

DISPOSICIÓN N° 3725



BUENOS AIRES, 12 DE MAYO DE 2015.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0001-000335-13-9 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

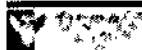
CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).



DISPOSICIÓN N° 3725



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

DISPOSICIÓN N° 3725



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial FERAL y nombre/s genérico/s IBUPROFENO., la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION02.PDF - 10/10/2014 10:26:35, INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION03.PDF - 10/10/2014 10:26:35, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF - 30/10/2014 09:48:03, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION04.PDF - 30/10/2014 09:48:03, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF - 10/10/2014 10:26:35, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF - 10/10/2014 10:26:35, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION04.PDF - 30/10/2014 09:48:03, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION05.PDF - 30/10/2014 09:48:03, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION06.PDF - 30/10/2014 09:48:03, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION07.PDF - 30/10/2014 09:48:03, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION08.PDF - 30/10/2014 09:48:03,



DISPOSICIÓN N° 3725



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION09.PDF - 30/10/2014 09:48:03, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION10.PDF - 30/10/2014 09:48:03, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION11.PDF - 30/10/2014 09:48:03.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°", con exclusión de todo lo contrario a la norma legal vigente.

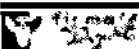


LOPEZ Rogelio Fernando
Autorizado por el Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.

ARTÍCULO 4°.- Con carácter previo a la inscripción de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración 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.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscribese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al



DISPOSICIÓN N° 3725



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000335-13-9



Información para el paciente

FERAL IBUPROFENO Suspensión al 2%

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.
SI TIENE ALGUNA DUDA CONSULTE A SU MÉDICO.

- **Qué es Feral y para qué se utiliza.**

Feral pertenece al grupo de medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroideos (AINE) y contiene Ibuprofeno.

Niños: Feral se usa para bajar la fiebre y el alivio del dolor leve a moderado en niños mayores de 6 meses. Dolores provocados por la artritis reumatoidea juvenil.

- **Qué necesita saber antes de empezar a tomar Feral.**

No tome Feral:

- Si es alérgico (hipersensible) al Ibuprofeno o a cualquiera de los demás componentes de la fórmula.
- Si tiene alergia a otros medicamentos tales como aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios.
- Si ha tenido una úlcera o hemorragia de estómago o de duodeno.
- Si usted tiene una enfermedad grave del hígado o los riñones.
- Si padece trastornos hemorrágicos o de la coagulación sanguínea, o está tomando anticoagulantes (medicamentos utilizados para "fluidificar" la sangre).
- Si padece hipertensión arterial (presión alta) y/o insuficiencia cardíaca.
- Si se encuentra embarazada o dando de mamar.

- Informe a su médico:

- Si ha tenido una úlcera, hemorragia de estómago o de duodeno.
- Este riesgo es mayor cuando se utilizan dosis altas y tratamientos prolongados, en pacientes con antecedentes de úlcera péptica y en los ancianos. En estos casos su médico considerará la posibilidad de asociar un medicamento protector del estómago.
- Si toma simultáneamente medicamentos que alteran la coagulación de la sangre como, anticoagulantes orales, antiagregantes plaquetarios del tipo de la aspirina. También debe comentarle la utilización de otros medicamentos que podrían aumentar el riesgo de dichas hemorragias.
- Si ha padecido una enfermedad de los riñones o del hígado
- Si tiene edemas (retención de líquidos).
- Si padece una enfermedad del corazón, de los riñones o del hígado, tiene más de 65 años o necesita tomar el medicamento de forma prolongada (más de 1 a 2 semanas), es posible que su médico deba efectuar controles de forma regular. Su médico le indicará la frecuencia de estos controles.

Uso de Feral con otros medicamentos:

Informe a su médico si está empleando o ha empleado recientemente o podría tener que emplear cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Toma de Feral con alimentos:

La presencia de alimentos en el estómago no interfiere significativamente con la cantidad total de Ibuprofeno absorbida.

Embarazo y lactancia:

Si está o cree que podría estar embarazada o se encuentra en período de lactancia, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

• **Cómo tomar Feral Suspensión al 2%.**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Feral indicadas por su médico. Consulte a su médico si tiene dudas. Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Feral. No suspenda el tratamiento antes de lo indicado.

Es importante que utilice la dosis más pequeña que alivie/controla el dolor y no debe tomar este medicamento más tiempo del necesario para controlar sus síntomas.

Este medicamento se administra por vía oral.

Se recomienda tomar Feral durante las comidas o inmediatamente después de comer, para reducir así la posibilidad de que se produzcan molestias en el estómago.

a. Antipirético:

1) Si la temperatura es menor a 39°C (axilar), se recomienda administrar una dosis de 0,25 ml por cada kilogramo de peso corporal (equivalente a 5 mg de Ibuprofeno/kg/dosis) cada 6 a 8 horas.

2) Si la temperatura es igual o mayor a 39°C (axilar), se recomienda administrar una dosis de 0,5 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 Feral Suspensión al 2% contiene 20 mg de Ibuprofeno.

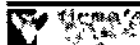
Tabla de orientación sugerida

Peso Corporal	Temp. menor a 39°C	Temp. igual o mayor a 39°C	Espacio entre dosis
10 kg	2,5 ml	5 ml	Cada 6-8 horas
20 kg	5 ml	10 ml	Cada 6-8 horas
30 kg	7,5 ml	15 ml	Cada 6-8 horas

b. Dolores leves a moderados y artritis reumatoidea juvenil:

3) 20 a 40 mg/kg/día, divididos cada 6 a 8 horas (0,25 ml/kg a 0,5 ml/kg cada 6 a 8 horas).

4) En pacientes con artritis reumatoidea juvenil con dolores leves, se recomienda emplear una dosis de 20 mg/kg/día.



Dosis máxima recomendada: 40 mg/kg/día.

Importante: Debe agitarse el frasco antes de su uso.

Pacientes con enfermedades de los riñones y/o del hígado: Si padece una enfermedad de los riñones y/o del hígado, es posible que su médico le recete una dosis más baja de lo habitual. Si es así, tome la dosis exacta que éste le haya prescrito.

Si olvidó tomar Feral:

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Si olvida tomar su dosis correspondiente, tómela tan pronto como se acuerde. Sin embargo, si la hora de la siguiente toma está muy próxima, salte la dosis que olvidó y tome la dosis siguiente en su hora habitual.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico.

- **Conservación de Feral.**

No se precisan condiciones especiales de conservación.

Mantener fuera del alcance de los niños.

No utilice Feral después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

- **Posibles efectos indeseables.**

Puede producir náuseas, acidez, trombocitopenia (disminución en el número de plaquetas), reacciones de hipersensibilidad (erupción, picazón, urticaria), dolor estomacal, trastornos en el tránsito intestinal, mareos y cefaleas (dolores de cabeza).

- **Recordatorio.**

“Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas”.

- **Precauciones.**

Si el dolor o la fiebre continúan o se agravan deberá consultar a su médico. Si se presentan nuevos síntomas, o si el área dolorida está roja o hinchada, consulte a su médico. Si Ud. generalmente consume 3 o más vasos de bebidas alcohólicas por día, consulte a su médico antes de tomar analgésicos.

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

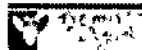
La ingesta de Ibuprofeno puede alterar ciertas pruebas de laboratorio, análisis de sangre fundamentalmente.

Consulte al médico antes de tomar Ibuprofeno si sufre de úlcera gástrica o duodenal, enfermedades del hígado o riñón, hipertensión arterial y/o insuficiencia cardíaca.

Si Ud. está tomando algún medicamento o está embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

Contenido del envase:

Feral Suspensión al 2%: Envases con 90, 100, 120 y 150 ml.



Condiciones de conservación y almacenamiento:

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C.

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños".

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.

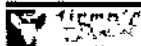
Avda. Ing. Huergo 1145 - C1107AOL - Buenos Aires.



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.



NASUTI Eduardo Rubén
Director Técnico y Apoderado
Laboratorios Andrómaco SAICI
30-50450732-3



Información para el paciente

FERAL IBUPROFENO Suspensión al 4%

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.
SI TIENE ALGUNA DUDA CONSULTE A SU MÉDICO.

