



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-07135533-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-07135533-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS VALMAX S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada IBUPROFENO VALMAX / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION ORAL, IBUPROFENO 2%; aprobado por Certificado N° 44.742.

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 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 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS VALMAX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IBUPROFENO VALMAX / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración:

SUSPENSION ORAL, IBUPROFENO 2%; el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos: Rótulo envase primario: IF-2021-32423875-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2021-32424169-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2021-32424314-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.742, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2020-07135533-APN-DGA#ANMAT

Jfs

rl

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.05.09 22:48:04 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.09 22:48:06 -03:00

PROYECTO DE ROTULO EN ENVASE PRIMARIO

Ibuprofeno Valmax

Ibuprofeno 2% - Suspensión oral

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido

Envase conteniendo 90 ml de suspensión

Composición

Cada 100 ml de suspensión contiene:

Ibuprofeno, 2 g Excipientes, cs.

Posología

Ver prospecto adjunto

Lote N°:

Vencimiento:

Agítese bien antes de usar Conservación

Mantener al abrigo de la luz y en lugar seco, a una temperatura entre 15 y 30°C

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

Director Técnico Eduardo Daniel Rodriguez M.N. N°10.066

Laboratorios Valmax SA

Suboficial Perdomo 1619 Ituzaingó (1714)

Prov. de Buenos Aires Tel: (5411)4621-1960

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 44.742

90 ml

IF-2020-73599739-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-07135533-VALMAX - rotulo envase primario - Certificado N44.742

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.04.14 15:54:04 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.04.14 15:54:05 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

Ibuprofeno Valmax

Ibuprofeno 2% - Suspensión oral

Venta bajo receta

Argentina

Industria

Fórmula cualicuantitativa

Cada 100 ml contiene

Ibuprofeno	2	g
Excipientes:		
Glicerina	10	g
Polisorbato 80	0.2	g
Sorbitol 70 %	37	g
Goma xántica	0.25	g
Sacarina sódica	0.2	g
Esencia de frutilla líquida	0.15	ml
Esencia de frutilla en polvo	0.15	g
Rojo FD&C 40	1	mg
Metilparabeno sódico	250	mg
Propilparabeno sódico	50	mg
Ácido cítrico c.s.p	pH 4	
Agua purificada csp	100	ml

Acción terapéutica

Antifebril. Analgésico. Antiinflamatorio no esteroide.

Clasificación ATC: M01AE01

Indicaciones

Cuadros febriles. Dolor leve a moderado. Cuadros inflamatorios. Osteoartritis. Artritis reumatoidea.

Acción farmacológica

El Ibuprofeno es un antiinflamatorio no esteroide derivado del ácido propiónico. Actúa por inhibición de la síntesis de las prostaglandinas.

Farmacocinética:

Por vía oral el Ibuprofeno se absorbe rápidamente lográndose la concentración plasmática máxima entre 1 y 2 horas después de la administración. La absorción no es alterada significativamente por los alimentos (disminuyen la velocidad pero no la magnitud de la absorción) ni por los antiácidos. Presenta unión elevada (> 99%) a las proteínas del plasma. Sufre un rápido metabolismo y la mayoría de la dosis se recupera en la orina dentro de las 24 horas de administrada bajo la forma de metabolitos (62%) Ibuprofeno libre (1%) o conjugado (14%). El resto se recupera en las heces como metabolitos o Ibuprofeno no absorbido.

Posología y forma de administración

Debería utilizarse la dosis efectiva más baja por el menor periodo de tiempo necesario para el alivio de síntomas.

A manera de orientación las dosis recomendadas son:

Niños de 6 meses a 1 año (5 a 10 kilogramos de peso): 2,5 ml tres o cuatro veces por día a intervalos regulares.

Niños de 2 a 3 años (11 a 16 kilogramos de peso): 5 ml tres o cuatro veces por día a intervalos regulares.

Niños de 4 a 5 años (17 a 21 kilogramos de peso): 7,5 ml tres o cuatro veces por día a intervalos regulares.

Niños de 6 a 8 años (22 a 26 kilogramos de peso): 10 ml tres o cuatro veces por día a intervalos regulares.

Niños de 9 a 10 años (27 a 33 kilogramos de peso): 12,5 ml tres o cuatro veces por día a intervalos regulares.

Niños de 11 años (34 a 43 kilogramos de peso): 15 ml tres o cuatro veces por día a intervalos regulares.

En caso de que la fiebre sea superior a 38,5 °C administrar a razón de 0,5 ml por kg de peso por toma.

Ejemplos: niños de 10 kg = 5 ml; niños de 20 kg = 10 ml.

De acuerdo a la intensidad de los síntomas la dosis ponderal recomendada es de 20 a 40 mg/kg/día dividida en tres o cuatro tomas diarias a intervalos regulares.

Dosis máxima recomendada: 40 mg/kg/día.

No administrar más de cuatro veces por día.

IF-2020-73599739-APN-DGA#ANMAT

AGÍTESE BIEN ANTES DE USAR.

Los estudios clínicos han demostrado que el ibuprofeno puede emplearse como antipirético sin inconvenientes en niños mayores de 6 meses.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad al Ibuprofeno. Antecedentes de angioedema, broncoespasmo, o reacciones alérgicas a la aspirina u otros antiinflamatorios no esteroideos o analgésicos. No debe administrarse durante el embarazo a menos que el médico lo haya indicado expresamente.

Advertencias

Si bien el Ibuprofeno es uno de los antiinflamatorios no esteroideos con menor toxicidad gastrointestinal se aconseja no administrarlo a pacientes con antecedentes de úlcera péptica o hemorragia digestiva.

Precauciones

Como sucede con otros antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) se deberán tener las siguientes precauciones:

Se aconseja no administrarlo a pacientes con antecedentes de asma o síndrome de poliposis nasal. Aunque el Ibuprofeno presenta un efecto antiagregante plaquetario menor que el de la aspirina debe ser utilizado con precaución en pacientes con alteraciones de la coagulación o que se encuentren en tratamiento con anticoagulantes.

Puede producir retención de líquido y edemas por lo tanto deberá utilizarse con precaución en pacientes con hipertensión arterial o insuficiencia cardíaca.

Puede producir alteración en los niveles de transaminasas en los primeros meses de tratamiento que normalmente retrogradan al suspender el tratamiento. Raramente se ha informado hepatotoxicidad grave. El Ibuprofeno parece ser el antiinflamatorio con menor riesgo de hepatotoxicidad. Por lo tanto de ser estrictamente necesario es el AINE de elección en pacientes con riesgo de hepatotoxicidad.

Raramente se han informado escotomas, alteración de la visión de los colores y/o disminución de la agudeza visual. Estos defectos fueron reversibles al suspender la medicación.

En pacientes de riesgo (con hipovolemia real o efectiva o con insuficiencia renal previa) se puede desencadenar una insuficiencia renal aguda o una exacerbación de la insuficiencia renal preexistente que usualmente revierten al suspender la medicación. Raramente se han informado casos de nefritis intersticial o síndrome nefrótico.

Raramente se han informado casos de meningitis aséptica. El 50% de los casos han sido mujeres con lupus eritematoso sistémico que han mejorado luego de la suspensión de la medicación.

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

Embarazo: No debe administrarse durante el embarazo a menos que el médico lo haya indicado expresamente.

Lactancia: No existen estudios suficientes sobre eliminación del Ibuprofeno en la leche. No debe ser administrado durante la lactancia.

Uso pediátrico: No se ha establecido la eficacia y seguridad del Ibuprofeno en niños menores de 6 meses de edad por lo tanto Ibuprofeno Valmax no está recomendado en ellos.

