



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-3827-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 6 de Mayo de 2019

Referencia: 1-0047-0000-004735-18-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004735-18-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada: IBUFULL / IBUPROFENO, forma farmacéutica y concentración: comprimidos pediátricos - IBUPROFENO 120 mg; comprimidos - IBUPROFENO 400 mg; crema - IBUPROFENO 5%; comprimidos - IBUPROFENO 600 mg; suspensión oral - IBUPROFENO 4%; inyectable, IBUPROFENO 400 mg/3 ml, autorizado por el Certificado N° 48.565.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que el programa de Especialidades Medicinales de Condición de Venta Libre ha tomado la intervención de su competencia.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízanse los proyectos de prospecto obrante en los documentos IF-2019-12532558-APN-DRRIIYRP#ANMAT (comprimidos pediátricos - vta libre); IF-2019-12532639-APN-DRRIIYRP#ANMAT (comprimidos 400 mg - vta libre); IF-2019-11880540-APN-DERM#ANMAT (crema - vta bajo receta); IF-2019-11880404-APN-DERM#ANMAT (comprimidos 600 mg - vta bajo receta); IF-2019-11880159-APN-DERM#ANMAT (suspensión oral - vta bajo receta); IF-2019-11880287-APN-DERM#ANMAT (inyectable - vta bajo receta); para la Especialidad Medicinal denominada: IBUFULL / IBUPROFENO, forma farmacéutica y concentración: comprimidos pediátricos - IBUPROFENO 120 mg; comprimidos - IBUPROFENO 400 mg; crema - IBUPROFENO 5%; comprimidos - IBUPROFENO 600 mg; suspensión oral - IBUPROFENO 4%; inyectable, IBUPROFENO 400 mg/3 ml, propiedad de la firma LAFEDAR S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.565, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente con los prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-004735-18-2

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.05.06 20:38:12 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.06 20:38:13 -0300'

Proyecto de Prospectos

IBUFULL
Ibuprofeno

Comprimidos Pediátricos 120 mg

Industria Argentina
Venta Libre

LEA CON ATENCIÓN EL CONTENIDO DE ESTE PROSPECTO ANTES DE USAR IBUFULL

¿QUÉ CONTIENE IBUFULL?


Cada comprimido pediátrico contiene:

Ingredientes activos: Ibuprofeno 120 mg.

Ingredientes inactivos: Polivinilpirrolidona, Almidón de maíz, Celulosa microcristalina, Aspartame, Estearato de magnesio, Esencia de frutilla

ACCIÓN:

Reduce la inflamación (antiinflamatorio). Calma el dolor (analgésico). Alivia la fiebre (antipirético).


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

IF-2019-12532558-APN-DRRIIYRP#ANMAT
LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
PRESIDENTE
Página 1 de 6

¿PARA QUE SE USA IBUFULL?

IBUFULL se usa para el alivio temporario de la fiebre, dolores de garganta, dientes y de cabeza, para resfríos y estados gripales que se acompañan de fiebre y/o mal estado general

¿QUÉ NIÑOS NO PUEDEN RECIBIR IBUFULL?

NO USE este medicamento si el niño:

- Es alérgico al ibuprofeno, aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios similares o a cualquier componente del medicamento.
- Padece de enfermedad del hígado, riñones o corazón.
- Está tomando otros productos que contienen ibuprofeno u otros antiinflamatorios.
- Tiene o ha tenido ulcera en el estómago.

¿QUÉ CUIDADOS SE DEBE TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Debe ser tomada la menor dosis por el periodo de tiempo más corto necesario para aliviar sus síntomas. Tenga especial precaución y consulte con su médico antes de utilizar este medicamento si:

- El niño se encuentra bajo atención médica por un cuadro clínico severo o está recibiendo otra medicación, no presenta alivio en 24 hs, el dolor o la fiebre empeoran, esta deshidratado (pérdida de mucho líquido) debido a vómitos, diarrea o falta de ingesta de líquidos.
- En el área dolorida hay enrojecimiento e hinchazón.
- 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 dos días con igual intensidad.

- Aparecen síntomas nuevos.
- Tiene asma o alergia.
- Aunque el ibuprofeno posee las mismas indicaciones que el paracetamol y la aspirina nunca deben administrarse juntos. En esta eventualidad consulte a su médico.
- Tiene problemas de estómago (ardor estomacal, acidez).
- Tiene problemas circulatorios.

No tomar por más de 5 días para calmar dolores ni por más de 3 días para bajar la fiebre, a menos que sea indicado por un médico. NO usar contra el dolor de estómago.

¿QUÉ CUIDADOS TENER MIENTRAS TOMA ESTE MEDICAMENTO?

Como todos los medicamentos, IBUFULL puede causarle efectos no deseados.

ATENCIÓN: INTERRUMPA EL USO Y CONSULTE DE INMEDIATO A SU MEDICO si el niño presenta:

- Náuseas, vómitos, malestar estomacal, dolor abdominal, alteraciones hepáticas.
- Erupción en la piel o cambio de coloración o aparición de picazón.
- Dificultad para respirar.
- Vértigo o dolor de cabeza.
- Disminución en la cantidad de orina o los pañales que el niño habitualmente (oliguria)
- Alteraciones de la fórmula sanguínea.
- Dolor de pecho, falta de aire o problemas para respirar, debilidad repentina o entumecimiento en una parte o lado del cuerpo, dificultad repentina para hablar, ya que puede derivar a un ataque cardíaco o derrame cerebral.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Para uso exclusivo vía oral.

Se debe administrar de acuerdo con las indicaciones de la siguiente tabla, de ser posible elija la dosis según el peso, en caso contrario elija según la edad. En niños con problemas estomacales se recomienda ingerir este producto con la comida.

TABLA DE DOSIFICACIÓN

Peso del niño	Edad aproximada según peso	Cantidad
Menor a 16 kg	Menor a 4 años	Consultar a su medico
16 a 21 kg	4 a 5 años	1 a 1 ^{1/2} comp cada 8 horas
21 a 27 kg	6 a 8 años	1 ^{1/2} a 2 comp cada 8 horas
27 a 32 kg	9 a 10 años	2 comp cada 8 horas
Mayor a 32 kg	Mayor a 11 años	3 comp cada 8 horas

En todos los casos, no administrar más de tres veces por día.

Los comprimidos pueden ser masticados o disueltos lentamente en la boca. También pueden ser administrados disueltos en un poco de agua o bebidas sin alcohol, los niños mayores con buena deglución pueden ingerirlos enteros.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI USÉ MAS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica:

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

IF-2019-12532558-APN-DRRIIYRP#ANMAT
LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
PRESIDENTE
Página 4 de 6



Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777
Hospital Gral de Agudos J. A. Fernandez: (011) 4808 – 2655
Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Ante cualquier inconveniente con el producto puede comunicarse con LAFEDAR S.A. al teléfono 0343-4363000.

Si este medicamento le produjo algún **EFFECTO ADVERSO / INDESEADO** o **NO CAUSÓ EFFECTO** comuníquese con ANMAT mediante el FORMULARIO DE NOTIFICACION ON-LINE disponible en <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

NO UTILIZAR DESPUES DE LA FECHA DE VENCIMIENTO.

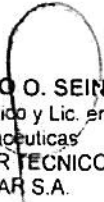
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO.


FORMA DE CONSERVACIÓN:

Conservar entre 15 ° C y 30 °C, en lugar seco.

PRESENTACIONES:

Envases por 10, 20, 50, 100 (EH), 500 (EH), y 1000 (EH) comprimidos.


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


IF-2019-12532558-APN-DRRIIYRP#ANMAT
LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
PRESIDENTE
Página 5 de 6



ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
Certificado N°: 48.565




Este Medicamento es Libre de Gluten

Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

LAFEDAR S.A.

Valentín Torrà 4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Fecha de última revisión:/...../.....


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A


IF-2019-12532558-APN-DRRIIYRP#ANMAT
LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
PRESIDENTE
Página 6 de 6



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-12532558-APN-DRRIIYRP#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 1 de Marzo de 2019

Referencia: 4735-18-2 Prospecto IBUFULL comp pediaticos Vta Libre (fs 678 a 683).

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.01 13:07:55 -0300

Nelida Agustina Bisio
Analista técnico
Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.01 13:07:58 -0300



Proyecto de Prospectos

IBUFULL
Ibuprofeno

Comprimidos 400 mg

Industria Argentina
Venta Libre

LEA CON ATENCIÓN EL CONTENIDO DE ESTE PROSPECTO ANTES DE USAR IBUFULL

¿QUÉ CONTIENE IBUFULL?

Cada comprimido contiene:

Ingredientes activos: Ibuprofeno 400 mg.

Ingredientes inactivos: Lactosa, Dióxido de silicio coloidal, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio, Celulosa microcristalina.

ACCIÓN:

Reduce la inflamación (antiinflamatorio). Calma el dolor (analgésico). Alivia la fiebre (antipirético).

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Farmaceuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

IF-2019-1269229-AR-DRRIIYRP#ANMAT

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

Página 1 de 6

¿PARA QUÉ SE USA IBUFULL?

IBUFULL se usa para el alivio sintomático de dolores (de espalda, de cabeza, menstruales, musculares, dientes), dolores producidos por artritis, dolores y síntomas asociados a estados gripales y para reducir la fiebre.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR IBUFULL?


NO USE este medicamento SI:

- Usted es alérgico al Ibuprofeno, aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios similares o a cualquier componente del medicamento.
- Padece de enfermedad del hígado, riñones o corazón.
- Está tomando otros productos que contienen ibuprofeno u otros antiinflamatorios.
- Tiene o ha tenido ulcera en el estómago.
- Usted está embarazada o cree que pueda estarlo, ya que puede producir un riesgo de aborto espontáneo cuando se toma cerca del momento de la concepción. Además puede causar un peligro grave para la salud del feto y el recién nacido. El comienzo del sexto mes de embarazo expone al feto a un riesgo en los riñones, pulmones y corazón.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Debe ser tomada la menor dosis por el periodo de tiempo más corto necesario para aliviar sus síntomas. Este medicamento contiene lactosa. Tenga especial precaución y consulte con su médico antes de utilizar este medicamento si:

- Si el dolor o si la fiebre continúan o empeoran, si presentan nuevos síntomas o si el área dolorida esta rojo o hinchada.
- Si se encuentra deshidratado (perdida de mucho líquido) debido a vómitos, diarrea o falta de ingesta de líquidos.



GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.



IF-2019-1251089-APN-DRRIIYRP#ANMAT

RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

- 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 dos días con igual intensidad.
- Tiene asma o alergia.
- Tiene problemas circulatorios.
- Tiene problemas de estómago (ardor estomacal, acidez).
- Es mayor de 65 años.
- Si usted toma 3 o más vasos por día de bebidas alcohólicas consulte a su médico antes de tomar analgésicos.
- Aunque el ibuprofeno posee las mismas indicaciones que el paracetamol y la aspirina nunca deben administrarse juntos. En esta eventualidad consulte a su médico.
- Niños menores de 15 años no deberían tomar este medicamento sin previamente consultar al médico.
- Si presenta enfermedad cardíaca o factores como presión sanguínea alta, diabetes, hiperlipidemia (colesterol y triglicéridos elevados), obesidad, tabaquismo, etc.
- Si usted recibe otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebe.

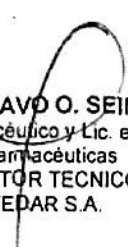
No tomar por más de 5 días para calmar dolores ni por más de 3 días para bajar la fiebre, a menos que sea indicado por un médico. No usar contra el dolor de estómago.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO IBUFULL?

Como todos los medicamentos, IBUFULL puede causarle efectos no deseados.

ATENCIÓN: INTERRUMPA EL USO Y CONSULTE DE INMEDIATO A SU MEDICO SI PRESENTA:

- Náuseas, vómitos, malestar estomacal, dolor abdominal, alteraciones hepáticas.
- Erupción en la piel o cambio de coloración o aparición de picazón.



GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.



IF-2019-~~LAFEDAR~~-AN-DRRIHYRP#ANMAT

RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



- Dificultad para respirar.
- Vértigo o dolor de cabeza.
- Disminución en la cantidad de orina (oliguria).
- Alteraciones de la fórmula sanguínea.
- Dolor de pecho, falta de aire o problemas para respirar, debilidad repentina o entumecimiento en una parte o lado del cuerpo, dificultad repentina para hablar, ya que puede derivar a un ataque cardíaco o derrame cerebral.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Para uso exclusivo vía oral.

Adultos y niños mayores de 15 años: Tomar un comprimido por vez, cada 6 u 8 horas mientras los síntomas persistan hasta un máximo de 1200 mg / día (3 comprimidos por día).

Tomar el medicamento preferentemente después de las comidas. Mayores de 65 años consulten con su médico. Niños menores de 15 años: consulte con su médico.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI USÉ MAS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:

(011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas:

(011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital Gral de Agudos J. A. Fernandez:

(011) 4808 – 2655

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata:

(0221) 451-5555

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

IF-2019-LAFEDAR-SAR-DRRIIYRP#ANMAT

RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

Página 4 de 6



¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Ante cualquier inconveniente con el producto puede comunicarse con LAFEDAR S.A. al teléfono 0343-4363000.

