Excipientes: Celulosa microcristalina; Almidón Glicolato sódico; Ácido silícico Coloidal; Talco; c.s.

Acción terapéutica:
Agente antiinflamatorio no esteroide (AINE) con propiedades analgésicas y antipiréticas.

Indicaciones:
IBUPROFENO CABUCHI 600 CM, IBUPROFENO CABUCHI 600: Alivio de dolor leve a moderado y la inflamación en enfermedades como la dismenorrea, dolor de cabeza como migraña, dolor postoperatorio, dolor dental. Alivio de dolor músculo-esqueléticos y trastornos de la articulación, tales como la espondilitis anquilosante, artrosis y artritis reumatoide, como la artritis idiopática juvenil, trastornos articulares como bursitis y tenosinovitis, y los trastornos de los tejidos blandos como torceduras y esguinces.
IBUPROFENO CABUCHI 800: Alivio de dolor músculo-esqueléticos y trastornos de la articulación, tales como la espondilitis anquilosante, artrosis y artritis reumatoide, como la artritis idiopática juvenil, trastornos articulares como bursitis y tenosinovitis, y los trastornos de los tejidos blandos como torceduras y esguinces.

Acción farmacológica:
Ibuprofeno es un agente antiinflamatorio no esteroide, derivado del ácido propiónico, que actúa por inhibición de la síntesis de prostaglandinas. Los estudios clínicos controlados han demostrado la actividad de ibuprofeno para el control del dolor y la inflamación, asociada con una reducción significativa de los efectos colaterales gastrointestinales. Los pacientes que han manifestado efectos adversos gastrointestinales con aspirina, demostraron mejor tolerancia con Ibuprofeno, aunque deben continuar siendo controlados cuidadosamente. Los estudios clínicos con Ibuprofeno han demostrado, también, sus propiedades analgésicas y antifebriles.

Farmacocinética:
El Ibuprofeno posee una rápida absorción luego de la administración oral. Alcanza la máxima concentración plasmática entre 1 a 2 horas después de la dosis, y las concentraciones no cambian con el ayuno. Las comidas pueden disminuir ligeramente la biodisponibilidad de Ibuprofeno cuando se administra inmediatamente después de las comidas. Los antiácidos no alteran la absorción de Ibuprofeno. La vida media de Ibuprofeno es de 1,8 a 2,0 horas. Se metaboliza rápidamente y se elimina en la orina (1% libre y 14% conjugado), virtualmente la dosis completa dentro de las 24 horas de ingerida.

Posología y modo de administración:
IBUPROFENO CABUCHI 600, IBUPROFENO CABUCHI 600 CM: 1 comprimido cada 12 horas, según criterio médico, dependiendo del cuadro clínico y la intensidad de los síntomas.
La dosis sugerida de Ibuprofeno es de 1200-1800 mg/día.
Dosis máxima en adultos: no exceder los 2400 mg diarios.

LABORATORIOS CABUCHI S.A.
CARLOS DEGIOVANNI
M.P. 4366
DIRECTOR TECNICO

LABORATORIOS CABUCHI S.A.
SERGIO MAURICIO CABUCHI
PRESIDENTE

Los Comprimidos masticables pueden ser masticados o disueltos lentamente en la boca.
Se recomienda beber un vaso con agua o bebida sin alcohol después de su administración.

IBUPROFENO 800 CABUCHI: Un comprimido cada 12 horas. En casos severos 3 comprimidos al día, divididos en dos tomas. *Dosis máxima en adultos:* no exceder los 2400 mg diarios.
Se recomienda beber un vaso con agua o bebida sin alcohol después de su administración.

Contraindicaciones:
Hipersensibilidad al ibuprofeno o a otros componentes de la fórmula. Pacientes con antecedentes de síndrome de poliposis nasal, angioedema o bronco espasmo inducidos por aspirina u otros antiinflamatorios no esteroides. Ulcera gastroduodenal activa, insuficiencia hepática severa, insuficiencia renal severa, embarazo y lupus eritematoso sistémico.

Advertencias:
Se aconseja no administrar ibuprofeno a pacientes con úlcera péptica o hemorragia digestiva.
Se han reportado reacciones anafilácticas aún en pacientes que no han estado expuestos previamente a ibuprofeno.
Enfermedad renal avanzada: No se aconseja la administración de ibuprofeno en estos casos. Debido a que el ibuprofeno se elimina principalmente por riñón, en caso de administrarse ibuprofeno, estos pacientes deberán ser monitoreados cuidadosamente y la dosis deberá reducirse a fin de evitar su acumulación.

Precauciones:
Al igual que con los demás antiinflamatorios no esteroides (AINE), deberá tenerse en cuenta que:

- Si bien el ibuprofeno es el AINE con menor toxicidad gastrointestinal, se aconseja no administrar a pacientes con antecedentes de úlcera péptica o hemorragia digestiva.
- Se aconseja no administrar a pacientes con antecedentes de asma o síndrome de poliposis nasal.
- Si bien su efecto antiagregante plaquetario es menor que el de la aspirina, debe ser utilizado con precaución en pacientes con alteraciones en la coagulación o bajo terapia anticoagulante.
- Puede producir retención de líquido y edemas, por ende deberá utilizarse con precaución en pacientes con hipertensión o descompensación cardíaca. Puede producir alteración en los niveles de transaminasas en los primeros meses de tratamiento que normalmente retrogradan al suspender la droga.
- Raramente, se ha reportado hepatotoxicidad grave.
- De los AINE disponibles el ibuprofeno parece ser el que tiene menor riesgo de hepatotoxicidad, por ende, de ser estrictamente necesario, es el AINE de elección en pacientes con riesgo de hepatotoxicidad.
- Raramente se han reportado escotomas, alteración de la visión de colores y/o disminución de la agudeza visual. Estos defectos fueron reversibles al suspender la medicación.
- En pacientes de riesgo (aquellos con hipovolemia real o efectiva o aquellos con insuficiencia renal previa) se puede desencadenar una insuficiencia renal aguda o una exacerbación de la insuficiencia renal preexistente que usualmente revierten al suspender la medicación.
- Raramente, se han reportado casos de nefritis intersticial o síndrome nefrótico.
- Raramente, se han reportado casos de meningitis aséptica y de ellos el 50% han sido en mujeres con lupus eritematoso sistémico, que han mejorado luego de la suspensión de la medicación.
- Se ha observado disminución de los niveles de hemoglobina y del hematocrito, especialmente durante el tratamiento crónico y a altas dosis.

Pruebas de laboratorio: durante los tratamientos crónicos se recomienda el monitoreo continuo de los pacientes, aun los asintomáticos, previendo la producción de úlceras o hemorragias digestivas.

Embarazo y lactancia:
No se recomienda el uso de IBUPROFENO CABUCHI durante el embarazo y período de lactancia.

Interacciones:
Con ibuprofeno pueden producirse interacciones con otros medicamentos:

- Anticoagulantes orales y heparina: podría aumentar el riesgo de hemorragia.
- Litio: el ibuprofeno puede producir un aumento de los niveles plasmáticos de litio, así como una reducción en su depuración renal.
- Diuréticos: en algunos pacientes el ibuprofeno puede reducir el efecto natriurético de la furosemida y de las tiazidas.
- Antiinflamatorios no esteroideos (AINEs): puede aumentar los potenciales efectos adversos propios de esta clase de medicamentos.

LABORATORIOS CABUCHI S.A.
CARLOS DEGIOVANNI
M.P. 5366
DIRECTOR TECNICO

LABORATORIOS CABUCHI S.A.
SERGIO MAURICIO CABUCHI
PRESIDENTE

- Metotrexate: El Ibuprofeno disminuye la eliminación renal de metotrexate produciendo niveles plasmáticos elevados y prolongados, y aumentando el riesgo de toxicidad.
- Sales de oro: aún cuando los AINEs se utilicen en forma simultánea con compuestos de oro en el tratamiento de la artritis, deberá tenerse en cuenta la posibilidad que el uso concomitante puede aumentar el riesgo de efectos adversos renales.
- Inhibidores de la Enzima Convertidora de Angiotensina: reducción del efecto antihipertensivo por inhibición de las prostaglandinas vasodilatadoras por el AINE.
- Antagonistas H-2: La administración concomitante de cimetidina o ranitidina no tuvo un efecto importante en las concentraciones séricas de Ibuprofeno.
- El ibuprofeno es un fármaco de alta unión a proteínas y, por lo tanto, podría desplazar a otras drogas unidas a proteínas. Debido a ello, se necesita un monitoreo médico cuidadoso respecto de la dosis de otros fármacos de alta unión.

Reacciones adversas y/o efectos colaterales:
Los más frecuentes son los gastrointestinales (de 4 a 16%): ocasionales: náuseas, dolor epigástrico, pirosis, diarrea, vómitos, indigestión, constipación, flatulencia. Raros: úlcera gastroduodenal, hemorragia intestinal, pancreatitis, melena, gastritis, hepatitis, ictericia, alteraciones de las pruebas de la función hepática.
Sistema nervioso central: ocasionales: mareos, cefaleas, nerviosismo. Raros: depresión, insomnio, confusión, labilidad emocional, somnolencia, meningitis aséptica con fiebre y coma.
Dermatológicos: ocasionales: rash y prurito.
Sensoriales: ocasionales: tinnitus. *Raros:* pérdida de la visión, ambliopía (visión borrosa o disminuida, escotomas o alteraciones en la visión de los colores).
Hematológicos: raros: neutropenia, agranulocitosis, anemia aplásica, anemia hemolítica, trombocitopenia con o sin púrpura, eosinofilia, disminución de la hemoglobina y el hematocrito.
Metabólicos/endocrinos: ocasionales: disminución del apetito.
Cardiovasculares: ocasionales: edema y retención hídrica que responden a la discontinuación de la terapia. Raros: palpitaciones, aumento de la presión arterial, insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes con función cardíaca marginal.
Alérgicos: raros: síndrome de dolor abdominal, fiebre, escalofríos, náuseas y vómitos, anafilaxia y broncoespasmo. *Renales: Raros:* insuficiencia renal aguda en pacientes con deterioro funcional renal preexistente, disminución del clearance de creatinina, azoemia, poliuria, cistitis, hematuria.
Misceláneos: Raros: sequedad de boca y ojos, úlceras gingivales, rinitis.

Sobredosificación:
Los síntomas más frecuentes incluyen: dolor abdominal, náuseas, vómitos, letargo y mareos, cefaleas y, muy raramente, depresión del SNC, coma, insuficiencia renal aguda, apnea y toxicidad cardiovascular.
En casos de sobredosis aguda, se aconseja vaciar el estómago induciendo el vómito o por lavado gástrico. La administración de carbón activado puede disminuir la absorción de la droga. Se aconsejan las medidas de apoyo necesarias, según el estado del paciente y, además, por tratarse de una droga ácida que se excreta por orina, se aconseja la administración de álcalis y la inducción de la diuresis.
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez – Tel.(011) 4962-6666/2247
Hospital Dr. Alejandro Posadas – Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777
Centro de Asistencia Toxicológica La Plata – Tel.: (0221) 451-5555

Conservación:
Mantener a una temperatura entre 15°C y 30°C, lejos de la luz directa y el calor.

Este medicamento, como cualquier otro debe mantenerse fuera del alcance de los niños.
No utilizar después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

LABORATORIOS CABUCHI S.A.
Tucumán 1301 esq. San Juan – Jesús María – Córdoba.
Teléfono: 03525-445901 - www.cabuchi.com – info@cabuchi.com
Dirección Técnica: CARLOS DEGIOVANNI – Farmacéutico
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°
Fecha de última revisión:

Presentaciones:
IBUPROFENO CABUCHI 600 CM comprimidos masticables
IBUPROFENO CABUCHI 600 comprimidos
IBUPROFENO CABUCHI 800 comprimidos

LABORATORIOS CABUCHI S.A.
CARLOS DEGIOVANNI
M.P. 5368
DIRECTOR TECNICO

LABORATORIOS CABUCHI S.A.
SERGIO MAURICIO CABUCHI
PRESIDENTE

Todas las presentaciones en envases conteniendo 10, 20, 100, 500 Y 1000 comprimidos masticables respectivamente. Siendo las tres últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.

