



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

*"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"*

DISPOSICIÓN N° **2687**

**BUENOS AIRES, 10 MAY 2012**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001635-12-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada IBUEVANOL EXTRA RAPIDA ACCION / IBUPROFENO 400 mg - CAFEINA 100 mg, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS DE GELATINA, IBUPROFENO 400 mg - CAFEINA 100 mg, aprobada por Certificado N° 54.051.

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.

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

①  
pr fl



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N°

2687

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 47 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos y prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada IBUEVANOL EXTRA RAPIDA ACCION / IBUPROFENO 400 mg - CAFEINA 100 mg, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS DE GELATINA, IBUPROFENO 400 mg - CAFEINA 100 mg, aprobada por Certificado N° 54.051 y Disposición N° 5138/07, propiedad de la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., cuyos textos constan de fojas 23 a 28, 30 a 35 y 37 a 42, para los prospectos y de fojas 29, 36 y 43 para los rótulos.

5.

0  
PS

AP



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 2687

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 5138/07 los rótulos autorizados por las fojas 29 y los prospectos autorizados por las fojas 23 a 28, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.051 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

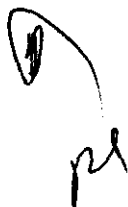
EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-001635-12-7

DISPOSICION N°

2687

js

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

 fl



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2687** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.051 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: IBUEVANOL EXTRA RAPIDA ACCION /  
IBUPROFENO 400 mg - CAFEINA 100 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5138/07.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-005738-05-1.-

S

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos y prospectos.	Anexo de Disposición N° 5138/07.-	Rótulos de fs. 29, 36 y 43, corresponde desglosar fs. 29.- Prospectos de fs. 23 a 28, 30 a 35 y 37 a 42, corresponde desglosar de fs. 23 a 28.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

M AP



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 54.051 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de..... **10 MAY 2012**

Expediente Nº 1-0047-0000-001635-12-7

DISPOSICIÓN Nº

**2687**

js

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

7  
re  
A

2687



**PROYECTO DE PROSPECTO**

**IBUEVANOL EXTRA  
RÁPIDA ACCIÓN  
IBUPROFENO 400 mg  
CAFEÍNA 100 mg  
Cápsulas blandas de gelatina**

**Venta Bajo Receta**

**Industria Argentina**

**PRESENTACIONES:**

Envases conteniendo 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 30, 40, 60, y 80 cápsulas blandas.

Envases conteniendo 100, 500 y 1000 cápsulas blandas de gelatina exclusivo para uso hospitalario.

**FÓRMULA:**

Cada cápsula blanda de gelatina contiene: Ibuprofeno 400 mg; Cafeína 100 mg. Excipientes: Polietilenglicol 600 165 mg; Hidróxido de potasio 43 % p/ p 85 mg; Gelatina 247,05 mg; Anhidrosorb 85/70 123,374 mg; Metilparabeno 0,915 mg; Propilparabeno 0,229 mg; FD&C Rojo #40 3,151 mg; Dióxido de titanio 1,882 mg.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:** Analgésico – Antiinflamatorio.

**FARMACODINAMIA:** Ibuprofeno es un agente antiinflamatorio no esteroide derivado del ácido propiónico. Se cree que, al igual que otros AINES, el efecto anti-inflamatorio del ibuprofeno es producido en cierto grado por inhibición de la síntesis de la prostaglandina sintetasa. El ibuprofeno tiene propiedades analgésicas, antipiréticas y anti-inflamatorias. El ibuprofeno inhibe reversiblemente la agregación plaquetaria. La cafeína actúa como adyuvante analgésico que aumenta la eficacia del ibuprofeno.

**FARMACOCINÉTICA:** **Absorción:** El ibuprofeno y la cafeína se absorben rápidamente luego de la administración oral y se distribuyen ampliamente por todo el organismo. **Distribución:** Las concentraciones plasmáticas máximas de ibuprofeno se alcanzan 45 minutos luego de la ingestión si se toma con el estómago vacío. Cuando se toma junto con alimentos, el pico se observa luego de 1-2 horas. Estos tiempos pueden variar según las formulaciones. El ibuprofeno se une extensamente a proteínas plasmáticas. La vida media del ibuprofeno es aproximadamente 2 horas. De acuerdo a limitados estudios clínicos, el ibuprofeno se excreta por leche materna en muy bajas concentraciones. **Metabolismo:** Aproximadamente el 90% del ibuprofeno se metaboliza dando dos metabolitos principales, ninguno de los cuales posee actividad analgésica ni anti-

Florescia Domínguez  
GlaxoSmithKline Argentina S.A.  
Apoderada Legal

Cecilia de la Roza  
GlaxoSmithKline Argentina S.A.  
Co-Directora Técnica  
M.N. 14.110 M.P. 10096

fl  
PR

2687



inflamatoria. La cafeína se metaboliza casi por completo en el hígado por oxidación y demetilación dando varios derivados de xantinas. **Excreción:** Ibuprofeno: la excreción es rápida y completa por vía renal. Los metabolitos de la cafeína son excretados por orina. La vida media plasmática es aproximadamente 3,5 horas.

**INDICACIONES:** Alivio de los dolores menstruales, dolores de cabeza, dolores de espalda, musculares, dolores de origen artríticos, de dientes.

**DOSIS Y MODO DE USO:**

Adultos y niños mayores de 12 años: Uso oral únicamente. La dosis inicial recomendada es de 1200 a 1800 mg de ibuprofeno por día divididos en dosis, preferentemente con o luego de las comidas. En caso de ser necesario la dosis puede ser aumentada a 2400 mg de ibuprofeno. Dosis máxima diaria: 2400 mg de ibuprofeno/día. No exceda la dosis máxima indicada. No tomar con otros productos conteniendo ibuprofenos u otros AINES. Intervalo mínimo entre dosis: 6 horas. Si los síntomas persisten consulte a su médico.

**CONTRAINDICACIONES:**

El ibuprofeno más cafeína está contraindicado en pacientes con antecedentes de historia previa de hipersensibilidad al ibuprofeno, a la cafeína o alguno de los excipientes de la fórmula.

Paciente que han tenido reacciones de hipersensibilidad (por ejemplo asma, rinitis, angioedema o urticaria) en respuesta a la aspirina u otros AINES. Úlcera péptica activa o previa. Historia de sangrado o perforación del tracto digestivo superior, relacionada a terapia previa con AINES. Uso concomitante con otros AINES, incluyendo inhibidores específicos de la ciclooxigenasa-2. Enfermedad hepática severa, enfermedad renal o falla cardíaca severa. Tercer trimestre de embarazo.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

Utilizar con precaución en pacientes ancianos, ya que son más propensos a sufrir efectos adversos. Los efectos indeseables pueden ser minimizados usando la mínima dosis efectiva por el período más corto posible. Puede precipitarse broncoespasmo en pacientes que padecen o con historia previa de asma o enfermedad alérgica. El uso de anti-inflamatorios no esteroideos (AINES) puede resultar en deterioro de la función renal. Como con otros AINES, el uso prolongado de ibuprofeno ha resultado en necrosis papilar renal y otros cambios renales patológicos. La toxicidad renal también ha sido observada en pacientes en quienes las prostaglandinas renales tienen un rol compensador en el mantenimiento de la perfusión renal. En estos pacientes, la administración de AINES puede causar una reducción dosis dependiente en la formación de prostaglandinas y secundariamente, en el flujo sanguíneo renal, que puede precipitar una descompensación renal manifiesta. Los pacientes con mayor riesgo de esta reacción son aquellos con función renal alterada, falla cardíaca, disfunción renal, quienes toman diurético e

FP  
R2

Florencia Domínguez  
GlaxoSmithKline Argentina S.A.  
Aprobada Legal

Cecilia de la Roza  
GlaxoSmithKline Argentina S.A.  
Co-Directora Técnica  
M.N. 1410 M.P. 16098

