



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

DISPOSICIÓN N° 1614

BUENOS AIRES, 14 MAR 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-7366/12-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SIDUS S.A. solicita una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada IBU-TAFIROL / IBUPROFENO (COMPRIMIDOS), Certificado n° 51.641.

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 la Dirección de Evaluación de Medicamentos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de sus competencias.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 1614

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma SIDUS S.A., la nueva concentración de IBUPROFENO 800 MG, para la especialidad medicinal que se denominará IBU-TAFIROL; en la forma farmacéutica de COMPRIMIDOS, según datos característicos que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integral de la presente Disposición.

8
ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 51.641 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos obrantes de fojas 171 a 194.

ARTICULO 4º.- Inscribese la/s nueva/s concentración/nes autorizada/s en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado,



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

DISPOSICIÓN N° **1614**

girese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Ce
28

Expediente n° 1-47-7366/12-6
DISPOSICIÓN N° **1614**

af

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**1614**..., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.641, y de acuerdo a lo solicitado por la firma SIDUS S.A. la nueva concentración cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: IBU-TAFIROL
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: IBUPROFENO
- FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS
- CONCENTRACIÓN: IBUPROFENO 800 MG.
- EXCIPIENTES: LACTOSA MONOHIDRATO 40 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 400 MG, CROSCARMELLOSA SODICA 24 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 20 MG, ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 16 MG.
- ENVASE Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER AL / PVC; 8, 10, 16, 20, 30 UNIDADES.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA AMBIENTE, ENTRE 15° Y 30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: BAJO RECETA.
- Lugar de elaboración: Ruta 8, Km 60, Parque Industrial Pilar, Calle 12 s/n, Pilar, Provincia de Buenos Aires

[Handwritten signature]



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

- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5375/04.
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-9327/03-3.

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 SIDUS S.A., Certificado de Autorización n° 51.641, en la Ciudad de Buenos

Aires, 14 MAR 2013

Expediente n° 1-47-7366/12-6

DISPOSICIÓN (ANMAT) N° 1614

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

11614



PROYECTO DE PROSPECTO

IBU-TAFIROL
IBUPROFENO 800 MG
Comprimidos

Industria Argentina

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA:

Cada comprimido contiene:

Ibuprofeno 800,0 mg

Excipientes:

Lactosa Monohidrato 40 mg

Celulosa Microcristalina 400 mg

Croscarmellosa Sódica 24 mg

Dióxido de silicio Coloidal 20 mg

Estearil Fumarato de Sodio 16 mg

ACCION TERAPEUTICA:

Analgésico - Antiinflamatorio - Antipirético

Clasificación farmacológica: MO1AE

INDICACIONES:

Formas reumáticas inflamatorias: Artritis reumatoidea incluida la artritis reumatoidea juvenil o enfermedad de Still, espondilartritis anquilosante, artropatías seronegativas.

Formas reumáticas degenerativas: Artrosis, gonartrosis, coxartrosis, poliartrosis, espondilosis.

Formas reumáticas extraarticulares: Mialgias, periartritis, periartropatía húmeroescapular, bursitis, tendinitis, tenosinovitis y sacralgias, neuralgias secundarias a lesiones discales.

Traumatología: Lesiones de las partes blandas como esguinces y desgarros musculares, dolores postoperatorios. Odontalgias y dolores postoperatorios consecutivos a intervenciones dentales.

Otras indicaciones: Dismenorrea, cefalea, migrañas y como adyuvante en el tratamiento de las infecciones con marcado componente inflamatorio o

~~SIDUS SA
NESTOR TESARE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO / APODERADO~~

16.14



acompañadas de fiebre.

ACCION FARMACOLOGICA:

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.

Farmacocinética:

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-hidroxi metilpropil-4-fenil-2-propiónico y ácido 2-carboxipropil-4-fenil-2-propiónico).

POSOLOGIA y MODO DE EMPLEO

Adultos:

Infecciones reumáticas: La posología se adapta a los requerimientos del paciente. La dosis inicial en las afecciones reumáticas es de 1200-1800 mg / día distribuida en varias dosis. Para numerosos pacientes la dosis de mantenimiento de 600-1200 mg/día es suficiente.