Si este medicamento le produjo algún **EFECTO ADVERSO / INDESEADO** o **NO CAUSÓ EFECTO** comuníquese con ANMAT mediante el FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN ON-LINE disponible en <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/notificar.asp>

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

NO UTILIZAR DESPUES DE LA FECHA DE VENCIMIENTO.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO.

FORMA DE CONSERVACIÓN:

Conservar entre 15 ° C y 30 ° C, en lugar seco.

PRESENTACIONES:

Envases por 10, 20, 50, 100 (EH), 500 (EH), Y 1000 (EH) comprimidos.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N°: 48.565

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

IF-2019-LAFEDAR-SAR-DRRIIYRP#ANMAT

RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

Página 5 de 6




Este Medicamento es Libre de Gluten

Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

LAFEDAR S.A.

Valentín Torrá 4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Fecha de última revisión:/...../.....


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.


IF-2019-12552059-APN-DRRIYRP#ANMAT

RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-12532639-APN-DRRIIYRP#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 1 de Marzo de 2019

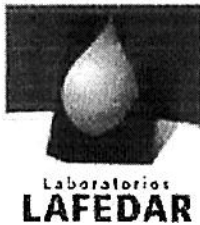
Referencia: 4735-18-2 Prospecto IBUFULL comprimidos Vta Libre (fs 684 a 689).

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.01 13:08:07 -0300

Nelida Agustina Bisio
Analista técnico
Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.01 13:08:08 -0300



Proyecto de Prospectos

IBUFULL

IBUPROFENO

Crema 5 %

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

-Formula cuali - cuantitativa:

Cada 100 g de crema contiene:

Ibuprofeno	5 g
Mezcla de monoestearato de glicerol y estearatos polioxietilénicos	24,25 g
Esteres de ácidos grasos polioxietilénicos	20 g
Propilenglicol	12 g
Triglicéridos de cadena media	1 g
Goma xantana	0,5 g
Metilparabeno	0,15 g
Aceite esencial de lavanda	0,05 g
Aceite esencial artificial de nerolí	0,05 g
Agua purificada c.s.p.	100 g

ACCION TERAPEUTICA:

Analgésico. Antiinflamatorio no esteroide (AINE).
Código ATC: M02AA13.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic./en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

IF-2019-11880540-APN-DERM#ANMAT

LAFEDAR S.A.

Página 1 de 6 **RICARDO C. GUIMAREY**
Presidente



INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Procesos inflamatorios y dolorosos articulares.


PROPIEDADES

Acción Farmacológica

El Ibuprofeno es un analgésico y antiinflamatorio de acción local. Su mecanismo de acción, como el de otros agentes AINES, no se conoce completamente, pero se sabe que inhibe a la enzima ciclooxigenasa dando lugar a una disminución de los precursores de las prostaglandinas y de los tromboxanos a partir del ácido araquidónico. Es eficaz para el tratamiento de dolores e inflamaciones del aparato locomotor, provocadas por lesiones debidas a la práctica de deportes o accidentes, como por ej., contusiones, luxaciones o distensiones o en inflamaciones de la bolsa sinovial, de los tendones o la vaina tendinosa.

Farmacocinética

La biodisponibilidad de la crema al 5 % con relación a la administración oral es del 5 %. El pasaje transcutáneo de la droga lleva a concentraciones tisulares notable sin incidencias sistémicas. La droga llega a los tejidos profundos sin entrar en la circulación sanguínea sistémica, reduciendo en consecuencia, la posibilidad de registrarse reacciones adversas. El Ibuprofeno penetra a través de la piel hasta los tendones y músculos, llegando a la articulación. En los tejidos y en la articulación, existen así concentraciones de sustancia activa suficientemente altas para producir un intenso efecto analgésico y antiinflamatorio. En la mayoría de los casos, la acción analgésica se inicia ya en el curso de media hora. La remisión de la tumefacción se produce rápidamente, con lo cual mejora en forma perceptible la capacidad locomotriz.


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

IF-2019-11880540-APN-DERM#ANMAT

LAFEDAR S.A.

Página 2 de 6
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: Tópica.

- Articulaciones pequeñas: 4 cm de crema, 3 veces al día.
- Articulaciones mayores: 10 cm de crema, 3 veces al día.

Aplicar sobre la zona a tratar, masajeando cuidadosamente. Se puede lograr una mayor penetración de la sustancia activa a través de la piel, mediante iontoforesis (forma especial de electroterapia), aplicando el producto debajo del cátodo. La intensidad de la corriente debe ser de 0,1 a 0,5 mA cada 5 cm de superficie del electrodo y el período de utilización hasta 15 minutos.

El producto puede ser utilizado como tratamiento complementario junto a las formas farmacéuticas orales e inyectables.

La duración del tratamiento debe ser determinada por el médico. En lesiones causadas por la práctica de deportes o accidentes, el tratamiento puede durar hasta 2 semanas.

CONTRAINDICACIONES

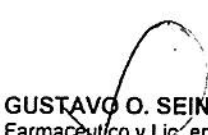
IBUFULL está contraindicado en caso de:

- Hipersensibilidad conocida al Ibuprofeno o cualquier componente de la fórmula.
- No aplicar sobre mucosas ni sobre los ojos.
- No aplicar sobre una dermatosis exudativa, eczema o lesión infectada.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

La aparición de una erupción después de la aplicación del producto, impone la suspensión inmediata del tratamiento.

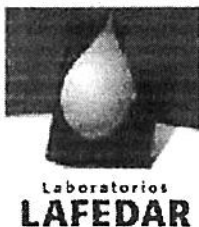
El producto no debe utilizarse debajo de un vendaje impermeable (vendaje oclusivo)


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

IF-2019-11880540-APN-DERM#ANMAT

LAFEDAR S.A.

Página 3 de 8
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



Uso durante el embarazo: No se ha investigado la toxicidad tóxica del Ibuprofeno en animales preñados. Los estudios de reproducción llevados a cabo en ratas y conejos con dosis orales inferiores a la máxima dosis clínica, no demostraron evidencias de anomalías en el desarrollo. Como no hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas, este producto no debe ser utilizado durante el embarazo por un periodo prolongado y en grandes áreas de la piel, ya que no pueden excluirse efectos sistémicos. Es posible que se produzca una inhibición de las contracciones o un aumento de la tendencia a la hemorragia.

Uso durante la lactancia: No se han llevado a cabo estudios adecuados y ni controlados sobre el uso de Ibuprofeno durante la lactancia, por lo que no se recomienda su utilización durante ese periodo.

Uso en pediatría: No se recomienda el uso del producto en menores de 14 años.

Interacciones medicamentosas: Se desconocen.

REACCIONES ADVERSAS

Ocasionalmente pueden aparecer reacciones cutáneas locales de hipersensibilidad como eritema, sequedad de la piel, prurito, ardor, erupción cutánea (muy raramente con formación de pústulas y urticaria).

En casos extremadamente raros puede producirse broncoespasmo en pacientes predispuestos.

SOBREDOSIS

Se desconocen casos de sobredosis por la ingestión de Ibuprofeno crema.

En caso de ingestión accidental, el estómago debe ser vaciado inmediatamente. Dado que la droga es ácida y excretada por la orina, es teóricamente beneficioso administrar agentes alcalinos e inducir diuresis. Además de las medidas de

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

IF-2019-11880540-APN-DERM#ANMAT

LAFEDAR S.A.

Página 4 de 6 RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



mantenimiento, el uso de carbón activado por vía oral puede ayudar a reducir la absorción y reabsorción del Ibuprofeno.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

CONSERVACIÓN:

Conservar entre 15 °C y 30 °C, en lugar seco.

PRESENTACIONES:

Envases con 1, 12 (EH), 24 (EH), 50 (EH) y 100 (EH) unidades conteniendo 60, 90, 120 y 200 ml de suspensión

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
Certificado N°: 48.565

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual, no se lo recomiende a otras personas.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica. No puede repetirse sin una nueva receta médica.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

IF-2019-11880540-APN-DERM#ANMAT

LAFEDAR S.A.

Página 5 de 6 **RICARDO C. GUIMAREY**
Presidente



Este Medicamento es Libre de Gluten

Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

LAFEDAR S.A.

Valentín Torr  4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Fecha de última revisión:/...../.....

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

IF-2019-11880540-APN-DERM#ANMAT
LAFEDAR S.A.

Página 6 de 6 **RICARDO C. GUIMAREY**
Presidente



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-11880540-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 27 de Febrero de 2019

Referencia: 4735-18-2 Prospecto IBUFULL Crema Vta Bajo Receta (fs 739 a 744)

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.02.27 10:46:50 -0300'

MARÍA SERRATE
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.02.27 10:46:51 -0300'



Proyecto de Prospectos

IBUFULL

IBUPROFENO

Comprimidos 600 mg

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

-Formula cuali - cuantitativa:

Cada comprimido de 600 mg contiene:

Ibuprofeno	600 mg
Lactosa	50 mg
Dióxido de silicio coloidal	12 mg
Croscarmelosa sódica	9 mg
Estearato de magnesio	16 mg
Celulosa microcristalina	163 mg

ACCION TERAPEUTICA

Antipirético. Analgésico. Antiinflamatorio no esteroide (AINE).
Código ATC: M01AE01

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Niños: tratamiento sintomático del dolor leve a moderado y de la fiebre. Tratamiento de la signo sintomatología de la artritis reumatoidea juvenil.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacólogo y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

IF-2019-11880404-APN-DERM#ANMAT

LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
Presidente
Página 1 de 10



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

PROPIEDADES

El Ibuprofeno posee propiedades analgésicas, antipiréticas y antiinflamatorias. El Ibuprofeno es un agente antiinflamatorio no esteroide, derivado del ácido propiónico. El principio activo reside en la inhibición de la ciclooxigenasa y consecuentemente, en la inhibición de los prostanoideos E2, prostaglandina I2, y tromboxano A2. El Ibuprofeno inhibe a la ciclooxigenasa (COX) que cataliza la conversión del ácido araquidónico en endoperoxidos, que a su vez son los precursores de las prostaglandinas.

Los estudios clínicos controlados han demostrado la actividad de Ibuprofeno para el control del dolor y la inflamación, asociada con una reducción significativa de los efectos colaterales gastrointestinales, cuando se lo comparo con aspirina. Los pacientes que hayan manifestado efectos adversos gastrointestinales con aspirina, pueden presentar una mejor tolerancia con Ibuprofeno, aunque deben continuar siendo controlados cuidadosamente. Los estudios clínicos con Ibuprofeno han demostrados también sus propiedades analgésicas y antifebriles.

Farmacocinética

Rápida absorción luego de la administración oral. Los niveles séricos pico se alcanzan 1 a 2 horas después de la dosis. El Ibuprofeno se absorbe más rápidamente cuando se lo administra en ayunas. La presencia de alimentos altera en grado mínimo la biodisponibilidad del Ibuprofeno. En estudios de biodisponibilidad realizados en adultos, se observó que la administración conjunta de antiácidos que contenían hidróxido de aluminio e hidróxido de magnesio no interfirió en la absorción del Ibuprofeno.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

IF-2019-11880404-APN-DERM#ANMAT
LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
Página 2 de 10 Presidente



La vida media en plasma del Ibuprofeno es de 1,8 a 2 horas. Se metaboliza rápidamente y se elimina en la orina (1 % libre y 14 % conjugado). Virtualmente, 24 horas después de la última dosis, la excreción de Ibuprofeno es completa.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración Oral.

No exceder la dosis de 3200 mg diarios. Si se manifiestan disturbios gastrointestinales, administrar el producto con las comidas o leche.

- Artritis reumatoidea y osteoartritis, incluyendo arrebatos de enfermedad crónica: 1200 mg – 3200 mg diarios (400 mg, 600 mg u 800 mg, 3-4 veces al día). Los pacientes pueden presentar una mejor respuesta a 3200 mg diarios, en comparación con 2400 mg, aunque en pruebas clínicas bien controladas los pacientes que recibieron 3200 mg no mostraron una mejor respuesta promedio en términos de eficacia. Por lo tanto, al tratar pacientes con 3200 mg/día, el profesional a cargo debe observar suficientes beneficios clínicos aumentados para equiparar el potencial aumento de riesgo.

La dosis debe ser adecuada a cada paciente, y puede ser disminuida o elevada dependiendo de la severidad de los síntomas al momento de iniciar la terapia con la droga o si responde o no a la terapia.

En general, los pacientes con artritis reumatoidea parecen requerir dosis superiores de ibuprofeno que los pacientes con osteoartritis. Debe ser empleada la dosis más pequeña de ibuprofeno que produzca un control aceptable.

En condiciones crónicas, una respuesta terapéutica al tratamiento con ibuprofeno algunas veces se observa a los pocos días o a la semana, pero, con mayor frecuencia, se observa a las dos semanas. Después de lograr una respuesta satisfactoria, la dosis del paciente debe ser controlada y ajustada convenientemente.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

IF-2019-11880404-APN-DERM#ANMAT
LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
Página 3 de 16 Presidente



- Artritis juvenil: La dosis usual es de 30 a 40 mg/kg/día divididos en 3 ó 4 dosis. Los pacientes con enfermedad menor pueden ser adecuadamente tratados con 20 mg/kg/día.
No se recomienda administrar dosis superiores a los 50 mg/kg/día por que no han sido estudiadas y porque los efectos colaterales parecen estar relacionados con la dosis.
Pueden ser necesarios desde unos pocos días a varias semanas para obtener una respuesta terapéutica. Una vez que se obtiene la respuesta clínica, la dosis puede ser disminuida a la menor dosis de suspensión de ibuprofeno necesaria para mantener un control adecuado de la enfermedad.
- Dolor leve a moderado: 400 mg cada 4 a 6 horas según sea necesario para el alivio del dolor en adultos. En pruebas clínicas analgésicas controladas, dosis de ibuprofeno superiores a los 400 mg no fueron más efectivas que las dosis de 400 mg.
- Dismenorrea: Para el tratamiento de la dismenorrea, comenzando desde el primer momento en que se manifiesta el dolor, ibuprofeno debe ser administrado en una dosis de 400 mg cada 4 horas, según sea necesario, para el alivio del dolor.
- Reducción de la fiebre en adultos: 400 mg cada 4 - 6 horas, según sea necesario.

CONTRAINDICACIONES

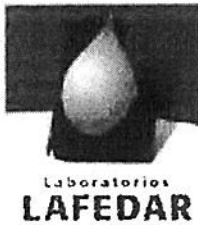
IBUFULL está contraindicado en caso de:

- Hipersensibilidad conocida al Ibuprofeno, aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios similares y/o cualquier componente de la fórmula.
- Pacientes con antecedentes de síndrome de poliposis nasal, asma, angioedema, bronco-espasmo, rinitis aguda, urticaria o manifestaciones alérgicas inducidos por Ibuprofeno, aspirina u otros antiinflamatorios no esteroides.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

IF-2019-11880404-APN-DERM#ANMAT
LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
Página 4 de 16 Presidente



- Enfermedades infecciosas intestinales (como ser enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa).
- Insuficiencia hepática severa (Child Pugh clase C).
- Insuficiencia renal severa (clearance de creatinina menor de 30 ml / min).
- Úlcera gastroduodenal activa o severa o hemorragias gastrointestinales (dos o más episodios de úlcera comprobada o de sangrado).
- Falla cardíaca severa.
- Lupus eritematoso sistémico.
- Último trimestre de embarazo. La exposición desde el comienzo del sexto mes de embarazo pueden ser tóxicos para el feto y/o recién nacido, incluso después de una dosis única, con riesgo de daño renal y cardiopulmonar que puede conducir a la muerte fetal intrauterina o neonatal.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

Advertencias sobre excipientes: Este medicamento contiene lactosa.

Toxicidad gastrointestinal: el Ibuprofeno no está indicado para dolores de origen gastrointestinal. En los pacientes tratados en forma crónica con AINEs, en cualquier momento del tratamiento puede ocurrir toxicidad gastrointestinal severa como hemorragia, ulceración o perforación, con o sin síntomas de advertencias en los pacientes. Estos pacientes, especialmente los pacientes de edad avanzada, deben ser monitoreados cuidadosamente para detectar posibles signos o síntomas de ulceración y/o hemorragia, y el médico debe informar al paciente sobre los signos y/o síntomas de toxicidad gastrointestinal, así como también los pasos a seguir si esto ocurre. Al considerar el uso de dosis relativamente altas (dentro del rango de dosis recomendado), se deberá evaluar el riesgo beneficio para descartar el potencial aumento de riesgo de toxicidad gastrointestinal.

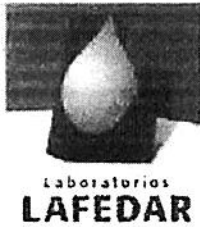
Reacciones anafilactoides: se ha reportado este tipo de reacciones en pacientes que no habían estado expuestos previamente al Ibuprofeno.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacólogo y Lic. en
Ci. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A

IF-2019-11880404-APN-DERM#ANMAT

LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
Presidente
Página 5 de 16



Insuficiencia renal o hepática avanzada: es recomendable no iniciar el tratamiento con Ibuprofeno. En caso de iniciarlo, se debe controlar cuidadosamente al paciente.

Efectos en el sistema circulatorio: el Ibuprofeno puede inhibir la agregación plaquetaria, pero el efecto es cuantitativamente menor que el observado con aspirina. El Ibuprofeno ha demostrado prolongar el tiempo de sangría (aunque dentro del rango normal) en personas sanas. Debido a que este efecto de prolongación del tiempo de sangría puede ser exagerado en pacientes con defectos hemostáticos sobresalientes, este medicamento debe ser utilizado con precaución en personas con defectos de coagulación y en aquellos que reciben terapia anticoagulante.

Se ha observado disminución de la hemoglobina y del hematocrito, especialmente durante el tratamiento crónico y con altas dosis.

Los medicamentos sin aspirina antiinflamatorios no esteroides (AINEs) causan un riesgo aumentado de eventos de trombosis cardiovascular serios, en dosis mayores, incluyendo infarto del miocardio y derrame cerebral, cualquiera de los cuales puede ser fatal. Este riesgo puede ocurrir aun en las primeras semanas del tratamiento y puede aumentar con el uso continuado. Informe a sus pacientes a buscar atención médica de inmediato si experimentan síntomas de ataque cardíaco o derrame cerebral tales como dolor de pecho, falta de aire o problemas al respirar, debilidad súbita o entumecimiento en una parte o lado del cuerpo o dificultad súbita para hablar.

Efectos hepáticos: como ocurre con otros AINEs, el Ibuprofeno, puede alterar los resultados de los test de la función hepática hasta un 15% de los pacientes, dando valores elevados de SGOT y SGPT. Se han informado reacciones hepáticas severas, incluyendo ictericia y casos de hepatitis fatal, con Ibuprofeno, al igual que con otros AINEs. Aunque estas reacciones son raras, si la función hepática o renal es anormal, debe discontinuarse el tratamiento con Ibuprofeno.

Efectos renales: al igual que con otros AINEs, el uso prolongado de Ibuprofeno en animales ha resultado en necrosis papilar renal y otras patologías renales anormales. En humanos se han informado casos de nefritis intersticial aguda con hematuria, proteinuria y ocasionalmente, síndrome nefrótico.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

IF-2019-11880404-APN-DERM#ANMAT
LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
Presidente
Página 6 de 10




Se ha observado una segunda forma de toxicidad renal en pacientes con condiciones pre-renales que condujeron a una reducción del flujo de sangre a los riñones o en el volumen de sangre, donde las prostaglandinas renales tienen un rol importante en el mantenimiento de la función renal. En estos pacientes, la administración de AINEs puede provocar una reducción dosis dependiente en la formación de prostaglandinas y puede precipitar la descompensación renal. Los pacientes con mayor riesgo por esta reacción son aquellos con función renal deteriorada, insuficiencia cardíaca, mal funcionamiento hepático, los que toman diuréticos y los pacientes de edad avanzada. Al discontinuar el tratamiento con AINEs, se observa una recuperación hacia el estado pretratamiento. Aquellos pacientes con mayor riesgo, que toman Ibuprofeno en forma crónica, deben monitorearse el funcionamiento renal si tienen síntomas o signos que puedan indicar azotemia leve, como malestar, fatiga, pérdida de apetito, etc. Ocasionalmente, los pacientes pueden desarrollar elevación severa de los niveles de creatinina en suero y de nitrógeno ureico en sangre sin signos ni síntomas.

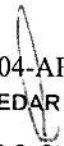
Efectos en la volemia: se han informado casos de retención de líquidos y edema en pacientes tratados con Ibuprofeno. Por esta razón, este medicamento deberá ser utilizado con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca, hipertensión u otras condiciones que predispongan a la retención de líquidos.

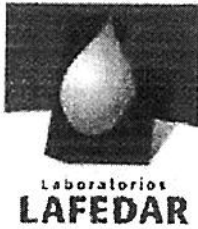
Infecciones: dado que el Ibuprofeno tiene acción antipirética, puede enmascarar la fiebre y por lo tanto infecciones subyacentes.

Efectos visuales: raramente se han informado casos de visión nublada y/o disminuida, y/o cambios en la visión del color. Si un paciente desarrolla tales cuadros mientras recibe Ibuprofeno, debe discontinuarse el tratamiento y el paciente debe ser sometido a un examen oftalmológico que incluya campo visual central y pruebas de visión del color.

Pruebas de Laboratorio: en los pacientes sometidos a tratamientos de larga duración con Ibuprofeno se debe controlar, como medida de precaución, la función renal, hepática, hematológica y realizar recuentos hemáticos.


GUSTAVO O. SEÍN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

IF-2019-11880404-APN-DERM#ANMAT
LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
Página 7 de 16 Presidente



Teratogénesis: estudios efectuados en ratas y conejos con dosis menores a las utilizadas en clínica no evidenciaron potencial teratogénico. Se debe tener en cuenta que los estudios en animales no siempre predicen lo que ocurrirá en humanos.

Embarazo: el uso de Ibuprofeno puede afectar adversamente al embarazo y/o al desarrollo embriofetal.

Estudios en animales y en humanos sugieren un riesgo aumentado de abortos espontáneos, malformaciones cardíacas y gastrosquisis luego de utilizar Ibuprofeno. En animales, la administración de inhibidores de la síntesis de prostaglandinas, mostro un aumento de pérdida de pre y post implante y letalidad embriofetal. Además, se ha informado un aumento de casos de malformaciones en animales, incluyendo cardiovasculares, cuando se les administro un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas durante el periodo organogénico.

No administrar Ibuprofeno durante el primer y segundo trimestre del embarazo cuando no sea estrictamente necesario. Si a una mujer que espera concebir o durante el primer o segundo trimestre de embarazo se le administra Ibuprofeno deberá mantenerse la dosis tan baja y durante el menor tiempo que sea posible. El Ibuprofeno se encuentra contraindicado en el tercer trimestre de embarazo. Puede existir inhibición de las contracciones uterinas, que resultan en un atraso o prolongación del trabajo de parto, así como también una prolongación del tiempo de sangrado debido al efecto antiplaquetario. La administración de Ibuprofeno en el embarazo tardío puede conducir a un cierre prematuro del ductus arteriosus e hipertensión pulmonar o a disfunción renal fetal que puede progresar a una falla renal con oligohidroamnios.

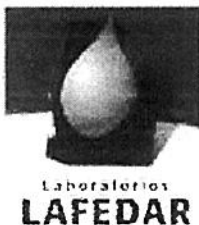
Se debe evaluar el riesgo beneficio, ya que IBUFULL puede afectar adversamente al embarazo y/o desarrollo normal del feto.

Lactancia: No se recomienda el uso de ibuprofeno durante el periodo de lactancia, se deberá evaluar el riesgo beneficio. El ibuprofeno puede pasar en pequeñas cantidades a leche materna, pero el riesgo de afectar al infante parece improbable a

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

IF-2019-11880404-APN-DERM#ANMAT
LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
Página 8 de 16 Presidente



las dosis terapéuticas. Si el tratamiento fuera prolongado o si se administraran cantidades mayores deberá considerarse interrumpir el amamantamiento.

Carcinogénesis, mutagénesis y genotoxicidad: fue negativa la evidencia de mutagénesis y genotoxicidad en pruebas in vivo e in vitro. En estudios de toxicidad a largo plazo efectuados en ratas y ratones no se observó evidencia carcinogénica relacionada con el tratamiento.

Interacciones medicamentosas: el Ibuprofeno no está exento de producir interacciones con otros medicamentos:

Paracetamol: puede aumentar el riesgo de efectos renales adversos.

Ácido acetilsalicílico: El ibuprofeno ha mostrado interferir con el efecto de inhibición de agregación plaquetaria del ácido acetilsalicílico. Este efecto puede ser significativo si se usa ácido acetilsalicílico con cubierta entérica y/o dosis múltiples de Ibuprofeno. Cuando se usa ácido acetilsalicílico de liberación rápida (es decir, sin cubierta entérica), deberá tomarse una sola dosis de ibuprofeno 2 horas posteriores o por lo menos 8 horas antes de la ingesta del ácido acetilsalicílico para evitar la disminución del efecto de este último.

Ciclosporina: Los niveles de ciclosporina pueden incrementar los riesgos de nefrotoxicidad.

Agentes antiplaquetarios e inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina: Incrementa el riesgo de hemorragia gastrointestinal.

Corticoides y alcohol: aumentan el riesgo de efectos secundarios gastrointestinales como el riesgo de ulceración o hemorragia gastrointestinal, daño a la mucosa gastrointestinal y el tiempo de sangrado.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

IF-2019-11880404-APN-DERM#ANMAT
LAFEDAR S.A.

