



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-54827569-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-54827569-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO FECOFAR DE LA FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada IBUPROFENO FECOFAR – IBUPROFENO FECOFAR VL - IBUPROFENO FECOFAR 600 / IBUPROFENO, Forma Farmacéutica y Concentración: SUSPENSIÓN / IBUPROFENO 2% y 4% y COMPRIMIDOS / IBUPROFENO 400 mg y 600 mg; aprobada por Certificado N° 40.855.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96, 753/12 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma LABORATORIO FECOFAR DE LA FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IBUPROFENO FECOFAR – IBUPROFENO FECOFAR VL - IBUPROFENO FECOFAR 600 / IBUPROFENO, Forma Farmacéutica y Concentración: SUSPENSIÓN / IBUPROFENO 2% y 4% y COMPRIMIDOS / IBUPROFENO 400 mg y 600 mg; los nuevos proyectos de prospectos obrantes en los documentos IF-2021-13532044-APN-DERM#ANMAT; IF-2021-13531826-APN-DERM#ANMAT; IF-2021-13531564-APN-DERM#ANMAT e IF-2021-13531322-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 40.855, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-54827569-APN-DGA#ANMAT

PROYECTO DE PROSPECTO

IBUPROFENO FECOFAR 600 IBUPROFENO Comprimidos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

FORMULA

Cada comprimido contiene:

Ibuprofeno 600 mg

Celulosa microcristalina 49,12 mg; Almidón Glicolato de Sodio 23,52 mg; Aerosil 5,7 mg;

Estearato de Magnesio 0,5 mg.

ACCION TERAPEUTICA:

Antiinflamatorio, analgésico, antipirético.

INDICACIONES:

Tratamiento del dolor medio a moderado. Procesos inflamatorios. Cefaleas. Lumbociática u otros síntomas radiculares. Dolores traumáticos y reumáticos. Neuralgias incluida neuralgia herpética. Mialgias. Gota aguda. Parotiditis. Otitis. Mastoiditis. Sinusitis. Odontalgias. Dismenorrea. Mastitis. Dolor post-parto. Dolor post-operatorio, dolor post-episiotomía. Cuadros febriles. Dolor secundario a enfermedad neoplásica. Dolor por neuropatía. Dolores músculo-esqueléticos crónicos. Periartritis escápulo-humeral. Espondilitis anquilosante. Discopatías. Artritis reumatoidea, artrosis (osteoartritis) y otras enfermedades del tejido conectivo. Enfermedad de Paget.

PROPIEDADES FARMACOLOGICAS:

El Ibuprofeno es un antiinflamatorio no esteroide que actúa inhibiendo la síntesis de prostaglandinas. Controla el dolor y la inflamación asociándose con menores efectos gastrointestinales. Esta droga ha demostrado clínicamente tener también propiedades analgésicas y antifebriles.

FARMACOCINETICA:

Los niveles séricos de ibuprofeno se alcanzan 1 a 2 horas luego de la administración oral. Estas no cambian con el ayuno. Las comidas pueden disminuir levemente la biodisponibilidad de la droga cuando ésta no se administra inmediatamente después de las comidas. Los antiácidos no alteran la absorción de ibuprofeno. La vida media del ibuprofeno es de 1,8 a 2,0 horas. Se metaboliza rápidamente y se elimina por orina. 1% libre y 14 % conjugado. La dosis completa se elimina a las 24 horas de la ingesta.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:

Dolor moderado a medio: 1 comprimido (600 mg) cada 6 u 8 horas.

Dosis de mantenimiento: 1 comprimido (600 mg) cada 12 horas. No exceder los 3200 mg diarios.

Dismenorrea: Comenzando desde el inicio del dolor, 1 comprimido (600 mg) cada 6 horas

Liberación de síntomas de osteoartritis y patologías reumáticas 1200 a 3200 mg diarios.


SERGIO A. MINGUILA
CO-DIRECTOR TECNICO
FECOFAR


Cdr. Jorge R. Gonzalez
Aprobado
FECOFAR

Debería utilizarse la dosis efectiva más baja por el menor período de tiempo necesario para el alivio de síntomas.

CONTRAINDICACIONES:

Alergia al Ibuprofeno, ácido acetilsalicílico u otros analgésicos antiinflamatorios. Últimos 3 meses de embarazo, salvo que sea por indicado por el médico, dado que puede causar problemas en el feto o complicaciones durante el parto.

PRECAUCIONES:

Aunque el ibuprofeno tiene las mismas indicaciones que el ácido acetilsalicílico y el paracetamol no deben administrarse juntos excepto bajo supervisión médica. Se aconseja no administrar a pacientes con úlcera gástrica o duodenal, enfermedades del hígado o riñón, hipertensión arterial y/o insuficiencia cardíaca.

ADVERTENCIAS:

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

Administrar sólo si es necesario a pacientes con deterioro de la función renal, extremando los cuidados.

Este medicamento puede producir náuseas, acidez, trombocitopenia y reacciones de hipersensibilidad (erupción, prurito, urticaria).

Enmascaramiento de síntomas de infecciones subyacentes:

IBUPROFENO FECOFAR 600 puede enmascarar síntomas de infección, lo que puede llevar a un retraso en el inicio del tratamiento apropiado y de este modo al empeoramiento de las consecuencias de una infección. Esto ha sido observado en la neumonía adquirida en la comunidad (NAC) bacteriana y complicaciones bacterianas de la varicela. Cuando IBUPROFENO FECOFAR 600 se administra para la fiebre o el alivio del dolor relacionadas a una infección, se aconseja el monitoreo de dicha infección. En una situación extrahospitalaria, el paciente debería consultar a un médico si los síntomas persisten o empeoran.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

Pueden producirse interacciones medicamentosas con:

Anticoagulantes orales y heparina aumentando el riesgo de hemorragia.

Litio, aumentando el nivel sérico de este elemento así como una disminución de su depuración renal.

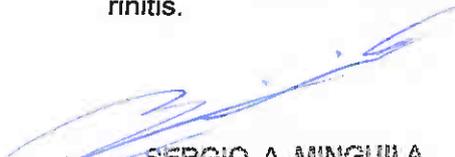
Diuréticos, reduciendo el efecto natriurético de la furosemida y de las tiazidas.

Otros AINEs, potenciando lo efectos adversos propios de este tipo de medicamentos.

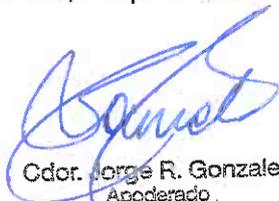
Metrotexato, disminuyendo la eliminación renal de esta droga y aumentando el nivel plasmático y consecuentemente el riesgo de toxicidad.

EFFECTOS COLATERALES:

El efecto adverso más frecuente son los trastornos gastrointestinales. Por sobredosis puede producir: desórdenes gastrointestinales como náuseas, vómitos, dolor epigástrico, dolor abdominal, calambres abdominales, trastornos de la sangre (anemia, trombocitopenia), reacciones dermatológicas de hipersensibilidad (erupción, prurito, urticaria), dolores de cabeza, mareos, retención de líquidos, edema, sequedad de boca y ojos, úlcera gingival, rinitis.



SERGIO A. MINGUILA
CO-DIRECTOR TÉCNICO
FECOFAR



Cdr. Jorge R. Gonzalez
Apoderado
FECOFAR

SOBREDOSIS:

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología : Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez: (011) 4962-6666 / 2247. Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / (011)-4658-7777.

PRESENTACIONES:

Envases con 10 comprimidos.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Conservar en lugar fresco y seco, a temperaturas menores de 25 °C

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 40.855

LABORATORIOS FECOFAR

Av. Pte. J. D. Perón 2742 – B1754AZV – San Justo – Provincia de Buenos Aires

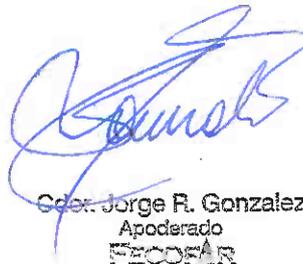
Director Técnico: Carlos A. Fiorito - Farmacéutico.

Fecha última revisión: .../.../...

Igual Texto para las presentaciones por 20, 50 y 500 comprimidos.



SERGIO A. MINGUILA
CO-DIRECTOR TECNICO
FECOFAR



Col. Jorge R. Gonzalez
Apoderado
FECOFAR



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-54827569 PROSP COMP 600mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.02.17 11:47:07 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.17 11:47:08 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

IBUPROFENO FECOFAR VL
IBUPROFENO 400 MG
COMPRIMIDOS

VENTA LIBRE

INDUSTRIA ARGENTINA

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿QUÉ CONTIENE IBUPROFENO FECOFAR VL?

Cada comprimido contiene:

Ingrediente activo: Ibuprofeno (como Ibuprofeno CD 90) 400,00 mg.

Ingredientes inactivos: Celulosa microcristalina pH 101, Croscarmelosa sódica, Aerosil 200, Estearato de magnesio.

ACCIONES:

Analgésico (calma el dolor) - Antifebril (baja la fiebre) – Antiinflamatorio (reduce la inflamación).

¿PARA QUÉ SE USA IBUPROFENO FECOFAR VL?

Este medicamento está indicado para el alivio sintomático de dolores (menstruales, de espalda, de cabeza, musculares, de dientes), dolores asociados a estados gripales y para bajar la fiebre.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR IBUPROFENO FECOFAR VL?

No use este medicamento si: es alérgico al ibuprofeno, aspirina, a otros antiinflamatorios similares o a otros ingredientes del producto.

Tiene o ha tenido úlcera en el estómago, perforación o sangrado del estómago.

Está tomando otros productos conteniendo ibuprofeno u otros antiinflamatorios, incluyendo los inhibidores de la COX-2.

Padece enfermedad del hígado, riñones o corazón.

Menores de 12 años.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Debe ser tomada la menor dosis por el período de tiempo más corto necesario para aliviar sus síntomas. Tenga especial precaución y consulte con su médico antes de tomar este medicamento si: - Es mayor de 65 años.- Tiene asma o alergia; presión arterial alta; ciertos problemas circulatorios; problemas de estómago o ha tenido recientemente una cirugía de estómago.

Sergio A. Minguilá
Co- Director Técnico

Cdr. Jorge Gonzalez
Apoderado

IF-2020-55916895-APN-DGA#ANMAT

Si usted padece problemas intestinales como colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn o padece una enfermedad mixta del tejido conectivo ejemplo lupus eritematoso sistémico. Si usted recibe algún otro medicamento, o está intentando quedar embarazada, está embarazada o dando el pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Suspenda su uso y consulte a su médico inmediatamente si Usted:

- Presenta alergias como erupción en la piel y picazón, que puede acompañarse de problemas respiratorios o hinchazón de los labios, lengua, garganta o cara; erupción en la piel o descamación, o úlceras en la boca: empeoramiento de su asma; moretones o sangrado inusual, fiebre, dolor de garganta, úlceras en la boca, palidez extrema o debilidad, problemas de hígado incluyendo ictericia (los síntomas pueden incluir coloración amarillenta en piel y ojos).
- Desarrolla úlcera en el estómago, vomita sangre o arenilla marrón (como borra de café) o tiene materia fecal negra.
- Empeora una enfermedad intestinal preexistente como colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn.

Si Usted consume 3 (tres) o más vasos diarios de bebida alcohólica consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Hable con su médico o farmacéutico sí:

- Usted tiene una infección (por favor lea bajo del subtítulo "Infecciones")

Infecciones:

IBUPROFENO FECOFAR puede esconder los signos de infecciones como la fiebre y el dolor. Por lo tanto es posible que IBUPROFENO FECOFAR pueda retrasar el tratamiento para la infección, lo que puede llevar a un aumento del riesgo de complicaciones. Esto se ha observado en neumonía causada por bacterias o infecciones bacterianas de la piel relacionadas a la varicela. Si usted toma este medicamento mientras sufre una infección y los síntomas infecciosos persisten o empeoran, consulte a su médico sin demora.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Vía de administración oral. Adultos y mayores de 12 años: 1 comprimido cada 8 horas.

Mientras los síntomas persistan, el intervalo mínimo entre dosis puede ser de 4 horas, sin exceder la dosis máxima de 3 comprimidos de 400 mg (1200 mg / día).

Tomar preferentemente después de las comidas. No tomar por más de 5 días para el dolor o 3 para la fiebre. Si los síntomas persisten o empeoran por más de 48 - 72 hs consulte a su médico. No usar en niños menores a 12 años.

Debería usar la menor dosis efectiva por el tiempo más corto que sea necesario para aliviar los síntomas. Si usted tiene infección, consulte a un médico sin demora si los síntomas (como fiebre y dolor) persisten o empeoran.

Sergio A. Minguila
Co- Director Técnico

Cdr. Jorge Gonzalez
Apoderado

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital Dr. A. Posadas Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata Tel.: (0221) 451-5555.

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

LABORATORIOS FECOFAR Tel.: 4482-5517 / 5522.

ANMAT responde 0800-333-1234.

ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

Conservar a temperatura menor a 30°C.

NO USAR SI LA LÁMINA QUE PROTEGE A LOS COMPRIMIDOS NO ESTÁ INTACTA.

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 10 y 20 comprimidos.

Envases para uso hospitalario exclusivo (UHE) conteniendo 50 y 500 comprimidos.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº 40.855

LABORATORIOS FECOFAR

Av. Pte. J. D. Perón 2742 – B1754AZV – San Justo – Provincia de Buenos Aires

Director Técnico: Carlos A. Fiorito - Farmacéutico.

Fecha última revisión:

Sergio A. Minguila
Co- Director Técnico

Cdor. Jorge Gonzalez
Apoderado



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-54827569 PROSP COMP 400mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.02.17 11:46:48 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.17 11:46:49 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

IBUPROFENO FECOFAR IBUPROFENO 4%

Suspensión oral

Venta libre

Industria Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿QUÉ CONTIENE IBUPROFENO FECOFAR?

Cada 100 mililitros contiene:

Ingrediente activo: Ibuprofeno 4,00 gramos.

Ingredientes inactivos: Aerosil, Polisorbato 20, Sorbato de potasio, Benzoato de sodio, Carboximetilcelulosa sódica 4000 cp, EDTA disódico, Colorante rojo punzó, Sorbitol 70%, Azúcar, Glicerina, Esencia de frutillas, Esencia de banana, Goma xántica, Simeticona 30%, Agua purificada c.s.p.

ACCIÓN

Calma el dolor. Baja la fiebre. Disminuye la inflamación.

¿PARA QUÉ SE USA IBUPROFENO FECOFAR?

Se utiliza para el alivio temporario de la fiebre, dolores de garganta, de dientes y de cabeza. Resfríos y estados gripales que se acompañan de fiebre y/o mal estado en general.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR IBUPROFENO FECOFAR?

No use este medicamento si usted es alérgico al Ibuprofeno, a la aspirina, a otros analgésicos antiinflamatorios o a alguno de los ingredientes de la fórmula. Las personas con insuficiencia hepática o renal, no deben automedicarse con IBUPROFENO FECOFAR.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Aunque el Ibuprofeno tiene las mismas indicaciones que la aspirina y el paracetamol, no deben administrarse juntos.

El Ibuprofeno puede alterar algunas pruebas de laboratorio, fundamentalmente, análisis de sangre.

No use este medicamento y/o consulte a su médico antes de tomar IBUPROFENO FECOFAR si:

- Está embarazada o dando el pecho a su bebé.
- El niño tiene menos de 2 años.
- Tiene dolor de estómago o abdomen.


SERGIO A. MINGUILA
CO-DIRECTOR TÉCNICO
FECOFAR


Cdr. Jorge R. Gonzalez
Apoderado
IF-2020-55916895-APN-DGA#ANMAT

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO IBUPROFENO FECOFAR?

Consulte a su médico en estos casos si:

- Se encuentra bajo atención médica por un cuadro clínico severo o está recibiendo cualquier otra medicación, presenta problemas o efectos adversos severos al emplear medicamentos para bajar la fiebre o para tratar alergias, no obtiene alivio de los síntomas en el término de un día de tratamiento, el dolor y/o la fiebre empeoran.
- Está deshidratado (pérdida de mucho líquido) debido a vómitos, diarrea o falta de ingesta de líquidos.
- En el área dolorida hay enrojecimiento o hinchazón.
- El dolor de garganta es severo, se presenta con dolor de cabeza, fiebre, erupción de la piel, náuseas y vómitos.
- El dolor de garganta dura más de 2 días con igual intensidad.
- Aparecen síntomas nuevos.

Salvo indicación médica:

- No combinarlo con otros productos analgésicos y/o antitérmicos.
- No usar más de 3 días para aliviar la fiebre y 5 días para el dolor.
- No utilizar contra el dolor de estómago.

Hable con su médico o farmacéutico si:

- Usted tiene una infección (por favor lea bajo del subtítulo "Infecciones")

Infecciones:

IBUPROFENO FECOFAR puede esconder los signos de infecciones como la fiebre y el dolor. Por lo tanto es posible que IBUPROFENO FECOFAR pueda retrasar el tratamiento para la infección, lo que puede llevar a un aumento del riesgo de complicaciones. Esto se ha observado en neumonía causada por bacterias o infecciones bacterianas de la piel relacionadas a la varicela. Si usted toma este medicamento mientras sufre una infección y los síntomas infecciosos persisten o empeoran, consulte a su médico sin demora.

En algunos pacientes pueden ocurrir trastornos gastrointestinales (nauseas, vómitos, dolor de estómago, trastornos digestivos), erupción cutánea, trastornos respiratorios (en los pacientes alérgicos a la aspirina), vértigos y dolor de cabeza.

Si ud. toma regularmente otro medicamento, consulte a su médico antes de consumir este producto a fin de evaluar posibles interacciones entre los mismos.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Agitar bien el frasco antes de usar.

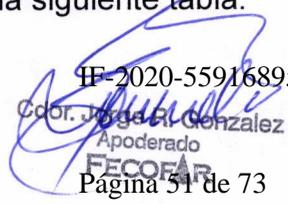
Debería usar la menor dosis efectiva por el tiempo más corto que sea necesario para aliviar los síntomas. Si usted tiene infección, consulte a un médico sin demora si los síntomas (como fiebre y dolor) persisten o empeoran.

En niños:

Administrar de acuerdo con las indicaciones de la siguiente tabla.



SERGIO A. MINGUILA
CO-DIRECTOR TECNICO
FECOFAR



IF-2020-55916895-APN-DGA#ANMAT
Coor. Jorge R. Gonzalez
Apoderado
FECOFAR
Página 51 de 73

Es preferible establecer la dosis de acuerdo al peso del niño, de no ser posible, tomar como referencia la edad.

En aquellos niños con problemas gástricos se recomienda ingerir el producto con las comidas.

| Peso (Kilos) | Edad (años) | Dosis (mililitros) |
|--------------|-------------|----------------------|
| Menos de 11 | Menos de 2 | Consulte a su médico |
| 11 a 15 | 2 a 3 | 2,5 mililitros |
| 16 a 21 | 4 a 5 | 3,75 mililitros |
| 21 a 27 | 6 a 8 | 5 mililitros |
| 27 a 32 | 9 a 10 | 6,25 mililitros |
| Más de 32 | Más de 10 | 7,5 mililitros |

En caso necesario, repetir la dosis cada 8 horas.
No administrar más de 3 veces al día.

En adultos:

Para calmar el dolor - Bajar la fiebre: 10 mililitros (400 miligramos) cada 6 a 8 horas.

Para disminuir la inflamación: 30 a 80 mililitros por día (1200 a 3200 miligramos por día), dividido en 3 a 4 tomas.

No tomar más de 4 veces por día.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS O SI TOMÉ MÁS DE LA CANTIDAD NECESARIA?

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez. Tel.: (011) 4962-6506/2247.

Hospital Alejandro Posadas. Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata. Tel.: (0221) 451-5555.

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

LABORATORIOS FECOFAR Tel.: 4482-5517 / 5522.

ANMAT responde 0800-333-1234.

ESTE MEDICAMENTO COMO CUALQUIER OTRO, DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO O Y/O FARMACÉUTICO.

Antes de utilizar este medicamento, asegúrese de que coincida el nombre del envase secundario (caja), con el nombre que figura en el envase primario (frasco).

Conservar en su envase original a temperatura inferior a 30 °C.

PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo 60, 90, 120 y 200 mililitros.


SERGIO A. MINGUILA
CO-DIRECTOR TÉCNICO
FECOFAR


IF-2020-55916895-APN-DGA#ANMAT
Cdr. Jorge R. Gonzalez
Apoderado
FECOFAR
Página 52 de 73

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 40.855

LABORATORIOS FECOFAR

Av. Pte. J. D. Perón 2742 – B1754AZV – San Justo – Provincia de Buenos Aires

Director Técnico: Calos A. Fiorito – Farmacéutico

Fecha de última revisión: .../.../...



SERGIO A. MINGUIL
CO-DIRECTOR TÉCNICO
FECOFAR



Cdor. Jorge R. Gonzalez
Apoderado
FIR-2020-55916895-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-54827569 PROSP SUSP 4%

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.02.17 11:46:25 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.17 11:46:26 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

IBUPROFENO FECOFAR
IBUPROFENO 2 %
SUSPENSION ORAL
USO PEDIATRICO

VENTA LIBRE

INDUSTRIA ARGENTINA

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿QUE CONTIENE IBUPROFENO FECOFAR?

Cada 100 mililitros contiene:

Ingrediente activo: Ibuprofeno 2,00 gramos.

Ingredientes inactivos: Polisorbato 20, Sorbato de potasio, Benzoato de sodio, Carboximetilcelulosa sódica 4000 cp, EDTA Disódico, Colorante rojo punzó, Sorbitol 70 %, Azúcar, Glicerina, Esencia de frutillas, Esencia de banana, Goma xántica, Agua purificada c.s.p.

ACCION:

Calma el dolor. Baja la fiebre. Disminuye la inflamación.

¿PARA QUE SE USA IBUPROFENO FECOFAR?

Se utiliza para el alivio temporario de la fiebre, dolores de garganta, de dientes y de cabeza, para resfríos y estados gripales que se acompañan de fiebre y/o malestar general.

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR IBUPROFENO FECOFAR?

No se debe utilizar si la persona es alérgica al Ibuprofeno, aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios. Además, las personas con insuficiencia hepática o renal no deben automedicarse con Ibuprofeno Fecofar.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Aunque el Ibuprofeno tiene las mismas indicaciones que la aspirina y el paracetamol, no deben administrarse juntos excepto bajo supervisión médica.

El tratamiento con ibuprofeno puede alterar algunas pruebas de laboratorio, fundamentalmente, análisis de sangre.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO IBUPROFENO FECOFAR?

Consulte con su médico en los estos casos si:

- El niño se encuentra bajo atención médica por un cuadro clínico severo o está recibiendo cualquier otra medicación, presenta problemas o efectos adversos severos al emplear antitérmicos o antialérgicos, no obtiene alivio de los síntomas en el término de un día de tratamiento, o el dolor y/o la fiebre empeoran.

Sergio A. Minguila
Co-Director Técnico

Cdr. Jorge Gonzalez

Apoderado
IF-2020-55916895-APN-DGA#ANMAT

- Está deshidratado (pérdida de mucho líquido) debido a vómitos, diarrea o falta de ingesta líquidos.
- En el área dolorida hay enrojecimiento o hinchazón.
- El dolor de garganta es severo, se presenta con dolor de cabeza, fiebre, erupción, náuseas y/o vómitos.
- El dolor de garganta dura más de 2 días con igual intensidad.
- Aparecen síntomas nuevos.

Salvo indicación médica:

No combinarlo con otros productos analgésicos y/o antitérmicos.

No usar durante más de 3 días para aliviar la fiebre y 5 días para el dolor.

No utilizar contra el dolor de estómago.

Hable con su médico o farmacéutico sí:

- Usted tiene una infección (por favor lea bajo del subtítulo "Infecciones")

Infecciones:

IBUPROFENO FECOFAR VL puede esconder los signos de infecciones como la fiebre y el dolor. Por lo tanto es posible que IBUPROFENO FECOFAR VL pueda retrasar el tratamiento para la infección, lo que puede llevar a un aumento del riesgo de complicaciones. Esto se ha observado en neumonía causada por bacterias o infecciones bacterianas de la piel relacionadas a la varicela. Si usted toma este medicamento mientras sufre una infección y los síntomas infecciosos persisten o empeoran, consulte a su médico sin demora.

En algunos pacientes pueden ocurrir trastornos gastrointestinales (náuseas, vómitos, dolor de estómago, trastornos digestivos), erupción cutánea, trastornos respiratorios (en los pacientes alérgicos a la aspirina), vértigos y dolor de cabeza.

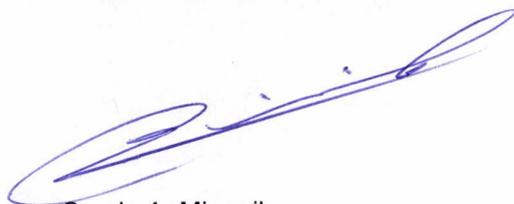
Si Ud. toma regularmente otro medicamento consulte a su médico antes de consumir este producto a fin de evaluar posibles interacciones entre los mismos.

¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Administrar de acuerdo con las indicaciones de la siguiente tabla. Es preferible establecer la dosis de acuerdo al peso del niño, de no ser posible tomar como referencia la edad. En aquellos niños con problemas gástricos se recomienda ingerir el producto con las comidas.

TABLA DE DOSIFICACION

| Peso en Kilos | Edad (años) | Dosis mL |
|---------------|-------------|----------------------|
| Menos de 11 | Menos de 2 | Consulte a su médico |
| 11 a 15 | 2 a 3 | 5 mL |
| 16 a 21 | 4 a 5 | 7,5 mL |
| 21 a 27 | 6 a 8 | 10 mL |
| 27 a 32 | 9 a 10 | 12,5 mL |
| Más de 32 | Más de 10 | 15 mL |



Sergio A. Minguila
Co-Director Técnico



Cdr. Jorge Gonzalez

Apoderado
IF-2020-55916895-APN-DGA#ANMAT

En caso necesario repetir la dosis cada 8 horas. No administrar más de 3 veces al día.

Debería usar la menor dosis efectiva por el tiempo más corto que sea necesario para aliviar los síntomas. Si usted tiene infección, consulte a un médico sin demora si los síntomas (como fiebre y dolor) persisten o empeoran.

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

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez Tel.: (011) 4962-6506/2247.

Hospital Alejandro Posadas Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata Tel. (0221) 451-5555.

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

LABORATORIOS FECOFAR Tel.: 4482-5517 / 5522.

ANMAT responde 0800-333-1234.

ESTE MEDICAMENTO COMO CUALQUIER OTRO, DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Conservar en su envase original a temperaturas inferiores a 30°C.

PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo 60, 90, 120 y 200 mililitros.

Elaborado en: Coronel Méndez 438/440 - Wilde - Provincia de Buenos Aires.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 40.855

LABORATORIOS FECOFAR

Av. Pte. J. D. Perón 2742 – B1754AZV – San Justo – Provincia de Buenos Aires

Director Técnico: Carlos A. Fiorito – Farmacéutico.

Fecha de última revisión:

Sergio A. Minguila
Co-Director Técnico

Cdor. Jorge Gonzalez
Apoderado



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-54827569 PROSP SUSP 2%

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.02.17 11:46:06 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.17 11:46:07 -03:00