LABORATORIOS CASUCHI S.A.
CARLOS DEGIOVANNI
M.P. 5366
DIRECTOR TECNICO

LABORATORIOS CASUCHI S.A.
SERGIO MAURICIO CASUCHI
PRESIDENTE

881

PROYECTO DE RÓTULO

IBUPROFENO CABUCHI 200 CM
IBUPROFENO 200 mg
Comprimidos Masticables

Venta Libre **Industria Argentina**

Presentación: Envase conteniendo 10 comprimidos masticables.

¿Qué contiene IBUPROFENO CABUCHI 200 CM?
Cada comprimido masticable contiene:
Ibuprofeno (como Ibuprofeno microencapsulado) .....200 mg

Excipientes: Manitol; Aspartame; Lactosa; Celulosa Microcristalina; Esencia Multifruta; Esencia de Uva; Colorante Amarillo Quinolina; Colorante Índigo Carmín; Estearato de Magnesio; Croscaramelosa sódica; c.s.

Acción, ¿Para que se usa? y ¿Cómo se usa?: ver prospecto adjunto.

Forma de Conservación:
Mantener a una temperatura entre 15°C y 30°C, lejos de la luz directa y el calor.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

LABORATORIOS CABUCHI S.A.
Tucumán 1301 Esq. San Juan – Jesús María – Córdoba.
Teléfono: 03525-445901
Dirección Técnica: CARLOS DEGIOVANNI – Farmacéutico
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N °

Lote:
Fecha de vencimiento:

Nota: El mismo texto acompañará las presentaciones conteniendo 20, 100 (Dispenser), 100, 500 Y 1000 respectivamente. Las tres últimas presentaciones están destinadas a Uso Hospitalario Exclusivo.

LABORATORIOS CABUCHI S.A.
CARLOS DEGIOVANNI
DIRECTOR TECNICO

LABORATORIOS CABUCHI S.A.
SERGIO MAURICIO CABUCHI
PRESIDENTE

882

PROYECTO DE RÓTULO

IBUPROFENO CABUCHI 400 CM
IBUPROFENO 400 mg
Comprimidos Masticables

Venta Libre **Industria Argentina**

Presentación : Envase conteniendo 10 comprimidos masticables.

¿Qué contiene IBUPROFENO CABUCHI 400 CM?
Cada comprimido masticable contiene:
Ibuprofeno (como ibuprofeno microencapsulado) .....400 mg

Excipientes: Manitol; Aspartame; Lactosa; Celulosa Microcristalina; Esencia Multifruta; Esencia de Uva; Colorante Amarillo Quinolina; Colorante Índigo Carmín; Estearato de Magnesio; Croscarameiosa sódica; c.s.

Acción, ¿Para que se usa? y ¿Cómo se usa?: ver prospecto adjunto.

Forma de Conservación:
Mantener a una temperatura entre 15°C y 30°C, lejos de la luz directa y el calor.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

LABORATORIOS CABUCHI S.A.
Tucumán 1301 Esq. San Juan – Jesús María – Córdoba.
Teléfono: 03525-445901
Dirección Técnica: CARLOS DEGIOVANNI – Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N °

Lote:
Fecha de vencimiento:

Nota: El mismo texto acompañará las presentaciones conteniendo 20, 100 (Dispenser), 100, 500 Y 1000 respectivamente. Las tres últimas presentaciones están destinadas a Uso Hospitalario Exclusivo.

LABORATORIOS CABUCHI S.A.
CARLOS DEGIOVANNI
M.P. 5366
DIRECTOR TECNICO

LABORATORIOS CABUCHI S.A.
SERGIO MAURICIO CABUCHI
PRESIDENTE

883

4034

PROYECTO DE RÓTULO

IBUPROFENO CABUCHI 600 CM
IBUPROFENO 600 mg
Comprimidos Masticables

Venta Bajo Receta **Industria Argentina**

Presentación : Envase conteniendo 10 comprimidos masticables.

Fórmula Cuali-cuantitativa:
Cada comprimido masticable de IBUPROFENO CABUCHI 600 CM contiene:
Ibuprofeno (como Ibuprofeno microencapsulado) .....600 mg

Excipientes: Manitol; Aspartame; Lactosa; Celulosa Microcristalina; Esencia Multifruta; Esencia de Uva; Colorante Amarillo Quinolina; Colorante Índigo Carmín; Estearato de Magnesio; Croscaramelosa sódica; c.s.

