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

DISPOSICIÓN Nº 3051

BUENOS AIRES, 21 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-000789-13-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR & Cia. S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos / prospectos para el producto IBUMULTÍN / IBUPROFENO; forma farmacéutica y concentración: Suspensión Oral 2 g / 100 ml, autorizado por el Certificado N° 39.587.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones Nº 753/12.

Que a fojas 40 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello:

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

DISPOSICIÓN Nº 3051

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el proyecto de Rótulo / Prospecto de fojas 29 a 37, desglosándose las fs. 29 a 31; para la Especialidad Medicinal denominada IBUMULTÍN / IBUPROFENO; forma farmacéutica y concentración: Suspensión Oral 2 g / 100 ml, propiedad de la firma DR. LAZAR & Cia. S.A. anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 39.587 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-000789-13-5

DISPOSICION Nº 3051

mem

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

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

Proyecto de prospecto interno y/o información para el paciente

IBUMULTIN®
IBUPROFENO
Suspensión Oral 2 gramos/100 mililitros
Venta Libre
Industria Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿Qué contiene Ibumultin®?
Cada 100 mililitros de Suspensión Oral contiene: Ibuprofeno 2,00 gramos; EDTA Disódico; Benzoato de Sodio; Sacarina sódica; Goma Xhantan; Sorbitol 70%; Glicerina; Rojo punzó; Esencia de frutillas soluble; Esencia de vainilla soluble; Esencia de Banana Soluble; Esencia de Cerezas Soluble; Acido cítrico anhidro; Tween 80; Agua purificada.

¿Cómo actúa Ibumultin®?
Calma el dolor. Baja la fiebre. Disminuye la inflamación.

¿Para qué se usa Ibumultin®?
Ibumultin® suspensión oral 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.

¿Qué personas no pueden recibir Ibumultin®?
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 Ibumultin®.

¿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 excepto bajo supervisión médica.
El tratamiento con ibuprofeno puede alterar algunas pruebas de laboratorio, fundamentalmente análisis de sangre.

¿Qué cuidados debo tener mientras se está tomando este medicamento?
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

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

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

A.N.M.A.T. POLIO 30 MESA DE ENTRADAS

tratamiento, o el dolor y/o la fiebre empeoran.
- Si está deshidratado (pérdida de mucho líquido) debido a vómitos, diarrea o falta de ingesta de líquidos.
- Si en el área dolorida hay enrojecimiento o hinchazón.
- Si 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.
- Si aparecen síntomas nuevos.

Salvo indicación médica específica, no se debe combinar 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.

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), vértigo 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?

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 medicamento con las comidas.

Edad (años)	Peso (Kilos)	Dosis (ml)
2 a 3	11 a 15	5 ml
4 a 5	16 a 21	7,5 ml
6 a 8	21 a 27	10 ml
9 a 10	27 a 32	12,5 ml
Más de 10	Más de 32	15 ml

Menos de 2 años / 11 kg: consulte a su médico.

En caso necesario, la dosis indicada en la tabla puede repetirse cada 8 horas.
No administrar más de 3 veces al día.

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

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

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

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

Dr. LAZAR & Cía. S. A.

3051

A.N.M.A.T. FOLIO 31 MESA DE ENTRADAS

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

¿Tiene usted alguna pregunta?
Laboratorio Dr. Lazar
011-5550-2900
www.lazar.com.ar
ANMAT Responde
0800-333-1234

MANTENGA ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/ O FARMACEUTICO

Forma de Conservación: Mantener a una temperatura entre 15ºC y 30ºC, lejos del calor y la luz solar directa.

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

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

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

Presentación:
Suspensión Oral: Envases conteniendo 100 ml.

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

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA