



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

DISPOSICIÓN Nº 3619

BUENOS AIRES, 20 MAY 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-017660-10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

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



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

DISPOSICIÓN N° 3 6 1 9

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Por ello;

DISPOSICIÓN N° 3619

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial LE 1029 y nombre/s genérico/s IBUPROFENO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1 , por ELISIUM S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N° , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.



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

DISPOSICIÓN Nº **3619**

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-017660-10-9

DISPOSICIÓN Nº: **3619**

Wisinger
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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº: **3619**

Nombre comercial: LE 1029

Nombre/s genérico/s: IBUPROFENO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: BOYACA 229/265, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: SUSPENSIÓN.

Nombre Comercial: LE 1029 suspensión 2% VL.

Clasificación ATC: M01AE01.

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado para el alivio de la fiebre, dolores de garganta, dientes y de cabeza, para resfríos y estados gripales que se acompañan de fiebre y/o mal estado general.

Concentración/es: 2 g de IBUPROFENO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: IBUPROFENO 2 g.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

3 6 1 9

Excipientes: BENZOATO DE SODIO 0.1 g, SACARINA SODICA 0.06 g, AZUCAR 30 g, GLICERINA 5 g, CICLAMATO DE SODIO 0.4 g, SORBATO DE POTASIO 0.15 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0.857 g, CARBOXIMETILCELULOSA SODICA Y CELULOSA MICROCRISTALINA 0.8 g, ROJO AMARANTO 2 mg, ACIDO CITRICO ANHIDRO 0.3 g, POLISORBATO 20 0.5 g, SORBITOL SOLUCION 70% 20 g, ESENCIA FRUTILLA - BANANA 0.15 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE MEZCLA DE PEAD Y PEBD

Presentación: ENVASES CON 90, 100 Y 120 ml DE SUSPENSIÓN.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 90, 100 Y 120 ml DE SUSPENSIÓN.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURAS ENTRE 5°C Y 30°C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Forma farmacéutica: SUSPENSIÓN.

Nombre Comercial: LE 1029 suspensión 4%.

Clasificación ATC: M01AE01.

Indicación/es autorizada/s: NIÑOS: TRATAMIENTO SINTOMÁTICO DEL DOLOR LEVE A MODERADO Y DE LA FIEBRE EN NIÑOS MAYORES DE 6 MESES. TRATAMIENTO DE LA SIGNO SINTOMATOLOGÍA DE LA ARTRITIS REUMATOIDEA

Handwritten marks: a small circle and a large stylized signature.



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

JUVENIL. ADULTOS: TRATAMIENTO SINTOMÁTICO DEL DOLOR LEVE A MODERADO Y DE LA FIEBRE. TRATAMIENTO DE LA SIGNO SINTOMATOLOGIA DE LA ARTRITIS REUMATOIDEA Y OSTEOARTROSIS .TRATAMIENTO SINTOMÁTICO DE LA DISMENORREA PRIMARIA.

Concentración/es: 4 G de IBUPROFENO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: IBUPROFENO 4 g.

Excipientes: BENZOATO DE SODIO 0.150 g, SACARINA SODICA 0.2 g, AZUCAR 32.5 g, GLICERINA 7 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml, ESENCIA DE TUTIFRUTI 0.1 g, ACIDO CITRICO ANHIDRO 0.170 g, POLISORBATO 20 0.7 g, CITRATO DE SODIO DIHIDRATO 0.013 g, SORBITOL SOLUCION 70% 20 g, GOMA XANTICA 0.230 g, ROJO PUNZO 4R 0.0008 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE MEZCLA DE PEAD Y PEBD

Presentación: ENVASES CON 90, 100 Y 120 ml DE SUSPENSIÓN.

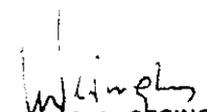
Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 90, 100 Y 120 ml DE SUSPENSIÓN.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURAS ENTRE 5°C Y 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **3619**


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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

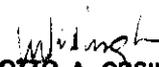
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N° **3619**


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 III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-017660-10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3619**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por ELISIUM S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: LE 1029

Nombre/s genérico/s: IBUPROFENO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: BOYACA 229/265, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: SUSPENSIÓN.

Nombre Comercial: LE 1029 suspensión 2% VL.

Clasificación ATC: M01AE01.

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado para el alivio de la fiebre, dolores de



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

garganta, dientes y de cabeza, para resfríos y estados gripales que se acompañan de fiebre y/o mal estado general.

Concentración/es: 2 g de IBUPROFENO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: IBUPROFENO 2 g.

Excipientes: BENZOATO DE SODIO 0.1 g, SACARINA SODICA 0.06 g, AZUCAR 30 g, GLICERINA 5 g, CICLAMATO DE SODIO 0.4 g, SORBATO DE POTASIO 0.15 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0.857 g, CARBOXIMETILCELULOSA SODICA Y CELULOSA MICROCRISTALINA 0.8 g, ROJO AMARANTO 2 mg, ACIDO CITRICO ANHIDRO 0.3 g, POLISORBATO 20 0.5 g, SORBITOL SOLUCION 70% 20 g, ESENCIA FRUTILLA - BANANA 0.15 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE MEZCLA DE PEAD Y PEBD

U¹ Presentación: ENVASES CON 90, 100 Y 120 ml DE SUSPENSIÓN.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 90, 100 Y 120 ml DE SUSPENSIÓN.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURAS ENTRE 5°C Y 30°C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

M Forma farmacéutica: SUSPENSIÓN.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

Nombre Comercial: LE 1029 suspensión 4%.

Clasificación ATC: M01AE01.

Indicación/es autorizada/s: NIÑOS: TRATAMIENTO SINTOMÁTICO DEL DOLOR LEVE A MODERADO Y DE LA FIEBRE EN NIÑOS MAYORES DE 6 MESES. TRATAMIENTO DE LA SIGNO SINTOMATOLOGÍA DE LA ARTRITIS REUMATOIDEA JUVENIL. ADULTOS: TRATAMIENTO SINTOMÁTICO DEL DOLOR LEVE A MODERADO Y DE LA FIEBRE. TRATAMIENTO DE LA SIGNO SINTOMATOLOGIA DE LA ARTRITIS REUMATOIDEA Y OSTEOARTROSIS .TRATAMIENTO SINTOMÁTICO DE LA DISMENORREA PRIMARIA.

Concentración/es: 4 G de IBUPROFENO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: IBUPROFENO 4 g.

Excipientes: BENZOATO DE SODIO 0.150 g, SACARINA SODICA 0.2 g, AZUCAR 32.5 g, GLICERINA 7 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml, ESENCIA DE TUTIFRUTI 0.1 g, ACIDO CITRICO ANHIDRO 0.170 g, POLISORBATO 20 0.7 g, CITRATO DE SODIO DIHIDRATO 0.013 g, SORBITOL SOLUCION 70% 20 g, GOMA XANTICA 0.230 g, ROJO PUNZO 4R 0.0008 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE MEZCLA DE PEAD Y PEBD

Presentación: ENVASES CON 90, 100 Y 120 ml DE SUSPENSIÓN.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 90, 100 Y 120 ml DE

M



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

SUSPENSIÓN.

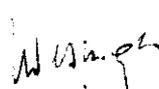
Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURAS ENTRE 5°C Y 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a ELISIUM S.A. el Certificado N° **56279**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de ~~20 MAY 2011~~ de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **3619**


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

3619



Original

1/2
PROYECTO DE ROTULO

LE 1029 Suspensión 4 %
Ibuprofeno 4 %
Suspensión Oral

Venta bajo receta

Industria Argentina

COMPOSICION

Cada 100 ml de Suspensión contiene:

Ibuprofeno	4,00	gr
Goma xantica	0,230	gr
Azúcar	32,500	gr
Acido cítrico anhidro	0,170	gr
Citrato de sodio di-hidratado	0,013	gr
Benzoato de sodio	0,150	gr
Glicerina	7,000	gr
Sacarina sódica	0,200	gr
Tween 20	0,700	gr
Rojo punzo r4	0,0008	gr
Esencia tutti	0,1000	gr
Sorbitol soluc. 70%	20,0000	gr
Agua desmineralizada	c.s.p. 100,00	ml

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Ver prospecto adjunto.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en lugar seco y fresco, preferentemente entre 5 °C y 30 °C.