Posología: ver prospecto interno.

Conservación:
Mantener a una temperatura entre 15ºC y 30ºC, lejos de la luz directa y el calor.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

LABORATORIOS CABUCHI S.A.
Tucumán 1301 Esq. San Juan – Jesús María – Córdoba.
Teléfono: 03525-445901
Dirección Técnica: CARLOS DEGIOVANNI – Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N °

Lote:
Fecha de vencimiento:

Nota: El mismo texto acompañará las presentaciones conteniendo 20, 100, 500 Y 1000 respectivamente. Las tres últimas presentaciones están destinadas a Uso Hospitalario Exclusivo.

LABORATORIOS CABUCHI S.A.
CARLOS DEGIOVANNI
T.P. 5366
DIRECTOR TECNICO

LABORATORIOS CABUCHI S.A.
SERGIO MAURICIO CABUCHI
PRESIDENTE

884

4034

PROYECTO DE RÓTULO

IBUPROFENO CABUCHI 600
IBUPROFENO 600 mg
Comprimidos

Venta Bajo Receta **Industria Argentina**

Presentación : Envase conteniendo 10 comprimidos.

Fórmula Cuali-cuantitativa:
Cada comprimido de IBUPROFENO CABUCHI 600 contiene:
Ibuprofeno .....600 mg
Excipientes: Celulosa microcristalina; Almidón Glicolato sódico; Ácido silícico Coloidal; Talco; c.s.

Posología: ver prospecto interno.

Conservación:
Mantener a una temperatura entre 15ºC y 30ºC, lejos de la luz directa y el calor.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

LABORATORIOS CABUCHI S.A.
Tucumán 1301 Esq. San Juan – Jesús María – Córdoba.
Teléfono: 03525-445901
Dirección Técnica: CARLOS DEGIOVANNI – Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N º

Lote:
Fecha de vencimiento:

Nota: El mismo texto acompañará las presentaciones conteniendo 20, 100, 500 Y 1000 respectivamente. Las tres últimas presentaciones están destinadas a Uso Hospitalario Exclusivo.

LABORATORIOS CABUCHI S.A.
CARLOS DI GIOVANNI
DIRECTOR TECNICO

LABORATORIOS CABUCHI S.A.
SERGIO MAURICIO CABUCHI
PRESIDENTE

885

4034

PROYECTO DE RÓTULO

IBUPROFENO CABUCHI 800
IBUPROFENO 800 mg
Comprimidos

Venta Bajo Receta **Industria Argentina**

Presentación : Envase conteniendo 10 comprimidos.

Fórmula Cuali-cuantitativa:
Cada comprimido de IBUPROFENO CABUCHI 800 contiene:
Ibuprofeno .....800 mg
Excipientes: Celulosa microcristalina; Almidón Glicolato sódico; Ácido silícico Coloidal; Talco; c.s.

Posología: ver prospecto interno.

Conservación:
Mantener a una temperatura entre 15ºC y 30ºC, lejos de la luz directa y el calor.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

LABORATORIOS CABUCHI S.A.
Tucumán 1301 Esq. San Juan – Jesús María – Córdoba.
Teléfono: 03525-445901
Dirección Técnica: CARLOS DEGIOVANNI – Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N °

Lote:
Fecha de vencimiento:

Nota: El mismo texto acompañará las presentaciones conteniendo 20, 100, 500 Y 1000 respectivamente. Las tres últimas presentaciones están destinadas a Uso Hospitalario Exclusivo.

LABORATORIOS CABUCHI S.A.
CARLOS DEGIOVANNI
DIRECTOR TECNICO

LABORATORIOS CABUCHI S.A.
SERGIO MAURICIO CABUCHI
PRESIDENTE

886

PROYECTO DE RÓTULO

IBUPROFENO CABUCHI 2%
IBUPROFENO 2 g
Suspensión Oral

Venta Libre **Industria Argentina**

Presentación : Unidad con 100 ml.

¿Qué contiene IBUPROFENO CABUCHI 2% Suspensión Oral?
Cada 100 ml de contiene:
Ibuprofeno .....2 g

Excipientes: Sorbitol 70 %; Sacarosa; Glicerina; Avicel RC 591; Silicato de aluminio y magnesio; Colorante FDC Rojo N° 40; Ácido cítrico; Sorbato de potasio; Benzoato de sodio; Carboximetilcelulosa sódica; Polisorbato 20; Esencia de Frutilla; Esencia de Banana; EDTA disódico; Agua purificada; c.s.