Página 9 de 16
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



Hipoglucemiantes orales o insulina: el Ibuprofeno puede aumentar el efecto hipoglucémico de éstos, ya que las prostaglandinas están implicadas de manera directa en los mecanismos de regulación del metabolismo de la glucosa, y posiblemente también debido al desplazamiento de los hipoglucemiantes orales de las proteínas séricas.

Probenecid: puede disminuir la excreción y aumentar la concentración sérica de Ibuprofeno potenciando su eficacia o aumentando el potencial de toxicidad.

Anticoagulantes orales y heparina: pueden aumentar el riesgo de hemorragia.

Litio: el Ibuprofeno puede producir una elevación de los niveles plasmáticos de litio, así como una reducción en su depuración renal.

Diuréticos: en algunos pacientes, el Ibuprofeno puede reducir el efecto natriurético de la furosemida y de las tiazidas.

Diuréticos ahorradores de potasio: hiperpotasemia.

Metotrexato: el Ibuprofeno disminuye la eliminación renal de metotrexato produciendo niveles plasmáticos elevados y prolongados, aumentando el riesgo de toxicidad.

Otros AINEs: pueden aumentar los efectos adversos potenciales de estos medicamentos (por ej. úlceras y hemorragias digestivas).

Sales de oro: aunque los AINEs se utilizan comúnmente en forma conjunta con compuestos de oro en el tratamiento de la artritis, debe tenerse en cuenta que el uso concomitante puede aumentar el riesgo de efectos adversos renales. El Ibuprofeno es un fármaco de alta ligadura proteica y, por lo tanto, podría desplazar a otras drogas unidas a proteínas. Debido a ellos, se necesita un monitoreo medico cuidadoso respecto a la dosis de otros fármacos de alta ligadura proteica.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

IF-2019-11880404-APN-DERM#ANMAT
LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
Presidente
Página 10 de 16



Inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina: reducción del efecto antihipertensivo por inhibición de las prostaglandinas vasodilatadoras por el AINE.

Ancianos: en general, no se requieren modificaciones especiales de la dosis, aunque se recomienda administrar este medicamento con precaución, ya que estos pacientes por lo general son más propensos a experimentar efectos adversos.

Uso Pediátrico: debido a que la droga no se ha estudiado exhaustivamente en niños menores de 6 meses se recomienda evaluar el riesgo-beneficio antes de usarla.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria: los pacientes que experimenten mareo, vértigo, alteraciones visuales u otros trastornos del sistema nervioso central mientras estén tomando Ibuprofeno, deberán abstenerse de conducir o manejar maquinaria.

REACCIONES ADVERSAS

El tipo de reacciones adversas más frecuentes que ocurren con la administración de ibuprofeno son las de tipo gastrointestinal. En pruebas clínicas controladas, el porcentaje de pacientes adultos que informaron uno o más malestares gastrointestinales osciló del 4 % al 16 %.

En pruebas clínicas controladas en adultos cuando se comparó ibuprofeno con aspirina e indometacina en dosis igualmente efectivas, la incidencia general de malestares gastrointestinales fue de alrededor de la mitad que la observada en los pacientes tratados con aspirina o indometacina.

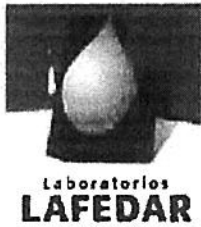
Las reacciones adversas observadas durante pruebas clínicas controladas en adultos con una incidencia superior al 1 % se enlistan en las tablas siguientes. Las reacciones enlistadas en la tabla uno comprenden observaciones de aproximadamente 3000 pacientes adultos. Más de 500 de ellos fueron tratados durante periodos de 54 semanas como mínimo.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

IF-2019-11880404-APN-DERM#ANMAT
LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
Página 11 de 16 Presidente

	Incidencia mayor que 1 % (pero menor del 3 %) Relación causal probable	Incidencia precisa desconocida (pero menor al 1 %) Probable relación causal ¹	Incidencia precisa desconocida (pero menor al 1 %) Relación causal desconocida ²
<u>Gastrointestinal</u>	Nauseas*, dolor epigástrico*, precordialgia*, diarrea, malestar intestinal, náuseas y vómitos, indigestión, constipación, calambres abdominales o dolor, plenitud del tracto gastrointestinal (hinchazón y flatulencia).	Úlcera gástrica o duodenal con hemorragia y/o perforación, hemorragia gastrointestinal, melena, gastritis, hepatitis, ictericia, test anormal de la función hepática, pancreatitis.	-
<u>Sistema nervioso central</u>	Mareos*, dolor de cabeza, nerviosismo.	Depresión, insomnio, confusión, sensibilidad emocional. Somnolencia, meningitis aséptica con fiebre y coma.	Parestesias, alucinaciones, anomalías durante el sueño.
<u>Dermatológicas</u>	Rash* (incluyendo tipo maculopapular), prurito.	Erupciones vesiculobullosas, urticaria, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, alopecia.	Necrólisis epidérmica tóxica, reacciones fotoalérgicas de la piel.
<u>Sentidos especiales</u>	Tinnitus.	Perdida de la audición, ambliopía (visión nublada y/o disminuida,	Conjuntivitis, diplopía, neuritis óptica, cataratas.

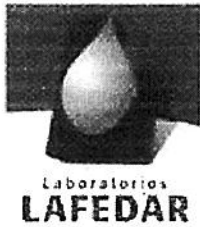


		y/o cambios en la visión del color) (Ver precauciones).	
<u>Hematológicas</u>	-	Neutropenia, agranulocitosis, anemia aplásica, anemia hemolítica (algunas veces Coombs positivo), trombocitopenia con o sin purpura, eosinofilia, disminuciones en hemoglobina y hematocritos (ver Precauciones)	Episodios hemorrágicos (por ej. Epistaxis, menorragia)
<u>Metabólicas/Endócrinas</u>	Disminución del apetito.	-	Ginecomastia, reacción hipoglucémica, acidosis.
<u>Cardiovasculares</u>	Edema, retención de fluidos (generalmente responde rápidamente al discontinuar la administración de la droga. Ver Advertencias y Precauciones)	Insuficiencia cardiaca congestiva en pacientes con función cardiaca marginal, presión sanguínea elevada, palpitaciones.	Arritmias (taquicardia sinusal, bradicardia sinusal)
<u>Alérgicas</u>	-	Síndrome de dolor abdominal, fiebre, escalofríos, náuseas y vómitos, anafilaxis, broncoespasmo (ver Contraindicaciones) en	Enfermedad causada por la inoculación de un suero, síndrome de lupus eritematoso, vasculitis de Schönlein-Henoch, angioedema.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

IF-2019-11880404-APN-DERM#ANMAT
LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
Presidente
Página 13 de 16



		pacientes con función renal preexistente significativamente deteriorada.	
<u>Renal</u>	-	Insuficiencia renal aguda (ver Precauciones), clearance de creatinina disminuido, poliuria, azoemia, cistitis, hematuria.	Necrosis papilar renal.
<u>Varias</u>	-	Sequedad de ojos y boca, ulcera gingival, rinitis.	

* Reacciones que ocurrieron en el 3 -9 % de los pacientes tratados con ibuprofeno (las reacciones que ocurrieron menos del 3 % de los pacientes no están marcadas).

Además fueron informadas otras reacciones que ocurrieron con una frecuencia menor al 1 % en pruebas clínicas controladas y durante el período post-comercialización.

Estas reacciones han sido divididas en dos categorías: la tabla dos enlista las reacciones con terapia con Ibuprofeno donde existe la probabilidad de una relación causal; para las reacciones en la tabla tres, no ha sido establecida una relación causal con ibuprofeno.

¹ Las reacciones están clasificadas bajo "Relación causal probable (RCP) si ha habido un redesarío positivo o si ocurrieron 3 casos o más que pudieran estar causalmente relacionados.

² Las reacciones están clasificadas bajo "Relación causal desconocida" si se informaron 7 o más cuadros pero el criterio para PCR (Relación causal probable) no ha sido cumplido.

GUSTAVO O. SEJN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

IF-2019-11880404-APN-DERM#ANMAT
LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



SOBREDOSIS

La toxicidad depende de la cantidad de droga ingerida y del tiempo transcurrido desde su ingestión. Los síntomas más frecuentemente informados en los casos poco comunes de sobredosis con Ibuprofeno fueron: dolor abdominal, náuseas, vómitos, letargo, somnolencia, cefaleas, tinnitus y ataxia. En casos severos: raramente apnea (niños muy pequeños), síndrome de insuficiencia respiratoria, acidosis metabólica, coma, falla renal aguda, rhabdomiolisis, hipotensión y puede desarrollarse hipotermia. Estos son más frecuentes luego de la ingestión de cantidades mayores de 400 mg/kg. En casos de sobredosis aguda, se aconseja vaciar el estómago induciendo el vómito o por lavado gástrico. La administración de carbón activado puede disminuir la absorción de la droga. Se aconsejan las medidas de apoyo necesarias, según el estado del paciente, y además, por tratarse de una droga ácida que se excreta en la orina, se aconseja la administración de álcalis y la inducción de la diuresis.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

CONSERVACIÓN

Conservar entre 15 °C y 30 °C en lugar seco y fresco.


PRESENTACIONES

Envases por 10, 20, 50, 100 (EH), 500 (EH), y 1000 (EH) comprimidos.

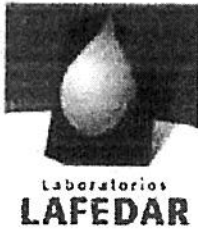
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N°: 48.565


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


IF-2019-11880404-APN-DERM#ANMAT
LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
Página 15 de 16
Presidente



Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual, no se lo recomiende a otras personas.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica. No puede repetirse sin una nueva receta médica.



Este Medicamento es Libre de Gluten

Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

LAFEDAR S.A.

Valentin Torr  4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Fecha de última revisión:/...../.....

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

IF-2019-11880404-APN-DERM#ANMAT
LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

Página 16 de 16



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-11880404-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 27 de Febrero de 2019

Referencia: 4735-18-2 Prospecto IBUFULL Comprimidos Vta Bajo Receta (fs 723 a 738)

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.02.27 10:46:31 -0300'

MARÍA SERRATE
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019 02 27 10:46:32 -0300'



Proyecto de Prospectos

IBUFULL

Ibuprofeno

Suspensión oral 4 %

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

-Formula cuali - cuantitativa:

Cada 100 ml de suspensión oral al 4 % contiene:

Ibuprofeno	4 g
Carboximetilcelulosa sódica	1 g
Acido cítrico	0,22 g
Dióxido de silicio coloidal	1 g
Metilparabeno sódico	0,18 g
Propilparabeno sódico	0,02 g
Benzoato de sodio	0,1 g
Propilenglicol	1,8 g
Ciclamato de sodio	0,15 g
Sacarina sódica	0,1 g
Esencia de frutillas	0,6 g
Eritrosina	0,013 g
Polisorbato 20	0,01 g
Agua c.s.p.	100 ml

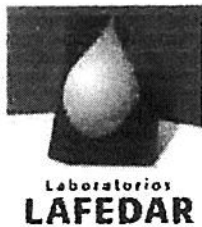
ACCION TERAPEUTICA

Antipirético. Analgésico. Antiinflamatorio no esteroide (AINE).
Código ATC: M01AE01

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

IF-2019-11880159-APN-DERM#ANMAT
LAFEDAR S.A.

Página 1 de 16
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



INDICACIONES TERAPEUTICAS

Niños: tratamiento sintomático del dolor leve a moderado y de la fiebre en niños mayores de 6 meses. Tratamiento de la signo sintomatología de la artritis reumatoidea juvenil.

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

PROPIEDADES

Acción Farmacológica

El Ibuprofeno posee propiedades analgésicas, antipiréticas y antiinflamatorias. El Ibuprofeno es un agente antiinflamatorio no esteroide, derivado del ácido propiónico. El principio activo reside en la inhibición de la ciclooxigenasa y consecuentemente, en la inhibición de los prostanoideos E2, prostaglandina I2, y tromboxano A2. El Ibuprofeno inhibe a la ciclooxigenasa (COX) que cataliza la conversión del ácido araquidónico en endoperóxidos, que a su vez son los precursores de las prostaglandinas. Los estudios clínicos controlados han demostrado a actividad de Ibuprofeno para el control del dolor y la inflamación, asociada a una reducción significativa de los efectos colaterales gastrointestinales, cuando se lo comparo con aspirina. Los pacientes que hayan manifestado efectos adversos gastrointestinales con aspirina, pueden presentar una mejor tolerancia con ibuprofeno, aunque deben continuar siendo controlados cuidadosamente.

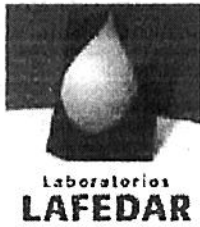
Farmacocinética

Rápida absorción luego de la administración oral. Los niveles séricos pico se alcanzan 1 a 2 horas después de la dosis. El Ibuprofeno se absorbe más rápidamente cuando se lo administra en ayunas. La presencia de alimentos altera en grado mínimo la biodisponibilidad del Ibuprofeno. En estudios de biodisponibilidad realizados en

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

IF-2019-11880159-APN-DERM#ANMAT
LAFEDAR S.A.

Página 2 de 16
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



adultos, se observó que la administración conjunta de antiácidos que contenían hidróxido de aluminio e hidróxido de magnesio no interfirió en la absorción del Ibuprofeno.

La vida media en plasma del Ibuprofeno es de 1,8 a 2 horas. Se metaboliza rápidamente y se elimina en la orina (1 % libre y 14 % conjugado). Virtualmente, 24 horas después de la última dosis, la excreción de Ibuprofeno es completa.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración Oral.

Agite bien el frasco antes de usar.

Niños

1. Antipirético:

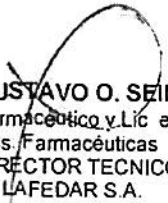
- Si la temperatura es menor a 39° (axilar), se recomienda administrar una dosis de 0,125 ml por cada kilogramo de peso corporal (equivalente a 5 mg de Ibuprofeno/kg/dosis) cada 6 a 8 horas.
- Si la temperatura es igual o mayor a 39° (axilar), se recomienda administrar una dosis de 0,25 ml por cada kilogramo de peso corporal (equivalente a 10 mg de Ibuprofeno/kg/dosis) cada 6 a 8 horas.

Recordar que cada mililitro de IBUFULL suspensión al 4% contiene 40 mg de Ibuprofeno.

Tabla de orientación sugerida:

Peso	Temp. < a 39 °C	Temp. ≥ a 39 °C	Espacio entre dosis
Niños de 20 kg	2,5 ml	5 ml	6 a 8 horas
Niños de 30 kg	4 ml	7,5 ml	6 a 8 horas

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


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

IF-2019-11880159-APN-DERM#ANMAT

LAFEDAR S.A.

Página 3 de 10
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



- 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).
- 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


1. Analgésico - antipirético: 10 ml (400 mg) cada 6 a 8 horas.
2. Dismenorrea: 10 ml (400 mg) cada 4 horas.
3. Artritis reumatoidea – osteoartritis: 1200 - 3200 mg/día dividido en tres a cuatro tomas.

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

CONTRAINDICACIONES

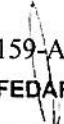
IBUFULL está contraindicado en caso de:

- Hipersensibilidad conocida al Ibuprofeno, aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios similares y/o cualquier componente de la fórmula.
- Pacientes con antecedentes de síndrome de poliposis nasal, asma, angioedema, bronco-espasmo, rinitis aguda, urticaria o manifestaciones alérgicas inducidos por Ibuprofeno, aspirina u otros antiinflamatorios no esteroides.
- Enfermedades infecciosas intestinales (como ser enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa).
- Insuficiencia hepática severa (Child Pugh clase C).
- Insuficiencia renal severa (clearance de creatinina menor de 30 ml / min).
- Úlcera gastroduodenal activa o severa o hemorragias gastrointestinales (dos o más episodios de úlcera comprobada o de sangrado).


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

IF-2019-11880159-APN-DERM#ANMAT

LAFEDAR S.A.


Página 4 de 10 **RICARDO C. GUIMAREY**
Presidente



- Falla cardiaca severa.
- Lupus eritematoso sistémico.
- Último trimestre de embarazo. La exposición desde el comienzo del sexto mes de embarazo pueden ser tóxicos para el feto y/o recién nacido, incluso después de una dosis única, con riesgo de daño renal y cardiopulmonar que puede conducir a la muerte fetal intrauterina o neonatal.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

Toxicidad gastrointestinal: el Ibuprofeno no está indicado para dolores de origen gastrointestinal. En los pacientes tratados en forma crónica con AINEs, en cualquier momento del tratamiento puede ocurrir toxicidad gastrointestinal severa como hemorragia, ulceración o perforación, con o sin síntomas de advertencias en los pacientes. Estos pacientes, especialmente los pacientes de edad avanzada, deben ser monitoreados cuidadosamente para detectar posibles signos o síntomas de ulceración y/o hemorragia, y el médico debe informar al paciente sobre los signos y/o síntomas de toxicidad gastrointestinal, así como también los pasos a seguir si esto ocurre. Al considerar el uso de dosis relativamente altas (dentro del rango de dosis recomendado), se deberá evaluar el riesgo beneficio para descartar el potencial aumento de riesgo de toxicidad gastrointestinal.

Reacciones anafilactoides: se ha reportado este tipo de reacciones en pacientes que no habían estado expuestos previamente al Ibuprofeno.

Insuficiencia renal o hepática avanzada: es recomendable no iniciar el tratamiento con Ibuprofeno. En caso de iniciarlo, se debe controlar cuidadosamente al paciente.

Advertencia sobre excipientes: este medicamento contiene Eritrosina como colorante.

Efectos en el sistema circulatorio: el Ibuprofeno puede inhibir la agregación plaquetaria, pero el efecto es cuantitativamente menor que el observado con aspirina.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

IF-2019-11880159-APN-DERM#ANMAT

LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
Página 5 de 16 Presidente



El Ibuprofeno ha demostrado prolongar el tiempo de sangría (aunque dentro del rango normal) en personas sanas. Debido a que este efecto de prolongación del tiempo de sangría puede ser exagerado en pacientes con defectos hemostáticos sobresalientes, este medicamento debe ser utilizado con precaución en personas con defectos de coagulación y en aquellos que reciben terapia anticoagulante.

Se ha observado disminución de la hemoglobina y del hematocrito, especialmente durante el tratamiento crónico y con altas dosis.

Los medicamentos sin aspirina antiinflamatorios no esteroides (AINEs) causan un riesgo aumentado de eventos de trombosis cardiovascular serios, en dosis mayores, incluyendo infarto del miocardio y derrame cerebral, cualquiera de los cuales puede ser fatal. Este riesgo puede ocurrir aun en las primeras semanas del tratamiento y puede aumentar con el uso continuado. Informe a sus pacientes a buscar atención médica de inmediato si experimentan síntomas de ataque cardiaco o derrame cerebral tales como dolor de pecho, falta de aire o problemas al respirar, debilidad súbita o entumecimiento en una parte o lado del cuerpo o dificultad súbita para hablar.

Efectos hepáticos: como ocurre con otros AINEs, el Ibuprofeno, puede alterar los resultados de los test de la función hepática hasta un 15% de los pacientes, dando valores elevados de SGOT y SGPT. Se han informado reacciones hepáticas severas, incluyendo ictericia y casos de hepatitis fatal, con Ibuprofeno, al igual que con otros AINEs. Aunque estas reacciones son raras, si la función hepática o renal es anormal, debe discontinuarse el tratamiento con Ibuprofeno.

Efectos renales: al igual que con otros AINEs, el uso prolongado de Ibuprofeno en animales ha resultado en necrosis papilar renal y otras patologías renales anormales. En humanos se han informado casos de nefritis intersticial aguda con hematuria, proteinuria y ocasionalmente, síndrome nefrótico.

Se ha observado una segunda forma de toxicidad renal en pacientes con condiciones pre-renales que condujeron a una reducción del flujo de sangre a los riñones o en el volumen de sangre, donde las prostaglandinas renales tienen un rol importante en el mantenimiento de la función renal. En estos pacientes, la administración de AINEs puede provocar una reducción dosis dependiente en la formación de prostaglandinas

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

IF-2019-11880159-APN-DERM#ANMAT
LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
Presidente
Página 6 de 16



y puede precipitar la descompensación renal. Los pacientes con mayor riesgo por esta reacción son aquellos con función renal deteriorada, insuficiencia cardíaca, mal funcionamiento hepático, los que toman diuréticos y los pacientes de edad avanzada. Al discontinuar el tratamiento con AINEs, se observa una recuperación hacia el estado pretratamiento. Aquellos pacientes con mayor riesgo, que toman Ibuprofeno en forma crónica, deben monitorearse el funcionamiento renal si tienen síntomas o signos que puedan indicar azotemia leve, como malestar, fatiga, pérdida de apetito, etc. Ocasionalmente, los pacientes pueden desarrollar elevación severa de los niveles de creatinina en suero y de nitrógeno ureico en sangre sin signos ni síntomas.

Efectos en la volemia: se han informado casos de retención de líquidos y edema en pacientes tratados con Ibuprofeno. Por esta razón, este medicamento deberá ser utilizado con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca, hipertensión u otras condiciones que predispongan a la retención de líquidos.

Infecciones: dado que el Ibuprofeno tiene acción antipirética, puede enmascarar la fiebre y por lo tanto infecciones subyacentes.

Efectos visuales: raramente se han informado casos de visión nublada y/o disminuida, y/o cambios en la visión del color. Si un paciente desarrolla tales cuadros mientras recibe Ibuprofeno, debe discontinuarse el tratamiento y el paciente debe ser sometido a un examen oftalmológico que incluya campo visual central y pruebas de visión del color.

Pruebas de Laboratorio: en los pacientes sometidos a tratamientos de larga duración con Ibuprofeno se debe controlar, como medida de precaución, la función renal, hepática, hematológica y realizar recuentos hemáticos.

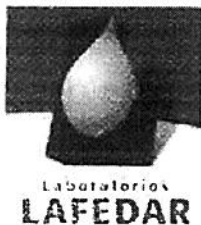
Teratogénesis: estudios efectuados en ratas y conejos con dosis menores a las utilizadas en clínica no evidenciaron potencial teratogénico. Se debe tener en cuenta que los estudios en animales no siempre predicen lo que ocurrirá en humanos.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

IF-2019-11880159-APN-DERM#ANMAT

LAFEDAR S.A.

Página 7 de 16
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



Embarazo: el uso de Ibuprofeno puede afectar adversamente al embarazo y/o al desarrollo embriofetal.

Estudios en animales y en humanos sugieren un riesgo aumentado de abortos espontáneos, malformaciones cardíacas y gastrosquisis luego de utilizar Ibuprofeno. En animales, la administración de inhibidores de la síntesis de prostaglandinas, mostro un aumento de pérdida de pre y post implante y letalidad embriofetal. Además, se ha informado un aumento de casos de malformaciones en animales, incluyendo cardiovasculares, cuando se les administro un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas durante el periodo organogénico.

No administrar Ibuprofeno durante el primer y segundo trimestre del embarazo cuando no sea estrictamente necesario. Si a una mujer que espera concebir o durante el primer o segundo trimestre de embarazo se le administra Ibuprofeno deberá mantenerse la dosis tan baja y durante el menor tiempo que sea posible. El Ibuprofeno se encuentra contraindicado en el tercer trimestre de embarazo. Puede existir inhibición de las contracciones uterinas, que resultan en un atraso o prolongación del trabajo de parto, así como también una prolongación del tiempo de sangrado debido al efecto antiplaquetario. La administración de Ibuprofeno en el embarazo tardío puede conducir a un cierre prematuro del ductus arteriosus e hipertensión pulmonar o a disfunción renal fetal que puede progresar a una falla renal con oligohidroamnios.

Se debe evaluar el riesgo beneficio, ya que IBUFULL puede afectar adversamente al embarazo y/o desarrollo normal del feto.

Lactancia: No se recomienda el uso de ibuprofeno durante el periodo de lactancia, se deberá evaluar el riesgo beneficio. El ibuprofeno puede pasar en pequeñas cantidades a leche materna, pero el riesgo de afectar al infante parece improbable a las dosis terapéuticas. Si el tratamiento fuera prolongado o si se administraran cantidades mayores deberá considerarse interrumpir el amamantamiento.

Carcinogénesis, mutagénesis y genotoxicidad: fue negativa la evidencia de mutagénesis y genotoxicidad en pruebas in vivo e in vitro. En estudios de toxicidad a

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

IF-2019-11880159-APN-DERM#ANMAT

LAFEDAR S.A.

Página 8 de 16
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



largo plazo efectuados en ratas y ratones no se observó evidencia carcinogénica relacionada con el tratamiento.

Interacciones medicamentosas: el Ibuprofeno no está exento de producir interacciones con otros medicamentos:

Paracetamol: puede aumentar el riesgo de efectos renales adversos.

Ácido acetilsalicílico: El Ibuprofeno ha mostrado interferir con el efecto de inhibición de agregación plaquetaria del ácido acetilsalicílico.

Ciclosporina: Los niveles de ciclosporina pueden incrementar los riesgos de nefrotoxicidad.


Agentes antiplaquetarios e inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina: Incrementa el riesgo de hemorragia gastrointestinal.

Corticoides y alcohol: aumentan el riesgo de efectos secundarios gastrointestinales como el riesgo de ulceración o hemorragia gastrointestinal, daño a la mucosa gastrointestinal y el tiempo de sangrado.

Hipoglucemiantes orales o insulina: el Ibuprofeno puede aumentar el efecto hipoglucémico de éstos, ya que las prostaglandinas están implicadas de manera directa en los mecanismos de regulación del metabolismo de la glucosa, y posiblemente también debido al desplazamiento de los hipoglucemiantes orales de las proteínas séricas.

Probenecid: puede disminuir la excreción y aumentar la concentración sérica de Ibuprofeno potenciando su eficacia o aumentando el potencial de toxicidad.

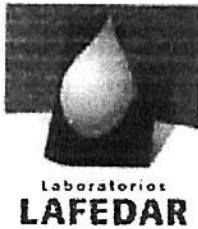
Anticoagulantes orales y heparina: pueden aumentar el riesgo de hemorragia.


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

IF-2019-11880159-APN-DERM#ANMAT

LAFEDAR S.A.

Página 9 de 16
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



Litio: el Ibuprofeno puede producir una elevación de los niveles plasmáticos de litio, así como una reducción en su depuración renal.

Diuréticos: en algunos pacientes, el Ibuprofeno puede reducir el efecto natriurético de la furosemida y de las tiazidas.

Diuréticos ahorradores de potasio: hiperpotasemia.

Metotrexato: el Ibuprofeno disminuye la eliminación renal de metotrexato produciendo niveles plasmáticos elevados y prolongados, aumentando el riesgo de toxicidad.

Otros AINEs: pueden aumentar los efectos adversos potenciales de estos medicamentos (por ej. úlceras y hemorragias digestivas).

Salts de oro: aunque los AINEs se utilizan comúnmente en forma conjunta con compuestos de oro en el tratamiento de la artritis, debe tenerse en cuenta que el uso concomitante puede aumentar el riesgo de efectos adversos renales. El Ibuprofeno es un fármaco de alta ligadura proteica y, por lo tanto, podría desplazar a otras drogas unidas a proteínas. Debido a ellos, se necesita un monitoreo medico cuidadoso respecto a la dosis de otros fármacos de alta ligadura proteica.

Inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina: reducción del efecto antihipertensivo por inhibición de las prostaglandinas vasodilatadoras por el AINE.

Ancianos: en general, no se requieren modificaciones especiales de la dosis, aunque se recomienda administrar este medicamento con precaución, ya que estos pacientes por lo general son más propensos a experimentar efectos adversos.

Uso Pediátrico: debido a que la droga no se ha estudiado exhaustivamente en niños menores de 6 meses se recomienda evaluar el riesgo-beneficio antes de usarla.

GUSTAVO D. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

IF-2019-11880159-APN-DERM#ANMAT
LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente
Página 10 de 16



Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria: los pacientes que experimenten mareo, vértigo, alteraciones visuales u otros trastornos del sistema nervioso central mientras estén tomando Ibuprofeno, deberán abstenerse de conducir o manejar maquinaria.

REACCIONES ADVERSAS

El tipo de reacciones adversas más frecuentes que ocurren con la administración de ibuprofeno son las de tipo gastrointestinal. En pruebas clínicas controladas, el porcentaje de pacientes adultos que informaron una o más quejas gastrointestinales osciló del 4 % al 16 %.

En pruebas clínicas controladas en adultos cuando se comparó ibuprofeno con aspirina e indometacina en dosis igualmente efectivas, la incidencia general de quejas gastrointestinales fue de alrededor de la mitad que la observada en los pacientes tratados con aspirina o indometacina.

Las reacciones adversas observadas durante pruebas clínicas controladas en adultos con una incidencia superior al 1 % se enlistan en las tablas siguientes. Las reacciones enlistadas en la tabla uno comprenden observaciones de aproximadamente 3000 pacientes adultos. Más de 500 de ellos fueron tratados durante periodos de 54 semanas como mínimo.

	Incidencia mayor que 1 % (pero menor del 3 %) Relación causal probable	Incidencia precisa desconocida (pero menor al 1 %) Probable relación causal ¹	Incidencia precisa desconocida (pero menor al 1 %) Relación causal desconocida ²
<u>Gastrointestinal</u>	Nauseas*, dolor epigástrico*, precordialgia*, diarrea,	Úlcera gástrica o duodenal con hemorragia y/o	-

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

IF-2019-11880159-APN-DERM#ANMAT
LAFEDAR S.A.
RIGARDO C. GUIMAREY
Presidente
Página 11 de 16

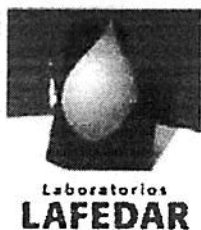


	malestar intestinal, náuseas y vómitos, indigestión, constipación, calambres abdominales o dolor, plenitud del tracto gastrointestinal (hinchazón y flatulencia).	perforación, hemorragia gastrointestinal, melena, gastritis, hepatitis, ictericia, test anormal de la función hepática, pancreatitis.	
<u>Sistema nervioso central</u>	Mareos*, dolor de cabeza, nerviosismo.	Depresión, insomnio, confusión, sensibilidad emocional. Somnolencia, meningitis aséptica con fiebre y coma.	Parestesias, alucinaciones, anomalías durante el sueño.
<u>Dermatológicas</u>	Rash* (incluyendo tipo maculopapular), prurito.	Erupciones vesiculobullosas, urticaria, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, alopecia.	Necrólisis epidérmica tóxica, reacciones fotoalérgicas de la piel.
<u>Sentidos especiales</u>	Tinnitus.	Perdida de la audición, ambliopía (visión nublada y/o disminuida, y/o cambios en la visión del color) (Ver precauciones).	Conjuntivitis, diplopía, neuritis óptica, cataratas.
<u>Hematológicas</u>	-	Neutropenia, agranulocitosis, anemia aplásica, anemia hemolítica (algunas veces Coombs positivo),	Episodios hemorrágicos (por ej. Epistaxis, menorragia)

GUSTAYO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

IF-2019-11880159-APN-DERM#ANMAT
LAFEDAR S.A.

Página 12 de 16
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

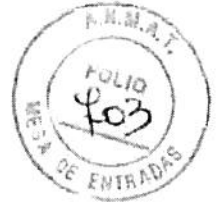


		trombocitopenia con o sin purpura, eosinofilia, disminuciones en hemoglobina y hematocritos (ver Precauciones)	
<u>Metabólicas/Endócrinas</u>	Disminución del apetito.	-	Ginecomastia, reacción hipoglucémica, acidosis.
<u>Cardiovasculares</u>	Edema, retención de fluidos (generalmente responde rápidamente al discontinuar la administración de la droga. Ver Advertencias y Precauciones)	Insuficiencia cardiaca congestiva en pacientes con función cardiaca marginal, presión sanguínea elevada, palpitaciones.	Arritmias (taquicardia sinusal, bradicardia sinusal)
<u>Alérgicas</u>	-	Síndrome de dolor abdominal, fiebre, escalofríos, náuseas y vómitos, anafilaxis, broncoespasmo (ver Contraindicaciones) en pacientes con función renal preexistente significativamente deteriorada.	Enfermedad causada por la inoculación de un suero, síndrome de lupus eritematoso, vasculitis de Schönlein-Henoch, angioedema.
<u>Renal</u>	-	Insuficiencia renal aguda (ver Precauciones), clearance de creatinina disminuido, poliuria,	Necrosis papilar renal.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

IF-2019-11880159-APN-DERM#ANMAT
LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
Presidente
Página 13 de 16



		azoemia, cistitis, hematuria.	
<u>Varias</u>	-	Sequedad de ojos y boca, ulcera gingival, rinitis.	

* Reacciones que ocurrieron en el 3 -9 % de los pacientes tratados con ibuprofeno (las reacciones que ocurrieron menos del 3 % de los pacientes no están marcadas). Además fueron informadas otras reacciones que ocurrieron con una frecuencia menor al 1 % en pruebas clínicas controladas y durante el período post-comercialización. Estas reacciones han sido divididas en dos categorías: la tabla dos enlista las reacciones con terapia con ibuprofeno donde existe la probabilidad de una relación causal; para las reacciones en la tabla tres, no ha sido establecida una relación causal con ibuprofeno.

¹ Las reacciones están clasificadas bajo "Relación causal probable (RCP) si ha habido un redesarío positivo o si ocurrieron 3 casos o más que pudieran estar causalmente relacionados.

² Las reacciones están clasificadas bajo "Relación causal desconocida" si se informaron 7 o más cuadros pero el criterio para PCR (Relación causal probable) no ha sido cumplido.

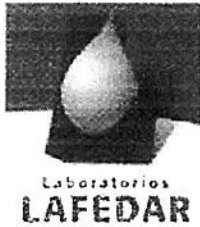
Los efectos colaterales informados fueron superiores con dosis de 3200 mg/día que con dosis de 2400 mg o menos por día en pruebas clínicas de pacientes adultos con artritis reumatoidea. Los aumentos en la incidencia fueron leves y aún dentro de los rangos informados en las tablas.

SOBREDOSIS

La toxicidad depende de la cantidad de droga ingerida y del tiempo transcurrido desde su ingestión. Los síntomas más frecuentemente informados en los casos poco comunes de sobredosis con Ibuprofeno fueron: dolor abdominal, náuseas, vómitos,

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

IF-2019-11880159-APN-DERM#ANMAT
LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente
Página 14 de 19



letargo, somnolencia, cefaleas, tinnitus y ataxia. En casos severos: raramente apnea (niños muy pequeños), síndrome de insuficiencia respiratoria, acidosis metabólica, coma, falla renal aguda, rhabdomiolisis, hipotensión y puede desarrollarse hipotermia. Estos son más frecuentes luego de la ingestión de cantidades mayores de 400 mg/kg. En casos de sobredosis aguda, se aconseja vaciar el estómago induciendo el vómito o por lavado gástrico. La administración de carbón activado puede disminuir la absorción de la droga. Se aconsejan las medidas de apoyo necesarias, según el estado del paciente, y además, por tratarse de una droga acida que se excreta en la orina, se aconseja la administración de álcalis y la inducción de la diuresis.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

CONSERVACIÓN

Conservar en el envase original, a temperatura ambiente, entre 15°C y 30°C, proteger de la luz.

PRESENTACIONES

Envases con 1, 12 (EH), 24 (EH), 50 (EH) y 100 (EH) unidades conteniendo 60, 90, 120 y 200 ml de suspensión

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

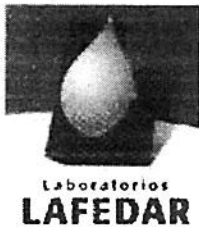
Certificado N°: 48.565

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

IF-2019-11880159-APN-DERM#ANMAT

LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
Presidente
Página 15 de 16



Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual, no se lo recomienda a otras personas.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica. No puede repetirse sin una nueva receta médica.



Este Medicamento es Libre de Gluten

Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

LAFEDAR S.A.

Valentín Torrá 4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Fecha de última revisión:/...../.....

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico / Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

IF-2019-11880159-APN-DERM#ANMAT

LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

Página 16 de 16



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-11880159-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 27 de Febrero de 2019

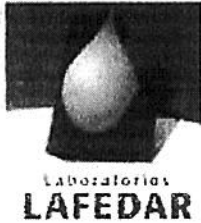
Referencia: 4735-18-2 Prospecto IBUFULL Suspensión oral Vta Bajo Receta (fs 690 a 705)

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.02.27 10:45:56 -0300'

MARÍA SERRATE
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.02.27 10:45:57 -0300'



Proyecto de Prospectos

IBUFULL

Ibuprofeno

Inyectable 400 mg / 3 ml

Vía Intramuscular

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

-Formula cuali - cuantitativa:

Cada ampolla contiene:

Ibuprofeno lisinato (equivalente a 234 mg de Ibuprofeno)	400 mg
Lidocaina clorhidrato	30 mg
Agua para inyectables c.s.p.	3 ml


ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antipirético. Analgésico. Antiinflamatorio no esteroide (AINE).

INDICACIONES

IBUFULL está indicado para la fiebre, el dolor leve o moderado y los procesos antiinflamatorios.

IBUFULL está indicado para el alivio de los signos y síntomas de artritis reumatoidea y osteoartritis. También está indicado para el tratamiento de dismenorrea primaria.


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

IF-2019-11880287-APN-DERM#ANMAT
LAFEDAR S.A.


RICARDO C. GUIMAREY
Página 1 de 17 Presidente



PROPIEDADES


Acción Farmacológica

El Ibuprofeno posee actividades analgésicas, antipiréticas y antiinflamatorias. El Ibuprofeno es un agente antiinflamatorio no esteroide, derivado del ácido propiónico. El principio activo reside en la inhibición de la ciclooxigenasa y consecuentemente, en la inhibición de los prostanoideos E2, prostaglandina I2, y tromboxano A2. El Ibuprofeno inhibe a la ciclooxigenasa (COX) que cataliza la conversión del ácido araquidónico en endoperóxidos, que a su vez son los precursores de las prostaglandinas.

Los estudios clínicos controlados han demostrado la actividad de Ibuprofeno para el control del dolor y la inflamación, asociada con una reducción significativa de los efectos colaterales gastrointestinales, cuando se lo comparo con aspirina. Los pacientes que hayan manifestado efectos adversos gastrointestinales con aspirina, pueden presentar una mejor tolerancia con Ibuprofeno, aunque deben continuar siendo controlados cuidadosamente. Los estudios clínicos con Ibuprofeno han demostrados también sus propiedades analgésicas y antifebriles.

