



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-7285-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 23 de Julio de 2018

Referencia: 1-0047-0000-006775-14-6

VISTO el Expediente n° 1-0047-0000-006775-14-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANT GALL FRIBURG Q.C.I.S.R.L. solicita se autorice una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada IBUPROFENO SANT GALL FRIBURG / IBUPROFENO, forma farmacéutica SUSPENSIÓN ORAL, Certificado n° 50.296.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma SANT GALL FRIBURG Q.C.I.S.R.L. para la especialidad medicinal que se denominará IBUPROFENO SANT GALL FRIBURG / IBUPROFENO 4 g/100 ml, forma farmacéutica SUSPENSIÓN ORAL, según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificación: que se corresponde con GEDO N° IF-2018-31214662-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 50.296 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Acéptanse los rótulos que se corresponden con GEDO N° IF-2018-26523029-APN-DERM#ANMAT; prospectos que se corresponden con GEDO N° IF-2018-26523198-APN-DERM#ANMAT, e información para el paciente que se corresponde con GEDO N° IF-2018-26523425-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 4°.- Inscribese la nueva concentración en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5°.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, rótulo, prospecto, información para el paciente y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n°: 1-0047-0000-006775-14-6

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.07.23 08:51:44 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledc
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.07.23 08:51:46 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma SANT GALL FRIBURG Q.C.I.S.R.L. para la especialidad medicinal con Certificado de Autorización N° 50.296, la nueva concentración cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: IBUPROFENO SANT GALL FRIBURG
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: IBUPROFENO
- FORMA FARMACÉUTICA: SUSPENSIÓN ORAL
- CONCENTRACIÓN: IBUPROFENO 4 g/100 ml
- EXCIPIENTES: AZUCAR 30,00 g, CARBOXIMETILCELULOSA SÓDICA 0,50 g, CELULOSA MICROCRISTALINA + CARBOXIMETILCELULOSA SÓDICA 1,25 g, CICLAMATO DE SODIO 0,3 g, COLORANTE AMARANTO 0,0003 g, ESENCIA DE TUTTI FRUTTI 0,0625 ml, GLICIRRICINATO DE AMONIO 0,20 g, LAURIL SULFATO DE SODIO 0,02 g, METILPARABENO SÓDICO 0,20 g, PROPILPARABENO SÓDICO 0,03 g, POLISORBATO 80 0,20 g, SACARINA SÓDICA 0,10 g, SORBITOL 70% 20 g, EMULSION DE SILICONA 30% 0,20 g, AGUA c.s.p. 100 ml

- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: FRASCO DE PEAD CON VASO DOSIFICADOR DE POLIPROPILENO, EN ENVASES QUE CONTIENEN 90 y 200 ml
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO EN LUGAR SECO Y FRESCO, A TEMPERATURA AMBIENTE NO SUPERIOR A 25°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA
- LUGAR DE ELABORACIÓN: SANT GALL FRIBURG Q.C.I.S.R.L. - Av. Brasil 3131/33, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente nº 1-47-6775-14-6



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-31214662-APN-DFYGR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 2 de Julio de 2018

Referencia: ANEXO 6775-14-6 (NCC)

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.07.02 11:03:49 -03'00'

Matias Ezequiel Gomez
Director
Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.07.02 11:03:52 -03'00'



PROYECTO DE ROTULO

IBUPROFENO SANT GALL FRIBURG
IBUPROFENO 4g/100ml
SUSPENSIÓN ORAL

Industria Argentina	Venta bajo receta	
Fórmula cualicuantitativa		
Cada 100 mL de suspensión contiene:		
Ibuprofeno	4,00	g
Azúcar	30,00	g
Carboximetilcelulosa Sódica	0,50	g
Celulosa microcristalina + Carboximetilcelulosa Sódica	1,25	g
Ciclamato de Sodio	0,30	g
Colorante amaranto	0,0003	g
Esencia de Tutti Frutti	0,0625	mL
Glicirricinato de Amonio	0,20	g
Laurilsulfato de Sodio	0,02	g
Metilparabeno Sódico	0,20	g
Propilparabeno Sódico	0,03	g
Polisorbato 80	0,20	g
Sacarina Sódica	0,10	g
Sorbitol 70%	20,00	g
Emulsión de Silicona 30%	0,20	g
Agua Purificada c.s.p.	100,00	mL

Agitar bien antes de usar

Denominación genérica: Ibuprofeno, agente antiinflamatorio no esteroide (AINE) con propiedades analgésicas y antipiréticas. Código ATC M01AE01.

Indicaciones: Antipirético, analgésico, antiinflamatorio.

Posología - Modo de administración: Ver prospecto adjunto.

Presentación: envases conteniendo 90 mL y 200 mL de suspensión y vasito dosificador.

Condiciones de Conservación y Almacenamiento: Conservar en lugar seco y fresco, a temperatura ambiente no superior a 25°C.

Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N°:

Partida N°

Serie N°

Fecha de vencimiento.....

