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

DISPOSICIÓN Nº 1798

BUENOS AIRES, 18 MAR 2014

VISTO el Expediente nº 1-47-22252-12-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q e I. solicita se autorice una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada IBUMULTIN / IBUPROFENO (SUSPENSIÓN ORAL), Certificado n° 39.587.

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

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

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

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1490/92 y nº 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. e I. para la especialidad medicinal que se denominará IBUMULTIN ® la nueva concentración de IBUPROFENO 4 g/100 ml, para la forma farmacéutica SUSPENSION ORAL, según datos característicos que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integral de la presente Disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado Nº 39.587 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos a fojas 53 a 58 y

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

DISPOSICIÓN Nº 1798

prospectos obrantes de fojas 59 a 70.

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

ARTICULO 5º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Publíquese en el Boletín Informativo; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-22252-12-3
DISPOSICIÓN Nº 1798
vr

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

## ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....1798....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 39.587, y de acuerdo a lo solicitado por la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. e I. la nueva concentración cuyos datos a continuación se detallan:

- LUGAR DE ELABORACIÓN: DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. e I.: Av. Velez Sarsfield 5853, Carapachay, Provincia de Buenos Aires (ELABORACION COMPLETA).
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 6638/99
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-611-99-8

- NOMBRE COMERCIAL: IBUMULTIN ®
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: IBUPROFENO
- FORMA FARMACÉUTICA: SUSPENSION ORAL
- CONCENTRACIÓN: IBURPOFENO 4 g/100 ml
- EXCIPIENTES: SACARINA SODICA 0,1 g, GLICERINA 10 g, COLORANTE AMARILLO OCASO 0,004 g, ESENCIA DE NARANJA SOLUBLE 1 g, POLISORBATO 80 0,1 g, SODIO BENZOATO 0,26 g, SORBITOL 70 % 37 g,

ACIDO CITRICO ANHIDRO 0,17 g, GOMA XANTHAN 0,19 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml

- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: FRASCO PET AMBAR CON ELEMENTO DOSIFICADOR; 1, 10, 20 y 25 FRASCOS CON 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 150 y 240 ml DE SUSPENSIÓN ORAL; LAS PRESENTACIONES DE 10, 20 Y 25 FRASCOS SON PARA USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: TREINTA Y SEIS (36) MESES CONSERVADO ENTRE 15°C y 30° C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA.

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 la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. e I. , Certificado de Autorización n° 39.587, en la Ciudad de Buenos Aires, 18 MAR 2014

Expediente nº 1-47-22252-12-3

DISPOSICIÓN Nº 1798

vr

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

# Dr. LAZAR & Cía. S.A.

1798

A.N.M.A.T. FOLIO 53 MESA DE ENTRADAS

8. PROYECTO DE ROTULOS POR TRIPLICADO

IBUMULTIN®
IBUPROFENO
Suspensión 4%
Venta Bajo Receta
Industria Argentina

Presentaciones:
1 frasco conteniendo 20 ml de suspensión.

Fórmula cualicuantitativa:
Cada 100 ml de suspensión contiene:

| | |
|---|---|
| Ibuprofeno | 4,000 g |
| Benzoato de sodio | 0,260 g |
| Sacarina sódica | 0.100 g |
| Goma Xanthan | 0,190 g |
| Glicerina | 10,000 g |
| Esencia de naranja soluble | 1,000 g |
| Sorbitol 70% | 37,000 g |
| Colorante amarillo ocaso | 0,004 g |
| Acido cítrico anhidro | 0,170 g |
| Polisorbato 80 | 0.100 g |
| Agua purificada c.s.p. | 100,00 ml |

Posología y modo de administración:
Ver prospecto adjunto.

Conservación:
Manténgase lejos del calor y de la luz directa. Debe conservarse a una temperatura entre 15 y 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 39.587

Dr. LAZAR y Cía S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sársfield 5855 - B1606ARI - Carapachay
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Fecha de aprobación de prospecto: ..../..../.....

Nota:
El mismo texto acompañará a las presentaciones conteniendo 1 frasco con 30, 50, 60, 90, 100, 120, 150 y 240 ml.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE

LIC. ARTURO CABESTRERO
APODERADO

# Dr. LAZAR & Cía. S.A.

1798

A.N.M.A.T. MESA DE ENTRADAS FOLIO 54

IBUMULTIN®
IBUPROFENO
Suspensión 4%
Venta Bajo Receta
Industria Argentina

Presentaciones:
10 frascos conteniendo 20 ml de suspensión.

Fórmula cualicuantitativa:
Cada 100 ml de suspensión contiene:

| | |
|---|---|
| Ibuprofeno | 4,000 g |
| Benzoato de sodio | 0,260 g |
| Sacarina sódica | 0.100 g |
| Goma Xanthan | 0,190 g |
| Glicerina | 10,000 g |
| Esencia de naranja soluble | 1,000 g |
| Sorbitol 70% | 37,000 g |
| Colorante amarillo ocaso | 0,004 g |
| Acido cítrico anhidro | 0,170 g |
| Polisorbato 80 | 0.100 g |
| Agua purificada c.s.p. | 100,00 ml |

Posología y modo de administración:
Ver prospecto adjunto.

Conservación:
Manténgase lejos del calor y de la luz directa.
Debe conservarse a una temperatura entre 15 y 30°C.

Uso Hospitalario

MANTENER FUERA DEL ALACANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 39.587

Dr. LAZAR y Cía S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sársfield 5855 - B1606ARI - Carapachay
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Fecha de aprobación de prospecto: ...../...../.....

Nota:
El mismo texto acompañará a las presentaciones de 10, 20 y 25 frascos conteniendo 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 150 y 240 ml.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE

LIC. ARTURO CABESTRERO
APODERADO

# Dr. LAZAR & Cía. S.A.

1798

A.N.M.A.T. MESA DE ENTRADAS FOLIO 55

8. PROYECTO DE ROTULOS POR TRIPLICADO

IBUMULTIN®
IBUPROFENO
Suspensión 4%
Venta Bajo Receta
Industria Argentina

Presentaciones:
1 frasco conteniendo 20 ml de suspensión.

Fórmula cualicuantitativa:
Cada 100 ml de suspensión contiene:

| | |
|---|---|
| Ibuprofeno | 4,000 g |
| Benzoato de sodio | 0,260 g |
| Sacarina sódica | 0.100 g |
| Goma Xanthan | 0,190 g |
| Glicerina | 10,000 g |
| Esencia de naranja soluble | 1,000 g |
| Sorbitol 70% | 37,000 g |
| Colorante amarillo ocaso | 0,004 g |
| Acido cítrico anhidro | 0,170 g |
| Polisorbato 80 | 0.100 g |
| Agua purificada c.s.p. | 100,00 ml |

Posología y modo de administración:
Ver prospecto adjunto.

Conservación:
Manténgase lejos del calor y de la luz directa. Debe conservarse a una temperatura entre 15 y 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 39.587

Dr. LAZAR y Cía S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sársfield 5855 - B1606ARI - Carapachay
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Fecha de aprobación de prospecto: ...../...../.....

Nota:
El mismo texto acompañará a las presentaciones conteniendo 1 frasco con 30, 50, 60, 90, 100, 120, 150 y 240 ml.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE

LIC. ARTURO CABESTRERO
APODERADO

# Dr. LAZAR & Cía. S.A.

1798

A.N.M.A.T. MESA DE ENTRADAS FOLIO 56

IBUMULTIN®
IBUPROFENO
Suspensión 4%
Venta Bajo Receta
Industria Argentina

Presentaciones:
10 frascos conteniendo 20 ml de suspensión.

Fórmula cualicuantitativa:
Cada 100 ml de suspensión contiene:

| | |
|---|---|
| Ibuprofeno | 4,000 g |
| Benzoato de sodio | 0,260 g |
| Sacarina sódica | 0.100 g |
| Goma Xanthan | 0,190 g |
| Glicerina | 10,000 g |
| Esencia de naranja soluble | 1,000 g |
| Sorbitol 70% | 37,000 g |
| Colorante amarillo ocaso | 0,004 g |
| Acido cítrico anhidro | 0,170 g |
| Polisorbato 80 | 0.100 g |
| Agua purificada c.s.p. | 100,00 ml |

Posología y modo de administración:
Ver prospecto adjunto.

Conservación:
Manténgase lejos del calor y de la luz directa.
Debe conservarse a una temperatura entre 15 y 30°C.

Uso Hospitalario

MANTENER FUERA DEL ALACANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 39.587

Dr. LAZAR y Cía S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sársfield 5855 - B1606ARI - Carapachay
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Fecha de aprobación de prospecto: ..../..../.....

Nota:
El mismo texto acompañará a las presentaciones de 10, 20 y 25 frascos conteniendo 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 150 y 240 ml.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE

LIC. ARTURO CASCOTRERO
APODERADO

# Dr. LAZAR & Cía. S.A.

1798

A.N.M.A.T. MESA DE ENTRADAS FOLIO 57

8. PROYECTO DE ROTULOS POR TRIPLICADO

IBUMULTIN®
IBUPROFENO
Suspensión 4%
Venta Bajo Receta
Industria Argentina

Presentaciones:
1 frasco conteniendo 20 ml de suspensión.

Fórmula cualicuantitativa:
Cada 100 ml de suspensión contiene:

| | |
|---|---|
| Ibuprofeno | 4,000 g |
| Benzoato de sodio | 0,260 g |
| Sacarina sódica | 0.100 g |
| Goma Xanthan | 0,190 g |
| Glicerina | 10,000 g |
| Esencia de naranja soluble | 1,000 g |
| Sorbitol 70% | 37,000 g |
| Colorante amarillo ocaso | 0,004 g |
| Acido cítrico anhidro | 0,170 g |
| Polisorbato 80 | 0.100 g |
| Agua purificada c.s.p. | 100,00 ml |

Posología y modo de administración:
Ver prospecto adjunto.

Conservación:
Manténgase lejos del calor y de la luz directa. Debe conservarse a una temperatura entre 15 y 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 39.587

Dr. LAZAR y Cía S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sársfield 5855 - B1606ARI - Carapachay
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Fecha de aprobación de prospecto: ..../..../....

Nota:
El mismo texto acompañará a las presentaciones conteniendo 1 frasco con 30, 50, 60, 90, 100, 120, 150 y 240 ml.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE

LIC. ARTURO CABESTRERO
APODERADO

**Dr. LAZAR & Cía. S.A.**

1798

A.N.M.A.T. MESA DE ENTRADAS FOLIO 58

IBUMULTIN®
IBUPROFENO
Suspensión 4%
Venta Bajo Receta
Industria Argentina

Presentaciones:
10 frascos conteniendo 20 ml de suspensión.

Fórmula cualicuantitativa:
Cada 100 ml de suspensión contiene:

| | |
|---|---|
| Ibuprofeno | 4,000 g |
| Benzoato de sodio | 0,260 g |
| Sacarina sódica | 0.100 g |
| Goma Xanthan | 0,190 g |
| Glicerina | 10,000 g |
| Esencia de naranja soluble | 1,000 g |
| Sorbitol 70% | 37,000 g |
| Colorante amarillo ocaso | 0,004 g |
| Acido cítrico anhidro | 0,170 g |
| Polisorbato 80 | 0.100 g |
| Agua purificada c.s.p. | 100,00 ml |

Posología y modo de administración:
Ver prospecto adjunto.

Conservación:
Manténgase lejos del calor y de la luz directa.
Debe conservarse a una temperatura entre 15 y 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALACANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 39.587

Dr. LAZAR y Cía S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sársfield 5855 - B1606ARI - Carapachay
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Fecha de aprobación de prospecto: ...../...../.....

Nota:
El mismo texto acompañará a las presentaciones de 10, 20 y 25 frascos conteniendo 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 150 y 240 ml.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE

LIC. ARTURO CARBOTTRERO
APODERADO

Uso Hospitalario

A.N.M.A.T. FOLIO 59 MESA DE ENTRADAS

9. PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO Y/O DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (POR TRIPLICADO).

IBUMULTIN®
IBUPROFENO
Suspensión 4%
Venta Bajo Receta
Industria Argentina

Fórmula cualicuantitativa:
Cada 100 ml de suspensión contiene:

| | |
|---|---|
| Ibuprofeno | 4,000 g |
| Benzoato de sodio | 0,260 g |
| Sacarina sódica | 0.100 g |
| Goma Xanthan | 0,190 g |
| Glicerina | 10,000 g |
| Esencia de naranja soluble | 1,000 g |
| Sorbitol 70% | 37,000 g |
| Colorante amarillo ocaso | 0,004 g |
| Acido cítrico anhidro | 0,170 g |
| Polisorbato 80 | 0.100 g |
| Agua purificada c.s.p. | 100,00 ml |

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

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

Propiedades:
Acción farmacológica:
Ibuprofeno es un agente antiinflamatorio no esteroide, derivado del ácido propiónico, que actúa por inhibición de la síntesis de prostaglandinas. Los estudios clínicos controlados han demostrado la actividad de ibuprofeno para el control del dolor y la inflamación, asociada con una reducción significativa de los efectos colaterales gastrointestinales, cuando se lo comparó con aspirina. Ibumultin® puede ser mejor tolerado en algunos pacientes que habían presentado efectos gastrointestinales con aspirina, aunque deben continuar siendo controlados cuidadosamente.
Los estudios clínicos con ibuprofeno han demostrado también sus propiedades analgésicas y antifebriles.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE

LIC. ARTURO CABESTRERO
APODERADO

Farmacocinética:
Rápida absorción luego de la administración oral. Los niveles séricos pico se alcanzan 1 a 2 horas después de la dosis y las concentraciones no cambian con el ayuno. Las comidas pueden disminuir ligeramente la biodisponibilidad de ibuprofeno cuando se administra inmediatamente después de las comidas. Los antiácidos no alteran la absorción de ibuprofeno. La vida media de ibuprofeno es de 1.8 a 2.0 horas. Se metaboliza rápidamente y se elimina en la orina (1% libre y 14% conjugado), virtualmente la dosis completa dentro de las 24 horas de ingerida.

Posología y modo de administración:
-NIÑOS: a. Antipirético: 1) Si la temperatura es menor a 39°C (axilar), se recomienda administrar una dosis de 0.125 ml por cada kilogramo de peso corporal (equivalente a 5 mg de ibuprofeno/kg/dosis) cada 6 a 8 horas. 2) Si la temperatura es igual o mayor a 39°C (axilar), se recomienda administrar una dosis de 0.25 ml por cada kilogramo de peso corporal (equivalente a 10 mg de ibuprofeno/kg/dosis) cada 6 a 8 horas.
Recordar que cada mililitro de suspensión de Ibumultin® al 4% contiene 40 mg de ibuprofeno.

Tabla de orientación sugerida:

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

b. Dolores leves a moderados, artralgias y artritis reumatoidea: 3) 20 a 40 mg/kg/día, divididos cada 6 a 8 horas (0,12 ml/kg a 0,25 ml/kg cada 6 a 8 horas). 4) En pacientes con Artritis Reumatoidea Juvenil con dolores leves, se recomienda emplear una dosis de 20 mg/kg/día.
Dosis Máximas recomendadas: 40 mg/kg/día (1 ml/kg/dia)
Importante: debe agitarse el frasco antes de su uso.
- ADULTOS: a. Analgésico –Antipirético: 10 ml (400 mg) cada 6 a 8 horas. B) Dismenorrea: 10 ml (400 mg) cada 4 horas. C) Artritis Reumatoidea-Ostéoartrosis: 1200-3200 mg/dia dividido en tres a cuatro tomas.
Recordar que 10 ml de IBUMULTIN® suspensión 4% contienen 400 mg de ibuprofeno.