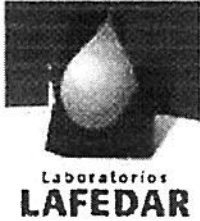
Farmacocinética

Debido a su vehículo acuoso, el Ibuprofeno aplicado por vía de inyección Intramuscular se absorbe rápidamente por difusión simple al torrente sanguíneo. Los niveles pico de ibuprofeno en suero son generalmente alcanzados a los 15 a 30 minutos de administrado por vía intramuscular, produciendo una rápida acción farmacológica analgésica y antiinflamatoria. La absorción intramuscular puede variar de acuerdo al rango de flujo sanguíneo en el sitio de inyección. Puede aumentar con calor local, masaje o ejercicio físico, debido al aumento del flujo sanguíneo. La absorción intramuscular puede verse disminuida en mujeres debido a la diferente


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A

IF-2019-11880287-APN-DERM#ANMAT
LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
Página 2 de 17 ^{Presidente}



distribución de la grasa subcutánea. La absorción en pacientes con obesidad importante o en pacientes caquéticos puede ser errática.

La vida media en plasma del Ibuprofeno es de 1,8 a 2 horas. Se metaboliza rápidamente y se elimina en la orina (1 % libre y 14 % conjugado). Virtualmente, 24 horas después de la última dosis, la excreción de Ibuprofeno es completa.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: Intramuscular.

- No exceder la dosis de 3.200 mg diarios.

Dosis sugerida para adultos: 1200 mg a 3200 mg diarios 1 ampolla por vía intramuscular cada 6 a 8 hs.

La dosis debe ser adecuada a cada paciente, y puede ser disminuida o elevada dependiendo de la severidad de los síntomas al momento de iniciar la terapia con la droga o si responde o no a la terapia.


En general, los pacientes con artritis reumatoidea parecen requerir dosis superiores de ibuprofeno que los pacientes con osteoartritis.

Debe ser empleada la dosis más pequeña de ibuprofeno que produzca un control aceptable.


CONTRAINDICACIONES

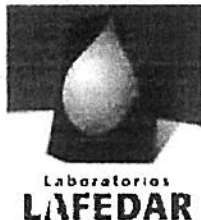
IBUFULL está contraindicado en caso de:

- Hipersensibilidad conocida al Ibuprofeno, aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios similares y/o cualquier componente de la fórmula.


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

IF-2019-11880287-APN-DERM#ANMAT
LAFEDAR S.A.


RICARDO C. GUIMAREY
Página 3 de 17 Presidente



- Pacientes con antecedentes de síndrome de poliposis nasal, asma, angioedema, bronco-espasmo, rinitis aguda, urticaria o manifestaciones alérgicas inducidos por Ibuprofeno, aspirina u otros antiinflamatorios no esteroides.
- Enfermedades infecciosas intestinales (como ser enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa).
- Insuficiencia hepática severa (Child Pugh clase C).
- Insuficiencia renal severa (clearance de creatinina menor de 30 ml / min).
- Úlcera gastroduodenal activa o severa o hemorragias gastrointestinales (dos o más episodios de úlcera comprobada o de sangrado).
- Falla cardíaca severa.
- Lupus eritematoso sistémico.
- Último trimestre de embarazo. La exposición desde el comienzo del sexto mes de embarazo pueden ser tóxicos para el feto y/o recién nacido, incluso después de una dosis única, con riesgo de daño renal y cardiopulmonar que puede conducir a la muerte fetal intrauterina o neonatal.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

El uso de la vía de aplicación intramuscular de Ibuprofeno en pacientes anticoagulados debe ser estrictamente evaluada por el médico, analizando el balance de riesgos/beneficios en cada caso en particular. Hay protocolos y guías clínicas que coinciden en sugerir que en pacientes anticoagulados deberían evitarse las inyecciones intramusculares.

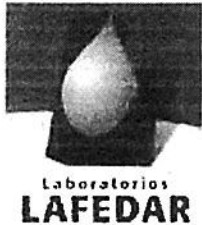
El Ibuprofeno Inyectado intramuscularmente puede producir una necrosis en la zona. Se ha descrito un síndrome denominado Nicoau cuando al colocar una inyección intramuscular se produce una lesión livia, necrótica con diversos tipos de medicamentos probablemente ligada a la inyección en arteriolas del sitio de inyección.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A

IF-2019-11880287-APN-DERM#ANMAT
LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY

Página 4 de 17 ^{Presidente}



El sistema Nacional de Farmacovigilancia ha recibido una cantidad de notificaciones de pacientes con lesiones necróticas en muslo y brazo luego de la inyección de Ibuprofeno. Deberá administrarse cuidando la no inyección en sangre y muy lentamente.

Toxicidad gastrointestinal: el Ibuprofeno no está indicado para dolores de origen gastrointestinal. En los pacientes tratados en forma crónica con AINEs, en cualquier momento del tratamiento puede ocurrir toxicidad gastrointestinal severa como hemorragia, ulceración o perforación, con o sin síntomas de advertencias en los pacientes. Estos pacientes, especialmente los pacientes de edad avanzada, deben ser monitoreados cuidadosamente para detectar posibles signos o síntomas de ulceración y/o hemorragia, y el médico debe informar al paciente sobre los signos y/o síntomas de toxicidad gastrointestinal, así como también los pasos a seguir si esto ocurre. Al considerar el uso de dosis relativamente altas (dentro del rango de dosis recomendado), se deberá evaluar el riesgo beneficio para descartar el potencial aumento de riesgo de toxicidad gastrointestinal.

Reacciones anafilactoides: se ha reportado este tipo de reacciones en pacientes que no habían estado expuestos previamente al Ibuprofeno.

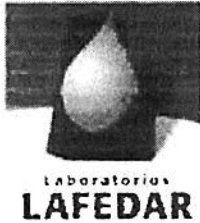
Insuficiencia renal o hepática avanzada: es recomendable no iniciar el tratamiento con Ibuprofeno. En caso de iniciarlo, se debe controlar cuidadosamente al paciente.

Efectos en el sistema circulatorio: el Ibuprofeno puede inhibir la agregación plaquetaria, pero el efecto es cuantitativamente menor que el observado con aspirina. El Ibuprofeno ha demostrado prolongar el tiempo de sangría (aunque dentro del rango normal) en personas sanas. Debido a que este efecto de prolongación del tiempo de sangría puede ser exagerado en pacientes con defectos hemostáticos sobresalientes, este medicamento debe ser utilizado con precaución en personas con defectos de coagulación y en aquellos que reciben terapia anticoagulante.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A

IF-2019-11880287-APN-DERM#ANMAT
LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
Presidente
Página 5 de 17



Se ha observado disminución de la hemoglobina y del hematocrito, especialmente durante el tratamiento crónico y con altas dosis.

Los medicamentos sin aspirina antiinflamatorios no esteroides (AINEs) causan un riesgo aumentado de eventos de trombosis cardiovascular serios, en dosis mayores, incluyendo infarto del miocardio y derrame cerebral, cualquiera de los cuales puede ser fatal. Este riesgo puede ocurrir aun en las primeras semanas del tratamiento y puede aumentar con el uso continuado. Informe a sus pacientes a buscar atención médica de inmediato si experimentan síntomas de ataque cardíaco o derrame cerebral tales como dolor de pecho, falta de aire o problemas al respirar, debilidad súbita o entumecimiento en una parte o lado del cuerpo o dificultad súbita para hablar.


Efectos hepáticos: como ocurre con otros AINEs, el Ibuprofeno, puede alterar los resultados de los test de la función hepática hasta un 15% de los pacientes, dando valores elevados de SGOT y SGPT. Se han informado reacciones hepáticas severas, incluyendo ictericia y casos de hepatitis fatal, con Ibuprofeno, al igual que con otros AINEs. Aunque estas reacciones son raras, si la función hepática o renal es anormal, debe discontinuarse el tratamiento con Ibuprofeno.

Efectos renales: al igual que con otros AINEs, el uso prolongado de Ibuprofeno en animales ha resultado en necrosis papilar renal y otras patologías renales anormales. En humanos se han informado casos de nefritis intersticial aguda con hematuria, proteinuria y ocasionalmente, síndrome nefrótico.

Se ha observado una segunda forma de toxicidad renal en pacientes con condiciones pre-renales que condujeron a una reducción del flujo de sangre a los riñones o en el volumen de sangre, donde las prostaglandinas renales tienen un rol importante en el mantenimiento de la función renal. En estos pacientes, la administración de AINEs puede provocar una reducción dosis dependiente en la formación de prostaglandinas y puede precipitar la descompensación renal. Los pacientes con mayor riesgo por esta reacción son aquellos con función renal deteriorada, insuficiencia cardíaca, mal funcionamiento hepático, los que toman diuréticos y los pacientes de edad avanzada. Al discontinuar el tratamiento con AINEs, se observa una recuperación hacia el estado


GUSTAVO O. SEÍN
Farmacólogo y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A

IF-2019-11880287-APN-DERM#ANMAT
LAFEDAR S.A.


RICARDO C. GUIMAREY
Presidente
Página 6 de 17



pretratamiento. Aquellos pacientes con mayor riesgo, que toman Ibuprofeno en forma crónica, deben monitorearse el funcionamiento renal si tienen síntomas o signos que puedan indicar azotemia leve, como malestar, fatiga, pérdida de apetito, etc. Ocasionalmente, los pacientes pueden desarrollar elevación severa de los niveles de creatinina en suero y de nitrógeno ureico en sangre sin signos ni síntomas.

Efectos en la volemia: se han informado casos de retención de líquidos y edema en pacientes tratados con Ibuprofeno. Por esta razón, este medicamento deberá ser utilizado con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca, hipertensión u otras condiciones que predispongan a la retención de líquidos.

Infecciones: dado que el Ibuprofeno tiene acción antipirética, puede enmascarar la fiebre y por lo tanto infecciones subyacentes.

Efectos visuales: raramente se han informado casos de visión nublada y/o disminuida, y/o cambios en la visión del color. Si un paciente desarrolla tales cuadros mientras recibe Ibuprofeno, debe discontinuarse el tratamiento y el paciente debe ser sometido a un examen oftalmológico que incluya campo visual central y pruebas de visión del color.

Meningitis aséptica: Se ha observado meningitis aséptica con fiebre y coma en raras ocasiones en pacientes que recibían terapia con ibuprofeno. Aunque es probablemente más posible que ocurra en pacientes con lupus eritematoso severo y enfermedades relacionadas en el tejido conectivo, se ha informado en pacientes que no presentaban una enfermedad crónica sobresaliente. Si se desarrollan signos y síntomas de meningitis mientras el paciente recibe ibuprofeno, debe considerarse la relación del cuadro con el tratamiento.

Pruebas de Laboratorio: Dado que puede aparecer ulceración seria del tracto gastrointestinal y hemorragia sin síntomas de advertencia, los profesionales deben controlar a los pacientes tratados en forma crónica para detectar posibles signos o

GUSTAVO O. SEJN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A

IF-2019-11880287-APN-DERM#ANMAT
LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
Presidente
Página 7 de 17



síntomas de ulceración y hemorragia y deben informarles sobre la importancia de este seguimiento.

Teratogénesis: estudios efectuados en ratas y conejos con dosis menores a las utilizadas en clínica no evidenciaron potencial teratogénico. Se debe tener en cuenta que los estudios en animales no siempre predicen lo que ocurrirá en humanos.

Embarazo: el uso de Ibuprofeno puede afectar adversamente al embarazo y/o al desarrollo embrionario fetal.

Estudios en animales y en humanos sugieren un riesgo aumentado de abortos espontáneos, malformaciones cardíacas y gastrosquisis luego de utilizar Ibuprofeno. En animales, la administración de inhibidores de la síntesis de prostaglandinas, mostro un aumento de pérdida de pre y post implante y letalidad embrionario fetal. Además, se ha informado un aumento de casos de malformaciones en animales, incluyendo cardiovasculares, cuando se les administro un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas durante el periodo organogénico.

No administrar Ibuprofeno durante el primer y segundo trimestre del embarazo cuando no sea estrictamente necesario. Si a una mujer que espera concebir o durante el primer o segundo trimestre de embarazo se le administra Ibuprofeno deberá mantenerse la dosis tan baja y durante el menor tiempo que sea posible. El Ibuprofeno se encuentra contraindicado en el tercer trimestre de embarazo. Puede existir inhibición de las contracciones uterinas, que resultan en un atraso o prolongación del trabajo de parto, así como también una prolongación del tiempo de sangrado debido al efecto antiplaquetario. La administración de Ibuprofeno en el embarazo tardío puede conducir a un cierre prematuro del ductus arteriosus e hipertensión pulmonar o a disfunción renal fetal que puede progresar a una falla renal con oligohidroamnios.

Se debe evaluar el riesgo beneficio, ya que IBUFULL puede afectar adversamente al embarazo y/o desarrollo normal del feto.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A

IF-2019-11880287-APN-DERM#ANMAT
LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY

Página 8 de 17^{Presidente}



Lactancia: No se recomienda el uso de ibuprofeno durante el periodo de lactancia, se deberá evaluar el riesgo beneficio. El ibuprofeno puede pasar en pequeñas cantidades a leche materna, pero el riesgo de afectar al infante parece improbable a las dosis terapéuticas. Si el tratamiento fuera prolongado o si se administraran cantidades mayores deberá considerarse interrumpir el amamantamiento.

Carcinogénesis, mutagénesis y genotoxicidad: fue negativa la evidencia de mutagénesis y genotoxicidad en pruebas in vivo e in vitro. En estudios de toxicidad a largo plazo efectuados en ratas y ratones no se observó evidencia carcinogénica relacionada con el tratamiento.

Interacciones medicamentosas: el Ibuprofeno no está exento de producir interacciones con otros medicamentos:

Paracetamol: puede aumentar el riesgo de efectos renales adversos.

Ácido acetilsalicílico: El ibuprofeno ha mostrado interferir con el efecto de inhibición de agregación plaquetaria del ácido acetilsalicílico. Este efecto puede ser significativo si se usa ácido acetilsalicílico con cubierta entérica y/o dosis múltiples de Ibuprofeno. Cuando se usa ácido acetilsalicílico de liberación rápida (es decir, sin cubierta entérica), deberá tomarse una sola dosis de ibuprofeno 2 horas posteriores o por lo menos 8 horas antes de la ingesta del ácido acetilsalicílico para evitar la disminución del efecto de este último.

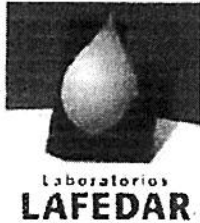
Ciclosporina: Los niveles de ciclosporina pueden incrementar los riesgos de nefrotoxicidad.

Agentes antiplaquetarios e inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina: Incrementa el riesgo de hemorragia gastrointestinal.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A

IF-2019-11880287-APN-DERM#ANMAT
LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
Página 9 de 17 ^{Presidente}



Corticoides y alcohol: aumentan el riesgo de efectos secundarios gastrointestinales como el riesgo de ulceración o hemorragia gastrointestinal, daño a la mucosa gastrointestinal y el tiempo de sangrado.

Hipoglucemiantes orales o insulina: el Ibuprofeno puede aumentar el efecto hipoglucémico de éstos, ya que las prostaglandinas están implicadas de manera directa en los mecanismos de regulación del metabolismo de la glucosa, y posiblemente también debido al desplazamiento de los hipoglucemiantes orales de las proteínas séricas.

Probenecid: puede disminuir la excreción y aumentar la concentración sérica de Ibuprofeno potenciando su eficacia o aumentando el potencial de toxicidad.

Anticoagulantes orales y heparina: pueden aumentar el riesgo de hemorragia.

Litio: el Ibuprofeno puede producir una elevación de los niveles plasmáticos de litio, así como una reducción en su depuración renal.

Diuréticos: en algunos pacientes, el Ibuprofeno puede reducir el efecto natriurético de la furosemida y de las tiazidas.

Diuréticos ahorradores de potasio: hiperpotasemia.

Metotrexato: el Ibuprofeno disminuye la eliminación renal de metotrexato produciendo niveles plasmáticos elevados y prolongados, aumentando el riesgo de toxicidad.

Si el uso concomitante fuera necesario, se recomienda que el tratamiento con AINEs se discontinúe por espacio de 12 a 24 horas antes y por lo menos hasta 12 horas después de la administración de una infusión de dosis altas de metotrexato o hasta que la concentración plasmática de metotrexato haya disminuido a niveles tóxicos.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A

IF-2019-11880287-APN-DERM#ANMAT
LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
Presidente
Página 10 de 17



Otros AINEs: pueden aumentar los efectos adversos potenciales de estos medicamentos (por ej. úlceras y hemorragias digestivas).

Sales de oro: aunque los AINEs se utilizan comúnmente en forma conjunta con compuestos de oro en el tratamiento de la artritis, debe tenerse en cuenta que el uso concomitante puede aumentar el riesgo de efectos adversos renales. El Ibuprofeno es un fármaco de alta ligadura proteica y, por lo tanto, podría desplazar a otras drogas unidas a proteínas. Debido a ellos, se necesita un monitoreo medico cuidadoso respecto a la dosis de otros fármacos de alta ligadura proteica.

Inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina: reducción del efecto antihipertensivo por inhibición de las prostaglandinas vasodilatadoras por el AINE.

Antagonistas H-2: En estudios en voluntarios humanos, la coadministración de cimetidina o ranitidina con ibuprofeno no tuvo efecto sustancial sobre las concentraciones de ibuprofeno en suero.

Ancianos: en general, no se requieren modificaciones especiales de la dosis, aunque se recomienda administrar este medicamento con precaución, ya que estos pacientes por lo general son más propensos a experimentar efectos adversos.

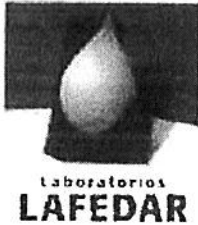
Uso Pediátrico: debido a que la droga no se ha estudiado exhaustivamente en niños menores de 6 meses se recomienda evaluar el riesgo-beneficio antes de usarla.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria: los pacientes que experimenten mareo, vértigo, alteraciones visuales u otros trastornos del sistema nervioso central mientras estén tomando Ibuprofeno, deberán abstenerse de conducir o manejar maquinaria.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A

IF-2019-11880287-APN-DERM#ANMAT
LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
Presidente
Página 11 de 17



REACCIONES ADVERSAS

El tipo de reacciones adversas más frecuentes que ocurren con la administración de ibuprofeno son las de tipo gastrointestinal. En pruebas clínicas controladas, el porcentaje de pacientes adultos que informaron uno o más malestares gastrointestinales osciló del 4 % al 16 %.

En pruebas clínicas controladas en adultos cuando se comparó ibuprofeno con aspirina e indometacina en dosis igualmente efectivas, la incidencia general de malestares gastrointestinales fue de alrededor de la mitad que la observada en los pacientes tratados con aspirina o indometacina.

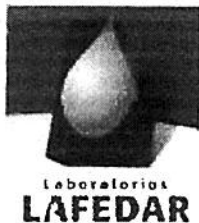
Las reacciones adversas observadas durante pruebas clínicas controladas en adultos con una incidencia superior al 1 % se enlistan en las tablas siguientes. Las reacciones enlistadas en la tabla uno comprenden observaciones de aproximadamente 3000 pacientes adultos. Más de 500 de ellos fueron tratados durante periodos de 54 semanas como mínimo.

	Incidencia mayor que 1 % (pero menor del 3 %) Relación causal probable	Incidencia precisa desconocida (pero menor al 1 %) Probable relación causal ¹	Incidencia precisa desconocida (pero menor al 1 %) Relación causal desconocida ²
<u>Gastrointestinal</u>	Nauseas*, dolor epigástrico*, precordialgia, diarrea, malestar intestinal, náuseas y vómitos, indigestión, constipación, calambres abdominales	Úlcera gástrica o duodenal con hemorragia y/o perforación, hemorragia gastrointestinal, melena, gastritis, hepatitis, ictericia, test anormal de la función hepática,	-

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A

IF-2019-11880287-APN-DERM#ANMAT
LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
Presidente
Página 12 de 17

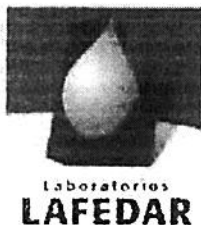


	o dolor, plenitud del tracto gastrointestinal (hinchazón y flatulencia).	pancreatitis.	
<u>Sistema nervioso central</u>	Mareos*, dolor de cabeza, nerviosismo.	Depresión, insomnio, confusión, sensibilidad emocional. Somnolencia, meningitis aséptica con fiebre y coma.	Parestesias, alucinaciones, anomalías durante el sueño.
<u>Dermatológicas</u>	Rash* (incluyendo tipo maculopapular), prurito.	Erupciones vesiculobullosas, urticaria, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, alopecia.	Necrólisis epidérmica tóxica, reacciones fotoalérgicas de la piel.
<u>Sentidos especiales</u>	Tinnitus.	Pérdida de la audición, ambliopía (visión nublada y/o disminuida, y/o cambios en la visión del color) (Ver precauciones).	Conjuntivitis, diplopía, neuritis óptica, cataratas.
<u>Hematológicas</u>	-	Neutropenia, agranulocitosis, anemia aplásica, anemia hemolítica (algunas veces Coombs positivo), trombocitopenia con o sin púrpura, eosinofilia, disminuciones en hemoglobina y hematocritos (ver	Episodios hemorrágicos (por ej. Epistaxis, menorragia)

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A

IF-2019-11880287-APN-DERM#ANMAT
LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
Presidente
Página 13 de 17



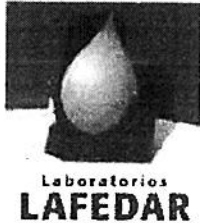
		Precauciones)	
<u>Metabólicas/Endócrinas</u>	Disminución del apetito.	-	Ginecomastia, reacción hipoglucémica, acidosis.
<u>Cardiovasculares</u>	Edema, retención de fluidos (generalmente responde rápidamente al discontinuar la administración de la droga. Ver Advertencias y Precauciones)	Insuficiencia cardiaca congestiva en pacientes con función cardiaca marginal, presión sanguínea elevada, palpitaciones.	Arritmias (taquicardia sinusal, bradicardia sinusal)
<u>Alérgicas</u>	-	Síndrome de dolor abdominal, fiebre, escalofríos, náuseas y vómitos, anafilaxis, broncoespasmo (ver Contraindicaciones) en pacientes con función renal preexistente significativamente deteriorada.	Enfermedad causada por la inoculación de un suero, síndrome de lupus eritematoso, vasculitis de Schönlein-Henoch, angioedema.
<u>Renal</u>	-	Insuficiencia renal aguda (ver Precauciones), clearance de creatinina disminuido, poliuria, azoemia, cistitis, hematuria.	Necrosis papilar renal.
<u>Varias</u>	-	Sequedad de ojos y boca, ulcera gingival, rinitis.	

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

IF-2019-11880287-APN-DERM#ANMAT
LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY

Página 14 de 17
Presidente



* Reacciones que ocurrieron en el 3 -9 % de los pacientes tratados con ibuprofeno (las reacciones que ocurrieron menos del 3 % de los pacientes no están marcadas).

Además fueron informadas otras reacciones que ocurrieron con una frecuencia menor al 1 % en pruebas clínicas controladas y durante el período post-comercialización.

Estas reacciones han sido divididas en dos categorías: la tabla dos enlista las reacciones con terapia con ibuprofeno donde existe la probabilidad de una relación causal; para las reacciones en la tabla tres, no ha sido establecida una relación causal con ibuprofeno.

¹ Las reacciones están clasificadas bajo "Relación causal probable (RCP) si ha habido un redesarío positivo o si ocurrieron 3 casos o más que pudieran estar causalmente relacionados.

² Las reacciones están clasificadas bajo "Relación causal desconocida" si se informaron 7 o más cuadros pero el criterio para PCR (Relación causal probable) no ha sido cumplido.

Los efectos colaterales informados fueron superiores con dosis de 3200 mg/día que con dosis de 2400 mg o menos por día en pruebas clínicas de pacientes adultos con artritis reumatoidea. Los aumentos en la incidencia fueron leves y aún dentro de los rangos informados en las tablas.

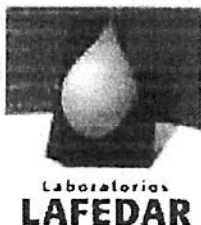
SOBREDOSIS

En casos de sobredosis agudas, el estómago debe ser vaciado inmediatamente, aunque poca droga se elimina si ha transcurrido más de una hora desde su ingestión. Dado que la droga es ácida y excretada en la orina, es teóricamente beneficioso administrar agentes alcalinos e inducir diuresis. Además de las medidas de mantenimiento, el uso de carbón activado por vía oral puede ayudar a reducir la absorción y reabsorción de ibuprofeno.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A

IF-2019-11880287-APN-DERM#ANMAT
LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
Página 15 de 17 ^{Presidente}



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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

CONSERVACIÓN

Conservar entre 15°C y 30°C en lugar seco y fresco.

PRESENTACIONES

Envases con 3, 6 y 100 (EH) ampollas.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
Certificado N°: 48.565

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

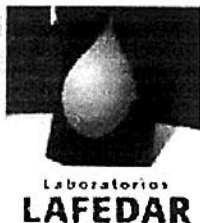
Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual, no se lo recomienda a otras personas.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica. No puede repetirse sin una nueva receta médica.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

IF-2019-11880287-APN-DERM#ANMAT
LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
Presidente
Página 16 de 17



Este Medicamento es Libre de Gluten

Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

LAFEDAR S.A.

Valentín Torr  4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Fecha de última revisión:/...../.....

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmac euticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A

IF-2019-11880287-APN-DERM#ANMAT
LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
Presidente
Página 17 de 17



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-11880287-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 27 de Febrero de 2019

Referencia: 4735-18-2 Prospecto IBUFULL inyectable Via Intramuscular Vta Bajo Receta (fs 706 a 722)

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 17 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.02.27 10:46:14 -0300

MARÍA SERRATE
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.02.27 10:46:15 -0300