Director Técnico **VARAS, María Verónica - Farmacéutica**

Fecha última revisión: mayo 2018



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-26523029-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 4 de Junio de 2018

Referencia: 6775-14-6 RÓTULO IBUPROFENO SANT GALL FRIBURG

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.06.04 14:16:05 -0300

Maria Laura Garcia
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.06.04 14:16:05 -0300



PROYECTO DE PROSPECTO

IBUPROFENO SANT GALL FRIBURG
IBUPROFENO 4g/100ml
SUSPENSIÓN ORAL

Industria Argentina	Venta bajo receta	
Fórmula cualicuantitativa		
Cada 100 mL de suspensión contiene:		
Ibuprofeno	4,00	g
Azúcar	30,00	g
Carboximetilcelulosa Sódica	0,50	g
Celulosa microcristalina + Carboximetilcelulosa Sódica	1,25	g
Ciclamato de Sodio	0,30	g
Colorante amaranto	0,0003	g
Esencia de Tutti Frutti	0,0625	mL
Glicirricinato de Amonio	0,20	g
Laurilsulfato de Sodio	0,02	g
Metilparabeno Sódico	0,20	g
Propilparabeno Sódico	0,03	g
Polisorbato 80	0,20	g
Sacarina Sódica	0,10	g
Sorbitol 70%	20,00	g
Emulsión de Silicona 30%	0,20	g
Agua Purificada c.s.p.	100,00	mL

Agitar bien antes de usar

Denominación genérica: Ibuprofeno, agente antiinflamatorio no esteroide (AINE) con propiedades analgésicas y antipiréticas. Código ATC M01AE01.

Indicaciones: Antipirético, analgésico, antiinflamatorio.

Farmacocinética: rápida absorción luego de la administración oral. Los niveles séricos pico se alcanzan 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 su absorción. La vida media es de 1,8 a 2 horas. Se metaboliza rápidamente y elimina en la orina (1% libre y 14% conjugado), virtualmente la dosis completa se elimina dentro de las 24 horas de ingerida. **Absorción:** los estudios indican que el Ibuprofeno se absorbe rápidamente. Aproximadamente el 80% de una dosis oral de Ibuprofeno se absorbe en el tracto GI. El rango de absorción es más lento y las concentraciones plasmáticas se reducen cuando el Ibuprofeno en tabletas o en suspensión se administra con alimentos; sin embargo el porcentaje de absorción no se afecta. El rango de la absorción oral es más rápido para la suspensión. Después de la administración oral del Ibuprofeno suspensión, las concentraciones plasmáticas pico se alcanzan en 2 o 1 horas, respectivamente. Las concentraciones plasmáticas promedio del Ibuprofeno de 40 mcg/ml ocurren en 1,5 horas en niños con fiebre que reciben una dosis única de 10 mg/kg del Ibuprofeno suspensión. Después de la administración oral de la tableta del Ibuprofeno en adultos, el área bajo la curva de tiempo de las concentraciones plasmáticas (AUCS) del Ibuprofeno se incrementa proporcionalmente cuando se aumentan las dosis únicas arriba de



800 mg. Después de la administración oral del Ibuprofeno suspensión en niños con fiebre, el AUCs se incrementa proporcionalmente cuando se aumentan las dosis únicas del Ibuprofeno arriba de 10 mg/kg, parece que la absorción del Ibuprofeno en suspensión no se ve afectado por la edad en niños de 2 a 11 años de edad. En niños, el efecto antipirético del Ibuprofeno suspensión empieza 1 hora después de la administración oral y los picos en 2-4 horas. *Distribución:* estudios en animales indican que la distribución del Ibuprofeno varía de acuerdo a las especies; los datos de distribución en humanos indican que el aparente volumen de distribución es aproximadamente de $0,15 \pm 0,02$ l/kg². Basado en los datos de dosis oral hay un cambio relacionado con la edad o fiebre en el volumen de distribución del Ibuprofeno. Niños febriles < 11 años de edad tienen un volumen de aproximadamente 0,2 l/kg mientras que los adultos tienen un volumen de aproximadamente 0,12 l/kg. El significado clínico de estos hallazgos es desconocido. Aproximadamente el 90-99% de la dosis se une a proteínas plasmáticas. El Ibuprofeno y sus metabolitos atraviesan la placenta en ratas y conejos, pero no se ha confirmado en humanos. En estudios preliminares no se ha detectado Ibuprofeno en la leche de mujeres en período de lactancia. *Eliminación:* se ha reportado que la vida plasmática media del Ibuprofeno es de 2 a 4 horas. No hay diferencia observada en el rango de eliminación de la vida media entre niños y adultos, sin embargo sí hay un cambio relacionado con la edad o fiebre, de la depuración total. Esto sugiere que el cambio observado en la depuración es debido a cambios en el volumen de distribución de Ibuprofeno. Las concentraciones plasmáticas disminuyen rápidamente tanto después de múltiples dosis como después de dosis únicas. El Ibuprofeno es metabolizado vía oxidación para formar dos metabolitos inactivos, ácido (+)2, 4'-(2-hidroxi- 2-metilpropil)- fenilpropiónico (metabolito A) y el ácido (+)2, 4'(2-carboxipropil)- fenilpropiónico (metabolito B). En 24 horas cerca del 50- 60% de una dosis oral es excretada en la orina como metabolito A y B o sus conjugados glucorónidos. Menos del 10% del medicamento se excreta en la orina sin cambio. La excreción del Ibuprofeno se completa esencialmente en las 24 horas siguientes a la administración oral. Probablemente puede ocurrir alguna excreción biliar del medicamento en los humanos. *Sobredosis:* el Ibuprofeno, un medicamento analgésico con metabolismo simple, excreción rápida y con aparente falta de toxicidad prominentemente celular o metabólica, es mejor tolerado a niveles excesivos de dosis tanto en adultos como en niños que el ácido acetilsalicílico o el acetaminofen. Aunque las condiciones críticas pueden presentarse después de la ingestión de altas dosis de Ibuprofeno, la mayoría de las sobredosis son asintomáticas. No se ha detectado un riesgo dependiente de la edad con los niveles de dosis altas de Ibuprofeno. Son más comunes los efectos leves, incluyendo dolor abdominal, náusea, vómito, letargo, somnolencia, cefalea, tinnitus y ataxia. Los efectos raros a moderados o severos incluyen apnea, acidosis metabólica, coma, temblores, falla renal aguda, hipotensión e hipotermia. El tratamiento de la sobredosis consiste en la prevención de la absorción con dilución, lavado gástrico, emesis y carbón activado/catártico.



Puede ser necesario el manejo de la hipotensión, acidosis y sangrado gastrointestinal.

Farmacodinamia: 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, cuando se lo comparó con aspirina. El Ibuprofeno puede ser mejor tolerado en algunos pacientes que presentan efectos gastrointestinales con aspirina, aunque deben continuar siendo controlados cuidadosamente. Los estudios clínicos con Ibuprofeno han demostrado también sus propiedades analgésicas y antifebriles. *Mecanismo de acción:* el Ibuprofeno es un medicamento antiinflamatorio no esteroideo (AINEs) que posee una actividad anti-inflamatoria, analgésica y antipirética. Su modo de acción, al igual que otros AINEs, no se entiende completamente pero puede estar relacionado con la inhibición de la síntesis de prostaglandinas. El Ibuprofeno es una mezcla racémica de [-]R-y [+]S-isómeros. Los estudios *in vivo* e *in vitro* indican que el isómero [+]S es responsable de la actividad clínica. La forma [-]R, mientras se creía que era farmacológicamente inactiva, es lenta e incompletamente (aprox. 60%) interconvertida en la especie activa [+] en adultos. El grado de interconversión en niños es desconocido pero se cree que es similar. *Eficacia clínica: antipiresis:* se realizaron estudios del efecto antipirético del Ibuprofeno en niños con fiebre de etiologías variadas, más frecuentemente asociadas con otitis media, infección del tracto respiratorio superior, infección viral, tonsilofaringitis o fiebre de origen desconocido. La dosis de Ibuprofeno utilizada tuvo un rango de 0,5 mg/kg a 10 mg/kg. Las referencias más frecuentes incluyen acetaminofén (8 mg/kg a 15 mg/kg) y ácido acetilsalicílico (10 mg/kg a 15 mg/kg). Un estudio incluyó ketoprofeno 0,5 mg/kg y 1.0 mg/kg, fenoprofeno 10 mg/kg y naproxeno 2 mg/kg; un estudio incluyó ácido mefanámico 10 mg/kg y otro estudio incluyó indometacina 0,5 mg/kg y aminofenazona 5 mg/kg. Estos estudios demostraron consistentemente que el Ibuprofeno administrado a dosis de < 7,5 mg/kg es al menos tan efectivo como el acetaminofen 10 mg/kg a 15 mg/kg y que al ácido acetilsalicílico 10 mg/kg a 15 mg/kg cuando se utilizan en el tratamiento de fiebre. Además cuando se administra el Ibuprofeno a dosis \geq 7,5 mg/kg es generalmente superior que el acetaminofén y el ácido acetilsalicílico administrados a 10 mg/kg a 15 mg/kg. *Analgesia.* Las condiciones de dolor estudiadas en niños incluyen dolor de garganta, otitis media, ortodoncia, migraña, herida del tejido suave y tonsilectomía. En ocho de estos 11 estudios, el Ibuprofeno y las referencias fueron administrados en dosis únicas. En nueve de estos estudios se examinó al Ibuprofeno a dosis de 10 mg/kg (uno de estos estudios también incluyó Ibuprofeno 5 mg/kg) y otro estudio examinó Ibuprofeno a 20 mg/kg y uno a 5 mg/kg en tres de los estudios se comparó al Ibuprofeno solo con placebo, en seis estudios el Ibuprofeno fue comparado con acetaminofen a dosis de 10-15 mg/kg; en un estudio se comparó al Ibuprofeno con acetaminofén 15 mg/kg más codeína 1 mg/kg y en otro acetaminofén 120 mg + 5 mg de codeína por dosis.



de 5 ml. Estos estudios demostraron consistentemente que el Ibuprofeno es al menos tan efectivo que el acetaminofén cuando se utiliza para el tratamiento de dolor en niños. Además, dos estudios (uno en dolor de ortodoncia y otro en migraña) demostraron que el Ibuprofeno a 1 mg/kg es superior al acetaminofén 10-15 mg/kg.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquier otro componente de la fórmula. Pacientes con antecedentes de síndrome de poliposis nasal, asma, angioedema o broncoespasmo inducidos por aspirina u otros antiinflamatorios no esteroides. Úlcera gastroduodenal activa, insuficiencia hepática severa, insuficiencia renal severa, embarazo y lupus eritematoso sistémico.