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

Advertencias:
Riesgo de sangrado, ulceración y perforación gastrointestinal. Toxicidad seria gastrointestinal, tal como sangrado, ulceración y perforación, puede ocurrir en cualquier momento en pacientes con terapia crónica con AINEs. Aunque problemas menores del tracto gastrointestinal superior, como por

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE

LIC. ARTURO CABESTRERO
APODERADO

A.N.M.A.T. FOLIO 61 MESA DE ENTRADAS

ejemplo dispepsia, son comunes, el médico deberá mantenerse alerta del riesgo de sangrado/ulceración en pacientes en tratamiento crónico con AINEs, aun en ausencia de síntomas gastrointestinales previos. El médico deberá informar a los pacientes, acerca de los signos y síntomas gastrointestinales severos descriptos, y que pasos debe seguir si esto ocurre. Se han reportado reacciones anafilactoides en pacientes que, inclusive, no tuvieron exposición previa al ibuprofeno. Enfermedad renal avanzada: Se deben extremar los cuidados si se administra ibuprofeno a pacientes con deterioro de la función renal y sólo si es necesaria. El medicamento Ibumultin® suspensión se presenta al 2% y al 4%, lo que deberá tenerse en cuenta al realizar el cálculo posológico.

Interacciones Medicamentosas:
Al igual que con el resto de los AINEs, con el ibuprofeno pueden producirse interacciones con otros medicamentos.

1) Anticoagulantes orales y heparina: Podrían aumentar el riesgo de hemorragia.
2) Litio: El ibuprofeno puede producir una elevación de los niveles plasmáticos de litio, así como una reducción en su depuración renal.
3) Diuréticos: En algunos pacientes el ibuprofeno puede reducir el efecto natriurético de la furosemida y de las tiazidas.
4) AINEs: Pueden aumentar los potenciales efectos adversos propios de esta clase de medicamentos.
5) Metotrexato: El ibuprofeno, al igual que la mayoría de los AINEs, disminuye la eliminación renal de metotrexato produciendo niveles plasmáticos elevados y prolongados, y aumentando el riesgo de toxicidad. Si el uso concomitante fuera necesario, se recomienda que el tratamiento con AINEs se discontinúe por espacio de 12 a 24 horas antes y por lo menos hasta 12 horas después de la administración de una infusión de dosis altas de metotrexato o hasta que la concentración plasmática de metotrexato haya disminuido a niveles no tóxicos.
6) Sales de oro: Aun cuando los AINEs se utilicen comúnmente en forma simultánea con compuestos de oro en el tratamiento de la artritis, debería tenerse en cuenta la posibilidad que el uso concomitante pueda aumentar el riesgo de efectos adversos renales. Ibuprofeno es un fármaco de alta ligadura proteica y, por lo tanto, podría desplazar a otras drogas unidas a proteínas. Debido a ello, se necesita un monitoreo médico cuidadoso respecto de la dosis de otros fármacos de alta ligadura proteica.
7) Inhibidores de la enzima de conversión: Reducción del efecto antihipertensivo por inhibición de las prostaglandinas vasodilatadoras por el AINE.

Efectos colaterales: Las más frecuentes son los *gastrointestinales* (de 4 - 16%): Ocasionales: náuseas, dolor epigástrico, pirosis, diarrea, vómitos, indigestión, constipación, flatulancia. Raros: úlcera gastroduodenal, pancreatitis melena, gastritis, hepatitis, ictericia, alteraciones de las pruebas de la función hepática. *Sistema nervioso central*: Ocasionales: mareos, cefaleas, nerviosismo. Raros: depresión, insomnio, confusión, labilidad emocional, somnolencia, meningitis, aséptica con fiebre y coma. *Dermatológicos*: Ocasionales: rash y prutito. *Sensoriales*: Ocasionales: tinnitus.Raros: pérdida de la visión, ambliopía (visión borrosa o diminuida, escotomas o alteraciones en la visión de los colores). *Hematológicos*: Raros: neutropenia, agranulocitosis, anemia aplástica, anemia hemolítica, trombocitopenia con o sin púrpura, eosinofilia, disminución de la hemoglobina y el hemocrito. *Metabólicos / endócrinos*:

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE

LIC. ARTURO CABESTRERO
APODERADO

Ocasionales: disminución del apetito. *Cardiovasculares*: Ocasionales: edema y retención hídrica que responden a la discontinuación de la terapia. Raros: palpitaciones, aumento de la presión arterial. Insuficiencia cardiaca congestiva en pacientes con función cardíaca marginal.
*Alérgicos*: Raros: síndrome de dolor abdominal, fiebre, escalofríos, naúaseas y vómitos, anafilaxia y broncoespasmo. *Renales*: Raros: Insuficiencia renal aguda en pacientes con deterioro funcional renal preexistente, disminución del clearance de creatinina, azoemia, poliuria, cistitis, hematuria. *Misceláneos*: Raros: sequedad de boca y ojos, úlceras gingivales, rinitis.

Sobredosificación:
La toxicidad depende de la cantidad de droga ingerida y del tiempo transcurrido desde su ingestión. Los síntomas más frecuentemente informados en los casos poco comunes de sobredosis con ibuprofeno incluyen dolor abdominal, náuseas, vómitos, letargo y mareos, cefaleas y, muy raramente, depresión del SNC, coma, insuficiencia renal aguda, apnea y toxicidad cardiovascular.

