



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-110021784-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-110021784-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada FEBRATIC / IBUPROFENO, Forma Farmacéutica y Concentración: SUSPENSIÓN ORAL / IBUPROFENO 2 g / 100 ml; aprobada por Certificado N° 49.388.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FEBRATIC / IBUPROFENO, Forma Farmacéutica y Concentración: SUSPENSIÓN ORAL / IBUPROFENO 2 g / 100 ml; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2023-118234712-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2023-118234741-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 49.388, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-110021784-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.10.24 20:09:57 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.24 20:09:59 -03:00



ROEMMERS

PROYECTO DE PROSPECTO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

FEBRATIC
IBUPROFENO
Suspensión
Vía oral

FÓRMULA

Cada 100 ml contiene:

Ibuprofeno 2,00 g. Excipientes: Polisorbato 20 0,10 g; Sorbato de potasio 0,252 g; Benzoato de sodio 0,12 g; Ácido cítrico anhidro 0,27 g; Celulosa microcristalina y carboximetilcelulosa sódica 1,20 g; Bentonita 0,55 g; EDTA disódico 0,012 g; Carboximetilcelulosa sódica 0,12 g; Colorante rojo FDyC N° 40 0,34 mg; Sorbitol 70% 39,444 g; Azúcar 24,00 g; Glicerina 5,00 g; Esencia de frutilla 0,05 g; Esencia de banana 0,05 g; Agua de ósmosis inversa csp 100,00 ml.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antipirético. Analgésico. Antiinflamatorio no esteroide.

Código ATC: M01AE01

INDICACIONES

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



ACCIÓN FARMACOLÓGICA

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

CUH: 27216990662

Absorción

Por vía oral, 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.

Distribución y metabolización



ROEMMERS

Ibuprofeno presenta unión elevada (> 99%) a las proteínas del plasma. Sufre un metabolismo hepático por hidroxilación y carboxilación a través del CYP2C9 y CYP2C8. Sus metabolitos carecen de actividad farmacológica.

Eliminación

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

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 que la fiebre sea superior a 38,5°C, administrar a razón de 0,5 ml por kg/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.

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

AGITAR BIEN EL FRASCO ANTES DE USAR

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

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al ibuprofeno, a otros AINEs, o a cualquiera de los excipientes del producto.
- Antecedentes de angioedema, broncoespasmo, o reacciones alérgicas a la aspirina u otros antitérmicos o analgésicos.
- Antecedentes de hemorragia gastrointestinal o perforación relacionada con AINEs o ácido acetilsalicílico.
- Úlcera péptica o hemorragia gastrointestinal activa o recidivante.
- Enfermedad inflamatoria intestinal activa (colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn).
- Disfunción renal severa.
- Disfunción hepática severa.
- Diátesis hemorrágica u otros trastornos de la coagulación.
- Insuficiencia cardíaca severa.
- Durante el tercer trimestre del embarazo.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Riesgos gastrointestinales

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.

Durante el tratamiento con AINEs, incluyendo ibuprofeno, se han notificado hemorragia gastrointestinal, úlceras y perforaciones, con o síntomas de alerta, con o sin antecedentes previos de acontecimientos gastrointestinales graves previos.

El riesgo de hemorragia gastrointestinal, úlcera o perforación es mayor cuando se utilizan dosis crecientes de AINEs, en pacientes con antecedentes de úlcera o perforaciones o en pacientes de edad avanzada. En estos pacientes se recomienda comenzar el tratamiento con la menor dosis posible. Se recomienda prescribir a estos pacientes tratamiento concomitante con agentes protectores (por ejemplo, famotidina, o inhibidores de la bomba de protones).

Se debe advertir a los pacientes que comuniquen al médico la presencia de cualquier síntoma abdominal (especialmente sangrados) durante el tratamiento y, en particular, durante el comienzo del tratamiento.

Se debe recomendar precaución especial en aquellos pacientes que reciban tratamiento concomitante con anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios, corticoides orales o antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS).

Si se produjera hemorragia gastrointestinal o úlcera en pacientes tratados con ibuprofeno, se deberá suspender el tratamiento y consultar con el médico.

Se deberán administrar AINEs con precaución, en pacientes con antecedentes de enfermedad inflamatoria intestinal (colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn), ya que se podría exacerbar dicha patología.

Riesgos cardiovasculares y cerebrovasculares

Se debe tener precaución especial en pacientes con antecedentes de hipertensión y/o insuficiencia cardíaca, ya que se ha notificado retención de líquidos y edema, en asociación con el tratamiento con AINEs.

Antecedentes clínicos sugieren que dosis elevadas de ibuprofeno (2.400 mg por día) y en tratamientos prolongados, se pueden asociar a un moderado incremento del riesgo de acontecimientos aterotrombóticos (por ejemplo, infarto de miocardio o ictus). Estudios epidemiológicos no sugieren que dosis bajas de ibuprofeno (menos de 1.200 mg diarios) se asocien con incremento del riesgo de infarto de miocardio.

El médico deberá evaluar la relación beneficio/riesgo antes de iniciar el tratamiento con ibuprofeno en pacientes con hipertensión arterial, insuficiencia cardíaca congestiva, enfermedad coronaria establecida, arteriopatía periférica y/o enfermedad cerebrovascular no controladas. Lo mismo ocurre en casos de tratamientos prolongados en pacientes con factores de riesgo cardiovascular conocidos (hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus, fumadores).

Reacciones cutáneas graves

Se han descrito reacciones cutáneas graves, algunas mortales, incluyendo dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica, con una frecuencia muy rara, en asociación con la utilización de AINEs. El riesgo que tienen los pacientes de sufrir estas reacciones es mayor al inicio del tratamiento: la aparición de la reacción ocurrió, en la mayoría de los casos, durante el primer mes de tratamiento. Se ha notificado pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) asociada a ibuprofeno. Deberá suspenderse inmediatamente la administración de ibuprofeno ante los primeros síntomas de eritema cutáneo, lesiones mucosas u otros signos de hipersensibilidad.

Como ocurre con otros AINEs, pueden producirse reacciones alérgicas, tales como reacciones anafiláticas o anafilactoides.

Insuficiencia renal y/o hepática

Ibuprofeno debe ser utilizado con precaución en pacientes con enfermedad hepática o renal y especialmente durante el tratamiento simultáneo con diuréticos, ya que debe tenerse en cuenta que la inhibición de la síntesis de prostaglandinas puede producir retención de líquidos y deterioro de la función renal. Se deberá administrar la dosis más baja posible en estos pacientes, y controlar regularmente la función renal.

Meningitis aséptica

En raras ocasiones se han comunicado algunos casos de meningitis aséptica con el uso de ibuprofeno. En la mayor parte de los casos, el paciente sufría algún tipo de enfermedad autoinmune (como lupus eritematoso sistémico u otras enfermedades relacionadas con el tejido conectivo). Los síntomas de meningitis aséptica observados fueron rigidez de cuello, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, fiebre, desorientación.

Enmascaramiento de síntomas de infecciones subyacentes

FEBRATIC 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



ROEMMERS

una infección. Esto ha sido observado en la neumonía adquirida en la comunidad (NAC) bacteriana y complicaciones bacterianas de la varicela. Cuando FEBRATIC se administra para la fiebre o el alivio del dolor relacionadas a una infección, se aconseja el monitoreo de dicha infección. En una situación extrahospitalaria, el paciente debería consultar a un médico si los síntomas persisten o empeoran.

Embarazo:

Primer y segundo trimestre de embarazo:

La inhibición de la síntesis de prostaglandinas puede afectar negativamente la gestación y/o el desarrollo embrio-fetal. Datos epidemiológicos sugieren un incremento del riesgo de aborto, de malformaciones cardíacas y gastrosquisis, tras el uso de inhibidores de la síntesis de prostaglandinas en etapas tempranas de la gestación. El riesgo de malformaciones cardíacas se incrementó desde menos del 1% hasta aproximadamente el 1,5%. Parece que el riesgo se incrementa con la dosis y la duración del tratamiento.

Estudios en animales han demostrado toxicidad reproductiva.

A partir de la semana 20 de embarazo, el uso de ibuprofeno puede provocar oligohidramnios como resultado de una disfunción renal fetal. Esto puede ocurrir poco después del inicio del tratamiento y habitualmente es reversible mediante la interrupción de este. Además, se han notificado casos de constricción del conducto arterioso tras el tratamiento en el segundo trimestre, la mayoría de los cuales se resolvieron tras el cese del tratamiento. Por lo tanto, durante el primer y segundo trimestre de embarazo no se debe administrar Ibuprofeno a menos que sea claramente necesario. Si ibuprofeno se usa en mujeres que desean quedarse embarazadas o durante el primer y/o el segundo trimestre de embarazo, la dosis debe ser lo más baja posible y el tratamiento lo más corto posible. Se debe considerar llevar a cabo un control prenatal de oligohidramnios y de constricción del conducto arterioso, después de la exposición a Ibuprofeno, durante varios días desde la semana gestacional 20 en adelante. El tratamiento con ibuprofeno deberá interrumpirse en caso de encontrarse oligohidramnios o constricción del conducto arterioso.

Tercer trimestre de embarazo:

Durante el tercer trimestre de embarazo, todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas, pueden exponer al feto a: toxicidad cardiopulmonar (con cierre prematuro del *ductus* arterioso e hipertensión pulmonar), disfunción renal que puede progresar a fallo renal con oligohidroamniosis, posible prolongación del tiempo de hemorragia debido a un efecto antiagregante que puede ocurrir incluso a dosis muy bajas, inhibición de las contracciones uterinas, que puede producir retraso o prolongación del parto.

El uso de FEBRATIC está contraindicado durante el tercer trimestre de embarazo.

Lactancia:

Pequeñas concentraciones de ibuprofeno pueden traspasar a la leche materna, las cuales son inapreciables y no es de esperar efectos indeseables para el lactante, no se recomienda el uso de ibuprofeno durante la lactancia debido al riesgo potencial de inhibir la síntesis de prostaglandinas en el lactante. No debe ser administrado durante la lactancia.

Uso pediátrico:



ROEMMERS

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

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.

Antiagregantes plaquetarios: incrementan el riesgo de hemorragia gastrointestinal. Los AINEs no deben asociarse con ticlopidina debido al riesgo de un efecto aditivo en la inhibición de la función plaquetaria

Corticoides: estos pueden incrementar el riesgo de sangrado o úlcera gastrointestinal.

Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS): estos pueden incrementar el riesgo de sangrado gastrointestinal.

Ácido acetilsalicílico: no se recomienda la asociación de ibuprofeno con ácido acetilsalicílico debido a la posibilidad de incremento de las reacciones adversas.

Antihipertensivos (betabloqueantes, inhibidores de la ECA y antagonistas de la angiotensina II) y diuréticos: los AINEs pueden reducir el efecto de los diuréticos y otros antihipertensivos. En algunos pacientes con función renal alterada (por ejemplo, pacientes deshidratados o pacientes de edad avanzada con función renal alterada) la coadministración de un inhibidor de la ECA o antagonistas de la angiotensina II y agentes que inhiben la ciclooxigenasa, puede resultar en un mayor deterioro de la función renal, incluyendo una posible insuficiencia renal aguda, que normalmente es reversible. Por lo tanto, la combinación debe administrarse con precaución, especialmente en pacientes de edad avanzada. Los pacientes deben estar adecuadamente hidratados y debe considerarse el monitoreo de la función renal, al inicio del tratamiento concomitante y periódicamente después. El riesgo de efectos renales, como hiperpotasemia, puede estar incrementado. La administración concomitante de ibuprofeno y diuréticos ahorradores de potasio, puede provocar hiperpotasemia.

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

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 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 no tóxicos.

Sulfamidas e hidantoínas: se podrían observar efectos tóxicos de estas sustancias.

Mifepristona: se debe evitar el uso de AINEs en los 8 a 12 días posteriores a la administración mifepristona, ya que los AINEs pueden reducir los efectos de mifepristona.



ROEMMERS

Glucósidos cardiotónicos (digoxina): los AINEs pueden exacerbar la insuficiencia cardíaca, reducir la tasa de filtración glomerular y aumentar los niveles plasmáticos de los glucósidos cardiotónicos, aumentando así el riesgo de toxicidad.

Pentoxifilina: se pueden observar incrementos del riesgo de hemorragia.

Fenitoína: se pueden observar incrementos de las concentraciones séricas de fenitoína.

Probenecid y sulfipirazona: podría producir un incremento de las concentraciones séricas de ibuprofeno. Se deberán ajustar la dosis de éste.

Antibióticos quinolonas: se notificaron casos aislados de convulsiones asociadas al uso concomitante de quinolonas y ciertos AINEs.

Aminoglucósidos: los AINEs pueden disminuir la excreción de los aminoglucósidos.

Inhibidores del CYP2C9 (voriconazol, fluconazol): la administración de ibuprofeno con inhibidores del CYP2C9 puede incrementar la exposición a ibuprofeno. Se observó un incremento de la exposición a S(+)-ibuprofeno del 80 al 100%. Se deberá considerar una reducción en la dosis de ibuprofeno cuando se coadministre con inhibidores del CYP2C9.

Extractos de hierba (Ginkgo biloba): se puede potenciar el riesgo de hemorragia con AINEs.

Tacrina: Se observó un incremento de la toxicidad de tacrina, con episodios de delirio, por posible desplazamiento de su unión a las proteínas séricas.

Tiazidas, diuréticos del asa, diuréticos ahorradores de potasio: los AINEs pueden contrarrestar el efecto diurético de estos fármacos, y la coadministración de un AINE con un diurético, puede aumentar el riesgo de insuficiencia renal como consecuencia de una reducción del flujo sanguíneo renal. El tratamiento concomitante con diuréticos ahorradores de potasio, podría incrementar los niveles de potasio, por lo que se deberá considerar un control de dicho ion.

Sulfonilureas: los AINEs podrían potenciar el efecto hipoglucemiante de las sulfonilureas, desplazándolas de su unión a proteínas plasmáticas. Puede ser necesario ajustar la dosis de éstas.

Ciclosporina, tacrolimus: la administración simultánea con AINEs, puede incrementar el riesgo de nefrotoxicidad debido a la reducción de la síntesis renal de prostaglandinas. En caso de coadministración, se deberá vigilar la función renal.

Trombolíticos: pueden aumentar el riesgo de hemorragia.

Zidovudina: podría aumentar el riesgo de toxicidad sobre los hematíes a través de los efectos sobre los reticulocitos, apareciendo anemia grave una semana después del inicio de la administración del AINEs. Durante el tratamiento simultáneo con AINEs, deberían vigilarse los valores hemáticos, sobre todo al inicio del tratamiento.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas más frecuentes son las gastrointestinales: náuseas, dolor epigástrico, pirosis, diarrea, vómitos, indigestión, dolor abdominal, constipación y flatulencia.

Gastrointestinales:

Frecuentes: náuseas, vómitos, dolor abdominal, ardor, flatulencias, estreñimiento.

Poco frecuentes: hemorragias y úlceras gastroduodenales, estomatitis ulcerosa.



ROEMMERS

Raras: perforación gastrointestinal, esofagitis, estenosis esofágica, exacerbación de enfermedad diverticular, colitis hemorrágica inespecífica, colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn. Como consecuencia de la hemorragia gastrointestinal, puede producirse anemia.

Piel y reacciones de hipersensibilidad:

Frecuentes: erupción cutánea.

Poco frecuentes: urticaria, prurito, púrpura (incluida la púrpura alérgica), angioedema, rinitis, broncoespasmo.

Raras: reacción anafiláctica.

Muy raras: eritema multiforme, necrólisis epidérmica, lupus eritematoso sistémico, alopecia, reacciones de fotosensibilidad, Síndrome de Stevens Johnson y la Necrolisis Epidérmica Tóxica (síndrome Lyell), vasculitis alérgica, meningitis aséptica (esta se observó en pacientes con antecedentes de lupus eritematoso sistémico u otras enfermedades del colágeno). Reacciones de hipersensibilidad generalizada (hinchazón de cara, lengua y laringe, broncoespasmo, asma, taquicardia, hipotensión y shock).

Frecuencia no conocida: Reacción al fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (síndrome DRESS) y Pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA). Reacciones de fotosensibilidad.

Sistema nervioso central:

Frecuentes: Cefalea, vértigo, nerviosismo.

Poco frecuentes: Fatiga, somnolencia, insomnio, ansiedad, alteraciones visuales, tinnitus.

Raras: reacción psicótica, depresión, confusión o desorientación, ambliopía tóxica reversible, trastornos auditivos.

Muy raras: meningitis aséptica.

Hematológicas:

Prolongación del tiempo de sangría, trombocitopenia, leucopenia, granulocitopenia, pancitopenia, agranulocitosis, anemia aplásica o anemia hemolítica.

Cardiovasculares:

Edema, hipertensión arterial e insuficiencia cardíaca, moderado aumento del riesgo de acontecimientos aterotrombóticos, como, por ejemplo, infarto de miocardio o ictus (esto se observó a dosis elevadas (2.400 mg por día y en tratamientos prolongados)). Hipertensión arterial o insuficiencia cardíaca congestiva (más susceptible en los pacientes de edad avanzada).

Renales:

No se pueden excluir nefritis intersticial, síndrome nefrótico e insuficiencia renal.



Hepáticos:

Raros: Lesión hepática, anomalías de la función hepática, hepatitis e ictericia.

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, tinnitus 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.

PRESENTACIONES

FEBRATIC Suspensión: Envases conteniendo 90, 100, 120 y 200 ml.

Fecha de última revisión:

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN

CERTIFICADO N°: 49.388

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo - Farmacéutica

Elaborado en Álvaro Barros 1113 – B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires y/o Coronel Méndez 438/440, Wilde, Partido de Esteban Echeverría, Pcia. de Buenos Aires.

ROEMMERS S.A.I.C.F.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658

www.roemmers.com.ar



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-110021784 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.04 20:08:37 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.04 20:08:37 -03:00



PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

FEBRATIC
IBUPROFENO
Suspensión
Vía oral
VENTA BAJO RECETA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar a tomar este medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.
- Este medicamento se le ha recetado a usted sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlo.
- Si experimenta efectos indeseables, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos indeseables que no aparecen en este prospecto.

QUÉ ES FEBRATIC Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

FEBRATIC está compuesto por ibuprofeno, y pertenece al grupo de medicamentos llamados antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

FEBRATIC se utiliza para:

- Tratamiento de cuadros febriles
- Tratamiento del dolor leve a moderado de artritis (inflamación dolorosa de las articulaciones), artritis reumatoidea.
- Tratamiento de cuadros inflamatorios.

ANTES DE USAR FEBRATIC

No tome FEBRATIC:

- Si Ud. es alérgico al ibuprofeno o a cualquiera de los demás componentes del medicamento.
- Si Ud. tiene antecedentes de espasmo bronquial (dificultad para respirar), edema de glotis causado por la ingesta de aspirina u otros AINEs.
- Si Ud. tiene o ha tenido una úlcera, perforación o hemorragia de estómago o de intestino, pudiéndose manifestar por un dolor abdominal intenso o persistente y/o por materia fecal de color negro, asociada o no a la toma de un medicamento del grupo de los antiinflamatorios no esteroides incluyendo la aspirina.
- Si Ud. tiene enfermedad inflamatoria intestinal (colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn).



ROEMMERS

- Si Ud. tiene enfermedad severa del hígado y/o del riñón.
- Si Ud. tiene alteraciones de la coagulación de la sangre o recibe tratamiento para ello.
- Si Ud. tiene una insuficiencia cardíaca severa.
- Si Ud. está embarazada.

No tome FEBRATIC si alguna de las situaciones anteriores es aplicable en su caso. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Tenga especial cuidado con FEBRATIC:

- Si Ud. tiene antecedentes de sangrado de estómago o intestino.
- Si Ud. tiene antecedentes de asma bronquial.
- Si Ud. presenta alteración en la coagulación de la sangre o algún trastorno de sangrados o se encuentra tomando tratamiento con anticoagulantes.
- Si Ud. tiene hipertensión arterial o insuficiencia cardíaca.
- Si Ud. tiene problemas en la función del hígado o de los riñones.
- Si Ud. padece una enfermedad llamada 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).
- Si durante los primeros días del tratamiento aparecen reacciones alérgicas severas en la piel, como ampollas o descamación de la misma, debe suspender el tratamiento y consultar con su médico.
- Si Ud. tiene alguna infección: FEBRATIC puede esconder los signos de infecciones como la fiebre y el dolor. Por lo tanto, es posible que FEBRATIC 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 Ud. toma este medicamento mientras sufre una infección y los síntomas infecciosos persisten o empeoran, consulte a su médico sin demora.

Informe a su médico antes de tomar FEBRATIC si alguna de estas circunstancias le afecta.

Embarazo:

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

El uso de este medicamento está contraindicado en el último trimestre del embarazo.

No utilice este medicamento en los 6 primeros meses del embarazo a menos que se lo indique su médico.

Lactancia:



ROEMMERS

Se recomienda no utilizar FEBRATIC durante el período de lactancia.

Uso en pediatría (niños mayores de 6 meses): FEBRATIC está destinado para su uso en niños mayores de 6 meses de edad.

Conducción y uso de máquinas

Ibuprofeno no afecta la capacidad de conducción y del uso de máquinas.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si Ud. está tomando o ha tomado recientemente algún medicamento, incluyendo los de venta libre y productos a base de hierbas también. Algunos medicamentos pueden influenciar en el uso de FEBRATIC o viceversa.

Es importante que informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:

- Anticoagulantes orales (cumarínicos) o heparina (medicamentos para trastornos de la coagulación).
- Otros antiinflamatorios no esteroides (AINEs) y/o aspirina.
- Medicamentos para disminuir la presión arterial (por ejemplo, captopril, atenolol, losartan).
- Medicamentos antidepresivos (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina). Metotrexato (medicamento para tratar la psoriasis o la artritis reumatoidea).
- Furosemida y otros medicamentos diuréticos (medicamento diurético).
- Litio (medicamento para tratar la depresión).
- Sulfamidas, por ejemplo, sulfametoxazol, cotrimoxazol, quinolonas, como por ejemplo, norfloxacin, aminoglucósidos, como por ejemplo, neomicina (medicamentos antibióticos).
- Mifepristona (medicamento para inducir el aborto).
- Digoxina (para trastornos cardíacos).
- Pentoxifilina (para la claudicación intermitente).
- Fenitoína (para la epilepsia).
- Probenecid, sulfonpirazona (para la gota).
- Voriconazol, fluconazol (para tratar enfermedad por hongos).
- Extractos de hierbas, como Ginkgo biloba.
- Tacrina (para la enfermedad de Alzheimer).



ROEMMERS

- Sulfonilureas, como por ejemplo, tolbutamida (para tratar la diabetes).
- Ciclosporina, tacrolimus (para el trasplante de órganos).
- Zidovudina (para el SIDA/HIV).
- Corticoides.
-

CÓMO TOMAR FEBRATIC

Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

El médico le indicará la menor dosis efectiva por el tiempo más corto que sea necesario para aliviar sus síntomas.

Si Ud. tiene una infección, consulte a su médico sin demora si los síntomas (como fiebre y dolor) persisten o empeoran.

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/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 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.

AGITAR BIEN EL FRASCO ANTES DE USAR



Si olvidó tomar FEBRATIC

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvida tomar su dosis correspondiente, tómela tan pronto como se acuerde. Sin embargo, si la hora de la siguiente toma está muy próxima, salte la dosis que olvidó y tome la dosis siguiente en su hora habitual.

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

Si interrumpe el tratamiento con FEBRATIC

Continúe tomando este medicamento mientras su médico se lo recete. No interrumpa el tratamiento a no ser que su médico se lo indique.

Si tiene cualquier duda acerca de la duración del tratamiento, consulte a su médico.

Cualquier otra duda acerca de cómo usar este medicamento, consulte a su médico y/o farmacéutico.

Si toma más FEBRATIC del que debe

Si ha tomado más FEBRATIC del que debe o si otra persona ha tomado su medicamento, informe a su médico o farmacéutico o póngase en contacto con el hospital más cercano.

Los síntomas más frecuentes de una sobredosificación pueden ser: Dolor abdominal, náuseas, vómitos, letargo y somnolencia.

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.

POSIBLES EFECTOS INDESEABLES

Como todos los medicamentos, FEBRATIC puede tener efectos adversos.

Informe a su médico si sufre alguno de los siguientes efectos indeseables.

Los efectos indeseables más frecuentes observados son:

- Náuseas.
- Dolor abdominal.
- Ardor retroesternal.



ROEMMERS

- Diarrea.
- Vómitos.
- Indigestión.
- Constipación.
- Flatulencias.
- Erupción de la piel

Efectos indeseables menos frecuentes observados:

- vértigo, dolor de cabeza, nerviosismo, cansancio, somnolencia.
- Reacciones alérgicas en la piel (enrojecimiento, picazón).
- Zumbido en los oídos.
- Disminución del recuento de los glóbulos rojos, blancos y/o de las plaquetas en sangre, incremento de los eosinófilos en sangre.
- Alteraciones visuales
- Reacciones alérgicas más graves (broncoespasmo con dificultad respiratoria, shock anafiláctico).
- Alteración en la función de los riñones.
- Sangrado digestivo o sangre en las heces.

Si considera que alguno de los efectos indeseables que sufre es grave o si apareciera cualquier otro efecto indeseable que no se menciona en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Cada 100 ml contiene:

Ingrediente activo: Ibuprofeno 2,00 g.

Ingredientes inactivos: Polisorbato 20; Sorbato de potasio; Benzoato de sodio; Ácido cítrico anhidro; Celulosa microcristalina y carboximetilcelulosa sódica; Bentonita; EDTA disódico; Carboximetilcelulosa sódica; Colorante rojo FDyC N° 40; Sorbitol 70%; Azúcar; Glicerina; Esencia de frutilla; Esencia de banana; Agua de ósmosis inversa csp.

PRESENTACIONES

FEBRATIC suspensión: Envases conteniendo 90, 100, 120 y 200 ml.



MODO DE CONSERVACIÓN

**Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños
Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C**

No utilice FEBRATIC suspensión después de la fecha de vencimiento que figura en el embalaje.

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

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN

CERTIFICADO N°: 49.388

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo - Farmacéutica

Elaborado en Álvaro Barros 1113 – B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires y/o Coronel Méndez 438/440, Wilde, Partido de Esteban Echeverría, Pcia. de Buenos Aires.

Fecha de última actualización:

ROEMMERS S.A.I.C.F.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658

www.roemmers.com.ar



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-110021784 INF PTE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.04 20:08:45 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.04 20:08:45 -03:00