



2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

**DISPOSICIÓN Nº 1 8 8 1**

**BUENOS AIRES, 16 MAR 2011**

Visto el Expediente Nº 1-0047-0000-020320-09-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones SIDUS S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma no existe un producto similar comercializado en la República Argentina, ni uno similar autorizado para su consumo público en por lo menos uno de los países que integran el Anexo I del Decreto 150/92.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 5º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).



2011 – "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

**DISPOSICIÓN Nº 1 8 8 1**

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

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 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: a) "La solicitud de aprobación de ART 5º se refiere a la formulación de una especialidad medicinal que contiene, una asociación de IBUPROFENO 400 mg - PARACETAMOL 325 mg que será elaborada en nuestro país"; b) "Está indicada para "Para el control del dolor después de los procesos quirúrgicos generales en pacientes ambulatorios""; c) "Dicha asociación en la forma farmacéutica Comprimidos con la concentración de 400 mg. de IBUPROFENO/ 325 mg. de PARACETAMOL respectivamente, cumple con las características de un medicamento de Venta Bajo Receta. En este sentido la dosificación correspondiente es en Adultos y mayores de 12 años, 1 comprimido cada 6 u 8 hs. con una dosis máxima de 4 comprimidos por día"; d) "Estos principios activos a concentraciones



2011 – "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

**DISPOSICIÓN N° 1881**

similares se encuentran comercializados por separado en nuestro País y en Países de Anexo I, los cuales se comercializan con un cociente riesgo-beneficio aceptable" y e) "Por lo anterior se entiende, que de acuerdo a:

- 1- Informe de aceptación de INAME presentado con fecha 1/6/10.
- 2- Ensayos clínicos aportados a fs. 16/39, además de los antecedentes descritos anteriormente, conjuntamente con los prospectos aprobados a fs. 260/266, indican que la especialidad medicinal cumplimenta los requisitos de seguridad y eficacia compatible con un artículo 5°".

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos 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 virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

57



2011 – "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

**DISPOSICIÓN Nº 1 8 8 1**

Por ello;

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 IBUTAFIROL FORTE y nombre/s genérico/s PARACETAMOL-IBUPROFENO ,la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.4., por SIDUS 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



2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

**DISPOSICIÓN N° 1881**

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 N° \_\_\_\_\_, 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 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



2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 1 8 8 1

correspondiente. Publíquese en el Boletín Informativo; cumplido,  
archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-0000-020320-09-5

DISPOSICIÓN N°: 1 8 8 1

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



2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

## ANEXO I

### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante  
DISPOSICIÓN ANMAT Nº: 1881

Nombre comercial: IBUTAFIROL FORTE

Nombre/s genérico/s: PARACETAMOL-IBUPROFENO

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS

Industria: AGENTINA.

Lugar/es de elaboración: SIDUS S.A.: CALLE 12 Nº 985 PQUE.  
INDUSTRIAL PILAR -PCIA DE BUENOS AIRES-.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: IBUTAFIROL FORTE.

Clasificación ATC: N02BE.



2011 – "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

1881

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el control del dolor después de los procesos quirúrgicos generales en pacientes ambulatorios

Concentración/es: 325 MG de PARACETAMOL, 400 MG de IBUPROFENO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PARACETAMOL 325 MG, IBUPROFENO 400 MG.

Excipientes: DIOXIDO DE SILICIO 10 MG, CROSPVIDONA 20 MG, AVICEL PH 102 150 MG, COPOVIDONA 40 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO VEGETAL 4.90 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC.

Presentación: 10, 20, 50 y 100 COMPRIMIDOS (éste último solo para venta hospitalaria).

Contenido por unidad de venta: 10, 20, 50 y 100 COMPRIMIDOS (éste último solo para venta hospitalaria).

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR AL ABRIGO DE LA LUZ Y A TEMPERATURAS ENTRE 15 °C. Y 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: 1881

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



2011 – "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

*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 inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°: 1881

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



2011 – "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

### ANEXO III

#### CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-020320-09-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1881, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.4 , por SIDUS 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 IBUTAFIROL FORTE

Nombre/s genérico/s PARACETAMOL-IBUPROFENO

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

Lugar/es de elaboración: SIDUS S.A.: CALLE 12 Nº 985 PQUE.  
INDUSTRIAL PILAR -PCIA DE BUENOS AIRES-.

✓



2011 – "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: IBUTAFIROL FORTE.

Clasificación ATC: N02BE.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el control del dolor después de los procesos quirúrgicos generales en pacientes ambulatorios

Concentración/es: 325 MG de PARACETAMOL, 400 MG de IBUPROFENO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PARACETAMOL 325 MG, IBUPROFENO 400 MG.

Excipientes: DIOXIDO DE SILICIO 10 MG, CROSPVIDONA 20 MG, AVICEL PH 102 150 MG, COPOVIDONA 40 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO VEGETAL 4.90 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC.

Presentación: 10, 20, 50 y 100 COMPRIMIDOS (éste último solo para venta hospitalaria).

h



2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Contenido por unidad de venta: 10, 20, 50 y 100 COMPRIMIDOS (éste último solo para venta hospitalaria).

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR AL ABRIGO DE LA LUZ Y A TEMPERATURAS ENTRE 15 °C. Y 30 °C.

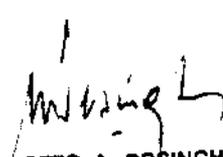
Condición de expendio: BAJO RECETA.

Industria: ARGENTINA.

Se extiende a SIDUS S.A. el Certificado N° **56179**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de **16 MAR 2011** de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

**1881**

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

1881

**PROYECTO DE PROSPECTO**

**IBUTAFIROL FORTE**  
**PARACETAMOL – IBUPROFENO**  
Comprimidos



Industria Argentina

Venta Bajo Receta

**FÓRMULA :**

Cada comprimido contiene:	
PARACETAMOL CD	361,1 mg
(Equivalente a 325 mg de paracetamol base)	
IBUPROFENO	400 mg
Excipientes:	
CELULOSA MICROCRISTALINA	150,00 mg
COPOVIDONA	40,00 mg
CROSPOLIDONA	20,00 mg
DIOXIDO DE SILICIO	10,00 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO VEGETAL	4,90 mg

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:**

Analgésico – Antiinflamatorio - Antifebril

**CLASIFICACION ATC: PARACETAMOL : N02BE01 – IBUPROFENO: MO1AE**

**INDICACIONES DE USO:**

IBUTAFIROL está indicado para el control del dolor después de los procesos quirúrgicos generales en pacientes ambulatorios.

**CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS/PROPIEDADES:**

**Acción Farmacológica:**

La acción analgésica del Paracetamol se debe principalmente a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas (PG) en el SNC, y en menor grado a su acción bloqueante de la generación del impulso doloroso en la periferia. La acción periférica puede deberse también a la inhibición de síntesis de PG. La acción antipirética se debe probablemente a su acción sobre el centro regulador hipotalámico.

El Ibuprofeno es un agente antiinflamatorio no esteroide, derivado del ácido propiónico, que actúa por inhibición de la síntesis de prostaglandinas. Estudios clínicos han demostrado sus propiedades antiinflamatorias, analgésicas y antipiréticas.

  
SIDUS S.A.  
NESTOR TESSORE  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO / APODERADO



### Farmacocinética:

El Paracetamol se absorbe en forma rápida y casi completa a partir del tracto gastrointestinal, comienza a actuar rápidamente y alcanza la máxima concentración plasmática entre los 30 y 60 minutos. Se distribuye en la mayoría de los tejidos. Atraviesa placenta y se encuentra presente en la leche materna. La unión a proteínas plasmáticas no es significativa en las concentraciones terapéuticas usuales y aumenta con concentraciones mayores. Tiene metabolismo hepático (90-95%), su vida media es de 1 a 4 horas, y la eliminación es renal.

El Ibuprofeno es rápidamente absorbido, alcanzándose los niveles séricos máximos dentro de 1-2 horas luego de la administración oral. A dosis únicas de 200 a 800 mg, la relación dosis/efecto es lineal. Las comidas pueden disminuir ligeramente la biodisponibilidad de Ibuprofeno cuando se administra inmediatamente después de las comidas.

Cuando la posología excede los 800 mg, el área bajo la curva no se incrementa proporcionalmente al aumento de la dosis. La unión a las proteínas plasmáticas es del 99%. Se metaboliza rápidamente y elimina en la orina (1% libre y 14% conjugado) dentro de las 24 horas de la ingesta. La vida media sérica es de 1,8 a 2 horas. Entre el 45 a 70% de la dosis administrada es eliminada por vía urinaria bajo la forma de metabolitos farmacológicamente inactivos (ácido 2-hidroximetilpropil-4-fenil-2-propiónico y ácido 2-carboxipropil-4-fenil-2-propiónico).

### POSOLÓGIA:

Adultos y Niños mayores de 12 años: 1 comprimido cada 6 u 8 horas. Dosis máxima: 4 comprimidos por día.