En ciertos casos puede necesitarse un incremento de la dosis diaria a 2400 mg.

Dismenorrea: 1200-1800 mg/día repartidos en varias tomas diarias.

Cefaleas, migrañas: La dosis inicial simple de 400 mg puede aumentarse hasta 800 mg. La dosis diaria máxima es de 2400 mg.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al Ibuprofeno o a otros componentes de la fórmula.

16 1.4



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.

PRECAUCIONES:

Al igual que con los demás antiinflamatorios no esteroides (AINEs), con IBU-TAFIROL deberá tenerse en cuenta que:

Se aconseja no administrar a pacientes con antecedentes de úlcera péptica o hemorragia digestiva.

Se aconseja administrar con precaución a pacientes con antecedentes de asma o síndrome de poliposis nasal.

Si bien su efecto antiagregante plaquetario es menor que el de la aspirina, debe ser utilizado con precaución en pacientes con alteraciones en la coagulación o bajo terapia anticoagulante.

Puede producir retención de líquido y edemas, por ende deberá utilizarse con precaución en pacientes con hipertensión o descompensación cardíaca.

Raramente se han reportado escotomas, alteración en la visión de los colores y/o visión borrosa o disminuida. Ante el desarrollo de estas alteraciones se debe discontinuar el uso de IBU-TAFIROL y realizar un examen oftalmológico que incluya un campo visual central y evaluación de la visión de los colores.

Puede producir alteraciones en los niveles de transaminasas. Si las alteraciones en las pruebas de la función hepática persisten o empeoran, se desarrollan signos y síntomas compatibles con alteraciones hepáticas, o si aparecen manifestaciones sistémicas (por ejemplo: eosinofilia, rash, etc.), IBU-TAFIROL debe ser discontinuado. Raramente se ha reportado hepatotoxicidad grave.

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 aguda y síndrome nefrótico.

Raramente, se han reportado casos de meningitis aséptica, el 50% han sido en mujeres con Lupus Eritematoso Sistémico, que han mejorado luego de la suspensión de la medicación.

El consumo concomitante de más de 3 bebidas alcohólicas por día, aumenta el riesgo de toxicidad hepática y sangrado gastrointestinal.

16 14



Insuficiencia suprarrenal: Deberá tenerse especial precaución en pacientes que reciben Ibuprofeno junto con terapia corticoesteroides prolongada, dicha terapia debe ser reducida lentamente y no discontinuarse en forma abrupta.

Uso en ancianos: No se requieren ajustes especiales de la dosificación en este grupo etario, a menos que haya un deterioro de la función hepática o renal, en tales casos la dosis debe ser evaluada en forma individual.

Uso en pediatría: No se aconseja la utilización de estas presentaciones de Ibuprofeno en este grupo etario.

EMBARAZO Y LACTANCIA:

No se recomienda el uso de IBU-TAFIROL 800 durante el embarazo y el período de lactancia.

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.

ADVERTENCIAS:

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.

Interacciones medicamentosas:

Con Ibuprofeno pueden producirse interacciones medicamentosas, al igual que con otros antiinflamatorios no esteroides

- * 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 discontinue 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 podría 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.

* Inhibidores de la enzima convertidora: produce reducción del efecto antihipertensivo por inhibición de las prostaglandinas vasodilatadoras.

EFFECTOS ADVERSOS

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:* rash, 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 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.

SOBREDOSIFICACION:

La toxicidad depende de la cantidad de droga ingerida y del tiempo transcurrido desde su ingestión. 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/kg en niños, se aconseja vaciar el estómago induciendo al vómito, y con 200 a 400 mg/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.

PRESENTACIONES: Envases con 8, 10, 16 , 20 y 30 comprimidos

1614



CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 15 Y 30°C

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACION, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGIA:

**HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666/2247
HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777**

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.

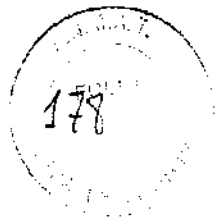
Director Técnico: Nestor J. Tessore, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 51641.