Acción, ¿Para que se usa? y ¿Cómo se usa?: ver prospecto adjunto.

Forma de Conservación:
Mantener a una temperatura entre 15ºC y 30ºC, lejos de la luz directa y el calor.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

LABORATORIOS CABUCHI S.A.
Tucumán 1301 Esq. San Juan – Jesús María – Córdoba.
Teléfono: 03525-445901
Dirección Técnica: CARLOS DEGIOVANNI – Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N °

Lote:
Fecha de vencimiento:

Nota: El mismo texto acompañará las presentaciones conteniendo 200 mL.

LABORATORIOS CABUCHI S.A.
CARLOS DEGIOVANNI
M.P. 5368
DIRECTOR TECNICO

LABORATORIOS CABUCHI S.A.
SERGIO MAURICIO CABUCHI
PRESIDENTE

887

4034

PROYECTO DE RÓTULO

IBUPROFENO CABUCHI 4%
IBUPROFENO 4 g
Suspensión Oral

Venta Bajo Receta **Industria Argentina**

Presentación : Unidad con 100 ml.

Fórmula Cuali-cuantitativa:
Cada 100 ml de IBUPROFENO CABUCHI 4% Suspensión Oral contiene:
Ibuprofeno .....4 g

Excipientes: Sorbitol 70 %; Sacarosa; Glicerina; Avicel RC 591; Silicato de aluminio y magnesio; Colorante FDC Rojo N° 40; Ácido cítrico; Sorbato de potasio; Benzoato de sodio; Carboximetilcelulosa sódica; Polisorbato 20; Esencia de Frutilla; Esencia de Banana; EDTA disódico; Agua purificada; c.s.

Posología: ver prospecto interno.

Conservación:
Mantener a una temperatura entre 15ºC y 30ºC, lejos de la luz directa y el calor.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

LABORATORIOS CABUCHI S.A.
Tucumán 1301 Esq. San Juan – Jesús María – Córdoba
Teléfono: 03525-445901
Dirección Técnica: CARLOS DEGIOVANNI – Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N °

Lote:
Fecha de vencimiento:

Nota: El mismo texto acompañará las presentaciones conteniendo 200 mL.

LABORATORIOS CABUCHI S.A.
CARLOS DEGIOVANNI
DIRECTOR TECNICO

LABORATORIOS CABUCHI S.A.
SERGIO MAURICIO CABUCHI
PRESIDENTE

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-011927-11-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 4034, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por LABORATORIOS CABUCHI S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: IBUPROFENO CABUCHI

Nombre/s genérico/s: IBUPROFENO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: COMPRIMIDOS: SANTA ROSA Nº 3676, SAN FERNANDO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES. SUSPENSIÓN ORAL: TUCUMÁN Nº 1301 ESQ. SAN JUAN, JESÚS MARIA, PROVINCIA DE CÓRDOBA.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS MASTICABLES.

Nombre Comercial: IBUPROFENO CABUCHI 200 CM.

Clasificación ATC: MO1AE01.

Indicación/es autorizada/s: SE USA PARA EL ALIVIO TEMPORARIO DE LA FIEBRE,

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

DOLORES DE GARGANTA, DIENTES Y DE CABEZA, PARA RESFRÍOS Y ESTADOS GRIPALES QUE SE ACOMPAÑAN DE FIEBRE Y/O MAL ESTADO GENERAL.

Concentración/es: 200.00 mg DE IBUPROFENO (COMO IBUPROFENO MICROENCAPSULADO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: IBUPROFENO (COMO IBUPROFENO MICROENCAPSULADO) 200.00 mg.

Excipientes: AMARILLO QUINOLINA 1.125 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 6.700 mg, CROSCARMELOSA SODICA 13.400 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 80.000 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 227.000 mg, INDIGO CARMIN 0.375 mg, ASPARTAME 45.000 mg, MANITOL 100.500 mg, ESENCIA DE UVA 3.300 mg, ESENCIA TUTI FRUTI 6.600 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: ENVASES CON 10, 20, 100 (DISPENSER), 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS MASTICABLES, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 20, 100 (DISPENSER), 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS MASTICABLES, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA DESDE: 15°C. HASTA: 30°C. PROTEGER

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

DE LA LUZ DIRECTA Y EL CALOR.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS MASTICABLES.

Nombre Comercial: IBUPROFENO CABUCHI 400 CM.

Clasificación ATC: MO1AE01.

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado para el alivio sintomático de dolores de (espalda, de cabeza, menstruales, musculares, dientes) dolores producidos por artritis, dolores asociados a estados gripales y para reducir la fiebre.

Concentración/es: 400.00 mg DE IBUPROFENO (COMO IBUPROFENO MICROENCAPSULADO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: IBUPROFENO (COMO IBUPROFENO MICROENCAPSULADO) 400.00 mg.

Excipientes: AMARILLO QUINOLINA 2.280 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 13.400 mg, CROSCARMELOSA SODICA 26.800 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 160.00 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 458.400 mg, INDIGO CARMIN 0.760 mg, ASPARTAME 90.000 mg, MANITOL 201.030 mg, ESENCIA DE UVA 6.000 mg, ESENCIA TUTI FRUTI 6.000 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: ENVASES CON 10, 20, 100 (DISPENSER), 100, 500 Y 1000

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

COMPRIMIDOS MASTICABLES, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 20, 100 (DISPENSER), 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS MASTICABLES, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA DESDE: 15°C. HASTA: 30°C. PROTEGER DE LA LUZ DIRECTA Y EL CALOR.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS MASTICABLES.

Nombre Comercial: IBUPROFENO CABUCHI 600 CM.

Clasificación ATC: MO1AE01.

Indicación/es autorizada/s: alivio de dolor leve a moderado y la inflamación en enfermedades como la dismenorrea, dolor de cabeza como migraña, dolor post operatorio, dolor dental. Alivio de dolor músculo - esqueléticos y trastornos de la articulación, tales como espondilitis anquilosante, artrosis, y artritis reumatoide, como la artritis idiopática juvenil, trastornos articulares como bursitis y tenosinovitis y los trastornos de los tejidos blandos como las torceduras y esguinces.

Concentración/es: 600.00 mg de IBUPROFENO (COMO IBUPROFENO MICROENCAPSULADO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

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

Genérico/s: IBUPROFENO (COMO IBUPROFENO MICROENCAPSULADO) 600.00 mg.

Excipientes: AMARILLO QUINOLINA 3.49 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 20.010 mg, CROSCARMELOSA SODICA 40.020 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 240.000 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 687.600 mg, INDIGO CARMIN 1.140 mg, ASPARTAME 135.000 mg, MANITOL 301.030 mg, ESENCIA DE UVA 9.000 mg, ESENCIA TUTI FRUTI 9.000 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: ENVASES CON 10, 20, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS MASTICABLES, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 20, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS MASTICABLES, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA DESDE: 15°C. HASTA: 30°C. PROTEGER DE LA LUZ DIRECTA Y EL CALOR.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: IBUPROFENO CABUCHI.

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

Clasificación ATC: M01AE01.

Indicación/es autorizada/s: alivio de dolor leve a moderado y la inflamación en enfermedades como la dismenorrea, dolor de cabeza como migraña, dolor post operatorio, dolor dental. Alivio de dolor músculo - esqueléticos y trastornos de la articulación, tales como espondilitis anquilosante, artrosis, y artritis reumatoide, como la artritis idiopática juvenil, trastornos articulares como bursitis y tenosinovitis y los trastornos de los tejidos blandos como las torceduras y esguinces.

Concentración/es: 600.00 mg DE IBUPROFENO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: IBUPROFENO 600.00 mg.

Excipientes: TALCO 9.52 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 313.33 mg, ACIDO SILICICO COLOIDAL 0.96 mg, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 28.58 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: ENVASES CON 10, 20, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

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

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA DESDE: 15°C. HASTA: 30°C. PROTEGER

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

DE LA LUZ DIRECTA Y EL CALOR.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: IBUPROFENO CABUCHI.

Clasificación ATC: M01AE01.

Indicación/es autorizada/s: .Alivio de dolor músculo - esqueléticos y trastornos de la articulación, tales como espondilitis anquilosante, artrosis, y artritis reumatoide, como la artritis idiopática juvenil, trastornos articulares como bursitis y tenosinovitis y los trastornos de los tejidos blandos como las torceduras y esguinces.

Concentración/es: 800.00 mg DE IBUPROFENO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: IBUPROFENO 800.00 mg.

Excipientes: TALCO 12.70 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 417.78 mg, ACIDO SILICICO COLOIDAL 1.28 mg, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 38.10 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: ENVASES CON 10, 20, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 20, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO

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

EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA DESDE: 15°C. HASTA: 30°C. PROTEGER DE LA LUZ DIRECTA Y EL CALOR.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: SUSPENSION ORAL.

Nombre Comercial: IBUPROFENO CABUCHI.

Clasificación ATC: M01AE01.

Indicación/es autorizada/s: Se usa para el alivio temporario de la fiebre, dolores de garganta, dientes y de cabeza, para resfríos y estados gripales que se acompañan de fiebre y/o mal estado general.

Concentración/es: 2.00 g / 100 ml DE IBUPROFENO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: IBUPROFENO 2.00 g / 100 ml.

Excipientes: BENZOATO DE SODIO 0.120 g, SORBITOL 70% 39.440 g, GLICERINA 5.000 g, SACAROSA 24.000 g, EDTA DISODICO 0.012 g, CARBOXIMETIL CELULOSA SODICA 0.120 g, ESENCIA DE FRUTILLA 0.050 g, SORBATO DE POTASIO 0.252 g, ESENCIA DE BANANA 0.050 g, ACIDO CITRICO ANHIDRO 0.270 g, POLISORBATO 20 0.100 g, AVICEL (CELULOSA MICROCRISTALINA/CARBOXIMETILCELULOSA) RC 519 1.200 g, SILICATO DE ALUMINIO Y MAGNESIO 0.550 g, COLORANTE FDC ROJO 40 (CI 16035) 0.340 mg, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml.

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

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD CON VASO DOSIFICADOR

Presentación: ENVASES CON 100 Y 200 ml DE SUSPENSIÓN.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 100 Y 200 ml DE SUSPENSIÓN.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA desde: 15°C. hasta: 30°C. PROTEGER DE LA LUZ DIRECTA Y EL CALOR.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Forma farmacéutica: SUSPENSION ORAL.

Nombre Comercial: IBUPROFENO CABUCHI.

Clasificación ATC: MO1AE01.

Indicación/es autorizada/s: Niños: Tratamiento sintomático del dolor leve a moderado y de la fiebre en niños mayores de 6 meses. Tratamiento de los signos de la artritis reumatoidea juvenil. Adultos: Tratamiento sintomático del dolor leve a moderado y de la fiebre. Tratamiento de la sintomatología de la artritis reumatoidea y la osteoartritis. Tratamiento sintomático de la dismenorrea primaria.

Concentración/es: 4.00 g / 100 ml DE IBUPROFENO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: IBUPROFENO 4.00 g / 100 ml.

Excipientes: BENZOATO DE SODIO 0.120 g, SORBITOL 70% 39.440 g,

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

GLICERINA 5.000 g, SACAROSA 24.000 g, EDTA DISODICO 0.012 g, ESENCIA DE FRUTILLA 0.050 g, SORBATO DE POTASIO 0.252 g, ESENCIA DE BANANA 0.050 g, ACIDO CITRICO ANHIDRO 0.270 g, POLISORBATO 20 0.100 g, CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 0.120 g, AVICEL RC 519 (CELULOSA MICROCRISTALINA/CARBOXIMETILCELULOSA) 1.200 g, SILICATO DE ALUMINIO Y MAGNESIO 0.550 g, COLORANTE FDC ROJO 40 (CI 16035) 0.340 mg, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD CON VASO DOSIFICADOR

Presentación: ENVASES CON 100 Y 200 ml DE SUSPENSIÓN.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 100 Y 200 ml DE SUSPENSIÓN.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA desde: 15°C. hasta: 30°C. PROTEGER DE LA LUZ DIRECTA Y EL CALOR.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIOS CABUCHI S.A. el Certificado Nº 56779, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 13 JUL 2012 de _____ , siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 4034

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