inhibidores de enzima convertidora de angiotensina, y los ancianos. Usualmente, la discontinuación del AINES suele estar seguida por una recuperación del estado previo al tratamiento. Los pacientes con historia de hipertensión y/o falla cardíaca deben consultar al médico antes del uso, ya que retención de líquidos, hipertensión y edema han sido reportados en asociación con la terapia con AINES. Los pacientes con hipertensión no controlada, falla cardíaca congestiva, enfermedad cardíaca isquémica establecida, enfermedad arterial periférica, y/o enfermedad cerebrovascular solo deben ser tratados con ibuprofeno luego de una cuidadosa consideración. Usar con precaución en pacientes con enfermedad crónica intestinal (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn) ya que estas condiciones pueden ser exacerbadas. Usar con precaución en pacientes con lupus eritematoso sistémico y enfermedad mixta de tejido conectivo dado al incremento del riesgo de meningitis aséptica. Meningitis aséptica ha sido observada en raras ocasiones en pacientes bajo terapia con ibuprofeno. Aunque esto es posiblemente más probable que ocurra en pacientes con lupus eritematoso sistémico y enfermedades del tejido conectivo relacionadas, ha sido reportado en pacientes sin enfermedad crónica subyacente. Existe alguna evidencia que los fármacos que inhiben la síntesis de ciclooxigenasa/ prostaglandinas pueden afectar la fertilidad femenina por un efecto sobre la ovulación. Esto es reversible al suspender el tratamiento. Usar con precaución en pacientes que reciben medicación concomitante que puede aumentar el riesgo de gastrotoxicidad o hemorragia, como corticoesteroides, o anticoagulantes como warfarina o agentes anti-plaquetarios como la aspirina. Sangrado gastrointestinal, ulceración o perforación que puede ser fatal ha sido reportado con todos los AINES en cualquier momento del tratamiento, con o sin síntomas de advertencia o historia previa de eventos gastrointestinales serios. El riesgo de sangrado gastrointestinal, ulceración o perforación es mayor con altas dosis de AINES, en pacientes con historia de úlcera, particularmente complicada con hemorragia o perforación, y ancianos. Cuando ocurre sangrado GI o ulceración en pacientes tomando ibuprofeno el tratamiento debe suspenderse y los pacientes deben consultar al médico. Discontinuar ante el primer signo de erupción cutánea, lesiones en mucosa o cualquier otro signo de hipersensibilidad. Dado que reacciones cutáneas serias, algunas de ellas fatales, incluyendo dermatitis exfoliativa, Síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica, han sido reportadas muy raramente asociadas al uso de AINES. Datos clínicos y epidemiológicos sugieren que el uso de ibuprofeno, particularmente en altas dosis (2400 mg diarios) y en tratamientos prolongados puede estar asociado con un pequeño incremento en el riesgo de eventos trombóticos arteriales (por ejemplo infarto de miocardio o accidente cerebro vascular). Los estudios epidemiológicos no sugieren que bajas dosis de ibuprofeno (1200 mg diarios) estén asociadas con un riesgo aumentado de infarto de miocardio.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Debe evitarse la ingesta excesiva de café (por ej café, té, algunas bebidas enlatadas) mientras se toma este medicamento.

  
Florencia Domínguez  
GlaxoSmithKline Argentina S.A.  
Apoderada Legal

  
Cecilia de la Roza  
GlaxoSmithKline Argentina S.A.  
Co-Directora Técnica  
N.º 14188 M.P. 10008





### **EFFECTOS ADVERSOS:**

Las reacciones adversas reportadas de la extensa experiencia post-comercialización están tabuladas por frecuencia y sistemas de órganos. Se utilizó la siguiente convención para clasificar de efecto indeseables: muy comunes ( $\geq 1/10$ ), comunes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), poco comunes ( $\geq 1/1,000$ ,  $< 1/100$ ), raros ( $\geq 1/10,000$ ,  $< 1/1,000$ ), muy raros ( $< 1/10,000$ ), desconocido (no se puede estimar de la información disponible).

Los eventos adversos son más probables con altas dosis y duración de uso.

Ibuprofeno:

- Desórdenes gastrointestinales: No comunes: dolor abdominal, náuseas y dispepsia. Raros: diarrea, flatulencia, constipación y vómitos. Muy raros: úlcera péptica, perforación o hemorragia gastrointestinal, a veces fatal, particularmente en ancianos. Exacerbación de colitis ulcerosa y Enfermedad de Crohn.
- Desórdenes del sistema nervioso: Comunes: cefaleas, somnolencia, mareo, alteración de la audición (tinnitus)
- Desórdenes renales y urinarios: Muy raros: falla renal aguda, necrosis papilar, especialmente con el uso prolongado asociado con urea sérica aumentada y edema.
- Desórdenes hepato biliares: Muy raros: desórdenes hepáticos, falla hepática, hepatitis.
- Desórdenes del sistema linfático y sanguíneo: Muy raros: desórdenes hematopoyéticos (anemia, leucopenia, trombocitopenia, pancitopenia, agranulocitosis) los primeros síntomas son: fiebre, dolor de garganta, úlceras bucales superficiales, cuadro pseudo-gripal, agotamiento severo, sangrado y hematomas inexplicados.
- Desórdenes de piel y tejido subcutáneo: Poco comunes: erupción cutánea. Muy raros: formas severas de reacciones cutáneas, dermatosis exfoliativa y bullosa como eritema multiforme y necrólisis epidérmica pueden ocurrir.
- Desórdenes del sistema inmune: No comunes o muy raras: reacciones de hipersensibilidad incluyendo: urticaria y prurito; reacciones de hipersensibilidad severas. Los síntomas pueden incluir hinchazón de rostro, lengua y laringe, disnea, taquicardia, hipotensión (anafilaxis, angioedema, shock severo); exacerbación del asma y broncoespasmo.
- Otros con frecuencia desconocida: edema, hipertensión y falla cardíaca han sido reportados en asociación con el tratamiento con AINES; en pacientes con enfermedad auto-inmune existente (como lupus eritematoso sistémico, enfermedad mixta de tejido conectivo) durante el tratamiento con ibuprofeno, casos aislados de síntomas de meningitis aséptica, como rigidez de cuello, cefalea, náusea, vómitos, fiebre o desorientación han sido observados.

Estudios clínicos y epidemiológicos sugieren que el uso de ibuprofeno (particularmente en altas dosis 2400 mg /día) y en tratamientos prolongados pueden estar asociados con un pequeño aumento del riesgo de eventos arteriotrombóticos (por ejemplo IAM o ACV)

Cafeína:

- Sistema nervioso central: Desconocido: nerviosismo, mareo.

Cuando la dosis recomendada se combina con ingesta de cafeína de la dieta, la mayor dosis de cafeína resultante puede incrementar el riesgo de sufrir efectos adversos como insomnio, inquietud, ansiedad, irritabilidad, cefaleas, molestias gastrointestinales y palpitaciones

ff  
M

Florencia Domínguez  
GlaxoSmithKline Argentina S.A.  
Apoderada Legal

Cecilia de la Roza  
GlaxoSmithKline Argentina S.A.  
Coordinadora Técnica  
M.N. 14.580 M.P. 10096



### INTERACCIONES:

El ibuprofeno no debe ser usado en combinación con otros AINES, incluyendo aspirina e inhibidores específicos de la ciclooxigenasa-2. El ibuprofeno puede inhibir el efecto antiplaquetario de bajas dosis de aspirina. Los pacientes tratados con bajas dosis de aspirina (no mayor a 75 mg/día) deben consultar al médico o farmacéutico antes de tomar ibuprofeno. El ibuprofeno debe ser tomado con precaución en combinación con los siguientes fármacos:

- Anticoagulantes: los AINES pueden incrementar el efecto anticoagulante.
- Aminoglucósidos: reducción en la función renal en individuos susceptibles, disminución en la eliminación de aminoglucósidos y concentraciones plasmáticas aumentadas.
- Anti-hipertensivos: reducción en el efecto anti-hipertensivo.
- Glicósidos cardiotónicos: los AINES pueden exacerbar la falla cardíaca, reducir la tasa de filtrado glomerular y aumentar el nivel plasmático del glicósido cardiotónico.
- Corticoesteroides: puede aumentar el riesgo de reacciones adversas gastrointestinales.
- Ciclosporina: riesgo aumentado de nefrotoxicidad.
- Inhibidores de CYP2C9: la administración concomitante de ibuprofeno con inhibidores de CYP2C9 puede incrementar la exposición al ibuprofeno (sustrato del CYP2C9) En un estudio con voriconazole y fluconazole (inhibidores de CYP2C9), se observó un aumento de la exposición a S(+)-ibuprofeno de aproximadamente 80-100%. Se debe considerar la reducción de la dosis de ibuprofeno cuando se administran concomitantemente inhibidores potentes del CYP2C9, particularmente cuando ibuprofeno en altas dosis se administra con voriconazole o fluconazole.
- Diuréticos: reducción en el efecto diurético.
- Agentes hipoglucemiantes orales: inhibición del metabolismo de sulfonilureas, aumento de la vida media y aumento del riesgo de hipoglucemia.
- Litio: evidencia de potencial aumento de niveles plasmáticos de litio.
- Metotrexate: evidencia de potencial aumento de niveles plasmáticos de metotrexate.
- Quinolonas: los AINES pueden aumentar el riesgo de convulsiones asociadas con quinolonas.
- Zidovudina: aumento del riesgo de hemartrosis y hematomas en pacientes hemofílicos HIV (+).
- Inhibidores selectivos de recaptación de serotonina: aumento del riesgo de sangrado gastrointestinal.