Adultos mayores de 65 años: consulte con su médico.

### ADVERTENCIAS:

Se debe evaluar la relación riesgo-beneficio en los pacientes con: alcoholismo activo, enfermedad hepática y hepatitis viral debido al riesgo de hepatotoxicidad; en los pacientes con insuficiencia renal en los cuales altas dosis o el uso prolongado del paracetamol puede aumentar los efectos adversos renales.

Aun cuando Ibuprofeno es un antiinflamatorio no esteroide con menor toxicidad gastrointestinal, se aconseja no administrarlo a pacientes con antecedentes de úlcera péptica o hemorragia digestiva.

Se han informado reacciones anafilácticas en pacientes que no han estado expuestos previamente 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.



### **Embarazo y Lactancia:**

*1° y 2° trimestre del embarazo:* Los estudios de reproducción realizados en animales no mostraron riesgo en el feto aunque no se dispone de estudios controlados realizados en la mujer embarazada.

*3er. trimestre del embarazo:* No debe administrarse Ibuprofeno durante el 3° trimestre del embarazo en razón del riesgo de cierre prematuro del canal arterial.

Ibuprofeno se detectó en muy pequeñas cantidades en la leche materna (< 1 Ug/ml) siendo improbable el riesgo de lesiones en el recién nacido.

### **PRECAUCIONES:**

Se recomienda controlar periódicamente la función hepática, especialmente en los pacientes medicados con dosis altas de paracetamol o durante períodos prolongados.

No se han observado úlceras de estómago y sangrado del tracto gastrointestinal en pacientes bajo tratamiento con Ibuprofeno.

Deberá ser utilizado con precaución y bajo estricto control médico en pacientes que presenten:

Afecciones del aparato digestivo superior, o una cardiopatía descompensada.

Antecedentes de úlcera péptica, o de hipertensión arterial.

Insuficiencia funcional hepática, insuficiencia renal y problemas de coagulación.

O hayan presentado asma bronquial, ya que el Ibuprofeno puede desencadenar un broncoespasmo.

Colagenosis, ya que en algunos casos se detectó una meningitis aséptica.

**Realizar controles periódicos a aquellos pacientes que:**

- presenten una alteración renal significativa o una seria predisposición al ser sometidos a tratamientos prolongados, ya que la eliminación de Ibuprofeno se realiza en su mayor parte, por vía renal. En caso necesario podrá reducirse la dosis.

- reciben tratamiento con anticoagulantes en asociación con Ibuprofeno o presentan trastornos de la coagulación intrínseca, ya que el Ibuprofeno puede inhibir la agregación plaquetaria.

La acción antipirética y antiinflamatoria puede bajar la fiebre o atenuar las manifestaciones inflamatorias limitando así los valores en lo que se refiere a una afección dolorosa no infecciosa y no inflamatoria presunta.

Aun cuando el Ibuprofeno es un antiinflamatorio no esteroide con menor toxicidad gastrointestinal, se aconseja no administrarlo a pacientes con antecedentes de úlcera péptica o hemorragia digestiva.

Se han informado reacciones anafilácticas en pacientes que no han estado

**SIDUS S.A.**  
 NESTOR TESSORE  
 FARMACEUTICO  
 DIRECTOR TECNICO / APODERADO



expuestos previamente 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.

#### **Pruebas de laboratorio:**

Se ha observado disminución en los niveles de hemoglobina y del hematocrito especialmente durante el tratamiento crónico y altas dosis.

Durante los tratamientos crónicos se recomienda el monitoreo continuo de los pacientes, aún los asintomáticos, previendo la producción de úlcera o hemorragias digestivas.

#### **REACCIONES ADVERSAS**

En ciertos casos pueden producirse reacciones:

**GASTROINTESTINALES:** - *Frecuentes:* dolor epigástrico, pirosis, náuseas, vértigos, diarrea, constipación, indigestión, flatulencia. - *Raros:* ulceraciones del tracto gastrointestinal con hemorragias. Úlcera gastroduodenal, hemorragia intestinal, pancreatitis, gastritis, hepatitis, ictericia.

**DERMATOLÓGICOS:** *Ocasionales:* rush, prurito, urticaria, púrpura y exantema.

**SISTEMA NERVIOSO CENTRAL:** - *Ocasionales:* mareos, cefaleas, vértigos, ansiedad, estados de confusión, limitaciones de la capacidad de reacción asociados a la ingesta de alcohol. - *Raros:* depresión, insomnio, somnolencia.