- **Qué es Feral y para qué se utiliza.**

Feral pertenece al grupo de medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroides (AINE) y contiene Ibuprofeno.

Niños: Feral se usa para bajar la fiebre y el alivio del dolor leve a moderado en niños mayores de 6 meses. Dolores provocados por la artritis reumatoidea juvenil.

Adultos: Feral se usa para bajar la fiebre y el alivio del dolor. Dolores provocados por la artritis reumatoidea y dolores menstruales.

- **Qué necesita saber antes de empezar a tomar Feral.**

No tome Feral:

- Si es alérgico (hipersensible) al Ibuprofeno o a cualquiera de los demás componentes de la fórmula.
- Si tiene alergia a otros medicamentos tales como aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios.
- Si ha tenido una úlcera o hemorragia de estómago o de duodeno.
- Si usted tiene una enfermedad grave del hígado o los riñones.
- Si padece trastornos hemorrágicos o de la coagulación sanguínea, o está tomando anticoagulantes (medicamentos utilizados para "fluidificar" la sangre).
- Si padece hipertensión arterial (presión alta) y/o insuficiencia cardíaca.
- Si se encuentra embarazada o dando de mamar.

- Informe a su médico:

- Si ha tenido una úlcera, hemorragia de estómago o de duodeno.
- Este riesgo es mayor cuando se utilizan dosis altas y tratamientos prolongados, en pacientes con antecedentes de úlcera péptica y en los ancianos. En estos casos su médico considerará la posibilidad de asociar un medicamento protector del estómago.
- Si toma simultáneamente medicamentos que alteran la coagulación de la sangre como, anticoagulantes orales, antiagregantes plaquetarios del tipo de la aspirina. También debe comentarle la utilización de otros medicamentos que podrían aumentar el riesgo de dichas hemorragias.
- Si ha padecido una enfermedad de los riñones o del hígado
- Si tiene edemas (retención de líquidos).
- Si padece una enfermedad del corazón, de los riñones o del hígado, tiene más de 65 años o necesita tomar el medicamento de forma prolongada (más de 1 a 2 semanas), es posible que su médico deba efectuar controles de forma regular. Su médico le indicará la frecuencia de estos controles.



Uso de Feral con otros medicamentos:

Informe a su médico si está empleando o ha empleado recientemente o podría tener que emplear cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Toma de Feral con alimentos:

La presencia de alimentos en el estómago no interfiere significativamente con la cantidad total de Ibuprofeno absorbida.

Embarazo y lactancia:

Si está o cree que podría estar embarazada o se encuentra en período de lactancia, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

• **Cómo tomar Feral Suspensión al 4%.**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Feral indicadas por su médico. Consulte a su médico si tiene dudas. Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Feral. No suspenda el tratamiento antes de lo indicado.

Es importante que utilice la dosis más pequeña que alivie/controla el dolor y no debe tomar este medicamento más tiempo del necesario para controlar sus síntomas.

Este medicamento se administra por vía oral.

Se recomienda tomar Feral durante las comidas o inmediatamente después de comer, para reducir así la posibilidad de que se produzcan molestias en el estómago.

La dosis recomendada es:

• **NIÑOS**

a. **Antipirético:**

1) Si la temperatura es menor a 39°C (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.

2) Si la temperatura es igual o mayor a 39°C (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.

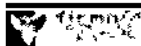
Recordar que cada mililitro de Feral Suspensión al 4% contiene 40 mg de Ibuprofeno.

Tabla de orientación sugerida

Peso Corporal	Temp. menor a 39°C	Temp. igual o mayor a 39°C	Espacio entre dosis
20 kg	2,5 ml	5 ml	Cada 6-8 horas
30 kg	4 ml	7,5 ml	Cada 6-8 horas

b. **Dolores leves a moderados y artritis reumatoidea:**

3) 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).



4) En pacientes con artritis reumatoidea juvenil con dolores leves, se recomienda emplear una dosis de 20 mg/kg/día.

Dosis Máxima recomendada: 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 - Osteoartrosis:** 1200-3200 mg/día dividido en tres a cuatro tomas.

Recordar que 10 ml de Feral suspensión al 4%, contienen 400 mg de Ibuprofeno.

Pacientes con enfermedades de los riñones y/o del hígado: Si padece una enfermedad de los riñones y/o del hígado, es posible que su médico le recete una dosis más baja de lo habitual. Si es así, tome la dosis exacta que éste le haya prescrito.

Si olvidó tomar Feral:

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Si olvida tomar su dosis correspondiente, tómela tan pronto como se acuerde. Sin embargo, si la hora de la siguiente toma está muy próxima, salte la dosis que olvidó y tome la dosis siguiente en su hora habitual.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico.

• **Conservación de Feral.**

No se precisan condiciones especiales de conservación.

Mantener fuera del alcance de los niños.

No utilice Feral después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

• **Posibles efectos indeseables.**

Puede producir náuseas, acidez, trombocitopenia (disminución en el número de plaquetas), reacciones de hipersensibilidad (erupción, picazón, urticaria), dolor estomacal, trastornos en el tránsito intestinal, mareos y cefaleas (dolores de cabeza).

• **Recordatorio.**

"Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas".

• **Precauciones.**

Si el dolor o la fiebre continúan o se agravan deberá consultar a su médico. Si se presentan nuevos síntomas, o si el área dolorida está roja o hinchada, consulte a su médico. Si Ud. generalmente consume 3 o más vasos de bebidas alcohólicas por día, consulte a su médico antes de tomar analgésicos.

Aunque el Ibuprofeno tiene las mismas indicaciones que la aspirina y el paracetamol, no



deben administrarse juntos excepto bajo supervisión médica.

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

Consulte al médico antes de tomar Ibuprofeno si sufre de úlcera gástrica o duodenal, enfermedades del hígado o riñón, hipertensión arterial y/o insuficiencia cardíaca.

Si Ud. está tomando algún medicamento o está embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

Contenido del envase:

Feral Suspensión al 4%: Envases con 90, 100, 120 y 150 ml.

Condiciones de conservación y almacenamiento:

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C.

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños".

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.

Avda. Ing. Huergo 1145 - C1107AOL - Buenos Aires.



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.



NASUTI Eduardo Rubén
Director Técnico y Apoderado
Laboratorios Andrómaco SAICI
30-50450732-3



Proyecto de Prospecto Interno

**FERAL
IBUPROFENO
Suspensión al 2 %**

Venta Bajo Receta
Vía Oral

Industria Argentina

Fórmula:

Cada 100 ml de suspensión contiene:

Ibuprofeno	2,000 g
Excipientes:	
Celulosa Microcristalina	1,067 g
Carboximetilcelulosa Sódica	0,253 g
Azúcar	20,000 g
Colorante Amaranto	0,240 mg
Glicerina	6,250 g
Metilparabeno	0,100 g
Propilparabeno	0,020 g
Simeticona Emulsión 30%.....	0,200 g
Sorbitol 70%	40,000 g
Polisorbato 20	0,500 g
Solución Aromatizante Idéntico al Natural Melaza	0,100 g
Esencia Crema Chantilly	0,150 g
Esencia de Cerezas	0,150 g
Ácido Cítrico Anhidro c.s.p	pH 3,6 - 4,6
Agua Purificada c.s.p	100,000 ml

Acción terapéutica:

Feral es un antiinflamatorio no esteroide (AINE) con actividad analgésica y antipirética.

Código ATC: M01AE01.

Indicaciones:

Niños: Tratamiento sintomático del dolor leve a moderado y de la fiebre en niños mayores de 6 meses. Tratamiento de la signosintomatología de la artritis reumatoidea infantil.

Adultos: Tratamiento sintomático del dolor leve a moderado y de la fiebre. Tratamiento de la signosintomatología de la artritis reumatoidea y osteoartrosis. Tratamiento sintomático de la dismenorrea primaria.

Características farmacológicas/Propiedades:

Acción farmacológica: El Ibuprofeno reduce el dolor, la fiebre y la inflamación, inhibiendo probablemente la síntesis y liberación de las prostaglandinas PGE₁, PGE₂ y PGF_{2α}, que actúan como mediadores de estos signos y síntomas.

Farmacocinética: El Ibuprofeno administrado por vía oral se absorbe rápidamente en el tracto gastrointestinal. La absorción no se modifica por la administración

concomitante de medicamentos antiácidos compuestos por hidróxido de aluminio o magnesio. La presencia de alimentos en el estómago no interfiere significativamente con la cantidad total de Ibuprofeno absorbida aunque el ascenso de los niveles plasmáticos es más lento cuando se suministra luego de las comidas.

Tasa de absorción: Aproximadamente el 80% de una dosis oral de Ibuprofeno se absorbe en el tracto gastrointestinal.

Con dosis únicas orales de 800 mg en adultos, existe una relación lineal entre la cantidad de droga administrada y el área integrada bajo la concentración sérica de la droga versus curva de tiempo. Por encima de los 800 mg, sin embargo, el incremento del área bajo la curva no es proporcional al incremento de la dosis.

No se producen diferencias en la absorción cuando el Ibuprofeno se administra en ayunas o inmediatamente antes de las comidas. Cuando se administra con las comidas, los niveles pico son algo menores (hasta 30%) y el tiempo para alcanzar los niveles pico se prolonga levemente (hasta 30 minutos) aunque el grado de absorción permanece inalterado.

Unión a proteínas plasmáticas: El Ibuprofeno se une de un 90 a un 99% a las proteínas plasmáticas y posee una vida media de aproximadamente 2 horas.

Vida media de eliminación: Su vida media de eliminación es de unas 2 horas.

Concentración máxima: Las concentraciones séricas máximas se presentan entre 1 y 2 horas con posterioridad a la administración. El Ibuprofeno pasa lentamente a los espacios sinoviales, pudiendo permanecer allí en concentraciones mayores que las plasmáticas; especialmente, cuando éstas disminuyen.

Eliminación: El Ibuprofeno es rápidamente metabolizado en el hígado. Sus principales metabolitos son un compuesto hidroxilado y otro carboxilado. La mayor parte de la dosis se recupera en la orina dentro de las 24 horas de administrada bajo la forma de metabolitos (62%), Ibuprofeno libre (1%) o conjugado (14%). El resto se recupera en las heces como metabolitos o Ibuprofeno no absorbido.

Posología:

Modo de empleo:

a. **Antipirético:**

1) Si la temperatura es menor a 39°C (axilar), se recomienda administrar una dosis de 0,25 ml por cada kilogramo de peso corporal (equivalente a 5 mg de Ibuprofeno/kg/dosis) cada 6 a 8 horas.

2) Si la temperatura es igual o mayor a 39°C (axilar), se recomienda administrar una dosis de 0,5 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 Feral Suspensión al 2% contiene 20 mg de Ibuprofeno.

Tabla de orientación sugerida

Peso Corporal	Temp. menor a 39°C	Temp. igual o mayor a 39°C	Espacio entre dosis
10 kg	2,5 ml	5 ml	Cada 6-8 horas
20 kg	5 ml	10 ml	Cada 6-8 horas
30 kg	7,5 ml	15 ml	Cada 6-8 horas

b. Dolores leves a moderados, artralgias y artritis reumatoidea juvenil:

3) 20 a 40 mg/kg/día, divididos cada 6 a 8 horas (0,25 ml/kg a 0,5 ml/kg cada 6 a 8 horas).

4) En pacientes con artritis reumatoidea juvenil con dolores leves, se recomienda emplear una dosis de 20 mg/kg/día.

Dosis máxima recomendada: 40 mg/kg/día.

Importante: Debe agitarse el frasco antes de su uso.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad: Hipersensibilidad al principio activo. Síndrome de pólipos nasales, angioedema o broncoespasmo inducido por aspirina u otros antiinflamatorios no esteroides.

Embarazo y lactancia (Ver *Precauciones*).

Niños menores de 6 meses.

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, son comunes, el médico deberá mantenerse alerta del riesgo de sangrado y ulceración en pacientes en tratamiento crónico con AINEs, aun en ausencia de síntomas gastrointestinales previos. El médico deberá informar a los pacientes, acerca de los signos y síntomas gastrointestinales severos descritos, y qué 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 solo si es necesario.

El medicamento Feral suspensión se presenta al 2% y al 4%, lo que deberá tenerse en cuenta al realizar el cálculo posológico.

Precauciones:

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

Interacciones:

Anticoagulantes orales: Al igual que con otros AINEs, se han reportado hemorragias cuando se administró Ibuprofeno a pacientes que recibían anticoagulantes similares a la Cumarina, por lo tanto el médico debe tener precaución cuando indica esta droga a pacientes que están recibiendo anticoagulantes.

Metotrexato: Se debe tener precaución en administrar Ibuprofeno en forma concomitante con Metotrexato pues el primero puede incrementar la toxicidad del último. Si fuera necesario el uso conjunto, 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 del mismo haya disminuido a niveles no tóxicos.

Diuréticos: El Ibuprofeno puede reducir el efecto natriurético de la Furosemida y de las Tiacidas en algunos pacientes. Esta respuesta se ha atribuido a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas renales.

Litio: Cuando el Ibuprofeno y el Litio se administran en forma conjunta, los pacientes deberían controlarse con cuidado debido a signos de toxicidad presentados por el Litio. Este efecto se ha atribuido a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas renales.

Sales de oro: Aunque los AINEs se utilizan comúnmente en forma simultánea con compuestos de oro en el tratamiento de la artritis, debe tenerse en cuenta la posibilidad de que el uso concomitante puede aumentar el riesgo de efectos adversos renales.

Embarazo:

- Durante el 1^{er} y 2^o trimestres el Ibuprofeno no muestra efectos teratogénicos en animales de experimentación, pero no ha sido objeto de estudios controlados en mujeres embarazadas.
- Durante el 3^{er} trimestre, el Ibuprofeno no debe administrarse a mujeres embarazadas, dado que puede provocar el cierre prematuro del conducto arterioso e inhibir las contracciones uterinas.

Efectos teratogénicos: datos disponibles: En animales no se mostraron efectos teratogénicos.

Lactancia: Debido a la naturaleza limitada de los estudios y a los posibles efectos adversos de las drogas inhibidoras de las prostaglandinas sobre los recién nacidos, no se aconseja el uso de Ibuprofeno durante la lactancia.

Pasaje de la droga a leche materna: Algunos estudios realizados en seres humanos demuestran que el Ibuprofeno pasa a la leche materna en muy pequeñas cantidades.

Empleo en pediatría: No se ha establecido ni la eficacia ni la seguridad en aquellos niños menores de 6 meses. Se estudió en niños de 6 meses y mayores; no se demostraron problemas pediátricos específicos.

Empleo en insuficiencia hepática y renal: Administrar con precaución en insuficiencia hepática o renal. Al igual que otros AINEs disminuye el flujo renal y puede producir insuficiencia.

Como el Ibuprofeno se elimina primariamente por vía renal, los pacientes con la función renal significativamente dañada deben someterse a monitoreos y debería anticiparse una reducción de la dosis para evitar acumulación de la droga.

Reacciones adversas:

El Ibuprofeno generalmente es bien tolerado. Las reacciones adversas más frecuentes son las gastrointestinales (de 4 a 16%): Náuseas, dolor epigástrico, pirosis, diarrea, vómitos, indigestión, dolor abdominal, constipación y flatulencia.

Raramente (<1%): úlcera gastroduodenal, hemorragia intestinal, pancreatitis, melena, gastritis, hepatitis, ictericia y alteraciones de las pruebas de función hepática.

Le siguen con menor frecuencia:

Trastornos a nivel del sistema nervioso central: (Ocasionales) Vértigo, cefalea, nerviosismo. (Raros) Depresión, insomnio, confusión, labilidad emocional, somnolencia, meningitis aséptica con fiebre y coma.

Trastornos dermatológicos: (Ocasionales) Rash maculopapuloso, prurito.

Trastornos de los órganos de los sentidos: (Ocasionales) Tinnitus. (Raros) Pérdida de la visión, ambliopía (visión borrosa o disminuida, escotomas o alteraciones en la visión de los colores).