SIDUS S.A.
NESTOR TESORE
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO / APODERADO

1614



PROYECTO DE ROTULO

**IBU-TAFIROL
IBUPROFENO 800 MG
Comprimidos**

Industria Argentina

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA:

Cada comprimido contiene:

Ibuprofeno 800,0 mg

Excipientes:

Lactosa Monohidrato 40 mg

Celulosa Microcristalina 400 mg

Croscarmellosa Sódica 24 mg

Dióxido de silicio Coloidal 20 mg

Estearil Fumarato de Sodio 16 mg

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto.

Lote N°

VENCIMIENTO:

PRESENTACIONES: Envases con 8, 10, 16, 20 y 30 comprimidos.

CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 15 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: Nestor J. Tessore, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 51641

SIDUS S.A.
NESTOR TESORE
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO / APODERADO

614



PROYECTO DE PROSPECTO

IBU-TAFIROL
IBUPROFENO 800 MG
Comprimidos

Industria Argentina

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA:

Cada comprimido contiene:

ibuprofeno 800,0 mg

Excipientes:

Lactosa Monohidrato 40 mg

Celulosa Microcristalina 400 mg

Croscarmellosa Sódica 24 mg

Dióxido de silicio Coloidal 20 mg

Estearil Fumarato de Sodio 16 mg

ACCION TERAPEUTICA:

Analgésico - Antiinflamatorio - Antipirético

Clasificación farmacológica: MO1AE

INDICACIONES:

Formas reumáticas inflamatorias: Artritis reumatoidea incluida la artritis reumatoidea juvenil o enfermedad de Still, espondilartritis anquilosante, artropatías seronegativas.

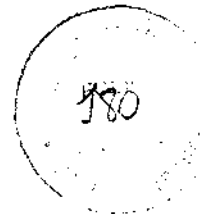
Formas reumáticas degenerativas: Artrosis, gonartrosis, coxartrosis, poliartrosis, espondilosis.

Formas reumáticas extraarticulares: Mialgias, periartritis, periartropatía húmeroescapular, bursitis, tendinitis, tenosinovitis y sacralgias, neuralgias secundarias a lesiones discales.

Traumatología: Lesiones de las partes blandas como esguinces y desgarros musculares, dolores postoperatorios. Odontalgias y dolores postoperatorios consecutivos a intervenciones dentales.

Otras indicaciones: Dismenorrea, cefalea, migrañas y como adyuvante en el tratamiento de las infecciones con marcado componente inflamatorio o

SIDUS S.A.
NESTOR RESURRE
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO / AFIDERAOC



acompañadas de fiebre.

ACCION FARMACOLOGICA:

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.

Farmacocinética:

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).

POSOLOGIA y MODO DE EMPLEO

Adultos:

Infecciones reumáticas: La posología se adapta a los requerimientos del paciente. La dosis inicial en las afecciones reumáticas es de 1200-1800 mg / día distribuida en varias dosis. Para numerosos pacientes la dosis de mantenimiento de 600-1200 mg/día es suficiente.

En ciertos casos puede necesitarse un incremento de la dosis diaria a 2400 mg.

Dismenorrea: 1200-1800 mg/día repartidos en varias tomas diarias.

Cefaleas, migrañas: La dosis inicial simple de 400 mg puede aumentarse hasta 800 mg. La dosis diaria máxima es de 2400 mg.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al Ibuprofeno o a otros componentes de la fórmula.



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.

PRECAUCIONES:

Al igual que con los demás antiinflamatorios no esteroides (AINEs), con IBU-TAFIROL deberá tenerse en cuenta que:

Se aconseja no administrar a pacientes con antecedentes de úlcera péptica o hemorragia digestiva.

Se aconseja administrar con precaución a pacientes con antecedentes de asma o síndrome de poliposis nasal.

Si bien su efecto antiagregante plaquetario es menor que el de la aspirina, debe ser utilizado con precaución en pacientes con alteraciones en la coagulación o bajo terapia anticoagulante.

Puede producir retención de líquido y edemas, por ende deberá utilizarse con precaución en pacientes con hipertensión o descompensación cardíaca.