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

| |
|---|
| Hospital de Pediatría R. Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 |
| Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 |
| Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555 |

Presentaciones:

1 frasco con 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 150 y 240 ml y 10, 20 y 25 frascos conteniendo 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 150 y 240 ml para uso exclusivo hospitalario.

Conservación:
Manténgase lejos del calor y de la luz directa. Debe conservarse a una temperatura entre 15 y 30°C.

| |
|---|
| MANTENGA ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS<br>NO UTILIZAR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO |

| |
|---|
| LEA ATENTAMENTE EL PROSPECTO Y ANTE LA MENOR DUDA<br>CONSULTE A SU MÉDICO Y/ O FARMACEUTICO |

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 39.587

Dr. LAZAR y Cía S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sársfield 5855 - B1606ARI - Carapachay
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Fecha de aprobación de prospecto: ...../...../.....

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE

LIC. ARTURO CABESTRERO
APODERADO

A.N.M.A.T. FOLIO 63 MESA DE ENTRADAS

# Dr. LAZAR & Cía. S.A.

9. PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO Y/O DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (POR TRIPLICADO).

IBUMULTIN®
IBUPROFENO
Suspensión 4%
Venta Bajo Receta
Industria Argentina

Fórmula cualicuantitativa:
Cada 100 ml de suspensión contiene:

| | |
|---|---|
| Ibuprofeno | 4,000 g |
| Benzoato de sodio | 0,260 g |
| Sacarina sódica | 0.100 g |
| Goma Xanthan | 0,190 g |
| Glicerina | 10,000 g |
| Esencia de naranja soluble | 1,000 g |
| Sorbitol 70% | 37,000 g |
| Colorante amarillo ocaso | 0,004 g |
| Acido cítrico anhidro | 0,170 g |
| Polisorbato 80 | 0.100 g |
| Agua purificada c.s.p. | 100,00 ml |

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

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

Propiedades:
Acción farmacológica:
Ibuprofeno es un agente antiinflamatorio no esteroide, derivado del ácido propiónico, que actúa por inhibición de la síntesis de prostaglandinas. Los estudios clínicos controlados han demostrado la actividad de ibuprofeno para el control del dolor y la inflamación, asociada con una reducción significativa de los efectos colaterales gastrointestinales, cuando se lo comparó con aspirina. Ibumultin® puede ser mejor tolerado en algunos pacientes que habían presentado efectos gastrointestinales con aspirina, aunque deben continuar siendo controlados cuidadosamente.
Los estudios clínicos con ibuprofeno han demostrado también sus propiedades analgésicas y antifebriles.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE

LIC. ARTURO CABESTRERO
APODERADO

Farmacocinética:
Rápida absorción luego de la administración oral. Los niveles séricos pico se alcanzan 1 a 2 horas después de la dosis y las concentraciones no cambian con el ayuno. Las comidas pueden disminuir ligeramente la biodisponibilidad de ibuprofeno cuando se administra inmediatamente después de las comidas. Los antiácidos no alteran la absorción de ibuprofeno. La vida media de ibuprofeno es de 1.8 a 2.0 horas. Se metaboliza rápidamente y se elimina en la orina (1% libre y 14% conjugado), virtualmente la dosis completa dentro de las 24 horas de ingerida.

Posología y modo de administración:
-NIÑOS: a. Antipirético: 1) Si la temperatura es menor a 39°C (axilar), se recomienda administrar una dosis de 0.125 ml por cada kilogramo de peso corporal (equivalente a 5 mg de ibuprofeno/kg/dosis) cada 6 a 8 horas. 2) Si la temperatura es igual o mayor a 39°C (axilar), se recomienda administrar una dosis de 0.25 ml por cada kilogramo de peso corporal (equivalente a 10 mg de ibuprofeno/kg/dosis) cada 6 a 8 horas.
Recordar que cada mililitro de suspensión de Ibumultin® al 4% contiene 40 mg de ibuprofeno.

Tabla de orientación sugerida:

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

b. Dolores leves a moderados, artralgias y artritis reumatoidea: 3) 20 a 40 mg/kg/dia, divididos cada 6 a 8 horas (0,12 ml/kg a 0,25 ml/kg cada 6 a 8 horas). 4) En pacientes con Artritis Reumatoidea Juvenil con dolores leves, se recomienda emplear una dosis de 20 mg/kg/día.
Dosis Máximas recomendadas: 40 mg/kg/día (1 ml/kg/dia)
Importante: debe agitarse el frasco antes de su uso.
- ADULTOS: a. Analgésico –Antipirético: 10 ml (400 mg) cada 6 a 8 horas. B) Dismenorrea: 10 ml (400 mg) cada 4 horas. C) Artritis Reumatoidea-Osteoartrosis: 1200-3200 mg/dia dividido en tres a cuatro tomas.
Recordar que 10 ml de IBUMULTIN® suspensión 4% contienen 400 mg de ibuprofeno.