Advertencias y Precauciones Generales: Al igual que con los demás antiinflamatorios no esteroides (AINE), deberá tenerse en cuenta que puede inhibir la agregación plaquetaria, pero si bien su efecto antiagregante plaquetario es reversible, y menor, desde el punto de vista cuantitativo y de duración del efecto, 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. Se debe usar con precaución al iniciar tratamiento en pacientes con deshidratación considerable. Es aconsejable rehidratar primero a dichos pacientes, antes de iniciar la terapia. La precaución también es recomendable en pacientes con enfermedad renal preexistente. Aquellos pacientes que presenten un alto riesgo renal, y que reciban Ibuprofeno en forma crónica, deberán tener monitoreo de la función renal, si presentaran signos y/o síntomas de azoemia, mal estado general, fatiga, pérdida de apetito, etc. Al igual que con otro AINE, las elevaciones límite de una o más pruebas del laboratorio hepático, pueden ocurrir en hasta 15% de pacientes. Estas anomalías pueden progresar, pueden permanecer esencialmente inalteradas, o pueden ser transitorias con terapia continuada. La prueba ALT (SGPT) es probablemente el marcador más sensitivo de disfunción hepática. Las elevaciones significativas (3 veces el límite superior de normalidad) de ALT y el AST (SGOT) ocurrieron en pruebas clínicas controladas en menos que 1% de pacientes. Los pacientes con síntomas y/o los signos sugiriendo disfunción hepática, deberían ser evaluados para probar el desarrollo de más reacciones hepáticas severas mientras dure la terapia con Ibuprofeno. Las reacciones hepáticas severas, incluyendo ictericia y hepatitis fatal, han sido reportadas con Ibuprofeno al igual que con otros AINE. Aunque tales reacciones son raras, si las pruebas hepáticas anormales persisten o empeoran, si se desarrollan síntomas y signos clínicos consistentes con enfermedad hepática, o si las manifestaciones sistémicas ocurren (eosinofilia, rash, etc.), el tratamiento con Ibuprofeno debería ser discontinuado. 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, mientras que en los pacientes se deberá realizar un examen oftalmológico que incluya la evaluación de campos visuales y visión de los colores. 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 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, especialmente en pacientes con lupus eritematoso sistémico, que han mejorado luego de la suspensión de la medicación. Se ha observado disminución en 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. *Otras situaciones donde se debe administrar con precaución:* insuficiencia suprarrenal. *Interacciones medicamentosas:* al igual que con el resto de los AINE, con el Ibuprofeno pueden producirse interacciones con otros medicamentos. 1) Anticoagulantes orales y heparina: podrían aumentar el riesgo de hemorragia. 2) Litio: el Ibuprofeno puede producir una elevación de los niveles plasmáticos de litio, así como una reducción en su depuración renal. 3) Diuréticos: en algunos pacientes el Ibuprofeno puede reducir el efecto natriurético de la furosemida y de las tiazidas. 4) AINE: pueden aumentar los potenciales efectos adversos propios de esta clase de medicamentos. 5) Metotrexato: el Ibuprofeno, al igual que la mayoría de los AINE, disminuye la eliminación renal de metotrexato produciendo niveles plasmáticos elevados y prolongados, y aumentando el riesgo de toxicidad. Si el uso concomitante fuera necesario, se recomienda que el tratamiento con AINES se discontinúe por espacio de 12 a 24 horas antes y por lo menos hasta 12 horas después de la administración de una infusión de dosis altas de metotrexato o hasta que la concentración plasmática de metotrexato haya disminuido a niveles no tóxicos. 6) Sales de oro: aun cuando los AINE se utilicen comúnmente en forma simultánea con compuestos de oro en el tratamiento de la artritis, debería tenerse en cuenta la posibilidad de que el uso concomitante pueda aumentar el riesgo de efectos adversos renales. Ibuprofeno es un fármaco de alta ligadura proteica y, por lo tanto, podría desplazar a otras drogas unidas a proteínas. Debido a ello, se necesita un monitoreo médico cuidadoso respecto de la dosis de otros fármacos de alta ligadura proteica. 7) Inhibidores de la enzima de conversión: reducción del efecto antihipertensivo por inhibición de las prostaglandinas vasodilatadoras por el AINE.

