



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-54288666-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-54288666-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTENK S.A., solicita el cambio de rótulos prospectos del producto denominado IBUTENK VL / IBUPROFENO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, IBUPROFENO 400 mg, autorizado por el Certificado N° 42.597.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BIOTENK S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IBUTENK VL / IBUPROFENO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, IBUPROFENO 400 mg, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2021-13530911-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.597 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con el prospecto, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2020-54288666-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.03.17 10:52:45 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.03.17 10:52:48 -03:00

IBUTENK VL ®
Prospecto para el paciente

IBUPROFENO 400 mg
Comprimidos
VENTA LIBRE
Industria Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿Que contiene IBUTENK VL ®?

Cada comprimido contiene:

Ingrediente activo: Ibuprofeno 400 miligramos,

Ingredientes inactivos: celulosa microcristalina PH 102, croscarmelosa sódica, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, lactosa monohidrato granulada, c.s.

Acción Terapéutica: Analgésico, antiinflamatorio, antifebril. Calma el dolor, alivia la inflamación, baja la fiebre.

¿Para qué se usa IBUTENK VL ®?

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

¿Qué personas no pueden recibir IBUTENK VL ®?

No utilizar si Ud. es alérgico al ibuprofeno, aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios, o si padece ciertas enfermedades como enfermedades del hígado, corazón riñón.

Menores de 15 años.

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

Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?

Si usted padece alguna enfermedad cardíaca o presenta factores de riesgo cardiovasculares como por ejemplo Hipertensión arterial, Diabetes, Hiperlipemia (colesterol y triglicéridos elevados), obesidad, tabaquismo, etc. deberá ingerir la dosis indicada por no más de 5 días para el dolor o 3 días para la fiebre.

Si usted es mayor de 65 años, si padece asma, alergias, problemas de estómago (ardor de estómago). Si usted tiene problemas de úlcera gástrica o duodenal, enfermedades del hígado o riñón. Si usted consume 3 (tres) o más vasos diarios de bebida alcohólica por día, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

No tome este producto si tiene úlcera péptica activa, asma, rinitis, urticaria asociada con aspirina u otro antiinflamatorio no esteroide.

La ingesta del ibuprofeno puede alterar ciertas pruebas de laboratorio, análisis de sangre fundamentalmente.

Puede aumentar los efectos de los anticoagulantes orales y reducir la acción de los diuréticos y drogas antihipertensivas.

Hable con su médico o farmacéutico si:

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

Infecciones:

Enmascaramiento de síntomas de infecciones subyacentes

IBUTENK VL ® puede esconder los signos de infecciones como la fiebre y el dolor. Por lo tanto es posible que IBUTENK VL ® pueda retrasar el tratamiento para la infección, lo que puede llevar a un aumento de 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.

¿Que cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?

No usar este medicamento por más de 5 días para el dolor o más de 3 días para la fiebre. Si el dolor o la fiebre persisten o se agravan, si presentan nuevos síntomas, o el área dolorida está roja o hinchada, consultar a su médico.

Este medicamento puede producir náuseas, acidez, trombocitopenia (disminución del número de plaquetas en la sangre), reacciones de hipersensibilidad (erupción, picazón, urticaria), dolor estomacal, trastornos en el tránsito intestinal, mareos y cefaleas.

¿Cómo se usa IBUTENK VL ®?

Adultos y mayores de 15 años: 1 comprimido cada 6 u 8 horas mientras los síntomas persistan. Dosis máxima: 1200 mg/día (3 comprimidos de 400 mg). Tomar el medicamento preferentemente después de las comidas.

Mayores de 65 años: consulte a su médico.

Niños, menores de 15 años: consulte con su médico.

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

¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si tomé más cantidad de la necesaria?


Juan Silvio G. Balanian
Dirección Técnica M.N. 9258
APODERADO DNI 12.079.879
IBUTENK S.A.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Htal de Pediatría "Dr. Ricardo Gutiérrez": (011) 4962-6666/2247

Htal "A. Posadas": (011) 4654-6648/ 4858/ 7777

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

¿ Tiene usted alguna pregunta?

BIOTENK S.A.

(011) 4604-0204/0205 interno 221

ANMAT RESPONDE

0800-333-1234

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Conservación:

Conservar a una temperatura entre 15 y 30°C, al abrigo de la luz, en su envase original.

Elaborado en BIOTENK S.A Zuviría 5747 – Capital Federal

Dirección Técnica: Silvia G. Balanian – Farmacéutica

Medicamento Autorizado por el Ministerio de Salud

Certificado N°: 42.597

BIOTENK S.A Zuviría 5747 – Capital Federal

Fecha de última revisión: Enero 2021

Presentaciones:

IBUTENK VL @ 400 mg comprimidos: envases conteniendo: 10, 20, 40, 60 comprimidos

Envases USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO conteniendo 250, 500 y 1000 comprimidos.



Silvia G. Balanian
Dirección Técnica M.N. 9258
APODERADO DNI 12.079.879
BIOTENK S.A.



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-2020-54288666 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.02.17 11:45:32 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.17 11:45:33 -03:00