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

Advertencias:
Riesgo de sangrado, ulceración y perforación gastrointestinal. Toxicidad seria gastrointestinal, tal como sangrado, ulceración y perforación, puede ocurrir en cualquier momento en pacientes con terapia crónica con AINEs. Aunque problemas menores del tracto gastrointestinal superior, como por

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE

LIC. ARTURO CABESTRERO
APODERADO

A.N.M.A.T. FOLIO 65 MESA DE ENTRADAS

ejemplo dispepsia, son comunes, el médico deberá mantenerse alerta del riesgo de sangrado y ulceración en pacientes en tratamiento crónico con AINEs, aun en ausencia de síntomas gastrointestinales previos. El médico deberá informar a los pacientes, acerca de los signos y síntomas gastrointestinales severos descriptos, y que pasos debe seguir si esto ocurre. Se han reportado reacciones anafilactoides en pacientes que, inclusive, no tuvieron exposición previa al ibuprofeno. Enfermedad renal avanzada: Se deben extremar los cuidados si se administra ibuprofeno a pacientes con deterioro de la función renal y sólo si es necesaria. El medicamento Ibumultin® suspensión se presenta al 2% y al 4%, lo que deberá tenerse en cuenta al realizar el cálculo posológico.

Interacciones Medicamentosas:
Al igual que con el resto de los AINEs, con el ibuprofeno pueden producirse interacciones con otros medicamentos.

1) Anticoagulantes orales y heparina: Podrían aumentar el riesgo de hemorragia.
2) Litio: El ibuprofeno puede producir una elevación de los niveles plasmáticos de litio, así como una reducción en su depuración renal.
3) Diuréticos: En algunos pacientes el ibuprofeno puede reducir el efecto natriurético de la furosemida y de las tiazidas.
4) AINEs: Pueden aumentar los potenciales efectos adversos propios de esta clase de medicamentos.
5) Metotrexato: El ibuprofeno, al igual que la mayoría de los AINEs, disminuye la eliminación renal de metotrexato produciendo niveles plasmáticos elevados y prolongados, y aumentando el riesgo de toxicidad. Si el uso concomitante fuera necesario, se recomienda que el tratamiento con AINEs se discontinúe por espacio de 12 a 24 horas antes y por lo menos hasta 12 horas después de la administración de una infusión de dosis altas de metotrexato o hasta que la concentración plasmática de metotrexato haya disminuido a niveles no tóxicos.
6) Sales de oro: Aun cuando los AINEs se utilicen comúnmente en forma simultánea con compuestos de oro en el tratamiento de la artritis, debería tenerse en cuenta la posibilidad que el uso concomitante pueda aumentar el riesgo de efectos adversos renales. Ibuprofeno es un fármaco de alta ligadura proteica y, por lo tanto, podría desplazar a otras drogas unidas a proteínas. Debido a ello, se necesita un monitoreo médico cuidadoso respecto de la dosis de otros fármacos de alta ligadura proteica.
7) Inhibidores de la enzima de conversión: Reducción del efecto antihipertensivo por inhibición de las prostaglandinas vasodilatadoras por el AINE.

Efectos colaterales: Las más frecuentes son los *gastrointestinales* (de 4 - 16%): Ocasionales: náuseas, dolor epigástrico, pirosis, diarrea, vómitos, indigestión, constipación, flatulancia. Raros: úlcera gastroduodenal, pancreatitis melena, gastritis, hepatitis, ictericia, alteraciones de las pruebas de la función hepática. *Sistema nervioso central*: Ocasionales: mareos, cefaleas, nerviosismo. Raros: depresión, insomnio, confusión, labilidad emocional, somnolencia, meningitis, aséptica con fiebre y coma. *Dermatológicos*: Ocasionales: rash y prutito. *Sensoriales*: Ocasionales: tinnitus.Raros: pérdida de la visión, ambliopía (visión borrosa o diminuida, escotomas o alteraciones en la visión de los colores). *Hematológicos*: Raros: neutropenia, agranulocitosis, anemia aplástica, anemia hemolítica, trombocitopenia con o sin púrpura, eosinofilia, disminución de la hemoglobina y el hemocrito. *Metabólicos / endócrinos*:

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE

LIC. ARTURO CABESTRERO
APODERADO

Ocasionales: disminución del apetito. *Cardiovasculares*: Ocasionales: edema y retención hídrica que responden a la discontinuación de la terapia. Raros: palpitaciones, aumento de la presión arterial. Insuficiencia cardiaca congestiva en pacientes con función cardíaca marginal.
*Alérgicos*: Raros: síndrome de dolor abdominal, fiebre, escalofríos, naúaseas y vómitos, anafilaxia y broncoespasmo. *Renales*: Raros: Insuficiencia renal aguda en pacientes con deterioro funcional renal preexistente, disminución del clearance de creatinina, azoemia, poliuria, cistitis, hematuria. *Misceláneos*: Raros: sequedad de boca y ojos, úlceras gingivales, rinitis.

Sobredosificación:
La toxicidad depende de la cantidad de droga ingerida y del tiempo transcurrido desde su ingestión. Los síntomas más frecuentemente informados en los casos poco comunes de sobredosis con ibuprofeno incluyen dolor abdominal, náuseas, vómitos, letargo y mareos, cefaleas y, muy raramente, depresión del SNC, coma, insuficiencia renal aguda, apnea y toxicidad cardiovascular.

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

| |
|---|
| Hospital de Pediatría R. Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 |
| Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 |
| Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555 |

Presentaciones:

1 frasco con 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 150 y 240 ml y 10, 20 y 25 frascos conteniendo 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 150 y 240 ml para uso exclusivo hospitalario.

Conservación:
Manténgase lejos del calor y de la luz directa. Debe conservarse a una temperatura entre 15 y 30°C.

| |
|---|
| MANTENGA ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS<br>NO UTILIZAR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO |

| |
|---|
| LEA ATENTAMENTE EL PROSPECTO Y ANTE LA MENOR DUDA<br>CONSULTE A SU MÉDICO Y/ O FARMACEUTICO |

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 39.587

Dr. LAZAR y Cía S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sársfield 5855 - B1606ARI - Carapachay
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Fecha de aprobación de prospecto: ...../...../.....

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE

LIC. ARTURO CABESTRERO
APODERADO

A.N.M.A.T. FOLIO 67 MESA DE ENTRADAS

9. PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO Y/O DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (POR TRIPLICADO).

IBUMULTIN®
IBUPROFENO
Suspensión 4%
Venta Bajo Receta
Industria Argentina

Fórmula cualicuantitativa:
Cada 100 ml de suspensión contiene:

| | |
|---|---|
| Ibuprofeno | 4,000 g |
| Benzoato de sodio | 0,260 g |
| Sacarina sódica | 0.100 g |
| Goma Xanthan | 0,190 g |
| Glicerina | 10,000 g |
| Esencia de naranja soluble | 1,000 g |
| Sorbitol 70% | 37,000 g |
| Colorante amarillo ocaso | 0,004 g |
| Acido cítrico anhidro | 0,170 g |
| Polisorbato 80 | 0.100 g |
| Agua purificada c.s.p. | 100,00 ml |

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

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

Propiedades:
Acción farmacológica:
Ibuprofeno es un agente antiinflamatorio no esteroide, derivado del ácido propiónico, que actúa por inhibición de la síntesis de prostaglandinas. Los estudios clínicos controlados han demostrado la actividad de ibuprofeno para el control del dolor y la inflamación, asociada con una reducción significativa de los efectos colaterales gastrointestinales, cuando se lo comparó con aspirina. Ibumultin® puede ser mejor tolerado en algunos pacientes que habían presentado efectos gastrointestinales con aspirina, aunque deben continuar siendo controlados cuidadosamente.
Los estudios clínicos con ibuprofeno han demostrado también sus propiedades analgésicas y antifebriles.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE

LIC. ARTURO CABESTRERO
APODERADO

A.N.M.A.T. MESA DE ENTRADAS FOLIO 68

Farmacocinética:
Rápida absorción luego de la administración oral. Los niveles séricos pico se alcanzan 1 a 2 horas después de la dosis y las concentraciones no cambian con el ayuno. Las comidas pueden disminuir ligeramente la biodisponibilidad de ibuprofeno cuando se administra inmediatamente después de las comidas. Los antiácidos no alteran la absorción de ibuprofeno. La vida media de ibuprofeno es de 1.8 a 2.0 horas. Se metaboliza rápidamente y se elimina en la orina (1% libre y 14% conjugado), virtualmente la dosis completa dentro de las 24 horas de ingerida.

Posología y modo de administración:
-NIÑOS: a. Antipirético: 1) Si la temperatura es menor a 39°C (axilar), se recomienda administrar una dosis de 0.125 ml por cada kilogramo de peso corporal (equivalente a 5 mg de ibuprofeno/kg/dosis) cada 6 a 8 horas. 2) Si la temperatura es igual o mayor a 39°C (axilar), se recomienda administrar una dosis de 0.25 ml por cada kilogramo de peso corporal (equivalente a 10 mg de ibuprofeno/kg/dosis) cada 6 a 8 horas.
Recordar que cada mililitro de suspensión de Ibumultin® al 4% contiene 40 mg de ibuprofeno.

Tabla de orientación sugerida:

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

b. Dolores leves a moderados, artralgias y artritis reumatoidea: 3) 20 a 40 mg/kg/dia, divididos cada 6 a 8 horas (0,12 ml/kg a 0,25 ml/kg cada 6 a 8 horas). 4) En pacientes con Artritis Reumatoidea Juvenil con dolores leves, se recomienda emplear una dosis de 20 mg/kg/día.
Dosis Máximas recomendadas: 40 mg/kg/día (1 ml/kg/dia)
Importante: debe agitarse el frasco antes de su uso.
- ADULTOS: a. Analgésico –Antipirético: 10 ml (400 mg) cada 6 a 8 horas. B) Dismenorrea: 10 ml (400 mg) cada 4 horas. C) Artritis Reumatoidea-Osteoartrosis: 1200-3200 mg/dia dividido en tres a cuatro tomas.
Recordar que 10 ml de IBUMULTIN® suspensión 4% contienen 400 mg de ibuprofeno.

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

Advertencias:
Riesgo de sangrado, ulceración y perforación gastrointestinal. Toxicidad seria gastrointestinal, tal como sangrado, ulceración y perforación, puede ocurrir en cualquier momento en pacientes con terapia crónica con AINEs. Aunque problemas menores del tracto gastrointestinal superior, como por

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE

LIC. ANTONIO CABESTRERO
APODERADO

A.N.M.A.T. FOLIO 69 MESA DE ENTRADAS

ejemplo dispepsia, son comunes, el médico deberá mantenerse alerta del riesgo de sangrado y ulceración en pacientes en tratamiento crónico con AINEs, aun en ausencia de síntomas gastrointestinales previos. El médico deberá informar a los pacientes, acerca de los signos y síntomas gastrointestinales severos descriptos, y que pasos debe seguir si esto ocurre. Se han reportado reacciones anafilactoides en pacientes que, inclusive, no tuvieron exposición previa al ibuprofeno. Enfermedad renal avanzada: Se deben extremar los cuidados si se administra ibuprofeno a pacientes con deterioro de la función renal y sólo si es necesaria. El medicamento Ibumultin® suspensión se presenta al 2% y al 4%, lo que deberá tenerse en cuenta al realizar el cálculo posológico.

Interacciones Medicamentosas:
Al igual que con el resto de los AINEs, con el ibuprofeno pueden producirse interacciones con otros medicamentos.

1) Anticoagulantes orales y heparina: Podrían aumentar el riesgo de hemorragia.
2) Litio: El ibuprofeno puede producir una elevación de los niveles plasmáticos de litio, así como una reducción en su depuración renal.
3) Diuréticos: En algunos pacientes el ibuprofeno puede reducir el efecto natriurético de la furosemida y de las tiazidas.
4) AINEs: Pueden aumentar los potenciales efectos adversos propios de esta clase de medicamentos.
5) Metotrexato: El ibuprofeno, al igual que la mayoría de los AINEs, disminuye la eliminación renal de metotrexato produciendo niveles plasmáticos elevados y prolongados, y aumentando el riesgo de toxicidad. Si el uso concomitante fuera necesario, se recomienda que el tratamiento con AINEs se discontinúe por espacio de 12 a 24 horas antes y por lo menos hasta 12 horas después de la administración de una infusión de dosis altas de metotrexato o hasta que la concentración plasmática de metotrexato haya disminuido a niveles no tóxicos.
6) Sales de oro: Aun cuando los AINEs se utilicen comúnmente en forma simultánea con compuestos de oro en el tratamiento de la artritis, debería tenerse en cuenta la posibilidad que el uso concomitante pueda aumentar el riesgo de efectos adversos renales. Ibuprofeno es un fármaco de alta ligadura proteica y, por lo tanto, podría desplazar a otras drogas unidas a proteínas. Debido a ello, se necesita un monitoreo médico cuidadoso respecto de la dosis de otros fármacos de alta ligadura proteica.
7) Inhibidores de la enzima de conversión: Reducción del efecto antihipertensivo por inhibición de las prostaglandinas vasodilatadoras por el AINE.

Efectos colaterales: Las más frecuentes son los *gastrointestinales* (de 4 - 16%): Ocasionales: náuseas, dolor epigástrico, pirosis, diarrea, vómitos, indigestión, constipación, flatulancia. Raros: úlcera gastroduodenal, pancreatitis melena, gastritis, hepatitis, ictericia, alteraciones de las pruebas de la función hepática. *Sistema nervioso central*: Ocasionales: mareos, cefaleas, nerviosismo. Raros: depresión, insomnio, confusión, labilidad emocional, somnolencia, meningitis, aséptica con fiebre y coma. *Dermatológicos*: Ocasionales: rash y prutito. *Sensoriales*: Ocasionales: tinnitus.Raros: pérdida de la visión, ambliopía (visión borrosa o diminuida, escotomas o alteraciones en la visión de los colores). *Hematológicos*: Raros: neutropenia, agranulocitosis, anemia aplástica, anemia hemolítica, trombocitopenia con o sin púrpura, eosinofilia, disminución de la hemoglobina y el hemocrito. *Metabólicos / endócrinos*:

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE

LIC. ARTURO CABESTRERO
APODERADO

A.N.M.A.T. FOLIO 70 MESA DE ENTRADAS

Ocasionales: disminución del apetito. *Cardiovasculares*: Ocasionales: edema y retención hídrica que responden a la discontinuación de la terapia. Raros: palpitaciones, aumento de la presión arterial. Insuficiencia cardiaca congestiva en pacientes con función cardíaca marginal.
*Alérgicos*: Raros: síndrome de dolor abdominal, fiebre, escalofríos, naúaseas y vómitos, anafilaxia y broncoespasmo. *Renales*: Raros: Insuficiencia renal aguda en pacientes con deterioro funcional renal preexistente, disminución del clearance de creatinina, azoemia, poliuria, cistitis, hematuria. *Misceláneos*: Raros: sequedad de boca y ojos, úlceras gingivales, rinitis.

Sobredosificación:
La toxicidad depende de la cantidad de droga ingerida y del tiempo transcurrido desde su ingestión. Los síntomas más frecuentemente informados en los casos poco comunes de sobredosis con ibuprofeno incluyen dolor abdominal, náuseas, vómitos, letargo y mareos, cefaleas y, muy raramente, depresión del SNC, coma, insuficiencia renal aguda, apnea y toxicidad cardiovascular.

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

| |
|---|
| Hospital de Pediatría R. Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 |
| Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 |
| Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555 |

Presentaciones:

1 frasco con 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 150 y 240 ml y 10, 20 y 25 frascos conteniendo 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 150 y 240 ml para uso exclusivo hospitalario.

Conservación:
Manténgase lejos del calor y de la luz directa. Debe conservarse a una temperatura entre 15 y 30°C.

| |
|---|
| MANTENGA ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS<br>NO UTILIZAR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO |

| |
|---|
| LEA ATENTAMENTE EL PROSPECTO Y ANTE LA MENOR DUDA<br>CONSULTE A SU MÉDICO Y/ O FARMACEUTICO |

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 39.587

Dr. LAZAR y Cía S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sársfield 5855 - B1606ARI - Carapachay
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Fecha de aprobación de prospecto: ...../...../.....

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE

LIC. ARTURO CASESTRERO
APODERADO