



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **3910**

BUENOS AIRES, **24 JUN 2013**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-021949-12-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C., solicita el cambio de rótulos y prospectos y nueva condición de expendio del producto denominado IBUDEX / IBUPROFENO, forma farmacéutica y concentración: S, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS IBUPROFENO 400 mg – DEXTROPROPOXIFENO NAPSILATO 98 mg; INYECTABLE, IBUPROFENO LISINATO 400 mg – CLORHIDRATO DE DEXTROPROPOXIFENO 50 mg, autorizado por el Certificado N° 50.196 y Disposición N° 1547/02.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463 y del Decreto N° 150/92 y la Disposición N°: 5904/96.

Que existen en plaza productos con similar formulación y condición de expendio a la peticionada.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos exigidos por las Disposiciones ANMAT Nros. 3686/2011 y 753/2012.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **3910**

Que a fojas 91 y 92 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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 M° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

5. EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C., titular del Registro de la Especialidad Medicinal denominada IBUDEX / IBUPROFENO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS IBUPROFENO 400 mg - DEXTROPROPOXIFENO NAPSILATO 98 mg; INYECTABLE, IBUPROFENO LISINATO 400 mg - CLORHIDRATO DE DEXTROPROPOXIFENO 50 mg, a cambiar la condición de expendio del producto antes mencionado, la



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **3910**

que en lo sucesivo será de: BAJO RECETA ARCHIVADA, ESTUPEFACIENTE LISTA III.

ARTICULO 2º.- Autorízase el cambio de rótulos y prospectos presentado para el producto ya mencionado, aprobado por Certificado Nº 50.196 y Disposición Nº 1547/02, propiedad de la firma INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C., cuyos textos constan de fojas 85 a 90, para los rótulos y de fojas 67 a 84, para los prospectos.

ARTICULO 3º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 1547/02 los prospectos autorizados por las fojas 67 a 72 y los rótulos autorizados por las fojas 85 y 88, de las aprobadas en el artículo 2º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

§, ARTICULO 4º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 50.196 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 5º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos y Anexo, gírese al



"2013 -- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **3910**

Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-021949-12-6

DISPOSICIÓN N°

**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**

js

3910



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**13910**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.196, y de acuerdo a lo solicitado por la firma INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

S

Nombre Comercial /Genérico / s: IBUDEX / IBUPROFENO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS IBUPROFENO 400 mg – DEXTROPROPOXIFENO NAPSILATO 98 mg; INYECTABLE, IBUPROFENO LISINATO 400 mg – CLORHIDRATO DE DEXTROPROPOXIFENO 50 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1547/02.-

Expediente trámite de autorización: 1-47-0000-005013-00-7.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Condición de Venta	VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA.-	VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA. ESTUPEFACIENTE LISTA III.-
Rótulos y prospectos	Anexo de Disposición N° 1547/02.-	Rótulos de fs. 85 a 90, corresponde desglosar fs. 85 y 88. Prospectos



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

		de fs. 67 a 84, corresponde desglosar de fs. 67 a 72.-
--	--	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C., Certificado de Autorización N° 50.196, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días del mes de **24 JUN 2013**

Expediente N° 1-0047-0000-021949-12-6

DISPOSICIÓN N°

3910

js

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

3910



**IBUDEX
IBUPROFENO
Comprimidos Recubiertos-Inyectable**

Industria Argentina

ADVERTENCIAS

Se han reportado numerosos casos a nivel internacional de sobredosis accidental e intencional con dextropropoxifeno solo o en asociación, alguno de ellos fatales dentro de la primera hora luego de la ingesta de sobredosis. Muchos de estos casos han ocurrido en pacientes que consumían al mismo tiempo alcohol u otros depresores del SNC (tranquilizantes, relajantes musculares, antidepresivos, etc.)

Los pacientes, sus cuidadores y las familias deben ser informados sobre este riesgo y se debe aconsejar sobre la necesidad de estar alerta ante la aparición ideas y comportamientos suicidas.

Se han descrito casos de pacientes y voluntarios sanos con modificaciones electrocardiográficas, por lo que se contraindica en pacientes con antecedentes cardíacos (arritmias, bloqueos de conducción, prolongación del QTc en el ECG).

En ancianos y pacientes con insuficiencia renal NO debe administrarse dextropropoxifeno, dado que puede aumentar el metabolito cardiotoxico norpropoxifeno.