Advertencias: Discontinúe su uso si el dolor empeora o dura más de 10 días o si la fiebre empeora o persiste por más de 3 días. Discontinúe su uso si se presenta reacción alérgica severa incluyendo enrojecimiento de la piel, erupción o ampulas. Discontinúe su uso si se presenta sangre en vómito o heces sanguinolentas o negras. Use con precaución en caso de asma, enfermedad del corazón, cirrosis hepática, hipertensión o enfermedad del riñón. Use con precaución en caso de estar tomando otros AINES. El uso continuo a largo plazo puede incrementar el riesgo de ataque al corazón o apoplejía. Los efectos adversos pueden minimizarse utilizando la dosis mínima



por la menor duración de tiempo. Use con precaución en adultos mayores. Riesgo de sangrado, ulceración y perforación gastrointestinal. Toxicidad seria gastrointestinal, tal como sangrado, ulceración y perforación, puede ocurrir en cualquier momento, en pacientes con terapia crónica con AINE. Aunque problemas menores del tracto gastrointestinal superior, como por ejemplo dispepsia, son comunes, el médico deberá mantenerse alerta del riesgo de sangrado y ulceración en pacientes en tratamiento crónico con AINE, aun en ausencia de síntomas gastrointestinales previos. El médico deberá informar a los pacientes, acerca de los signos y síntomas gastrointestinales severos descriptos, y que pasos debe seguir si esto ocurre. Se han reportado reacciones anafilactoides en pacientes que, inclusive, no tuvieron exposición previa al Ibuprofeno. *Enfermedad renal avanzada:* se deben extremar los cuidados si se administra Ibuprofeno a pacientes con deterioro de la función renal y sólo si es necesaria. El medicamento se presenta al 4% (4 mg/100 mL), lo que deberá tenerse en cuenta al realizar el cálculo posológico.

Restricciones de uso durante embarazo y lactancia, uso pediátrico: *Embarazo:* El Ibuprofeno tiene un efecto inhibitorio sobre la síntesis de prostaglandinas y, cuando es administrado durante la última parte del embarazo, puede ocasionar cerramiento del conducto arterioso en el feto. No se recomienda el uso de Ibuprofeno durante el tercer trimestre debido a que podría inhibir el parto y prolongar el embarazo. La administración de Ibuprofeno no está recomendada durante el embarazo. Como no se dispone de estudios clínicos controlados, la prescripción médica debe limitarse a los casos claramente necesarios. *Lactancia:* menos de 1mg/día de Ibuprofeno aparece en la leche materna. Dado que no se han reportado efectos adversos con su administración, Ibuprofeno puede ser administrado durante la lactancia. No obstante, al igual que cualquier otro fármaco que se administre durante la misma, el Ibuprofeno debe administrarse inmediatamente después de dar de mamar y bajo supervisión médica. Ibuprofeno no será administrado durante el embarazo o lactancia a menos que, a criterio médico, los beneficios potenciales para la madre y el niño sobrepasen los riesgos.

Precauciones en relación con efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y sobre la fertilidad: *Embarazo:* los estudios de reproducción en ratas y conejos a dosis algo menores que las máximas para adultos no demostraron evidencia de desarrollo de anormalidades. Sin embargo los estudios de reproducción en animales no siempre predicen la respuesta en humanos. *Lactancia:* se ha detectado al Ibuprofeno en concentraciones muy pequeñas en la leche materna. No debería de administrarse a mujeres embarazadas particularmente en los últimos 3 meses o durante la lactancia.

Alteraciones en resultados de pruebas de laboratorio: Disminución de hematocrito y hemoglobina.

Reacciones Secundarias y Adversas: 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/endócrinos. 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 broncospasmo. 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.

Interacciones medicamentosas: Acetilsalicílico ácido: Disminución de las concentraciones plasmáticas del Ibuprofeno. Posiblemente aumento del metabolismo o excreción. Evitar el uso conjunto. AINE: Posible aumento de los efectos y tóxicos de los agentes antiplaquetarios y otros AINE. Análogos de la prostaciclina: Posible aumento del efecto antiplaquetario. Antagonistas de la vitamina K: Posible aumento del efecto anticoagulante de la vitamina K. Considerar modificación de la terapia. Antagonistas del receptor de angiotensina II: Posible disminución del efecto terapéutico de los bloqueantes de los receptores de angiotensina II. Antiagregantes plaquetarios: Posible aumento del efecto antiplaquetario y de los efectos adversos y tóxicos. Antibióticos aminoglucósidos: Posible disminución de la excreción de los aminoglucósidos. Anticoagulantes: Posible aumento del efecto anticoagulante. Antidepresivos: Posible aumento del efecto antiplaquetario de AINE. Betabloqueantes: Posible disminución del efecto antihipertensivo de los betabloqueantes. Carvedilol: Posible disminución del efecto antihipertensivo de los betabloqueantes. Celecoxib: Posible aumento de los efectos adversos y tóxicos de los AINE. Ciclosporina: Posible aumento de la nefrotoxicidad de ciclosporina. Considerar modificación de la terapia. Ciprofloxacina: Posible aumento del efecto neuroexcitatorio de las quinolonas. Colestipol: Posible disminución de la absorción de AINE. Monitorear la terapia. Colestiramina: Posible disminución de la absorción de AINE. Monitorear la terapia. Dasatinib: Posible aumento de los efectos anticoagulantes de los agentes antiagregantes. Derivados de bifosfonatos: Posible aumento de los efectos adversos y tóxicos de los derivados de bifosfonatos. Desmopresina: Posible aumento de los efectos adversos y tóxicos de desmopresina. Dexketoprofeno: Aumento del riesgo de sangrado. Efecto aditivo. Evitar la administración conjunta. Digoxina: Aumento de las concentraciones séricas de la digoxina. Riesgo de intoxicación. La inhibición de la síntesis



de las prostaglandinas renales por el Ibuprofeno genera un bloqueo de la excreción renal de la digoxina. Administrar con precaución. Seguimiento del paciente. **Diuréticos ahorradores de potasio:** Posible disminución del efecto antihipertensivo de los diuréticos ahorradores de potasio. **Diuréticos del asa:** Posible disminución del efecto diurético de los diuréticos del asa. **Diuréticos tiazídicos:** Posible disminución del efecto terapéutico de los diuréticos tiazídicos. **Drotrecogin alfa (activado):** Posible aumento de los efectos adversos y tóxicos de drotrecogin alfa. No indicar. **Eplerenona:** Posible disminución del efecto antihipertensivo de eplerenona. **Epoprostenol:** Aumento del riesgo de hemorragia. Efecto aditivo. Administrar con precaución. **Etodolac:** Aumento del riesgo de sangrado. Efecto aditivo. Evitar la administración conjunta. **Flurbiprofeno:** Aumento del riesgo de sangrado. Efecto aditivo. Evitar la administración conjunta. **Fosfosal:** Aumento del riesgo de toxicidad gastrointestinal, como ulceración y hemorragia. Efecto aditivo. Evitar la administración conjunta. **Glucocorticoides (corticosteroides):** Posible aumento de los efectos adversos y tóxicos de AINE. **Glucosamina:** Posible aumento del efecto antiplaquetario de los agentes antiplaquetarios. **Hidralazina:** Posible disminución del efecto antihipertensivo de hidralazina. **Hierbas medicinales:** Posible aumento de los efectos adversos y tóxicos de los agentes antiplaquetarios y de AINE. Considerar modificación de la terapia. **Ibritumomab tiuxetan:** Posible aumento de los efectos adversos y tóxicos de ibritumomab tiuxetan. **Iloprost:** Aumento del efecto anticoagulante y del riesgo de sangrado. Efecto aditivo. Administración con precaución. Monitoreo del estado de coagulación. **Inhibidores de la ECA:** Posible disminución del efecto antihipertensivo de los inhibidores de ECA. **Inhibidores de la recaptación de serotonina:** Posible aumento del efecto antiplaquetario de AINE. Considerar modificación de la terapia. **Ketoprofeno:** Aumento del riesgo de sangrado. Efecto aditivo. Evitar la administración conjunta. **Ketorolac trometamina:** Posible aumento de los efectos adversos y tóxicos de AINE. No indicar. **Lisina acetilsalicilato:** Disminución de las concentraciones plasmáticas del Ibuprofeno. Posiblemente aumento del metabolismo o excreción. Evitar el uso conjunto. **Lumiracoxib:** Potencia la actividad analgésica-antiinflamatoria. Efecto aditivo. Aumento de reacciones adversas (agresión gastrointestinal). **Metotrexato:** Posible disminución de la excreción de metotrexato. Considerar modificación de la terapia. **Nabumetona:** Aumento del riesgo de sangrado. Efecto aditivo. Evitar la administración conjunta. **Oxaceprol:** Aumento del riesgo de sangrado. Efecto aditivo. Evitar la administración conjunta. **Pemetrexed:** Posible aumento de la concentración sérica de pemetrexed. Considerar modificación de la terapia. **Pentosanpolisulfónico éster:** Posible aumento de los efectos adversos y tóxicos de los agentes antiplaquetarios. **Pentoxifilina:** Posible aumento del efecto antiplaquetario. **Pralatrexato:** Posible aumento de la concentración sérica de pralatrexato. **Probenecid:** Posible aumento de la concentración sérica de AINE. **Quinolonas:** Posible aumento del efecto neuroexcitatorio de las quinolonas. **Salicilatos:** Posible aumento de los efectos adversos y tóxicos de los salicilatos. Considerar modificación de la terapia. **Sustratos de CYP2C9:** Posible



disminución del metabolismo de los sustratos de CYP2C9. Considerar modificación de la terapia. **Tenoxicam:** Aumento del riesgo de sangrado. Efecto aditivo. Evitar la administración conjunta. **Tiaprofénico ácido:** Aumento del riesgo de sangrado. Efecto aditivo. Evitar la administración conjunta. **Tositumomab:** Posible aumento de los efectos adversos y tóxicos de tositumomab. **Treprostinil sódico:** Posible aumento de los efectos adversos y tóxicos de AINE. **Trombolíticos:** Posible aumento del efecto anticoagulante de los agentes trombolíticos. **Vancomicina:** Posible disminución de la excreción de vancomicina.

Posología - Forma de Administración: Según criterio médico. La posología depende de la intensidad del dolor y de la sensibilidad del paciente. Cuando se toma con los alimentos, Ibuprofeno Suspensión será absorbido más lentamente y los niveles séricos máximos disminuirán. *Agítese bien antes de usarse.* La dosis más baja que proporcione el efecto deseado es apropiada. Dosis pediátrica: utilizar la dosis indicada en la tabla. De ser posible, utilizar la dosis por peso; si no es así utilizar como referencia la edad. Medir la dosis con el vasito dosificador. Repetir la dosis cada 6-8 horas si es necesario. No lo utilice más de 4 veces al día.

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

Tabla de orientación sugerida

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

Dosis máximas recomendadas: 40mg/kg/día.

Adultos: analgésico - antipirético: 10ml (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.

Sobredosificación: En caso de sobredosificación la toxicidad depende de la cantidad de droga ingerida y del tiempo transcurrido desde su ingestión. Los síntomas más frecuentemente informados en los casos poco comunes de sobredosis con Ibuprofeno incluyen dolor abdominal, náuseas, vómitos, letargo y mareos, cefaleas y, muy raramente, depresión del SNC, coma, insuficiencia renal aguda, apnea y toxicidad cardiovascular. Ante la eventualidad de una sobre dosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital General de Niños "Dr. Ricardo Gutierrez":
Tel (011)4962-6666/2247

Hospital General de Niños "Dr. Pedro de Elizalde":
Tel (011)4300-2115/4362-6063



Hospital Nacional "Prof. A. Posadas":
Tel (011)4654-6648/4658-7777

Presentación: envases conteniendo 90 mL y 200 mL de suspensión y vasito dosificador.

Condiciones de Conservación y Almacenamiento: Conservar en lugar seco y fresco, a temperatura ambiente no superior a 25°C.

Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud -
Certificado N°:
Partida N°.....
Serie N°.....
Fecha de vencimiento.....

Director Técnico *VARAS, María Verónica* - *Farmacéutica*

Fecha última revisión: mayo 2018

LABORATORIOS SANT GALL FRIBURG Q.C.I. S.R.L.
IF-2018-26523198-APND-2018-00000000
Farm. DIENDE PEREZ MARTINEZ
CÓ-DIRECTOR REG. ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-26523198-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 4 de Junio de 2018

Referencia: 6775-14-6 PROSPECTO IBUPROFENO SANT GALL FRIBURG

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.06.04 14:16:42 -0300

Maria Laura Garcia
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.06.04 14:16:43 -0300



PROYECTO DE PROSPECTO INFORMACION PARA EL PACIENTE

INFORMACION PARA EL PACIENTE

IBUPROFENO SANT GALL FRIBURG
IBUPROFENO 4g/100ml
SUSPENSIÓN ORAL

Venta bajo receta

Industria Argentina

LEA TODO EL PROSPECTO DETENIDAMENTE ANTES DE EMPEZAR A TOMAR EL MEDICAMENTO

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otra persona, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

- 1) Que es Ibuprofeno 4% suspensión y para que se utiliza?
- 2) Antes de tomar Ibuprofeno 4% Suspensión
- 3) Como tomar Ibuprofeno 4% Suspensión?
- 4) Posibles efectos adversos
- 5) Conservación de Ibuprofeno 4% Suspensión
- 6) Información adicional

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿QUE ES EL IBUPROFENO 4% SUSPENSION Y PARA QUE SE UTILIZA?

EL IBUPROFENO 4% SUSPENSION es un fármaco antiinflamatorio no esteroide.

Formula: cada 100ml contiene: Ibuprofeno 4,00g. Excipientes: azúcar, carboximetilcelulosa sódica, celulosa microcristalina+carboximetilcelulosa sódica, ciclamato de sodio, colorante amaranto, esencia de tutti-fruti, glicirricinato de amonio, laurilsulfato de sodio, metilparabeno sódico, propilparabeno sódico, polisorbato 80, sacarina sódica, sorbitol 70%, emulsión de silicona 30%, agua purificada c.s.p. 100ml.

ACCION TERAPEUTICA: analgésico, antifebril, antiinflamatorio no esteroide.

IBUPROFENO SANT GALL FRIBURG SUSPENSION 4% INDICACIONES: Niños: tratamiento sintomático del dolor leve a moderado y de la fiebre en niños mayores de 6 meses. Tratamiento de la signosintomatología de la artritis reumatoidea juvenil. **Adultos:**

IF-2018-26523425-APN-DERMA

LABORATORIOS SANT GALL FRIBURG Q.C.I. S.R.L.
ANMAT
RTINEZ



tratamiento sintomático del dolor leve a moderado y de la fiebre. Tratamiento de la signo sintomatología de la artritis reumatoidea y de osteoartritis. Tratamiento sintomático de la dismenorrea primaria.

ANTES DE TOMAR IBUPROFENO 4% SUSPENSION

No usar el medicamento en personas con hipersensibilidad al ibuprofeno o a los componentes de la fórmula. No usar si usted padece poliposis nasal, asma, angioedema o espasmo bronquial inducido por aspirina u otros antiinflamatorios no esteroides. No usar en caso de embarazo o si usted padece úlcera gastroduodenal, enfermedades severas de riñón y/o hepáticos, lupus eritematoso sistémico.

Advertencias: salvo indicación médica, no combinar con otros productos analgésicos y/o antitérmicos. No utilizar contra dolor de estómago.

Precauciones: consulte con su médico en los siguientes casos: a) 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 antitérmicos o antialérgicos, no obtiene alivio de los síntomas en el término de un día de tratamiento, o el dolor y/o fiebre empeoran; b) si está deshidratado (perdida de muchos líquidos) debido a vómitos, diarrea o falta de ingestión de líquidos; c) si en el área dolorida hay enrojecimiento o tumefacción; d) en caso de usarlo en paciente con dolor de garganta, si el dolor de garganta que presenta es severo, se presenta con dolor de cabeza, fiebre, erupción, náuseas y/o vómitos; e) si el dolor de garganta dura más de 2 días con igual intensidad; f) 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. Si usted está tomando algún medicamento, está embarazada o dando de mamar, consulte con su médico antes de ingerir este medicamento.

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

COMO TOMAR IBUPROFENO 4% SUSPENSION

NIÑOS: Antipirético (antifebril): 1) Si la temperatura es menor a 39°C (axilar), se recomienda administrar una dosis de 0,125ml por cada kilogramo de peso corporal (equivalente a 5mg de Ibuprofeno/kg/dosis) cada 6 a 8 horas. 2) Si la temperatura es igual o mayor a 39°C (axilar), se recomienda administrar una dosis de 0,25ml por cada kilogramo de peso corporal (equivalente a 10mg de Ibuprofeno/kg/dosis) cada 6 a 8 horas.

Recordar que cada mililitro de suspensión al 4% contiene 40mg de Ibuprofeno.

TABLA DE ORIENTACION SUGERIDA



Peso	Temp. Menor 39°C	Temp. Igual o mayor a 39°C	Lapso entre dosis
Niños de 20kg	2,5 ml	5,00 ml	6 a 8 horas
Niños de 30kg	4,00 ml	7,50 ml	6 a 8 horas

Dosis máxima recomendada: 40 mg/kg/día

ADULTOS: 1) analgésico - antipirético: 10ml (400mg) cada 6 a 8 horas. 2) Dismenorrea: 10ml (400mg) cada 4 horas.

3) Artritis reumatoidea-osteoartrosis: 1200-3200mg/día dividido en 3 a 4 tomas.

Recordar que 10ml de ibuprofeno suspensión 4% contienen 400mg de ibuprofeno.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Los efectos adversos más frecuentes son los gastrointestinales (de 4% a 16%): Ocasionales: náuseas, dolor epigástrico, pirosis, diarrea, vómitos, digestión pesada, estreñimiento, flatulencia.

Raros: úlcera gastroduodenal, hemorragia intestinal, pancreatitis, melena, gastritis, hepatitis, ictericia, alteración de pruebas de 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, prurito.

Sensoriales: Ocasionales: tinnitus. Raros: pérdida de la visión, ambliopía (visión borrosa o disminuida, escotomas o alteraciones de la visión de colores).

Hematológicos: Raros: neutropenia, agranulocitosis, anemia aplásica, anemia hemolítica, trombocitopenia con o sin purpura, eosinofilia, disminución de hemoglobina y de hematocrito.

Metabólicos/endocrinos: Ocasionales: disminución del apetito.

Cardiovasculares: Ocasionales: edema y retención hídrica que responden a la discontinuación del tratamiento. Raros: palpitaciones, aumento de la tensión arterial, insuficiencia cardíaca o congestiva en pacientes con función cardíaca marginal.

Alérgico: 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.

Si padece algún síntoma que no se encuentra listado consulte a su médico.

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

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

Hospital General de Niños "Dr. Ricardo Gutierrez":

IF-2018-26583425-APN-DEMA#ANMAT

FRIGERIOS SANTO GARCIA FRIGERIOS Q.C.I. S.R.L.

PTINEZ



Tel (011)4962-6666/2247
Hospital General de Niños "Dr. Pedro de Elizalde":
Tel (011)4300-2115/4362-6063
Hospital Nacional "Prof. A. Posadas":
Tel (011)4654-6648/4658-7777
Centro de Asistencia Toxicológico de La Plata:
Tel (0221)451-5555

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Ante cualquier duda consulte con Laboratorios Sant Gall Friburg QCI SRL a Tel (011)4308-3031 o a ANMAT RESPONDE 0800-333-1234.

MANTENER ESTE Y CUALQUIER OTRO MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO: Conservar en lugar seco y fresco, a temperatura ambiente no superior a 25°C.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

PRESENTACION: envases conteniendo 90 mL y 200 mL de suspensión y vasito dosificador.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N°:.....

Elaborado por Laboratorios Sant Gall Friburg Q.C.I. S.R.L., Av. Brasil 3131/3133-(1260) Ciudad Autónoma de Buenos Aires-
Tel (011)4308-3031

Director Técnico **VARAS, María Verónica** - *Farmacéutica*

Fecha última revisión: Mayo 2018

LABORATORIOS SANT GALL FRIBURG Q.C.I. S.R.L.
[Signature]
Diego O. Martínez
FARMACIA DIRECTOR TECNICO
C.G. DRAMA ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-26523425-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 4 de Junio de 2018

Referencia: 6775-14-6 INFORMACIÓN PACIENTE IBUPROFENO SANT GALL FRIBURG

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.06.04 14:17:28 -0300'

Maria Laura Garcia
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.06.04 14:17:30 -0300'