Trastornos hematológicos: (Raros) Neutropenia, agranulocitosis, anemia, trombocitopenia, eosinofilia, disminución de la hemoglobina y el hematocrito.

Trastornos generales: Disminución del apetito.

Trastornos cardiovasculares: (Ocasionales) Edema y retención hídrica que esponden a la discontinuación de la terapia. (Raros) Palpitaciones, aumentos de la presión arterial, insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes con función cardíaca marginal.

Trastornos alérgicos: (Raros) Angioedema, fiebre, escalofríos, náuseas y vómitos, anafilaxia y broncoespasmo.

Trastornos renales: (Raros) Insuficiencia renal aguda en pacientes con deterioro funcional renal preexistente, reducción de la depuración de creatinina, azoemia, poliuria, cistitis, hematuria.

Otros trastornos: (Raros) Sequedad de mucosas, úlceras gingivales y rinitis.

Sobredosificación:

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con el centro de toxicológico del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247; Hospital A. Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 ó 4658-7777.

Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación: En caso de sobredosis debe provocarse vómito o realizar lavado gástrico, aunque se recuperará poca cantidad de droga si ha transcurrido más de una hora desde el momento de ingestión de la misma. Debido a que la droga es ácida y se elimina en la orina, teóricamente resulta beneficioso administrar álcali e inducir diuresis. Además del tratamiento de rescate, la administración por vía oral de carbón activado puede coadyuvar para reducir la absorción y reabsorción de Ibuprofeno.

Presentación:

Frascos con 90, 100, 120 y 150 ml.

Condiciones de conservación y almacenamiento:

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C.

“Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños”.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I.

Avda. Ing. Huergo 1145 - (C1107AOL) - Buenos Aires

FECHA DE ÚLTIMA ACTUALIZACIÓN DEL PROSPECTO:



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.



NASUTI Eduardo Rubén
Director Técnico y Apoderado
Laboratorios Andrómico SAICI
30-50450732-3

Proyecto de Prospecto Interno

FERAL IBUPROFENO Suspensión al 4%

Venta Bajo Receta
Vía Oral

Industria Argentina

Fórmula:

Cada 100 ml de suspensión contiene:

Ibuprofeno	4,000 g
Excipientes:	
Celulosa Microcristalina	1,067 g
Carboximetilcelulosa Sódica	0,253 g
Azúcar	20,000 g
Colorante Amarillo Quinolina.....	0,500 mg
Glicerina	6,250 g
Metilparabeno	0,100 g
Propilparabeno	0,020 g
Simeticona Emulsión 30%.....	0,200 g
Sorbitol 70%	40,000 g
Polisorbato 20	1,000 g
Solución Aromatizante Idéntico al Natural Melaza	0,100 g
Sucralosa	0,200 g
Esencia Crema Chantilly	0,150 g
Esencia de Banana	0,200 g
Ácido Cítrico Anhidro c.s.p	pH 3,6 - 4,6
Agua Purificada c.s.p	100,000 ml

Acción terapéutica:

Feral es un antiinflamatorio no esteroide (AINE) con actividad analgésica y antipirética.

Código ATC: M01AE01.

Indicaciones:

Niños: Tratamiento sintomático del dolor leve a moderado y de la fiebre en niños mayores de 6 meses. Tratamiento de la signosintomatología de la artritis reumatoidea infantil.

Adultos: Tratamiento sintomático del dolor leve a moderado y de la fiebre. Tratamiento de la signosintomatología de la artritis reumatoidea y osteoartrosis. Tratamiento sintomático de la dismenorrea primaria.

Características farmacológicas/Propiedades:

Acción farmacológica: El Ibuprofeno reduce el dolor, la fiebre y la inflamación, inhibiendo probablemente la síntesis y liberación de las prostaglandinas PGE₁, PGE₂ y PGF_{2α}, que actúan como mediadores de estos signos y síntomas.

Farmacocinética: El Ibuprofeno administrado por vía oral se absorbe rápidamente en el tracto gastrointestinal. La absorción no se modifica por la administración concomitante de medicamentos antiácidos compuestos por hidróxido de aluminio o magnesio. La presencia de alimentos en el estómago no interfiere significativamente con la cantidad total de Ibuprofeno absorbida aunque el ascenso de los niveles plasmáticos es más lento cuando se suministra luego de las comidas.

Tasa de absorción: Aproximadamente el 80% de una dosis oral de Ibuprofeno se absorbe en el tracto gastrointestinal.

Con dosis únicas orales de 800 mg en adultos, existe una relación lineal entre la cantidad de droga administrada y el área integrada bajo la concentración sérica de la droga versus curva de tiempo. Por encima de los 800 mg, sin embargo, el incremento del área bajo la curva no es proporcional al incremento de la dosis.

No se producen diferencias en la absorción cuando el Ibuprofeno se administra en ayunas o inmediatamente antes de las comidas. Cuando se administra con las comidas, los niveles pico son algo menores (hasta 30%) y el tiempo para alcanzar los niveles pico se prolonga levemente (hasta 30 minutos) aunque el grado de absorción permanece inalterado.

Unión a proteínas plasmáticas: El Ibuprofeno se une de un 90 a un 99% a las proteínas plasmáticas y posee una vida media de aproximadamente 2 horas.

Vida media de eliminación: Su vida media de eliminación es de unas 2 horas.

Concentración máxima: Las concentraciones séricas máximas se presentan entre 1 y 2 horas con posterioridad a la administración. El Ibuprofeno pasa lentamente a los espacios sinoviales, pudiendo permanecer allí en concentraciones mayores que las plasmáticas; especialmente, cuando éstas disminuyen.

Eliminación: El Ibuprofeno es rápidamente metabolizado en el hígado. Sus principales metabolitos son un compuesto hidroxilado y otro carboxilado. La mayor parte de la dosis se recupera en la orina dentro de las 24 horas de administrada bajo la forma de metabolitos (62%), Ibuprofeno libre (1%) o conjugado (14%). El resto se recupera en las heces como metabolitos o Ibuprofeno no absorbido.

Posología:

Modo de empleo:

• **NIÑOS**

a. **Antipirético:**

1) Si la temperatura es menor a 39°C (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.

2) Si la temperatura es igual o mayor a 39°C (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 Feral Suspensión al 4% contiene 40 mg de Ibuprofeno.

Tabla de orientación sugerida

Peso Corporal	Temp. menor a 39°C	Temp. igual o mayor a 39°C	Espacio entre dosis
20 kg	2,5 ml	5 ml	Cada 6-8 horas
30 kg	4 ml	7,5 ml	Cada 6-8 horas

b. Dolores leves a moderados, artralgias y artritis reumatoidea:

3) 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).

4) En pacientes con artritis reumatoidea juvenil con dolores leves, se recomienda emplear una dosis de 20 mg/kg/día.

Dosis Máxima recomendada: 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 Feral suspensión al 4%, contienen 400 mg de Ibuprofeno.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad: Hipersensibilidad al principio activo. Síndrome de pólipos nasales, angioedema o broncoespasmo inducido por aspirina u otros antiinflamatorios no esteroideos.

Embarazo y lactancia (Ver *Precauciones*).

Niños menores de 6 meses.

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, son comunes, el médico deberá mantenerse alerta del riesgo de sangrado y ulceración en pacientes en tratamiento crónico con AINEs, aun en ausencia de síntomas gastrointestinales previos. El médico deberá informar a los pacientes, acerca de los signos y síntomas gastrointestinales severos descriptos, y qué 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 solo si es necesario.

El medicamento Feral suspensión se presenta al 2% y al 4%, lo que deberá tenerse en cuenta al realizar el cálculo posológico.

Precauciones:

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

Interacciones:

Anticoagulantes orales: Al igual que con otros AINEs, se han reportado hemorragias cuando se administró Ibuprofeno a pacientes que recibían anticoagulantes similares a la Cumarina, por lo tanto el médico debe tener precaución cuando indica esta droga a pacientes que están recibiendo anticoagulantes.