El propoxifeno se encuentra incorporado dentro de un plan de Farmacovigilancia sugerido por la ANMAT.

Venta bajo receta archivada. Estupefaciente Lista III

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

Formula :

Cada comprimido recubierto contiene :

Dextropropoxifeno napsilato.....	98mg
Ibuprofeno	400mg
Almidon de Maiz.....	53mg
Polivinilpirrolidona.....	35mg
Alcohol etílico.....	0,3ml
Estearato de Magnesio.....	20mg
Dióxido de Silicio coloidal.....	20mg
Almidón glicolato sódico.....	18mg
Talco.....	14mg
Alcohol isopropílico.....	186mg
Cloruro de Metileno.....	404mg
Hidroxipropilmetilcelulosa.....	23mg
Polietilenglicol 6000.....	8mg
Dióxido de Titanio.....	11mg

Cada frasco ampolla liofilizado contiene:

Ibuprofeno lisinato	400 mg
Acido cítrico	8,4mg
Fosfato disódico.....	6,6mg
Manitol.....	265mg
Lactosa.....	120mg


 Farm. ANABELLA MARTINEZ
 DIRECCIÓN TÉCNICA
 INSTITUTO BIOLÓGICO
 ARGENTINO S.A.I.C.

51

3910



Cada ampolla disolvente contiene:

- Dextropropoxifeno clorhidrato.....50mg
- Bisulfito de sodio..... 15mg
- Acido clorhídrico c.s.p. pH 3
- Excipientes y agua destilada para inyectables c.s.p. 5ml

Acción Terapéutica:

Analgésico. Antiinflamatorio no esteroide.

INDICACIONES PARA EL TRATAMIENTO VIA ORAL:

Analgesia en dolor post operatorio

Para el tratamiento a corto plazo del dolor post operatorio, reservado para estados dolorosos agudos severos, en adultos que no respondan a los antiinflamatorios no esteroideos u otros fármacos utilizados en el tratamiento del dolor.

El dextropropoxifeno no se debe utilizar en pacientes menores de 18 años.

Analgesia en dolor por cáncer

Para el tratamiento del dolor relacionado al cáncer, reservado para estados dolorosos de intensidad moderada, en adultos que no respondan a los antiinflamatorios no esteroideos u otros fármacos utilizados en el tratamiento del dolor.

El dextropropoxifeno no se debe utilizar en pacientes menores de 18 años.

INDICACIONES PARA EL TRATAMIENTO PARENTERAL:

Tratamiento a corto plazo del dolor post operatorio y relacionado al cáncer cuando la administración por vía oral no pueda realizarse.

La administración parenteral es reservada para los estados dolorosos de intensidad severa.

El dextropropoxifeno no se debe utilizar en pacientes menores de 18 años.

Acción farmacológica:

El ibuprofeno es un antiinflamatorio no esteroide, que inhibe la enzima ciclooxigenasa, da lugar a una disminución de la formación de precursores de las prostaglandinas y de los tromboxanos a partir del ácido araquidónico.

Inhibe de manera reversible la agregación plaquetaria, pero menos que el ácido acetilsalicílico.

La recuperación de la función plaquetaria se produce en el plazo de un día después de suspender el tratamiento.

El Dextropropoxifeno, es una droga morfonomimética. Produce analgesia al unirse a receptores estereoespecíficos ubicados en numerosos lugares del sistema nervioso central. Altera los procesos que afectan tanto la percepción como la respuesta emocional del dolor. Se ha propuesto la existencia de múltiples subtipos de receptores opiáceos; dos de ellos, μ y κ son los mediadores de la analgesia. El dextropropoxifeno ejerce su actividad agonista fundamentalmente sobre los receptores μ .

Farmacocinética:

El ibuprofeno se absorbe por vía oral, en forma rápida, pero los alimentos disminuyen la velocidad de absorción. Su unión a las proteínas plasmáticas es muy alta (98%) y se metaboliza en el hígado.

El tiempo hasta alcanzar su efecto máximo es de 1 a 2 horas.

El dextropropoxifeno se absorbe bien por vía oral. Su unión a las proteínas es elevada. Alcanza la concentración plasmática máxima en 1 a 2 horas. Se metaboliza en el hígado y su metabolito, el nordextropropoxifeno, puede ser tóxico. Menos de 10% se elimina en forma inalterada por riñón. Su vida media es de 6 a 12 horas, y la del nordextropropoxifeno de 30 horas.

Posología y Forma de Administración :

ADULTOS: la dosis se adaptará al criterio médico y al cuadro clínico del paciente.

La dosis máxima para dextropropoxifeno napsilato es de 600mg/día. Se deberá considerar reducir la dosis en pacientes ancianos, con daño renal, hepático y en consumidores de un inhibidor del CYP 3A4. Como posología media de orientación en adultos, se aconseja administrar: Inyectable: 1 a 3 ampollas por día, por I.V. lenta. Comprimidos: 1 comprimido recubierto 2 a 3 veces por día. Dosis mínima: 1 comprimido recubierto por día. Dosis máxima: 4 comprimidos recubiertos por día.

Firm. ANABELA MARTINEZ
DIRECCIÓN TÉCNICA
INSTITUTO BIOLÓGICO
ARGENTINO S.A.I.C.



Administración parenteral

Los pacientes con dolor severo, que necesitan urgente alivio, deberían ser tratados con opioides parenterales por vías intravenosa. La vía intramuscular no se considera apropiada para la administración de analgésicos, en particular por lo errático de su absorción y la posibilidad de complicaciones (intrarterial inadvertida, absceso, sepsis, formación de induraciones de tejido reaccional)

La administración paraenteral es reservada para los estados dolorosos agudos serios, cuando la administración por vía oral no puede realizarse. Debido al riesgo de hipotensión arterial, la inyección se debe realizar lentamente (máximo 1 ml/min) con el paciente acostado, bajo vigilancia médica. Los medios necesarios contra un Shock posible deben estar disponibles.

Contraindicaciones:

Pacientes alcohólicos o que son propensos a consumir alcohol mientras toman el dextropropoxifeno.

Pacientes con ideas suicidas o propensos a las adicciones .

Contraindicado en pacientes con depresión respiratoria significativa (en ausencia de equipo de resucitación) y en pacientes con asma bronquial o hipercapnia aguda o severa.

Contraindicado en pacientes con sospecha de ileo paralítico.

Hipersensibilidad conocida a algunas de las drogas o a los antiinflamatorios no esteroides en general (broncoespasmos, etc), administración concomitante de medicamentos que contengan orfenadrina, pacientes con insuficiencia renal o hepática, úlcera péptica en actividad, diátesis hemorrágica, discrasias sanguíneas, embarazo, lactancia, niños menores de 18 años.

Precauciones:

el dextropropoxifeno no se debe emplear para los dolores leves. Debido al riesgo de reacciones adversas graves su uso esta justificado solo en estados dolorosos serios donde otras medidas no estén disponibles.

Se han descrito casos de pacientes y voluntarios sanos con modificaciones electrocardiográficas, por lo que se contraindica en pacientes con antecedentes cardíacos (arritmias, bloqueos de conducción, prolongación del QTc en el ECG).

Debe realizarse un ECG previo y durante la administración del tratamiento.

El metabolismo del dextropropoxifeno se puede alterar por los inhibidores potentes del CYP3A4 (tales como ritonavir, ketoconazol, itraconazol, troleandomicina, claritromicina, neflínnavir, nefazodona, amiodarona, aprennavir, aprepitant, diltiazem, eritromicina, fluconazol, fosamprennavir, jugo de pomelo, y verapamilo) produciendo aumentos en los niveles plasmáticos del dextropropoxifeno.

Los pacientes que reciben dextropropoxifeno y cualquier inhibidor CYP3A4 deben ser supervisados cuidadosamente por un periodo de tiempo prolongado y los ajustes de la dosificación deben ser hechos solo con autorización médica.

El médico deberá recordar al paciente que **NUNCA EXCEDA LAS DOSIS RECOMENDADAS, NI CONSUMA ALCOHOL MIENTRAS TOMA PROPOXIFENO.**

Prescribir dextropropoxifeno con cautela en pacientes que reciben drogas antidepresivas o tranquilizantes, y en pacientes que ingieren alcohol en exceso.

El dextropropoxifeno puede reducir la capacidad de conducción de vehiculos y manejo de maquinarias.

En algunos estudios se han observado test positivos de sangre oculta en heces y valores elevados de creatinina en suero.

El efecto depresor del dextropropoxifeno sobre el SNC se adiciona con efectos depresores de otras sustancias , incluyendo el alcohol. En tales casos el aumento de concentración en suero, deriva en un incremento del efecto farmacológico. Esto puede ocurrir cuando el dextropropoxifeno es suministrado a pacientes a quienes se le ha administrado depresivos, anticonvulsivantes. Con el uso concomitante de carbamazepinas pueden presentarse signos neurológicos graves, incluso coma.

Meningitis aséptica: si el paciente desarrolla síntomas de meningitis con fiebre y coma, deberá considerarse la posibilidad de su relación con la administración del ibuprofeno.

Embarazo: estudios de reproducción en ratas y conejos a dosis más bajas que las máximas clínicas no han demostrado evidencias de desarrollo de anomalías . Empero, los estudios en animales no siempre predicen la respuesta humana . Como no existen estudios adecuados en mujeres embarazadas, debe tenerse precaucion y administrarse en casos absolutamente necesarios.

El dextropropoxifeno no debería ser administrado en mujeres embarazadas (sobre todo en el último trimestre del embarazo), dado que puede producir hemorragias, peso natal disminuido o partos de fetos muertos.

Farm. ANABELA MARTÍNEZ
DIRECCIÓN TÉCNICA
INSTITUTO BIOLÓGICO
ARGENTINO S.A.I.C



El dextropropoxifeno no debe ser usado durante el embarazo, a no ser que el criterio médico lo indique para obtener algún beneficio a pesar de los posibles riesgos.

Lactancia: no existiendo estudios que demuestren la secreción por la leche materna, no se recomienda la administración de ibuprofeno durante la lactancia.

Se han detectado niveles bajos de dextropropoxifeno en la leche materna. Estudios de postparto en mujeres recibiendo dextropropoxifeno, no han podido demostrar efectos adversos en lactantes.

Niños: no se recomienda la administración de dextropropoxifeno a niños, dado que no existen estudios clínicos suficientes que establezcan la seguridad de uso en el grupo pediátrico.

Ancianos: puede retrasarse el metabolismo del dextropropoxifeno en algunos pacientes. Se recomienda en estos casos reducir la dosis o incrementar el intervalo de administración.

Interacciones medicamentosas:

Anticoagulantes del tipo cumarínico: estudios de corto término, no han podido demostrar que el ibuprofeno afecte en forma significativa los tiempos de protrombina cuando se administra a individuos que estén recibiendo anticoagulantes del tipo cumarínico. A pesar de ello, como se ha reportado sangrado en pacientes recibiendo ibuprofeno y otros agentes antiinflamatorios con anticoagulantes del tipo cumarínico, el médico debe tener precaución en estos casos.

Aspirina: estudios en animales, demostraron que la aspirina administrada junto con agentes antiinflamatorios no esteroideos (incluyendo ibuprofeno), produce un decrecimiento en la actividad antiinflamatoria con niveles sanguíneos más bajos que con drogas no-aspirinas. Estudios en voluntarios normales con una dosis única, no han podido demostrar estos efectos.

Metotrexato: se ha reportado que el ibuprofeno inhibe la acumulación de metotrexato en el hígado del conejo. Esto podría indicar que el ibuprofeno aumentaría la toxicidad de metotrexato, por lo tanto, deberá tenerse precaución al administrar ibuprofeno concomitantemente con metotrexato.

Furosemida: estudios clínicos han demostrado que el ibuprofeno puede reducir el efecto natriurético de la furosemida y tiazida en algunos pacientes. Durante el tratamiento con ibuprofeno, el paciente deberá ser observado para ver si aparecen síntomas de disfunción renal.

Litio: en un estudio con 11 voluntarios normales, el ibuprofeno produjo una elevación de los niveles plasmáticos de litio y una reducción del clearance renal de litio. Este efecto ha sido atribuido a la inhibición de la síntesis de prostaglandina renal, por el ibuprofeno.

La depresión sobre el SNC que ejerce el dextropropoxifeno es aditiva con otros depresores del SNC, incluyendo alcohol.

El dextropropoxifeno puede retrasar el metabolismo de otras sustancias administradas concomitantemente. Algunos de estos hechos han sido reportados cuando el dextropropoxifeno ha sido administrado a pacientes con drogas antidepresivas, anticonvulsivantes o tipo warfina. Con el uso concurrente de carbamazepinas, se han manifestado severos signos neurológicos, incluyendo estados comatosos.

Antagonismos y antidotismos:

Con carbamazepinas: el dextropropoxifeno inhibe el metabolismo de la carbamazepina, produciendo un aumento de los niveles plasmáticos de la misma, con la posible aparición de fenómenos tóxicos.

Con anticoagulantes orales: por inhibición de la biotransformación, aumenta la acción de estas sustancias con riesgo de alteraciones hemorrágicas.

Efectos adversos:

El compuesto es en general bien tolerado. Los efectos adversos más comunes producidos por el ibuprofeno son gastrointestinales. Estudios clínicos mostraron que del 4 al 16% de los pacientes, reportaron problemas gastrointestinales.

Gastrointestinales: náuseas, dolor epigástrico, acidez (3%-9%); diarrea, molestia abdominal, vómitos, indigestión, constipación, flatulencia.

Sistema nervioso central: mareos (3%-9%); dolor de cabeza, nerviosismo, euforia, disforia, alucinaciones y disturbios visuales menores.

Dermatológicos: rash (3%-9%); prurito.

Metabólicos/endócrinos: falta de apetito.

Cardiovasculares: edema, retención de líquidos (generalmente mejora ante la discontinuación de la droga).

Los efectos adversos más frecuentes producidos por el dextropropoxifeno fueron: mareos, sedación, náuseas y vómitos.

Algunos de estos efectos se alivian con el reposo del paciente.

Farm. ANABELA MARTINEZ
DIRECCIÓN TÉCNICA
INSTITUTO BIOLÓGICO
ARGENTINO S.A.I.C.



Excepcionalmente puede presentarse hipoglucemia o hepatitis reversible, incluyendo hepatitis colostática.

Puede ocurrir enfermedad miopática subaguda luego de una sobredosis crónica de dextropropoxifeno.

La acidosis, hipoxia y depresión del SNC generalizada, predispone al riesgo de arritmias cardíacas que pueden ocurrir fibrilación ventricular o paro cardíaco, que requiera resucitación cardiovascular.

Además del tratamiento con el narcótico antagonista (naloxona), el paciente puede requerir una cuidadosa dosificación de un anticonvulsivante para controlar las convulsiones.

Las drogas analépticas (cafeína o anfetamina) no deben ser usadas por su tendencia a provocar convulsiones.

Deben determinarse si se han ingerido concomitante otros depresores del SNC como alcohol, barbituratos, tranquilizantes u otros depresores pues ésta puede ser la causa específica de los efectos tóxicos.

Menos del 1% de los pacientes tomando dextropropoxifeno, experimentaron estos efectos secundarios.

Sobredosis:

Síntomas: una sobredosis aguda de dextropropoxifeno provoca la misma sintomatología que la de un sobredosaje de narcótico; el paciente se encuentra usualmente somnoliento pero pueden presentarse estupor, o convulsiones. La depresión respiratoria es una característica.

El flujo ventilatorio decrece; provocando cianosis e hipoxia. Con el incremento de hipoxia la pupila aparece dilatada. El valor de presión sanguínea disminuye; se deteriora el funcionamiento cardíaco, pudiendo resultar en edema pulmonar y colapso circulatorio; a menos que la depresión respiratoria sea corregida y sea restituida una adecuada respiración pulmonar.

Puede presentarse arritmia y dilatación en la conducción cardíaca.

Debido a la retención de CO₂ ocurre una acidosis respiratoria metabólica combinada; habiendo producción de ácido láctico durante la glicólisis anaerobia. La acidosis puede presentarse más severa si han sido ingeridas continuas dosis de salicilatos.

En caso de sobredosis aguda con ibuprofeno, el estómago deberá vaciarse por vómito o lavaje gástrico, aunque un poco de droga será recuperada si hubiese pasado más de una hora desde la ingesta.

Como la droga es ácida, y se excreta por la orina, sería teóricamente beneficioso administrar álcali para inducir a la diuresis. Además, el uso de carbón activado puede ayudar a reducir la absorción y reabsorción del ibuprofeno.

En el caso de sobredosis de dextropropoxifeno, debe procurarse al paciente ventilación y si es necesario respiración mecánica asistida, con o sin oxígeno; y presión positiva si se presentara edema de pulmón.

El narcótico antagonista naloxona, reducirá marcadamente la depresión respiratoria, y deberán administrarse en forma inmediata de 0,4 a 2mg; preferentemente por vía intravenosa.

Si no se obtiene mejoría, deberá repetirse la naloxona cada 2 a 3 minutos. Si luego de la administración de 10mg de naloxona el paciente no responde, deberá cuestionarse si se trata de una toxicidad producida por dextropropoxifeno. La naloxona podrá administrarse también por infusión intravenosa continua.

En el caso de niños, la dosis inicial usual de naloxona es de 0,01mg/kg de peso corporal. Si no puede administrarse por vía intravenosa, puede hacerse en forma subcutánea o intramuscular en dosis divididas. Si es necesario, puede diluirse con agua estéril para inyectables. El lavado gástrico y el carbón activado también pueden ser útiles.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: 4962-6666

Hospital A. Posadas: 4654-6648.”

Presentación :

Comprimidos recubiertos : envase con 20 comprimidos recubiertos .
envase con 500 comprimidos recubiertos
(hospitalario)

Inyectable:

Envases con 1 frasco-ampolla liofilizado y 1 ampolla disolvente.
Envases con 3 frascos-ampolla liofilizado y 3 ampollas disolvente.
Envases con 6 frascos-ampolla liofilizado y 6 ampollas disolvente.
Envases con 12 frascos-ampolla liofilizado y 12 ampollas disolvente.
Envases con 50 frascos-ampolla liofilizado y 50 ampollas disolvente.
(hospitalario)

Farm. ANABELA MARTINEZ
D. REG. DE TÉCNICA
INSTITUTO BIOLÓGICO
ARGENTINO S.A.I.C.

3910



Conservación: Temperatura ambiente (20°-25°C), al abrigo de la luz.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS .

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.
Certificado N°: 50.196

Fecha última revisión : Abril 2002

INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

Dirección y Administración: Pte. J. E. Uriburu 153 -C1027AAC- C.A.B.A. Argentina.

Tel: 4953-7215

Laboratorio: Calle 606 Dr. Dessy 351 - B1867DWE Fcio. Varela, Pcia. de Bs As. Argentina

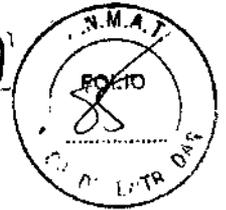
A large, stylized handwritten mark or signature in the center of the page.

A small handwritten mark or signature in the lower-left area of the page.

A large, stylized handwritten signature of Anabela Martínez.

Farm. ANABELA MARTÍNEZ
DIRECCIÓN TÉCNICA
INSTITUTO BIOLÓGICO
ARGENTINO S.A.I.C.

391101



Proyecto de rótulo

IBUDEX

DEXTROPROPOXIFENO-IBUPROFENO

Inyectable

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada. Estupefaciente Lista III

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

Composición:

Cada frasco ampolla liofilizado contiene:

Ibuprofeno iisinato.....400mg
Excipientes.....c.s

Cada ampolla disolvente contiene:

Dextropropoxifeno clorhidrato.....50mg
Excipientes y agua destilada para inyectables c.s.p.....5ml

Posología: Ver prospecto adjunto

Nº de lote:

Vencimiento:

Conservación : Temperatura ambiente (20º-25ºC), al abrigo de la luz.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado Nº.....

Envases con frasco/s-ampolla liofilizado y ampolla/s disolvente.

INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

Dirección y Administración: Pte. J. E. Uriburu 153 –C1027AAC- C.A.B.A. Argentina.

Tel: 4953-7215

Laboratorio: Calle 606 Dr. Dessy 351 –B1867DWE Fcio. Varela, Pcia de Bs As. Argentina

Farm. ANABELA MARTINEZ
DIRECCIÓN TÉCNICA
INSTITUTO BIOLÓGICO
ARGENTINO S.A.I.C.



Proyecto de rótulo

IBUDEX

DEXTROPROPOXIFENO-IBUPROFENO

Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada. Estupefaciente Lista III

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

Composición:

Cada comprimido recubierto contiene:

Dextropropoxifeno napsilato.....98mg
Ibuprofeno.....400mg
Excipientes.....c.s

Posología: Ver prospecto adjunto

Nº de lote:

Vencimiento:

Conservación : Temperatura ambiente (20°-25°C), al abrigo de la luz.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado Nº.....

Envases: blisters conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

Dirección y Administración: Pte. J. E. Uriburu 153 -C1027AAC- C.A.B.A. Argentina.

Tel: 4953-7215

Laboratorio: Calle 606 Dr. Dessy 351 -B1867DWE Fcio. Varela, Pcia de Bs As. Argentina



Farm. ANABELA MARTINEZ
DIRECCIÓN TÉCNICA
INSTITUTO BIOLÓGICO
ARGENTINO S.A.I.C.