### EMBARAZO Y LACTANCIA:

fl  
PL

Florencia Domínguez  
GlaxoSmithKline Argentina S.A.  
ApoDERADA Legal

Cecilia de la Roza  
GlaxoSmithKline Argentina S.A.  
Co-Directora Técnica  
M. 1100 M.P. 10005



Embarazo: si bien no se han demostrado efectos teratógenos en estudios animales, el ibuprofeno debe ser evitado durante los primeros 6 meses de embarazo. El ibuprofeno está contraindicado en el último trimestre de embarazo ya que existe un riesgo de cierre prematuro de ductus arteriosus fetal con posible hipertensión pulmonar persistente. El inicio de la labor de parto puede verse demorado y su duración puede verse aumentada con un aumento del riesgo de sangrado tanto en la madre como en el niño.

No se recomienda el uso de cafeína durante el embarazo debido el posible incremento del riesgo de aborto espontáneo asociado al consumo de cafeína.

Lactancia: el ibuprofeno se excreta en leche materna en muy baja concentración y se considera poco probable que afecte al lactante de manera adversa. La cafeína en leche materna puede potencialmente tener un efecto estimulante en el lactante, pero no ha sido observada toxicidad significativa.

**SOBREDOSIS:**

Consulte inmediatamente a su médico o a los Centros de Toxicología del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 o del Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 653-7777. Centro de Asistencia Toxicológica La Plata- Tel.: (0221) 451-5555.

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°, protegido de la luz solar directa y del calor excesivo.

**MANTENGA ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS.  
FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.  
NO USAR SI LA LÁMINA QUE PROTEGE A LAS CÁPSULAS NO ESTÁ INTACTA.  
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO.**

Elaborado en: Avenida Márquez 691, (B1657CSA) Loma Hermosa, Buenos Aires.

Acondicionado en: GlaxoSmithKline Argentina S.A.

Carlos Casares 3690, (B1644BCD) Victoria, Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Eduardo D. Camino – Farmacéutico.

Consultas: 0800-888-6006. E-mail: infomedica.consumo@gsk.com

[www.ibuevanol.com.ar](http://www.ibuevanol.com.ar)

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud Cert.N° 54051

Fecha de última revisión:

fl  
rs

Florencia Domínguez  
GlaxoSmithKline Argentina S.A.  
ApoDERADA LEGAL

Cecilia de la Roza  
GlaxoSmithKline Argentina S.A.  
CoORDINADORA TÉCNICA  
M.N. 1180 M.P. 16998



2687

**PROYECTO DE RÓTULO**

**IBUEVANOL EXTRA  
RÁPIDA ACCIÓN  
IBUPROFENO 400 mg  
CAFEÍNA 100 mg  
Cápsulas blandas de gelatina  
Vía oral**

**Venta Bajo Receta  
Argentina**

**Industria**

**FÓRMULA**

Cada cápsula blanda de gelatina contiene: Ibuprofeno 400 mg; Cafeína 100 mg.  
Excipientes: Polietilenglicol 600 165 mg; Hidróxido de potasio 43 % p/ p 85 mg; Gelatina 247,05 mg; Anhidrosorb 85/70 123,374 mg; Metilparabeno 0,915 mg; Propilparabeno 0,229 mg; FD&C Rojo #40 3,151 mg; Dióxido de Titanio 1,882 mg

**Dosificación:** Ver prospecto adjunto.

Elaborado en: Avenida Márquez 691, (B1657CSA) Loma Hermosa, Buenos Aires.

Acondicionado en: GlaxoSmithKline Argentina S.A.

Carlos Casares 3690, (B1644BCD) Victoria, Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Eduardo D. Camino – Farmacéutico.

Consultas: 0800-888-6006. E-mail: infomedica.consumo@gsk.com

[www.ibuevanol.com.ar](http://www.ibuevanol.com.ar)

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud Cert.N° 54051

Fecha de última revisión: Agosto 2007.

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°, protegido de la luz solar directa y del calor excesivo.

**MANTENGA ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS  
FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.  
NO USAR SI LA LÁMINA QUE PROTEGE A LAS CÁPSULAS NO ESTÁ INTACTA  
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO**

FP  
M

Florencia Domínguez  
GlaxoSmithKline Argentina S.A.  
Apoderada Legal

Cecilia de la Roza  
GlaxoSmithKline Argentina S.A.  
Co-Directora Técnica  
M. 14186 M.P. 16096