Metotrexato: Se debe tener precaución en administrar Ibuprofeno en forma concomitante con Metotrexato pues el primero puede incrementar la toxicidad del último. Si fuera necesario el uso conjunto, 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 del mismo haya disminuido a niveles no tóxicos.

Diuréticos: El Ibuprofeno puede reducir el efecto natriurético de la Furosemida y de las Tiacidas en algunos pacientes. Esta respuesta se ha atribuido a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas renales.

Litio: Cuando el Ibuprofeno y el Litio se administran en forma conjunta, los pacientes deberían controlarse con cuidado debido a signos de toxicidad presentados por el Litio. Este efecto se ha atribuido a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas renales.

Sales de oro: Aunque los AINEs se utilizan comúnmente en forma simultánea con compuestos de oro en el tratamiento de la artritis, debe tenerse en cuenta la posibilidad de que el uso concomitante puede aumentar el riesgo de efectos adversos renales.

Embarazo:

- Durante el 1^{er} y 2^o trimestres el Ibuprofeno no muestra efectos teratogénicos en animales de experimentación, pero no ha sido objeto de estudios controlados en mujeres embarazadas.
- Durante el 3^{er} trimestre, el Ibuprofeno no debe administrarse a mujeres embarazadas, dado que puede provocar el cierre prematuro del conducto arterioso e inhibir las contracciones uterinas.

Efectos teratogénicos: datos disponibles: En animales no se mostraron efectos teratogénicos.

Lactancia: Debido a la naturaleza limitada de los estudios y a los posibles efectos adversos de las drogas inhibidoras de las prostaglandinas sobre los recién nacidos, no se aconseja el uso de Ibuprofeno durante la lactancia.

Pasaje de la droga a leche materna: Algunos estudios realizados en seres humanos demuestran que el Ibuprofeno pasa a la leche materna en muy pequeñas cantidades.

Empleo en pediatría: No se ha establecido ni la eficacia ni la seguridad en aquellos niños menores de 6 meses. Se estudió en niños de 6 meses y mayores; no se demostraron problemas pediátricos específicos.

Empleo en insuficiencia hepática y renal: Administrar con precaución en insuficiencia hepática o renal. Al igual que otros AINEs disminuye el flujo renal y puede producir insuficiencia.

Como el Ibuprofeno se elimina primariamente por vía renal, los pacientes con la función renal significativamente dañada deben someterse a monitoreos y debería anticiparse una reducción de la dosis para evitar acumulación de la droga.

Reacciones adversas:

El Ibuprofeno generalmente es bien tolerado. Las reacciones adversas más frecuentes son las gastrointestinales (de 4 a 16%): Náuseas, dolor epigástrico, pirosis, diarrea, vómitos, indigestión, dolor abdominal, constipación y flatulencia.

Raramente (<1%): úlcera gastroduodenal, hemorragia intestinal, pancreatitis, melena, gastritis, hepatitis, ictericia y alteraciones de las pruebas de función hepática.

Le siguen con menor frecuencia:

Trastornos a nivel del sistema nervioso central: (Ocasionales) Vértigo, cefalea, nerviosismo. (Raros) Depresión, insomnio, confusión, labilidad emocional, somnolencia, meningitis aséptica con fiebre y coma.

Trastornos dermatológicos: (Ocasionales) Rash maculopapuloso, prurito.

Trastornos de los órganos de los sentidos: (Ocasionales) Tinnitus. (Raros) Pérdida de la visión, ambliopía (visión borrosa o disminuida, escotomas o alteraciones en la visión de los colores).

Trastornos hematológicos: (Raros) Neutropenia, agranulocitosis, anemia, trombocitopenia, eosinofilia, disminución de la hemoglobina y el hematocrito.

Trastornos generales: Disminución del apetito.

Trastornos cardiovasculares: (Ocasionales) Edema y retención hídrica que esponden a la discontinuación de la terapia. (Raros) Palpitaciones, aumentos de la presión arterial, insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes con función cardíaca marginal.

Trastornos alérgicos: (Raros) Angioedema, fiebre, escalofríos, náuseas y vómitos, anafilaxia y broncoespasmo.

Trastornos renales: (Raros) Insuficiencia renal aguda en pacientes con deterioro funcional renal preexistente, reducción de la depuración de creatinina, azoemia, poliuria, cistitis, hematuria.

Otros trastornos: (Raros) Sequedad de mucosas, úlceras gingivales y rinitis.

Sobredosificación:

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con el centro de toxicológico del Hospital de Pediatría Ricardo



Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247; Hospital A. Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 ó 4658-7777.

Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación: En caso de sobredosis debe provocarse vómito o realizar lavado gástrico, aunque se recuperará poca cantidad de droga si ha transcurrido más de una hora desde el momento de ingestión de la misma. Debido a que la droga es ácida y se elimina en la orina, teóricamente resulta beneficioso administrar álcali e inducir diuresis. Además del tratamiento de rescate, la administración por vía oral de carbón activado puede coadyuvar para reducir la absorción y reabsorción de Ibuprofeno.

Presentación:

Frascos con 90, 100, 120 y 150 ml.

Condiciones de conservación y almacenamiento:

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C.

“Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños”.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I.

Avda. Ing. Huergo 1145 - (C1107AOL) - Buenos Aires

FECHA DE ÚLTIMA ACTUALIZACIÓN DEL PROSPECTO:



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.



NASUTI Eduardo Rubén
Director Técnico y Apoderado
Laboratorios Andrómaco SAICI
30-50450732-3

Proyecto de Rótulo Envase Primario

FERAL

**IBUPROFENO
Suspensión al 2%**

Contenido neto: 90 ml

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Uso Oral

Cada 100 ml de suspensión contiene:

Ibuprofeno2,000 g

Excipientes: (Celulosa Microcristalina, Carboximetilcelulosa, Azúcar, Colorante Amaranto, Glicerina, Metilparabeno, Propilparabeno, Simeticona Emulsión 30%, Sorbitol 70%, Polisorbato 20, Solución Aromatizante Idéntico al Natural Melaza, Esencia Crema Chantilly, Esencia de Cerezas, Ácido Cítrico Anhidro c.s.p. pH 3,6 - 4,6, Agua Purificada) c.s.p. 100,000 ml.

Cada mililitro de Feral Suspensión al 2% contiene 20 mg de Ibuprofeno.

Posología, precauciones y advertencias: Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C.

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños".

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Lote N°

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I.

Avda. Ing. Huergo 1145 – C1107AOL - Buenos Aires.



**FERAL
IBUPROFENO
Suspensión al 2%**

Contenido neto: 100 ml

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Uso Oral

Cada 100 ml de suspensión contiene:

Ibuprofeno2,000 g

Excipientes: (Celulosa Microcristalina, Carboximetilcelulosa, Azúcar, Colorante Amaranto, Glicerina, Metilparabeno, Propilparabeno, Simeicona Emulsión 30%, Sorbitol 70%, Polisorbato 20, Solución Aromatizante Idéntico al Natural Melaza, Esencia Crema Chantilly, Esencia de Cerezas, Ácido Cítrico Anhidro c.s.p. pH 3,6 - 4,6, Agua Purificada) c.s.p. 100,000 ml.

Cada mililitro de Feral Suspensión al 2% contiene 20 mg de Ibuprofeno.

Posología, precauciones y advertencias: Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C.

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños".

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

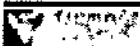
Certificado N°

Lote N°

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I.

Avda. Ing. Huergo 1145 – C1107AOL - Buenos Aires.



**FERAL
IBUPROFENO
Suspensión al 2%**

Contenido neto: 120 ml

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Uso Oral

Cada 100 ml de suspensión contiene:

Ibuprofeno2,000 g

Excipientes: (Celulosa Microcristalina, Carboximetilcelulosa, Azúcar, Colorante Amaranto, Glicerina, Metilparabeno, Propilparabeno, Simeticona Emulsión 30%, Sorbitol 70%, Polisorbato 20, Solución Aromatizante Idéntico al Natural Melaza, Esencia Crema Chantilly, Esencia de Cerezas, Ácido Cítrico Anhidro c.s.p. pH 3,6 - 4,6, Agua Purificada) c.s.p. 100,000 ml.

Cada mililitro de Feral Suspensión al 2% contiene 20 mg de Ibuprofeno.

Posología, precauciones y advertencias: Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C.

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños".

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

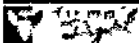
Certificado N°

Lote N°

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I.

Avda. Ing. Huergo 1145 – C1107AOL - Buenos Aires.



FERAL
IBUPROFENO
Suspensión al 2%

Contenido neto: 150 ml

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Uso Oral

Cada 100 ml de suspensión contiene:

Ibuprofeno2,000 g

Excipientes: (Celulosa Microcristalina, Carboximetilcelulosa, Azúcar, Colorante Amaranto, Glicerina, Metilparabeno, Propilparabeno, Simeicona Emulsión 30%, Sorbitol 70%, Polisorbato 20, Solución Aromatizante Idéntico al Natural Melaza, Esencia Crema Chantilly, Esencia de Cerezas, Ácido Cítrico Anhidro c.s.p. pH 3,6 - 4,6, Agua Purificada) c.s.p. 100,000 ml.

Cada mililitro de Feral Suspensión al 2% contiene 20 mg de Ibuprofeno.

Posología, precauciones y advertencias: Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C.

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños".

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Lote N°

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I.

Avda. Ing. Huergo 1145 – C1107AOL - Buenos Aires.



firma
Digital

LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.



NASUTI Eduardo Rubén
Director Técnico y Apoderado
Laboratorios Andrómico SAICI
30-50450732-3

Proyecto de Rótulo Envase Primario

FERAL

**IBUPROFENO
Suspensión al 4%**

Contenido neto: 90 ml

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Uso Oral

Cada 100 ml de suspensión contiene:

Ibuprofeno4,000 g

Excipientes: (Celulosa Microcristalina, Carboximetilcelulosa Sódica, Azúcar, Colorante Amarillo Quinolina, Glicerina, Metilparabeno, Propilparabeno 0,020 g, Simeticona Emulsión 30%, Sorbitol 70%, Polisorbato 20, Solución Aromatizante Idéntico al Natural Melaza, Sucralosa, Esencia Crema Chantilly, Esencia de Banana, Ácido Cítrico Anhidro c.s.p. pH 3,6 - 4,6, Agua Purificada) c.s.p. 100,000 ml.

Cada mililitro de Feral Suspensión al 4% contiene 40 mg de Ibuprofeno.

Posología, precauciones y advertencias: Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C.

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños".

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Lote N°

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I.

Avda. Ing. Huergo 1145 – C1107AOL - Buenos Aires.



**FERAL
IBUPROFENO
Suspensión al 4%**

Contenido neto: 100 ml

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Uso Oral

Cada 100 ml de suspensión contiene:

Ibuprofeno4,000 g

Excipientes: (Celulosa Microcristalina, Carboximetilcelulosa Sódica, Azúcar, Colorante Amarillo Quinolina, Glicerina, Metilparabeno, Propilparabeno 0,020 g, Simeticona Emulsión 30%, Sorbitol 70%, Polisorbato 20, Solución Aromatizante Idéntico al Natural Melaza, Sucralosa, Esencia Crema Chantilly, Esencia de Banana, Ácido Cítrico Anhidro c.s.p. pH 3,6 - 4,6, Agua Purificada) c.s.p. 100,000 ml.

Cada mililitro de Feral Suspensión al 4% contiene 40 mg de Ibuprofeno.

Posología, precauciones y advertencias: Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C.

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños".

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

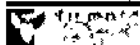
Certificado N°

Lote N°

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I.

Avda. Ing. Huergo 1145 – C1107AOL - Buenos Aires.



FERAL
IBUPROFENO
Suspensión al 4%

Contenido neto: 120 ml

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Uso Oral

Cada 100 ml de suspensión contiene:

Ibuprofeno4,000 g

Excipientes: (Celulosa Microcristalina, Carboximetilcelulosa Sódica, Azúcar, Colorante Amarillo Quinolina, Glicerina, Metilparabeno, Propilparabeno 0,020 g, Simeticona Emulsión 30%, Sorbitol 70%, Polisorbato 20, Solución Aromatizante Idéntico al Natural Melaza, Sucralosa, Esencia Crema Chantilly, Esencia de Banana, Ácido Cítrico Anhidro c.s.p. pH 3,6 - 4,6, Agua Purificada) c.s.p. 100,000 ml.

Cada mililitro de Feral Suspensión al 4% contiene 40 mg de Ibuprofeno.

Posología, precauciones y advertencias: Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C.

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños".

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

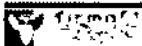
Certificado N°

Lote N°

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I.

Avda. Ing. Huergo 1145 – C1107AOL - Buenos Aires.



**FERAL
IBUPROFENO
Suspensión al 4%**

Contenido neto: 150 ml

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Uso Oral

Cada 100 ml de suspensión contiene:

Ibuprofeno4,000 g

Excipientes: (Celulosa Microcristalina, Carboximetilcelulosa Sódica, Azúcar, Colorante Amarillo Quinolina, Glicerina, Metilparabeno, Propilparabeno 0,020 g, Simeticona Emulsión 30%, Sorbitol 70%, Polisorbato 20, Solución Aromatizante Idéntico al Natural Melaza, Sucralosa, Esencia Crema Chantilly, Esencia de Banana, Ácido Cítrico Anhidro c.s.p. pH 3,6 - 4,6, Agua Purificada) c.s.p. 100,000 ml.

Cada mililitro de Feral Suspensión al 4% contiene 40 mg de Ibuprofeno.

Posología, precauciones y advertencias: Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C.

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños".

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Lote N°

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I.

Avda. Ing. Huergo 1145 – C1107AOL - Buenos Aires.



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.



NASUTI Eduardo Rubén
Director Técnico y Apoderado
Laboratorios Andrómaco SAICI
30-50450732-3

Proyecto de Rótulo Envase Secundario

FERAL

IBUPROFENO
Suspensión al 2%

Contenido neto: 90 ml

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Uso Oral

Cada 100 ml de suspensión contiene:

Ibuprofeno	2,000 g
Excipientes:	
Celulosa Microcristalina	1,067 g
Carboximetilcelulosa Sódica	0,253 g
Azúcar	20,000 g
Colorante Amaranto	0,240 mg
Glicerina	6,250 g
Metilparabeno.....	0,100 g
Propilparabeno.....	0,020 g
Simeticona Emulsión 30%.....	0,200 g
Sorbitol 70%.....	40,000 g
Polisorbato 20	0,500 g
Solución Aromatizante Idéntico al Natural Melaza	0,100 g
Esencia Crema Chantilly	0,150 g
Esencia de Cerezas	0,150 g
Ácido Cítrico Anhidro c.s.p	pH 3,6 - 4,6
Agua Purificada c.s.p	100,000 ml

Cada mililitro de Feral Suspensión al 2% contiene 20 mg de Ibuprofeno.

Posología, precauciones y advertencias: Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C.

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños"

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°
Lote N°

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.



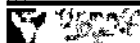
LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.

firma Digital



LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I.
Avda. Ing. Hurler 1145 - C1107AOL - Buenos Aires.

NASUTI Eduardo Rubén
Director Técnico y Apoderado
Laboratorios Andrómaco SAICI
30-50450732-3



Proyecto de Rótulo Envase Secundario

**FERAL
IBUPROFENO
Suspensión al 2%**

Contenido neto: 100 ml

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Uso Oral

Cada 100 ml de suspensión contiene:

Ibuprofeno	2,000 g
Excipientes:	
Celulosa Microcristalina	1,067 g
Carboximetilcelulosa Sódica	0,253 g
Azúcar	20,000 g
Colorante Amaranto	0,240 mg
Glicerina	6,250 g
Metilparabeno.....	0,100 g
Propilparabeno	0,020 g
Simeticona Emulsión 30%.....	0,200 g
Sorbitol 70%	40,000 g
Polisorbato 20	0,500 g
Solución Aromatizante Idéntico al Natural Melaza	0,100 g
Esencia Crema Chantilly	0,150 g
Esencia de Cerezas	0,150 g
Ácido Cítrico Anhidro c.s.p	pH 3,6 - 4,6
Agua Purificada c.s.p	100,000 ml

Cada mililitro de Feral Suspensión al 2% contiene 20 mg de Ibuprofeno.

Posología, precauciones y advertencias: Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C.

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños"

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Lote N°

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.



LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I.
Avda. Ing. Huergo 1145 – C1107AOL - Buenos Aires.

NASUTI Eduardo Rubén
Director Técnico y Apoderado
Laboratorios Andrómaco SAICI
30-50450732-3



Proyecto de Rótulo Envase Secundario

**FERAL
IBUPROFENO
Suspensión al 2%**

Contenido neto: 120 ml

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Uso Oral

Cada 100 ml de suspensión contiene:

Ibuprofeno	2,000 g
Excipientes:	
Celulosa Microcristalina	1,067 g
Carboximetilcelulosa Sódica	0,253 g
Azúcar	20,000 g
Colorante Amaranto	0,240 mg
Glicerina	6,250 g
Metilparabeno.....	0,100 g
Propilparabeno	0,020 g
Simeticona Emulsión 30%.....	0,200 g
Sorbitol 70%.....	40,000 g
Polisorbato 20	0,500 g
Solución Aromatizante Idéntico al Natural Melaza	0,100 g
Esencia Crema Chantilly	0,150 g
Esencia de Cerezas	0,150 g
Ácido Cítrico Anhidro c.s.p	pH 3,6 - 4,6
Agua Purificada c.s.p	100,000 ml

Cada mililitro de Feral Suspensión al 2% contiene 20 mg de Ibuprofeno.

Posología, precauciones y advertencias: Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C.

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños".

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de S
Certificado N°
Lote N°
Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.



LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I.
Avda. Ing. Huergo 1145 – C1107AOL - Buenos Aires.

NASUTI Eduardo Rubén
Director Técnico y Apoderado
Laboratorios Andrómaco SAICI
30-50450732-3

Proyecto de Rótulo Envase Secundario

**FERAL
IBUPROFENO
Suspensión al 2%**

Contenido neto: 150 ml

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Uso Oral

Cada 100 ml de suspensión contiene:

Ibuprofeno	2,000 g
Excipientes:	
Celulosa Microcristalina	1,067 g
Carboximetilcelulosa Sódica	0,253 g
Azúcar	20,000 g
Colorante Amaranto	0,240 mg
Glicerina	6,250 g
Metilparabeno.....	0,100 g
Propilparabeno	0,020 g
Simeticona Emulsión 30%.....	0,200 g
Sorbitol 70%.....	40,000 g
Polisorbato 20	0,500 g
Solución Aromatizante Idéntico al Natural Melaza	0,100 g
Esencia Crema Chantilly	0,150 g
Esencia de Cerezas	0,150 g
Ácido Cítrico Anhidro c.s.p	pH 3,6 - 4,6
Agua Purificada c.s.p	100,000 ml

Cada mililitro de Feral Suspensión al 2% contiene 20 mg de Ibuprofeno.

Posología, precauciones y advertencias: Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C.

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños"

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Lote N°

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.



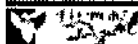
Firma Digital

ROSALES Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.



LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I.
Avda. Ing. Huergo 1145 – C1107AOL - Buenos Aires.

NASUTI Eduardo Rubén
Director Técnico y Apoderado
Laboratorios Andrómaco SAICI
30-50450732-3



Proyecto de Rótulo Envase Secundario

FERAL

**IBUPROFENO
Suspensión al 4%**

Contenido neto: 90 ml

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Uso Oral

Cada 100 ml de suspensión contiene:

Ibuprofeno	4,000 g
Excipientes:	
Celulosa Microcristalina	1,067 g
Carboximetilcelulosa Sódica	0,253 g
Azúcar	20,000 g
Colorante Amarillo Quinolina	0,500 mg
Glicerina	6,250 g
Metilparabeno	0,100 g
Propilparabeno	0,020 g
Simeticona Emulsión 30%	0,200 g
Sorbitol 70%	40,000 g
Polisorbato 20	1,000 g
Solución Aromatizante Idéntico al Natural Melaza	0,100 g
Sucralosa	0,200 g
Esencia Crema Chantilly	0,150 g
Esencia de Banana	0,200 g
Ácido Cítrico Anhidro c.s.p	pH 3,6 - 4,6
Agua Purificada c.s.p	100,000 ml

Cada mililitro de Feral Suspensión al 4% contiene 40 mg de Ibuprofeno.

Posología, precauciones y advertencias: Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C.

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños"

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Lote N°

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.



LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I.

Avda. Inc. Higuero 1145 - C1107AOL - Buenos Aires.

NASUTI Eduardo Rubén

Director Técnico y Apoderado

Laboratorios Andrómaco SAICI

30-50450732-3



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.

**firma
Digital**



Proyecto de Rótulo Envase Secundario

**FERAL
IBUPROFENO
Suspensión al 4%**

Contenido neto: 100 ml

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Uso Oral

Cada 100 ml de suspensión contiene:

Ibuprofeno	4,000 g
Excipientes:	
Celulosa Microcristalina	1,067 g
Carboximetilcelulosa Sódica	0,253 g
Azúcar	20,000 g
Colorante Amarillo Quinolina.....	0,500 mg
Glicerina	6,250 g
Metilparabeno.....	0,100 g
Propilparabeno	0,020 g
Simeticona Emulsión 30%.....	0,200 g
Sorbitol 70%.....	40,000 g
Polisorbato 20	1,000 g
Solución Aromatizante Idéntico al Natural Melaza	0,100 g
Sucralosa	0,200 g
Esencia Crema Chantilly	0,150 g
Esencia de Banana	0,200 g
Ácido Cítrico Anhidro c.s.p	pH 3,6 - 4,6
Agua Purificada c.s.p	100,000 ml

Cada mililitro de Feral Suspensión al 4% contiene 40 mg de Ibuprofeno.

Posología, precauciones y advertencias: Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C.

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños"

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°
Lote N°

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.



LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I.
Av. a. i. g. Huerco 1145 - C1107AOL - Buenos Aires.

NASUTI Eduardo Rubén
Director Técnico y Apoderado
Laboratorios Andrómico SAICI
30-50450732-3



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.

Firma Digital

Proyecto de Rótulo Envase Secundario

**FERAL
IBUPROFENO
Suspensión al 4%**

Contenido neto: 120 ml

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Uso Oral

Cada 100 ml de suspensión contiene:

Ibuprofeno	4,000 g
Excipientes:	
Celulosa Microcristalina	1,067 g
Carboximetilcelulosa Sódica	0,253 g
Azúcar	20,000 g
Colorante Amarillo Quinolina	0,500 mg
Glicerina	6,250 g
Metilparabeno.....	0,100 g
Propilparabeno	0,020 g
Simeticona Emulsión 30%.....	0,200 g
Sorbitol 70%.....	40,000 g
Polisorbato 20	1,000 g
Solución Aromatizante Idéntico al Natural Melaza	0,100 g
Sucralosa	0,200 g
Esencia Crema Chantilly	0,150 g
Esencia de Banana	0,200 g
Ácido Cítrico Anhidro c.s.p	pH 3,6 - 4,6
Agua Purificada c.s.p	100,000 ml

Cada mililitro de Feral Suspensión al 4% contiene 40 mg de Ibuprofeno.

Posología, precauciones y advertencias: Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C.

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños"



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Firma Digital

Lote N°

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.



LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I.
Avda. Hg. Huerco 1145 - C1107AOL - Buenos Aires.

NASUTI Eduardo Rubén
Director Técnico y Apoderado
Laboratorios Andrómico SAICI
30-50450732-3

Proyecto de Rótulo Envase Secundario

**FERAL
IBUPROFENO
Suspensión al 4%**

Contenido neto: 150 ml

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Uso Oral

Cada 100 ml de suspensión contiene:

Ibuprofeno	4,000 g
Excipientes:	
Celulosa Microcristalina	1,067 g
Carboximetilcelulosa Sódica	0,253 g
Azúcar	20,000 g
Colorante Amarillo Quinolina.....	0,500 mg
Glicerina	6,250 g
Metilparabeno.....	0,100 g
Propilparabeno	0,020 g
Simeticona Emulsión 30%.....	0,200 g
Sorbitol 70%.....	40,000 g
Polisorbato 20	1,000 g
Solución Aromatizante Idéntico al Natural Melaza	0,100 g
Sucralosa	0,200 g
Esencia Crema Chantilly	0,150 g
Esencia de Banana	0,200 g
Ácido Cítrico Anhidro c.s.p	pH 3,6 - 4,6
Agua Purificada c.s.p	100,000 ml

Cada mililitro de Feral Suspensión al 4% contiene 40 mg de Ibuprofeno.

Posología, precauciones y advertencias: Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C.

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños"

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Lote N°

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

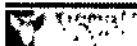


ROPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.



LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I.
Avda. Ing. Huergo 1145 – C1107AOL - Buenos Aires.

NASUTI Eduardo Rubén
Director Técnico y Apoderado
Laboratorios Andrómico SAICI
30-50450732-3





14 de Mayo de 2015

DISPOSICIÓN N° 3725

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 57687

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000335-13-9

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
IBUPROFENO. 2 g% - SUSPENSION ORAL	634568
IBUPROFENO. 4 g% - SUSPENSION ORAL	634555

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480

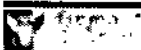
INAME
Av. Corrientes 1 de 2

INAL
Estados Unidos 25

Edificio Central
Av. de Mayo 869



SIERRAS Roberto Daniel
Director de Gestión de
Información Técnica
Administración Nacional de la
ANMAT
A.N.M.A.T.





Buenos Aires, 12 DE MAYO DE 2015.-

DISPOSICIÓN N° 3725

ANEXO

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

CERTIFICADO N° 57687

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I.

N° de Legajo de la empresa: 6550

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: FERAL

Nombre Genérico (IFA/s): IBUPROFENO.

Concentración: 4 g%

Forma farmacéutica: SUSPENSION ORAL

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1034AAD), CABA

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

IBUPROFENO. 4 g%

Excipiente (s)

CELULOSA MICROCRISTALINA 1,067 g%
CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 0,253 g%
AZUCAR 20 g%
COLORANTE AMARILLO DE QUINOLINA (D Y C N~10) (CI 47005) 0,0005 g%
GLICERINA 6,25 g%
METILPARABENO 0,1 g%
PROPILPARABENO 0,02 g%
SIMETICONA (EMUL.30%) 0,2 g%
SORBITOL SOLUCION AL 70% 40 g%
POLISORBATO 20 1 g%
AROMA SINTETICO DE MELAZA NATURAL (SOLUCION) 0,1 g%
SUCRALOSA 0,2 g%
CREMA CHANTILLY SABOR-AROMA 0,15 g%
ESENCIA DE BANANA 0,2 g%
ACIDO CITRICO ANHIDRO 4,1 Normal 4,1 ajuste a pH
AGUA PURIFICADA 100 c.s.

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO PEAD CON TAPA

Contenido por envase primario: ENVASE CONTENIENDO 90 ML DE SUSPENSIÓN.

ENVASE CONTENIENDO 100 ML DE SUSPENSIÓN.

ENVASE CONTENIENDO 120 ML DE SUSPENSIÓN.

ENVASE CONTENIENDO 150 ML DE SUSPENSIÓN.

Accesorios: VASO DOSIFICADOR DE POLIPROPILENO

Contenido por envase secundario: CAJA CONTENIENDO ENVASE DE 90 ML DE SUSP. Y VASO DOSIFICADOR

CAJA CONTENIENDO ENVASE DE 100 ML DE SUSP. Y VASO DOSIFICADOR

CAJA CONTENIENDO ENVASE DE 120 ML DE SUSP. Y VASO DOSIFICADOR

CAJA CONTENIENDO ENVASE DE 150 ML DE SUSP. Y VASO DOSIFICADOR

Presentaciones: 90, 100, 120, 150



Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15 °C hasta 30 °C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: M01AE01

Clasificación farmacológica: PRODUCTOS ANTIINFLAMATORIOS Y ANTIRREUMÁTICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Niños: Tratamiento sintomático del dolor leve a moderado y de la fiebre en niños mayores de 6 meses. Tratamiento de la signosintomatología de la artritis reumatoidea infantil. Adultos: Tratamiento sintomático del dolor leve a moderado y de la fiebre. Tratamiento de la signosintomatología de la artritis reumatoidea y osteoartrosis. Tratamiento sintomático de la dismenorrea primaria.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ANDROMACO SAICI	4720/14	AV. ING. HUERGO 1145	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

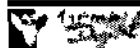
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
{C1093AAP}, CABA

INAME
Av. Caseros 2161
{C1264AAD}, CABA

INAL
Estados Unidos 25
{C1101AAA}, CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
{C1084AAD}, CABA





Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ANDROMACO SAICI	4720/14	AV. ING. HUERGO 1145	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ANDROMACO SAICI	4720/14	AV. ING. HUERGO 1145	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: FERAL

Nombre Genérico (IFA/s): IBUPROFENO.

Concentración: 2 g%

Forma farmacéutica: SUSPENSION ORAL

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
IBUPROFENO. 2 g%

Excipiente (s)
CELULOSA MICROCRISTALINA 1,067 g%
COLORANTE AMARANTO (CI 16185) 0,00024 g%
GLICERINA 6,25 g%
METILPARABENO 0,1 g%
PROPILPARABENO 0,02 g%
SIMETICONA (EMUL. 30%) 0,2 g%
SORBITOL SOLUCION AL 70% 40 g%
POLISORBATO 20 0,5 g%
AROMA SINTETICO DE MELAZA NATURAL (SOLUCION) 0,1 g%
CREMA CHANTILLY SABOR-AROMA 0,15 g%
ESENCIA DE CEREZA 0,15 g%
ACIDO CITRICO ANHIDRO 4,1 Normal 4,1 ajuste a pH
AZUCAR 20 g%
CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 0,253 g%
AGUA PURIFICADA 100 c.s.

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 669
(C1084AAD), CABA





Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO PEAD CON TAPA

Contenido por envase primario: ENVASE CONTENIENDO 90 ML DE SUSPENSIÓN.
ENVASE CONTENIENDO 100 ML DE SUSPENSIÓN.

ENVASE CONTENIENDO 120 ML DE SUSPENSIÓN.

ENVASE CONTENIENDO 150 ML DE SUSPENSIÓN.

Accesorios: VASO DOSIFICADOR DE POLIPROPILENO

Contenido por envase secundario: CAJA CONTENIENDO ENVASE DE 90 ML DE SUSP. Y VASO DOSIFICADOR

CAJA CONTENIENDO ENVASE DE 100 ML DE SUSP. Y VASO DOSIFICADOR

CAJA CONTENIENDO ENVASE DE 120 ML DE SUSP. Y VASO DOSIFICADOR

CAJA CONTENIENDO ENVASE DE 150 ML DE SUSP. Y VASO DOSIFICADOR

Presentaciones: 90, 100, 120, 150

Período de vida útil: 24

24 MESES

Forma de conservación: Desde 15 °C hasta 30 °C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA





Código ATC: M01AE01

Clasificación farmacológica: PRODUCTOS ANTIINFLAMATORIOS Y ANTIRREUMÁTICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Niños: Tratamiento sintomático del dolor leve a moderado y de la fiebre en niños mayores de 6 meses. Tratamiento de la signosintomatología de la artritis reumatoidea infantil. Adultos: Tratamiento sintomático del dolor leve a moderado y de la fiebre. Tratamiento de la signosintomatología de la artritis reumatoidea y osteoartrosis. Tratamiento sintomático de la dismenorrea primaria.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO

Etapas de elaboración de la Especialidad



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.

d) Elaboración hasta el granel y/o

Firma Digital

o:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	planta	Localidad	País
LABORATORIO ANDROMACO SAICI	4720/14	AV. ING. HUERGO 1145	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

e) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ANDROMACO SAICI	4720/14	AV. ING. HUERGO 1145	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

f) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ANDROMACO SAICI	4720/14	AV. ING. HUERGO 1145	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

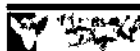
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA





El presente Certificado tendrá una validez de Cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-0001-000335-13-9

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