Enmascaramiento de síntomas de infecciones subyacentes: Ibuprofeno Valmax puede enmascarar síntomas de infección, lo que puede llevar a un retraso en el inicio del tratamiento apropiado y de este modo al empeoramiento de las consecuencias de una infección. Esto ha sido observado en la neumonía adquirida en la comunidad (NAC) bacteriana y complicaciones bacterianas de la varicela. Cuando Ibuprofeno Valmax se administra para la fiebre o el alivio del dolor relacionadas a una infección, se aconseja el monitoreo de dicha información. En una situación extrahospitalaria, el paciente debería consultar a un médico si los síntomas persisten o empeoran.

Interacciones medicamentosas

Como sucede con todos los AINEs con el Ibuprofeno pueden producirse interacciones con otros medicamentos. Anticoagulantes orales y heparina: podría aumentar el riesgo de hemorragia.

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

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

Otros AINEs: Pueden aumentar los potenciales efectos adversos propios de esta clase de medicamentos. **Metotrexato:** El Ibuprofeno al igual que la mayoría de los AINEs disminuye la eliminación renal del metotrexato produciendo niveles plasmáticos elevados y prolongados y aumentando el riesgo de toxicidad. Si fuera necesario el uso concomitante se recomienda ~~discontinuar el uso de AINEs~~ **discontinúe** por espacio de 12 a 24 horas antes y por lo menos hasta 12 horas después de la

administración de una infusión de dosis altas de metotrexato o hasta que la concentración plasmática de metotrexato haya disminuido a niveles no tóxicos.

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

Reacciones adversas

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

Le siguen en orden de frecuencia: Trastornos a nivel del sistema nervioso central (vértigo, cefalea, nerviosismo); dermatológicos (rash maculopapuloso, prurito); de los órganos de los sentidos (tinnitus); hematológicos (leucopenia, agranulocitosis, anemia, trombocitopenia, eosinofilia, disminución de la hemoglobina y el hematocrito); generales (disminución del apetito); cardiovasculares (edema); alérgicos (anafilaxia, broncoespasmo); renales (insuficiencia renal aguda); otros: sequedad de mucosas y rinitis.

Sobredosificación

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 y somnolencia. Otros síntomas incluyen: Cefalea, tinitus y, muy raramente, depresión del SNC, coma, insuficiencia renal aguda, apnea y toxicidad cardiovascular (hipotensión, bradicardia, taquicardia y fibrilación auricular).

La intoxicación aguda requiere principalmente tratamiento de soporte. En casos de sobredosificación aguda por ingestión de dosis menores de 100 a 200 mg / kg en niños se aconseja la evacuación gástrica por inducción del vómito. Con dosis de 200 a 400 mg / kg se debe practicar inmediatamente el 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 puede ser necesario controlar la hipotensión, la acidosis o el sangrado gastrointestinal. 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

Optativamente otros centros de intoxicaciones.

Presentación

Ibuprofeno Valmax suspensión 2%: envases con 90 ml.

VENTA BAJO RECETA

Condiciones de conservación y almacenamiento

Mantener al abrigo de la luz y en lugar seco a una temperatura entre 15°C y 30°C.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 44.742

Laboratorios Valmax SA

Director Técnico Eduardo Daniel Rodríguez M.N. N°10.066

Elaborado en Suboficial Perdomo 1616 Ituzaingó (1714) Provincia de Buenos Aires.

Tel/fax: (5411) 4621-1960

info@valmax.com.ar

Mantener todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico

Fecha de última actualización:

IF-2020-73599739-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-07135533-VALMAX - prospectos - Certificado N44.742.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.04.14 15:54:44 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.04.14 15:54:45 -03:00

PROYECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE

Ibuprofeno Valmax

Ibuprofeno 2% - Suspensión oral

Venta bajo receta

Industria Argentina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

1. Qué es Ibuprofeno Valmax y para qué se utiliza.
2. Qué se necesita saber antes de empezar a tomar Ibuprofeno Valmax.
3. Cómo tomar Ibuprofeno Valmax.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Ibuprofeno Valmax.
6. Información adicional.

1. Qué es Ibuprofeno Valmax y para qué se utiliza.

Ibuprofeno Valmax contiene Ibuprofeno. Ibuprofeno pertenece al grupo de medicamentos llamados antiinflamatorios no esteroides (AINE).

Este medicamento está indicado en el tratamiento de la fiebre y del dolor de intensidad leve a moderada. Cuadros inflamatorios. Osteoartritis. Artritis reumatoidea.

2. Qué se necesita saber antes de empezar a tomar Ibuprofeno Valmax.

Debería usar la menor dosis efectiva por el tiempo más corto que sea necesario para aliviar los síntomas. Si usted tiene una infección, consulta sin demora si los síntomas (como fiebre y dolor) persisten o empeoran.

No utilice Ibuprofeno Valmax:

- Si es alérgico al ibuprofeno, a otros medicamentos del grupo de los antiinflamatorios no esteroides (AINEs), a la aspirina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Las reacciones que indican la alergia podrían ser: erupción cutánea con picor, hinchazón de la cara, labios o lengua, secreción nasal, dificultad respiratoria o asma.
- Si padece una enfermedad grave del hígado o los riñones.
- Si ha tenido úlcera o hemorragia de estómago o de duodeno o ha sufrido una perforación del aparato digestivo.
- Si vomita sangre.
- Si presenta heces negras o una diarrea con sangre.
- Si padece trastornos hemorrágicos o de la coagulación sanguínea, o está tomando anticoagulantes (medicamentos utilizados para "fluidificar" la sangre).
- Si es necesario utilizar a la vez medicamentos anticoagulantes, el médico realizará unas pruebas para la coagulación sanguínea.
- Si padece una insuficiencia cardíaca grave.
- Si se encuentra en el tercer trimestre del embarazo.

Advertencias y precauciones

Hable con su médico o farmacéutico si usted tiene infecciones y por favor lea la información del subtítulo "infecciones".

Infecciones

Ibuprofeno Valmax puede esconder los signos de infecciones como la fiebre y el dolor. Por lo tanto, es posible que Ibuprofeno Valmax pueda retrasar el tratamiento para la infección, lo que puede llevar a un aumento del riesgo de complicaciones, esto se ha observado en neumonía causada por bacterias e infecciones bacterianas de la piel relacionadas a la varicela. Si usted toma este medicamento mientras sufre una infección y los síntomas infecciosos persisten o empeoran, consulte a su médico sin demora.

Informe a su médico:

- Si tiene edemas (retención de líquidos).
- Si padece o ha padecido algún trastorno del corazón o tiene tensión arterial alta.

IF-2020-73599739-APN-DGA#ANMAT

- Si padece asma o cualquier otro trastorno respiratorio.
- Si padece una enfermedad de los riñones o del hígado, tiene más de 60 años o necesita tomar el medicamento de forma prolongada (más de 1 a 2 semanas), es posible que su médico deba efectuar controles de forma regular. Su médico le indicará la frecuencia de estos controles.
- Si presenta síntomas de deshidratación, por ejemplo: diarrea grave o vómitos, tome abundante líquido y contacte inmediatamente con su médico, ya que el ibuprofeno en este caso concreto podría provocar como consecuencia de la deshidratación una insuficiencia renal.
- Si ha tenido o desarrolla una úlcera, hemorragia o perforación en el estómago o en el duodeno, pudiéndose manifestar por un dolor abdominal intenso o persistente y/o por heces de color negro, o incluso sin síntomas previos de alerta.
Este riesgo es mayor cuando se utilizan dosis altas y tratamientos prolongados, en pacientes con antecedentes de úlcera séptica y en los pacientes de edad avanzada. En estos casos su médico considerará la posibilidad de asociar un medicamento protector del estómago.
- Si toma simultáneamente medicamentos que alteran la coagulación de la sangre como, anticoagulantes orales, antiagregantes plaquetarios del tipo del ácido acetilsalicílico. También debe comentarle la utilización de otros medicamentos que podrían aumentar el riesgo de dichas hemorragias como los corticoides y los antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina.
- Si padece la enfermedad de Crohn (enfermedad crónica en la que el sistema inmune ataca el intestino provocando inflamación que produce generalmente diarrea con sangre) o una colitis ulcerosa pues los medicamentos de este tipo pueden empeorar estas patologías.
- Si está en tratamiento con diuréticos (medicamentos para orinar) porque su médico debe vigilar el funcionamiento de su riñón.
- Si padece lupus eritematoso sistémico (enfermedad crónica que afecta al sistema inmunitario y que puede afectar distintos órganos vitales, al sistema nervioso, los vasos sanguíneos, la piel y las articulaciones), ya que puede producirse meningitis aséptica.
- Si padece porfiria intermitente aguda (enfermedad metabólica que afecta a su sangre y que puede provocar síntomas como coloración rojiza de la orina, sangre en orina o enfermedad en el hígado), para que valore la conveniencia o no del tratamiento con ibuprofeno.
- Si sufre dolores de cabeza tras un tratamiento prolongado no debe tomar dosis más elevadas del medicamento.
- Es posible que se produzcan reacciones alérgicas con este medicamento.
- El médico efectuará un control más estricto si recibe ibuprofeno tras ser sometido a cirugía mayor.
- Es aconsejable no tomar este medicamento si tiene varicela.

Reacciones cutáneas

Se han notificado reacciones cutáneas graves asociadas al tratamiento con Ibuprofeno Valmax. Deje de tomar Ibuprofeno Valmax y acuda al médico inmediatamente si presenta cualquier erupción cutánea, lesiones en las membranas mucosas, ampollas u otros signos de alergia, ya que estos pueden ser los primeros signos de una reacción cutánea muy grave.

Precauciones Cardiovasculares

Los medicamentos antiinflamatorios/analgésicos como ibuprofeno se pueden asociar con un pequeño aumento del riesgo de sufrir un ataque al corazón o un ictus, en especial cuando se utiliza en dosis altas. No supere la dosis recomendada ni la duración del tratamiento.

Debe comentar su tratamiento con su médico o farmacéutico antes de tomar ibuprofeno si:

- tiene problemas de corazón incluida una insuficiencia cardíaca, angina (dolor torácico) o si ha sufrido un ataque al corazón, cirugía de bypass, arteriopatía periférica (problemas de circulación en las piernas o pies debido a un estrechamiento o a un bloqueo de las arterias), o cualquier tipo de ictus (incluido un "mini-ictus" o accidente isquémico transitorio "AIT").
- tiene la presión arterial alta, diabetes, el colesterol alto, tiene antecedentes familiares de enfermedad de corazón o ictus, o si es fumador.

Asimismo, este tipo de medicamentos pueden producir retención de líquidos, especialmente en pacientes con insuficiencia cardíaca y/o tensión arterial elevada (hipertensión).

Embarazo

No debe administrarse durante el embarazo a menos que el médico lo haya indicado expresamente.

Lactancia

No existen estudios suficientes sobre eliminación del Ibuprofeno en la leche. No debe ser administrado durante la lactancia.

Uso pediátrico

No se ha establecido la eficacia y seguridad del Ibuprofeno en niños menores de 6 meses de edad por lo tanto Ibuprofeno Valmax no está recomendado en ellos.

IF-2020-73599739-APN-DGA#ANMAT

Conducción y uso de máquinas

Si usted experimenta mareo, vértigo, alteraciones de la visión u otros síntomas mientras esté tomando este medicamento, no deberá conducir ni utilizar maquinaria. Si solamente toma una dosis de ibuprofeno o durante un periodo corto, no es necesario que adopte precauciones especiales.

Uso de Ibuprofeno Valmax con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Ibuprofeno Valmax puede afectar o ser afectado por otros medicamentos. Por ejemplo:

- Medicamentos anticoagulantes (p. ej. para tratar problemas de coagulación o evitar la coagulación, p. ej. ácido acetilsalicílico, warfarina, ticlopidina).
- Medicamentos que bajan la presión arterial alta (inhibidores de la ECA como captopril, betabloqueantes como medicamentos con atenolol y antagonistas de los receptores de la angiotensina II como losartán).
- Baclofeno (utilizado para tratar las contracciones involuntarias y persistentes de algún músculo).
- Litio (medicamento que se utiliza para tratar la depresión). Posiblemente su médico le ajustará la dosis de este medicamento.
- Metotrexato (para tratar el cáncer y enfermedades inflamatorias). Posiblemente su médico le ajustará la dosis de este medicamento.
- Mifepristona (inductor de abortos).
- Digoxina y otros glucósidos cardiotónicos (se emplean en el tratamiento de los trastornos del corazón).
- Hidantoínas como fenitoína (se emplea en el tratamiento de la epilepsia).
- Sulfamidas como el sulfametoxazol y el cotrimoxazol (se emplean en el tratamiento de algunas infecciones bacterianas).
- Corticoides como la cortisona y la prednisolona.
- Diuréticos (medicamentos empleados para aumentar la eliminación de orina).
- Pentoxifilina (para tratar la claudicación intermitente).
- Probenecid (utilizado en pacientes con gota o junto con la penicilina en infecciones).
- Antibióticos del grupo de las quinolonas como el norfloxacin.
- Resinas de intercambio iónico como colestiramina (utilizado para disminuir los niveles de colesterol en sangre).
- Sulfinpirazona (para la gota).
- Sulfonilureas como la tolbutamida (para la diabetes).
- Tacrina (utilizado en el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer).
- Tacrolimus o ciclosporina (utilizados en trasplantes de órganos para evitar el rechazo).
- Zidovudina (medicamento contra el virus del SIDA).
- Trombolíticos (medicamentos que disuelven los trombos).
- Antibióticos aminoglucósidos como la neomicina.
- Voriconazol o fluconazol, utilizado para infecciones fúngicas.
- Extractos de hierbas: del árbol Ginkgo biloba.

Otros medicamentos también pueden afectar o ser afectados por el tratamiento con Ibuprofeno Valmax. Por tanto, debe consultar siempre a su médico o farmacéutico antes de utilizar Ibuprofeno Valmax con otros medicamentos.

Interferencias con pruebas analíticas

La toma de ibuprofeno puede alterar las siguientes pruebas de laboratorio:

- Tiempo de hemorragia (puede prolongarse durante 1 día después de suspender el tratamiento)
- Concentración de glucosa en sangre (puede disminuir)
- Aclaramiento de creatinina (puede disminuir)
- Hematocrito o hemoglobina (puede disminuir)
- Concentraciones sanguíneas de nitrógeno ureico y concentraciones séricas de creatinina y potasio (puede aumentar)
- Con pruebas de la función hepática: incremento de valores de transaminasas.

Si le van a realizar alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alérgenos, etc.) comunique al médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

3. Cómo tomar Ibuprofeno Valmax.

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas. Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Ibuprofeno. No suspenda el tratamiento antes ya que entonces no se obtendrán los efectos esperados.

Ibuprofeno Valmax es una suspensión para la administración por vía oral. Puede administrarse directamente o bien diluido en agua.

Para una dosificación correcta se acompaña de un vaso graduado. IF-2020-73599739-APN-DGA#ANMAT
El vaso deberá limpiarse y secarse después de cada uso.

Si tiene el estómago sensible, tome el medicamento con las comidas.
Debería utilizarse la dosis efectiva más baja por el menor período de tiempo necesario para el alivio de síntomas.

A manera de orientación las dosis recomendadas son:

Niños de 6 meses a 1 año (5 a 10 kilogramos de peso): 2,5 ml tres o cuatro veces por día a intervalos regulares.

Niños de 2 a 3 años (11 a 16 kilogramos de peso): 5 ml tres o cuatro veces por día a intervalos regulares.

Niños de 4 a 5 años (17 a 21 kilogramos de peso): 7,5 ml tres o cuatro veces por día a intervalos regulares.

Niños de 6 a 8 años (22 a 26 kilogramos de peso): 10 ml tres o cuatro veces por día a intervalos regulares.

Niños de 9 a 10 años (27 a 33 kilogramos de peso): 12,5 ml tres o cuatro veces por día a intervalos regulares.

Niños de 11 años (34 a 43 kilogramos de peso): 15 ml tres o cuatro veces por día a intervalos regulares.

En caso de que la fiebre sea superior a 38,5 °C administrar a razón de 0,5 ml por kg de peso por toma.
Ejemplos: niños de 10 kg = 5 ml; niños de 20 kg = 10 ml.

De acuerdo con la intensidad de los síntomas la dosis ponderal recomendada es de 20 a 40 mg/kg/día dividida en tres o cuatro tomas diarias a intervalos regulares.

Dosis máxima recomendada: 40 mg/kg/día.

No administrar más de cuatro veces por día.

Adultos

La dosis recomendada es 20 ml 3 a 4 veces al día (equivalente a 1200-1600 mg de ibuprofeno), mientras persistan los síntomas.

Ancianos

No se requieren modificaciones especiales de la dosis.

Pacientes con insuficiencia renal

Su médico le ajustará la dosis.

Si estima que la acción de Ibuprofeno Valmax es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si toma más Ibuprofeno Valmax del que debe

Si ha tomado más Ibuprofeno Valmax de lo que debe, consulta inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

Los síntomas más frecuentes en caso de sobredosis son: náuseas, vómitos, dolor abdominal, dolor de cabeza, vértigo, somnolencia, movimientos involuntarios de los ojos, visión borrosa, zumbido en los oídos, algunas veces bajada de la tensión arterial y desmayo.

“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

Optativamente otros centros de intoxicaciones.”

Si olvidó tomar Ibuprofeno Valmax

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

4. Posibles efectos adversos.

Las reacciones adversas más frecuentes son las gastrointestinales (de 4 a 16%).

Ocasionales: Náuseas, dolor epigástrico, pirosis, diarrea, vómitos, indigestión, dolor abdominal, constipación y flatulencia.

Le siguen en orden de frecuencia: Trastornos a nivel del sistema nervioso central (vértigo, cefalea, nerviosismo); dermatológicos (rash maculopapuloso, prurito); de los órganos de los sentidos (tinnitus); hematológicos (leucopenia, agranulocitosis, anemia, trombocitopenia, eosinofilia, disminución de la hemoglobina y el hematocrito); generales (disminución del apetito); cardiovasculares (edema); alérgicos (anafilaxia, broncoespasmo); renales (insuficiencia renal aguda); otros: sequedad de mucosas y rinitis.

5. Conservación de Ibuprofeno Valmax.

Mantener al abrigo de la luz y en lugar seco a una temperatura entre 15°C y 30°C. No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

6. Información adicional.

Composición

IF-2020-73599739-APN-DGA#ANMAT

Cada 100 ml contiene:

Ibuprofeno 2 g.

Excipientes: Glicerina, Polisorbato 80, Sorbitol 70 %, Goma xántica, Sacarina sódica, Esencia de frutilla líquida, Esencia de frutilla en polvo, Rojo FD&C 40, Metilparabeno sódico, Propilparabeno sódico, Ácido cítrico, Agua purificada.

Presentación

Envases con 90 ml.

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

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

TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 44.742

Laboratorios Valmax SA

Director Técnico Eduardo Daniel Rodriguez M.N. N°10.066

Elaborado en Suboficial Perdomo 1616 Ituzaingó (1714) Provincia de Buenos Aires.

Tel/fax: (5411) 4621-1960

info@valmax.com.ar



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-07135533-VALMAX - inf pacientes - Certificado N44.742

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.04.14 15:55:03 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.04.14 15:55:04 -03:00