Raramente se han reportado escotomas, alteración en la visión de los colores y/o visión borrosa o disminuida. Ante el desarrollo de estas alteraciones se debe discontinuar el uso de IBU-TAFIROL y realizar un examen oftalmológico que incluya un campo visual central y evaluación de la visión de los colores.

Puede producir alteraciones en los niveles de transaminasas. Si las alteraciones en las pruebas de la función hepática persisten o empeoran, se desarrollan signos y síntomas compatibles con alteraciones hepáticas, o si aparecen manifestaciones sistémicas (por ejemplo: eosinofilia, rash, etc.), IBU-TAFIROL debe ser discontinuado. Raramente se ha reportado hepatotoxicidad grave.

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 aguda y síndrome nefrótico.

Raramente, se han reportado casos de meningitis aséptica, el 50% han sido en mujeres con Lupus Eritematoso Sistémico, que han mejorado luego de la suspensión de la medicación.

El consumo concomitante de más de 3 bebidas alcohólicas por día, aumenta el riesgo de toxicidad hepática y sangrado gastrointestinal.

Insuficiencia suprarrenal: Deberá tenerse especial precaución en pacientes que reciben Ibuprofeno junto con terapia corticoesteroides prolongada, dicha terapia debe ser reducida lentamente y no discontinuarse en forma abrupta.

Uso en ancianos: No se requieren ajustes especiales de la dosificación en este grupo etario, a menos que haya un deterioro de la función hepática o renal, en tales casos la dosis debe ser evaluada en forma individual.

Uso en pediatría: No se aconseja la utilización de estas presentaciones de Ibuprofeno en este grupo etario.

EMBARAZO Y LACTANCIA:

No se recomienda el uso de IBU-TAFIROL 800 durante el embarazo y el período de lactancia.

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.

ADVERTENCIAS:

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.

Interacciones medicamentosas:

Con Ibuprofeno pueden producirse interacciones medicamentosas, al igual que con otros antiinflamatorios no esteroides

- * 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

16 14



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 podría 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.

* Inhibidores de la enzima convertidora: produce reducción del efecto antihipertensivo por inhibición de las prostaglandinas vasodilatadoras.

EFFECTOS ADVERSOS

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.

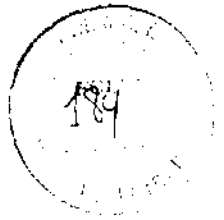
SISTEMA NERVIOSO CENTRAL: - *Ocasionales:* mareos, cefaleas, vértigos, ansiedad, estados de confusión, limitaciones de la capacidad de reacción asociados a la ingesta de alcohol. - *Raros:* depresión, insomnio, somnolencia.

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.

SIDUS S.A.
NESTOR TESORO
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO Y OPERADO

1614



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 esteroideos, 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 no esteroideos 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.

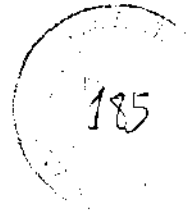
SOBREDOSIFICACION:

La toxicidad depende de la cantidad de droga ingerida y del tiempo transcurrido desde su ingestión. 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/kg en niños, se aconseja vaciar el estómago induciendo al vómito, y con 200 a 400 mg/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.

PRESENTACIONES: Envases con 8, 10, 16 , 20 y 30 comprimidos

SIDUS S.A.
NESTOR TESORO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO / APROBADO



1 6 174

CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 15 Y 30°C

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACION, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGIA:

**HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666/2247
HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777**

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: Nestor J. Tessore, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 51641.

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

16 174

186

PROYECTO DE ROTULO

IBU-TAFIROL
IBUPROFENO 800 MG
Comprimidos

Industria Argentina

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA:

Cada comprimido contiene:

Ibuprofeno 800,0 mg

Excipientes:

Lactosa Monohidrato 40 mg

Celulosa Microcristalina 400 mg

Croscarmellosa Sódica 24 mg

Dióxido de silicio Coloidal 20 mg

Estearil Fumarato de Sodio 16 mg

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto.

Lote N°

VENCIMIENTO:

PRESENTACIONES: Envases con 8, 10, 16, 20 y 30 comprimidos.

CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 15 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.

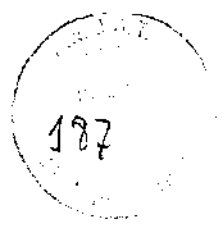
Director Técnico: Nestor J. Tessore, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 51641

SIDUS S.A.
NESTOR TESSORE
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO / ALCERADO

16 1/4



PROYECTO DE PROSPECTO

IBU-TAFIROL
IBUPROFENO 800 MG
Comprimidos

Industria Argentina

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA:

Cada comprimido contiene:

Ibuprofeno 800,0 mg

Excipientes:

Lactosa Monohidrato 40 mg

Celulosa Microcristalina 400 mg

Croscarmellosa Sódica 24 mg

Dióxido de silicio Coloidal 20 mg

Estearil Fumarato de Sodio 16 mg

ACCION TERAPEUTICA:

Analgésico - Antiinflamatorio - Antipirético

Clasificación farmacológica: MO1AE

INDICACIONES:

Formas reumáticas inflamatorias: Artritis reumatoidea incluida la artritis reumatoidea juvenil o enfermedad de Still, espondilartritis anquilosante, artropatías seronegativas.

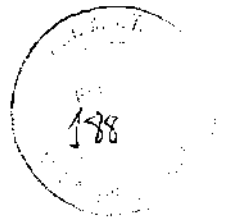
Formas reumáticas degenerativas: Artrosis, gonartrosis, coxartrosis, poliartrosis, espondilosis.

Formas reumáticas extraarticulares: Mialgias, periartrosis, periartropatía húmeroescapular, bursitis, tendinitis, tenosinovitis y sacralgias, neuralgias secundarias a lesiones discales.

Traumatología: Lesiones de las partes blandas como esguinces y desgarros musculares, dolores postoperatorios. Odontalgias y dolores postoperatorios consecutivos a intervenciones dentales.

Otras indicaciones: Dismenorrea, cefalea, migrañas y como adyuvante en el tratamiento de las infecciones con marcado componente inflamatorio o

~~SIDUS S.A.
NESTOR ESCOBARE
FARMACOLÓGICO
DIRECTOR TÉCNICO / ARDREPAAC~~



acompañadas de fiebre.

ACCION FARMACOLOGICA:

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.

Farmacocinética:

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).

POSOLOGIA y MODO DE EMPLEO

Adultos:

Infecciones reumáticas: La posología se adapta a los requerimientos del paciente. La dosis inicial en las afecciones reumáticas es de 1200-1800 mg / día distribuida en varias dosis. Para numerosos pacientes la dosis de mantenimiento de 600-1200 mg/día es suficiente.

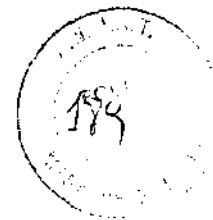
En ciertos casos puede necesitarse un incremento de la dosis diaria a 2400 mg.

Dismenorrea: 1200-1800 mg/día repartidos en varias tomas diarias.

Cefaleas, migrañas: La dosis inicial simple de 400 mg puede aumentarse hasta 800 mg. La dosis diaria máxima es de 2400 mg.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al Ibuprofeno o a otros componentes de la fórmula.



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.

PRECAUCIONES:

Al igual que con los demás antiinflamatorios no esteroides (AINEs), con IBU-TAFIROL deberá tenerse en cuenta que:

Se aconseja no administrar a pacientes con antecedentes de úlcera péptica o hemorragia digestiva.

Se aconseja administrar con precaución a pacientes con antecedentes de asma o síndrome de poliposis nasal.

Si bien su efecto antiagregante plaquetario es menor que el de la aspirina, debe ser utilizado con precaución en pacientes con alteraciones en la coagulación o bajo terapia anticoagulante.

Puede producir retención de líquido y edemas, por ende deberá utilizarse con precaución en pacientes con hipertensión o descompensación cardíaca.

Raramente se han reportado escotomas, alteración en la visión de los colores y/o visión borrosa o disminuida. Ante el desarrollo de estas alteraciones se debe discontinuar el uso de IBU-TAFIROL y realizar un examen oftalmológico que incluya un campo visual central y evaluación de la visión de los colores.