**HEMATOLÓGICOS:** - *Ocasionales:* Aumento de la creatinina sérica y anemia. - *Raros:* neutropenia, agranulocitosis, anemia aplásica, anemia hemolítica, trombocitopenia con o sin púrpura, eosinofilia.

Informes obtenidos de un solo estudio clínico revelaron una caída en los valores de hemoglobina del más del 20% de los pacientes tratados.

**SENSORIALES:** - *Raros:* Disminución de la agudeza y/o de las facultades visuales, pérdida del campo visual y/o percepción cromática modificada.

**RENALES:** *Raros:* Insuficiencia renal aguda en pacientes con deterioro funcional renal preexistente, aumentos del clearance de creatinina, azoemia, poliuria, cistitis, hematuria.

En ensayos con animales Ibuprofeno mostró, al igual que con otros antiinflamatorios no esteroides, toxicidad renal (necrosis papilar del riñón). Si bien, esta toxicidad se presenta raramente en el hombre, se ha observado nefritis intersticial, asociada a hematuria, proteinuria y a síndrome nefrótico. *Otras formas de toxicidad renal:* las prostaglandinas renales favorecen la regulación de la irrigación sanguínea del riñón, esta irrigación puede encontrarse reducida en los pacientes que presentan una alteración renal. El bloqueo de la síntesis de prostaglandinas por antiinflamatorios

SIDUS S.A.  
NESTOR TESSONE  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO / APODERADO



no esteroides puede provocar súbitamente, según la dosis administrada, una descompensación renal manifiesta en éstos pacientes. Esta reacción amenaza sobre todo a los pacientes que presentan alteración renal, insuficiencia cardíaca, trastornos de la función hepática, así como también, enfermos bajo tratamiento con diuréticos o personas de edad avanzada.

#### **CONTRAINDICACIONES:**

Hipersensibilidad conocida al Paracetamol o al Ibuprofeno o cualquier otro componente de la formulación. No debe iniciarse el tratamiento en pacientes a quienes la aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios les producen asma, rinitis, urticaria o reacciones alérgicas severas. Úlcera péptica activa. Antecedentes de úlcera recurrente. El producto no puede ser administrado en caso de enfermedades renales, hepática, hepatitis virales o alcoholismo

Pacientes con antecedentes de síndrome de poliposis nasal, angioedema inducidos por aspirina u otros antiinflamatorios no esteroides. Úlcera gastrointestinal activa, Insuficiencia hepática severa, insuficiencia renal severa y lupus eritematoso sistémico.

#### **INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:**

Con Ibuprofeno pueden producirse las siguientes interacciones medicamentosas:

- Anticoagulantes orales y heparina podrían aumentar el riesgo de hemorragia.
- Litio: Ibuprofeno puede producir una elevación de los niveles plasmáticos de litio, así como también una reducción de su clearance renal.
- Diuréticos: en algunos pacientes Ibuprofeno puede reducir el efecto natriurético de la furosemida y de las tiazidas.
- Antiinflamatorios no esteroides: pueden aumentar los potenciales efectos adversos propios de esta clase de medicamentos.
- Metotrexato: Ibuprofeno, al igual que la mayoría de los antiinflamatorios no esteroides, 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 antiinflamatorios no esteroides 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.
- Sales de oro: Aun cuando los antiinflamatorios no esteroides se utilicen comúnmente en forma simultánea con compuestos de oro en el tratamiento de la artritis, deberá tenerse en cuenta la posibilidad de que el uso concomitante



puede aumentar el riesgo de efectos adversos renales.

- Ibuprofeno es un medicamento de alta ligadura proteica y, por lo tanto desplazar a otros medicamentos unidos a proteínas. Debido a ello se necesita un monitoreo médico cuidadoso respecto de la dosis de otros fármacos de alta ligadura proteica.

Con Paracetamol pueden producirse las siguientes Interacciones medicamentosas :

- Inhibidores de la enzima convertidora: produce reducción del efecto antihipertensivo por inhibición de las prostaglandinas vasodilatadoras.
- Con inductores enzimáticos y/o alcohol: aumenta el riesgo de toxicidad hepática.
- Con salicilatos u otros AINEs: puede aumentar el riesgo de aparición de problemas renales.
- Con anticoagulantes: puede aumentar el efecto anticoagulante.
- El diflunisal puede aumentar en un 50% la concentración de paracetamol, aumentando el riesgo de hepatotoxicidad.
- Puede aumentar la toxicidad del cloramfenicol.

### **SOBREDOSIS**

La intoxicación con AINE puede producir efectos centrales (letargia, somnolencia relativamente leves) y síntomas gastrointestinales (dolor abdominal, náuseas y vómitos). Sin embargo, pueden observarse síntomas más serios como hemorragia digestiva, insuficiencia renal aguda, convulsiones y coma. La ingestión de 10 a 15g de paracetamol en adultos puede producir necrosis hepatocelular grave y menos a menudo necrosis tubular renal. Los síntomas comienzan dentro de las primeras 24 horas, con náuseas, vómitos, depresión del sensorio y sudoración. El daño hepático suele manifestarse con dolor abdominal a las 48 a 72 horas pudiendo desarrollarse encefalopatía, coma y muerte. Un progresivo incremento del tiempo de protrombina es un indicador de la evolución hacia la insuficiencia hepática. Los pacientes con antecedentes de alcoholismo o que reciban drogas inductoras enzimáticas son particularmente sensibles al desarrollo de daño hepático. En caso de sobredosificación el paciente debe ser hospitalizado para inmediatamente efectuar lavado gástrico, administrar carbón activado y comenzar tratamiento con acetilcisteína por vía oral o IV. La efectividad del antídoto es máxima cuando se administra en las primeras 8 horas.

Los síntomas más frecuentemente informados en los que se produjo una sobredosificación accidental con Ibuprofeno son 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, por ingestión menor de 100 a 200 mg de

  
 SIDA S.A.  
 NUOVESSO S.A.  
 FARMACEUTICO  
 DIRECTOR TECNICO / APODERADO



Ibuprofeno/kg en niños, se aconseja vaciar el estómago induciendo al vómito, y con 200 a 400 mg ibuprofeno/kg se debe practicar inmediatamente el lavado gástrico. La administración de carbón activado puede disminuir la absorción de la droga. Se aconsejan las medidas de apoyo a las necesarias, según el estado del paciente y, además, por tratarse de una droga ácida que se excreta en la orina, se aconseja la administración de álcalis y la inducción de la diuresis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, comuníquese con los centros de Toxicología: HOSPITAL GUTIERREZ: (011) 4962-2247/6886 - HOSPITAL POSADAS: (011) 4658-7777 - HOSPITAL FERNANDEZ: (011) 4801-5555/7767 - CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLOGICA LA PLATA: (0221) 451 5555

#### **PRESENTACIONES:**

Envases conteniendo 10, 20, 50, y 100 comprimidos. (Este último sólo para venta hospitalaria)

**CONSERVAR AL ABRIGO DE LA LUZ Y A TEMPERATURAS ENTRE 15°C Y 30°C.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

#### **Sidus S.A.**

Administración: Av. del Libertador 742, Vte. López, Pcia. de Bs. As.

Laboratorio: Ruta 8, Km. 60, Calle 12 N° 985, Pilar, Pcia. de Bs.As.

Director Técnico: Néstor J. Tessore, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

**SIDUS S.A.**  
NESTOR TESSORE  
FARMACEUTICO  
DIRECCION TECNICA / APODERADO

**PROYECTO DE ROTULO  
IBUTAFIROL FORTE  
PARACETAMOL – IBUPROFENO  
Comprimidos**



Industria Argentina

Venta Bajo Receta

**FÓRMULA :**

Cada comprimido contiene:

PARACETAMOL CD 361,1 mg  
(Equivalente a 325 mg de paracetamol base)

IBUPROFENO 400 mg

Excipientes:

CELULOSA MICROCRISTALINA 150,00 mg

COPOVIDONA 40,00 mg

CROSPOLIDONA 20,00 mg

DIOXIDO DE SILICIO 10,00 mg

ESTEARATO DE MAGNESIO VEGETAL 4,90 mg

**PRESENTACIONES:**

Envases conteniendo 10, 20, 50, y 100 comprimidos (éste último solo para venta hospitalaria)

**Lote N° :**

**Vencimiento :**

**Posología:** Ver prospecto adjunto.

**CONSERVAR AL ABRIGO DE LA LUZ Y A TEMPERATURAS ENTRE 15°C Y 30°C.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**Envase protegido con tinta de seguridad, al raspar con un elemento metálico aparecerá la palabra SIDUS identificando validez de origen.**

**Sidus S.A.**

Administración: Av. del Libertador 742, Vte. López, Pcia. de Bs. As.

Laboratorio: Ruta 8, Km. 60, Calle 12 N° 985, Pilar, Pcia. de Bs.As.

Director Técnico: Néstor J. Tessore, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

**SIDUS S.A.**  
NESTOR TESSORE  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO / APODERADO