PRESENTACIONES

Contenido por unidad de venta: 90, 100 y 120 ml de suspensión


FARM. P.A. MINKOWICZ S.A.


Farm. PABLO A. MINKOWICZ
Co Director Técnico
ELISIUM S.A.

3619



Original

2/2
PROYECTO DE ROTULO

LEA ATENTAMENTE EL PROSPECTO Y ANTE LA MENOR DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACÉUTICO.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS



Bacacay 1739 -1406 – C.A.B.A.

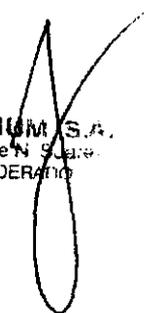
Dirección Técnica: Sr. Pedro Schiuma – Farmacéutico.

Elaborado en: Av. Boyacá 237 – 1406 – C.A.B.A.

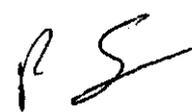
Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud – Certificado N°

Vencimiento:

Lote N°.....



ELISIUM S.A.
Dr. Jorge N. Suarez
APODERADO



Farm. PABLO A. MINKOWICZ
Co Director Técnico
ELISIUM S.A.

3619



Original

1/7

LE 1029 Suspensión 4 %
Ibuprofeno 4 %
Suspensión Oral

Venta bajo receta

Industria Argentina

COMPOSICION

Cada 100 ml de Suspensión contiene:

Ibuprofeno	4,00	gr
Goma xantica	0,230	gr
Azúcar	32,500	gr
Acido cítrico anhidro	0,170	gr
Citrato de sodio di-hidratado	0,013	gr
Benzoato de sodio	0,150	gr
Glicerina	7,000	gr
Sacarina sódica	0,200	gr
Tween 20	0,700	gr
Rojo punzo r4	0,0008	gr
Esencia tutti	0,1000	gr
Sorbitol soluc. 70%	20,0000	gr
Agua desmineralizada	c.s.p. 100,00	ml

ACCION TERAPEUTICA

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 signo sintomatología de la artritis reumatoidea juvenil.

Adultos: Tratamiento sintomático del dolor leve a moderado y de la fiebre. Tratamiento de la signo sintomatología de la artritis reumatoidea y osteoartritis. Tratamiento sintomático de la dismenorrea primaria.

ELISIUM S.A.
 Dr. Jorge N. Suarez
 ELISIUM S.A.

Firm. PABLO A. MINKOWICZ
 Co Director Técnico
 ELISIUM S.A.

Original

2/7

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

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.

LE 1029 Suspensión 4 % 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.

Farmacocinética

Rápida absorción luego de la administración oral. Los niveles séricos pico se alcanzan en 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 elimina en la orina (1% libre y 14% conjugado), virtualmente la dosis completa dentro de las 24 horas de ingerida.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

• NIÑOS

a. Antipirético

I. Si la temperatura es menor a 39° (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.

II. Si la temperatura es igual o mayor a 39° (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 LE 1029 Suspensión 4 % contiene 40 mg de ibuprofeno.

ELISIUM S.A.
Dr. Jorge N. Suardi
Gerente General

Farm. PABLO A. MINKOWICZ
Co Director Técnico
ELISIUM S.A.

3619



Original

3/7

Tabla de orientación sugerida

Peso	Peso Temp. menor a 39°	Temp. igual o mayor a 39°	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:

III. 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).

IV. 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.

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- Osteoartritis: 1200-3200 mg/día dividido en tres a cuatro tomas.

Recordar que 10 ml de LE 1029 Suspensión 4 %, contienen 400 mg de ibuprofeno.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al ibuprofeno o a 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.

Úlcera 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 ejemplo dispepsia,

ELISIUM S.A.
Dr. Jorge M. Suárez

Farm. PABLO A. MINKOWICZ
Co Director Técnico
ELISIUM S.A.

3619



Original

4/7

son comunes, el médico deberá mantenerse alerta del riesgo de sangrado y ulceración en pacientes en tratamiento crónico con AINEs, aún 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.

PRECAUCIONES

Al igual que con los demás antiinflamatorios no esteroides (AINEs), con **LE 1029 Suspensión 4 %** suspensión deberá tenerse en cuenta que:

*Puede inhibir la agregación plaquetaria, pero si bien su efecto antiagregante plaquetario es reversible, y menor, desde el punto de vista cuantitativo y de duración del efecto, 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.

* Se debe usar con precaución al iniciar tratamiento con **LE 1029 Suspensión 4 %**, en pacientes con deshidratación considerable. Es aconsejable rehidratar primero a dichos pacientes, antes de iniciar la terapia con **LE 1029 Suspensión 4 %**. La precaución también es recomendable en pacientes con enfermedad renal preexistente. Aquellos pacientes que presenten un alto riesgo renal, y que reciban ibuprofeno en forma crónica, deberán tener monitoreo de la función renal, si presentaran signos y/o síntomas de azoemia, mal estado general, fatiga, pérdida de apetito, etc.

* Al igual que con otro AINE, las elevaciones límite de una o más pruebas del laboratorio hepático, pueden ocurrir hasta 15% de pacientes. Estas anomalías pueden progresar, pueden permanecer esencialmente inalteradas, o pueden ser transitorias con terapia continuada. La prueba ALT (SGPT) es probablemente el marcador más sensible de disfunción hepática. Las elevaciones significativas (3 veces el límite superior de normalidad) de ALT y el AST (SGOT) ocurrieron en pruebas clínicas controladas en menos que 1% de pacientes. Los pacientes con síntomas y/o los signos sugiriendo disfunción hepática, deberían ser evaluados para probar el desarrollo de más reacciones hepáticas severas mientras dure la terapia con **LE 1029 Suspensión 4 %**. Las reacciones hepáticas severas, incluyendo ictericia y hepatitis fatal, han sido reportadas con ibuprofeno al igual que con otros AINEs. Aunque tales reacciones son raras, si las pruebas hepáticas anormales persisten o empeoran, si se desarrollan síntomas y signos clínicos consistente con

ELISUM S.A.
Dr. Jorge Minkowicz

Farm. PABLO A. MINKOWICZ
Co Director Técnico
ELISUM S.A.



Original

5/7

enfermedad hepática, o si las manifestaciones sistémicas ocurren (eosinofilia, rash, etc.), el tratamiento con **LE 1029 Suspensión 4 %** debería ser discontinuado.

* Raramente se han reportado escotomas, alteración de la visión de colores y/o disminución de la agudeza visual; estos defectos fueron reversibles al suspender la medicación, mientras que en los pacientes se deberá realizar un examen oftalmológico que incluya la evaluación de campos visuales y visión de los colores.

* 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 o síndrome nefrótico.

* Raramente se han reportado casos de meningitis aséptica, especialmente en pacientes con Lupus Eritematoso Sistémico, que han mejorado luego de la suspensión de la medicación.

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

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

Embarazo: La administración de ibuprofeno no está recomendada durante el embarazo. Como no se dispone de estudios clínicos controlados, la prescripción médica debe limitarse a los casos claramente necesarios.

Lactancia: Menos de 1 mg/día de ibuprofeno aparece en la leche materna. Dado que no se han reportado efectos adversos con su administración, ibuprofeno puede ser administrado durante la lactancia. No obstante, al igual que cualquier otro fármaco que se administre durante la misma, el ibuprofeno debe administrarse inmediatamente después de la mamada y bajo supervisión médica.

Otras situaciones donde se debe administrar con precaución: Insuficiencia suprarrenal.

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.

ELISIUM S.A.
Dr. Jorge N. Suarez

Farm. PABLO A. MINKOWICZ
Co Director Técnico
ELISIUM S.A.



Original

6/7

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: aún 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.

EFFECTOS COLATERALES

Los más frecuentes son los gastrointestinales (de 4 a 16%). *Ocasionales*: náuseas, dolor epigástrico, pirosis, diarrea, vómitos, indigestión, constipación, flatulencia. *Raros*: úlcera gastroduodenal, hemorragia intestinal, 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 prurito. Sensoriales. *Ocasionales*: tinnitus. *Raros*: pérdida de la visión, ambliopía (visión borrosa o disminuida, escotomas o alteraciones en la visión de los colores).

Hematológicos. *Raros*: neutropenia, agranulocitosis, anemia aplásica, anemia hemolítica, trombocitopenia con o sin púrpura, eosinofilia, disminución de la hemoglobina y el hematocrito. Metabólicos/endócrinos. *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 cardíaca congestiva en pacientes con función cardíaca marginal.

Alérgicos. *Raros*: síndrome de dolor abdominal, fiebre, escalofríos, náuseas 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.

ELISIUM S.A.
Dr. Jorge N. Suarez

Farm. PABLO A. MINKOWICZ
Co Director Técnico
ELISIUM S.A.

3619



Original

7/7

Misceláneos. Raros: sequedad de boca y ojos, úlceras gingivales, rinitis.

SOBREDOSIFICACION

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 Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777
- Centros de Asistencia Toxicológicas La Plata (0221) 451-5555

CONSERVACIÓN:

Conservar en lugar seco y fresco, preferentemente entre 5 °C y 30 °C.

PRESENTACIÓN

Envases que contienen 90, 100 y 120 ml de suspensión.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

No utilizar después de la fecha de vencimiento

Este medicamento, como cualquier otro debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud -

Dirección Técnica: Dr. Pedro Schiuma - Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Fecha de última revisión: Septiembre de 2010

ELISIUM S.A.
Dr. Jorge N. Suárez

Laboratorios ELISIUM S.A.
Bacacay 1743 Buenos Aires

Farm. PABLO A. MINKOWICZ
Co Director Técnico
ELISIUM S.A.

3619



original

Proyecto de Rotulo
LE 1029 Suspensión 2 % VL.
Suspensión oral

1/1

Industria Argentina
LE 1029 Suspensión 2 % VL.
IBUPROFENO (2%) 2 g/100 ml
Suspensión Oral
Uso Pediátrico
Venta libre

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada 100 ml contiene:

Ibuprofeno	2,000	g
<u>Excipientes:</u>		
Celulosa microcristalina/carboximetilcelulosa sódica	0,800	g
Dióxido de silicio coloidal	0,857	g
Benzoato de sodio	0,100	g
Sorbitol solución 70 %	20,000	g
Glicerina	5,000	g
Sorbato de potasio	0,150	g
Rojo amaranto	2,000	mg
Azúcar	30,000	g
Polisorbato 20	0,500	g
Ciclato de sodio	0,400	g
Sacarina sódica	0,060	g
Acido cítrico anhidro	0,300	g
Esencia de Frutilla - Banana	0,150	ml
Agua purificado c.s.p.	100,000	ml

Forma de conservación:

- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 5° y 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Pedro Schiuma - Farmacéutico.

Elaboración en Boyaca 237, Buenos Aires.

Presentaciones:

Envases con 90, 100 y 120 ml.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Lote N°

Elisium S.A.

Bacacay 1739, Buenos Aires

ELISIUM S.A.
Dr. Jorge M. Schiuma

Farm. PABLO A. MINKOWICZ
Co Director Técnico
ELISIUM S.A.

3619



original

Proyecto de prospecto
LE 1029 Suspensión 2 % VL.
Suspensión oral

1/3

Industria Argentina
LE 1029 Suspensión 2 % VL.
IBUPROFENO (2%) 2 g/100 ml
Suspensión Oral
Uso Pediátrico
Venta libre

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada 100 ml contiene:

Ibuprofeno	2,000	g
<u>Excipientes:</u>		
Celulosa microcristalina/carboximetilcelulosa sódica	0,800	g
Dióxido de silicio coloidal	0,857	g
Benzoato de sodio	0,100	g
Sorbitol solución 70 %	20,000	g
Glicerina	5,000	g
Sorbato de potasio	0,150	g
Rojo amaranato	2,000	mg
Azúcar	30,000	g
Polisorbato 20	0,500	g
Ciclato de sodio	0,400	g
Sacarina sódica	0,060	g
Acido cítrico anhidro	0,300	g
Esencia de Frutilla - Banana	0,150	ml
Agua purificado c.s.p.	100,000	ml

Acción terapéutica:

Antifebril - analgésico - antiinflamatorio.

Uso del medicamento: lea detenidamente esta información.Indicaciones:

Está indicado para el alivio temporario de la fiebre, dolores de garganta, dientes y de cabeza, para resfriados y estados gripales que se acompañan de fiebre y/o mal estado general.

Posología:Cómo usar 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.

ELISIUM S.A.
Dr. Jorge M. Suarez

Farm. PABLO A. MINKOWICZ
Co Director Técnico
ELISIUM S.A.



original

Proyecto de prospecto
LE 1029 Suspensión 2 % VL.
Suspensión oral

2/3

TABLA DE DOSIFICACIÓN:

Peso en Kilos	Edad (años)	Dosis ml (1 medida = 5 ml)
Menos de 11	Menos de 2	Consulte con su médico
11 a 15	2 a 3	5 ml (1 medida)
16 a 21	4 a 5	7,5 ml (1 ½ medida)
21 a 27	6 a 8	10 ml (2 medidas)
27 a 32	9 a 10	12,5 ml (2 ½ medidas)
Más de 32	Más de 10	15 ml (3 medidas)

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

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a cualquier componente de la fórmula. No utilizar si el niño es alérgico al ibuprofeno, aspirina u otros antiinflamatorios.

Precauciones:

Consulte con su médico en 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 fiebre empeoran.
- Si está deshidratado (pérdida de mucho líquido) debido a vómitos, diarrea o falta de ingesta de líquidos.
- En el área dolorida hay enrojecimiento o tumefacción.
- El dolor de garganta es severo, se presenta con dolor de cabeza, fiebre, erupción, náuseas y/o vómitos. Si el dolor de garganta dura más de 2 días con igual intensidad.
- Aparecen síntomas nuevos.
- Aunque el ibuprofeno posee las mismas indicaciones que la aspirina y el paracetamol, nunca deben administrarse juntos. En esta eventualidad consulte con su médico.

Advertencias:

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.

Reacciones Adversas

En algunos pacientes pueden ocurrir trastornos gastrointestinales (náuseas, vómitos, gastralgias, dispepsia), rash cutáneo, trastornos respiratorios (en los pacientes alérgicos a la aspirina), vértigos y cefalea. Raramente, el tratamiento puede producir aumento de las transaminasas, oliguria (retención de orina) y/o agranulocitosis.

ELISIUM S.A.
Dr. Jorge N. Sueri

Farm. RABCO A. MINKOWICZ
Co Director Técnico
ELISIUM S.A.

3619



original

Proyecto de prospecto
LE 1029 Suspensión 2 % VL.
Suspensión oral

3/3

Sobredosis:

En caso de sobredosis, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse inmediatamente al:

- Hospital Gral. de Agudos "Dr. Alejandro Posadas": (011)- 4654-6648/4658-7777.
- Hospital de Pediatría "Dr. Ricardo Gutierrez": (011) 4982-6666/2247.
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555.

Presentaciones:

Envases con 90, 100 y 120 ml.

Forma de conservación:

Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 5° C y 30° C.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.**

ELISIUM S.A.

Bacacay 1739/43 - 1406 - C.A.B.A.

Director Técnico: Dr. Pedro Schiuma - Farmacéutico.

Elaborado en: Boyacá 237 -1406-C.A.B.A.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N°

Fecha de la última revisión: marzo 2011.

ELISIUM S.A.
Dr. Jorge N. Suarez

Farm. PABLO A. MINKOWICZ
Co Director Técnico
ELISIUM S.A.