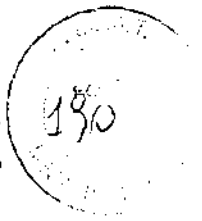
Puede producir alteraciones en los niveles de transaminasas. Si las alteraciones en las pruebas de la función hepática persisten o empeoran, se desarrollan signos y síntomas compatibles con alteraciones hepáticas, o si aparecen manifestaciones sistémicas (por ejemplo: eosinofilia, rash, etc.), IBU-TAFIROL debe ser discontinuado. Raramente se ha reportado hepatotoxicidad grave.

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 aguda y síndrome nefrótico.

Raramente, se han reportado casos de meningitis aséptica, el 50% han sido en mujeres con Lupus Eritematoso Sistémico, que han mejorado luego de la suspensión de la medicación.

El consumo concomitante de más de 3 bebidas alcohólicas por día, aumenta el riesgo de toxicidad hepática y sangrado gastrointestinal.

1614



Insuficiencia suprarrenal: Deberá tenerse especial precaución en pacientes que reciben Ibuprofeno junto con terapia corticoesteroides prolongada, dicha terapia debe ser reducida lentamente y no discontinuarse en forma abrupta.

Uso en ancianos: No se requieren ajustes especiales de la dosificación en este grupo etario, a menos que haya un deterioro de la función hepática o renal, en tales casos la dosis debe ser evaluada en forma individual.

Uso en pediatría: No se aconseja la utilización de estas presentaciones de Ibuprofeno en este grupo etario.

EMBARAZO Y LACTANCIA:

No se recomienda el uso de IBU-TAFIROL 800 durante el embarazo y el período de lactancia.

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.

ADVERTENCIAS:

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.

Interacciones medicamentosas:

Con Ibuprofeno pueden producirse interacciones medicamentosas, al igual que con otros antiinflamatorios no esteroideos

- * 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 podría 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.

* Inhibidores de la enzima convertidora: produce reducción del efecto antihipertensivo por inhibición de las prostaglandinas vasodilatadoras.

EFFECTOS ADVERSOS

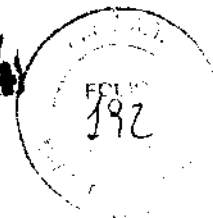
GATROINTESTINALES: - *Frecuentes:* dolor epigástrico, pirosis, náuseas, vértigos, diarrea, constipación, indigestión, flatulencia. - *Raros:* ulceraciones del tracto gastrointestinal con hemorragias. Úlcera gastroduodenal, hemorragia intestinal, pancreatitis, gastritis, hepatitis, ictericia.

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 esteroideos, 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 no esteroideos 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.

SOBREDOSIFICACION:

La toxicidad depende de la cantidad de droga ingerida y del tiempo transcurrido desde su ingestión. 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/kg en niños, se aconseja vaciar el estómago induciendo al vómito, y con 200 a 400 mg/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.

PRESENTACIONES: Envases con 8, 10, 16, 20 y 30 comprimidos

16 174



CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 15 Y 30°C

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACION, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGIA:

**HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666/2247
HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777**

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: Nestor J. Tessore, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 51641.

SIDUS S.A.
NESTOR J. TESSORE
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO FARMACÉUTICO

1614



PROYECTO DE ROTULO

IBU-TAFIROL
IBUPROFENO 800 MG
Comprimidos

Industria Argentina

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA:

Cada comprimido contiene:

Ibuprofeno 800,0 mg

Excipientes:

Lactosa Monohidrato 40 mg

Celulosa Microcristalina 400 mg

Croscarmellosa Sódica 24 mg

Dióxido de silicio Coloidal 20 mg

Estearil Fumarato de Sodio 16 mg

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto.

Lote N°

VENCIMIENTO:

PRESENTACIONES: Envases con 8, 10, 16, 20 y 30 comprimidos.

CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 15 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: Nestor J. Tessore, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 51641

SIDUS S.A.
NESTOR J. TESSORE
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO