



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2034-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 26 de Noviembre de 2018

Referencia: 1-0047-0000-003710-15-3

VISTO, el Expediente n° 1-0047-0000-003710-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ARCANO S.A., solicita se autorice una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada BRAFENO / IBUPROFENO, forma farmacéutica SUSPENSION ORAL, autorizada por Certificado n° 43.295.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos N° 9.763/94, 150/92 y sus modificatorios N° 1890/92 y 177/93.

Que como surge de la información aportada la firma recurrente ha cumplido con los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional 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 1°- Autorízase a la firma ARCANO S.A. la nueva concentración de IBUPROFENO 4%, en la forma farmacéutica SUSPENSION ORAL, para la especialidad medicinal que se denominará BRAFENO 4%; cuya composición de excipientes será: ACIDO CITRICO 0,170 g, AZUCAR 32,500 g, BENZOATO DE SODIO 0,150 g, CICLAMATO DE SODIO 0,400 g, GLICERINA 7,000 g, SACARINA SODICA 0,200 g, TWEEN 20 0,700 g, CITRATO DE SODIO 0,013 g, GOMA XANTICA 0,230 g, PUNZO4R 0,714 mg, ESENCIA DE FRUTILLA 0,140 ml, SORBITOL 70% 20,000 g, AGUA PURIFICADA c.s.p. 100,0 ml; a expenderse en FRASCO PEAD CON TAPA A ROSCA + VASO DOSIFICADOR, en envases que contienen 90 ml Y 200 ml; efectuándose su elaboración completa en ARCANO S.A. sito en CORONEL MARTINIANO CHILAVERT 1124/26, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES; con la condición de expendio de venta BAJO RECETA y un período de vida útil de TREINTA Y SEIS (36) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA MENOR A 30°C.

ARTICULO 2°- Acéptanse los rótulos según GEDO N° IF-2018-44316432-APN-DERM#ANMAT, GEDO N° IF-2018-44316453-APN-DERM#ANMAT, GEDO N° IF-2018-44316407-APN-DERM#ANMAT, GEDO N° IF-2018-44316378-APN-DERM#ANMAT; prospectos según GEDO N° IF-2018-44316485-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente según GEDO N° IF-2018-44316509-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3°- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 43.295 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°- Inscribese la nueva concentración autorizada en el Registro Nacional de Especialidades medicinales.

ARTICULO 5°- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición junto con los proyectos de rótulos y prospectos autorizados, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-0047-0000-003710-15-3

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.11.26 16:45:22 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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
3071517564
Date: 2018.11.26 16:45:26 -0300



PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

**BRAFENO 4%
IBUPROFENO**

Suspensión oral.

Industria Argentina.

Venta bajo receta.

FORMULA CUALI -CUANTITATIVA

Cada 100 ml de suspensión contiene:

4 g de Ibuprofeno

Excipientes: c.s.

Contenido: 90 ml

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ARCANO S.A.

Fecha de vencimiento:

Número de lote:

POSOLOGÍA – MODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

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

Importante: Agitar antes de usar.

Vía de administración: Oral

Presentaciones:

Envases que contienen 90 ml de suspensión.

NO CONSUMIR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

ARCANO S.A.

Coronel Martiniano Chilavert N°1124/26 - CABA, Argentina.

Director técnico: Javier Blanc - Farmacéutico M.N. N°: 15.755

ARCANO S.A.

JUAN I. SANTARELLI
Vicepresidente


JAVIER BLANC
FARMACÉUTICO - M.N. 15.755
DIRECTOR TÉCNICO
IF-2018-44316432-APN/DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-44316432-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 10 de Septiembre de 2018

Referencia: 3710-15-3 ROTULO PRIMARIO BRAFENO 4%

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.10 08:45:19 -03'00'

Maria Regina De La Sota
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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.09.10 08:45:20 -03'00'



PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

**BRAFENO 4%
IBUPROFENO**

Suspensión oral.

Industria Argentina.

Venta bajo receta.

FORMULA CUALI -CUANTITATIVA

Cada 100 ml de suspensión contiene:

4 g de Ibuprofeno

Excipientes: c.s.

Contenido: 200 ml

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ARCANO S.A.

Fecha de vencimiento:

Número de lote:

POSOLOGÍA – MODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

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

Importante: Agitar antes de usar.

Vía de administración: Oral

Presentaciones:

Envases que contienen 200 ml de suspensión.

NO CONSUMIR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

ARCANO S.A.

Coronel Martiniano Chilavert N°1124/26 - CABA, Argentina.

Director técnico: Javier Blanc - Farmacéutico M.N. N°: 15.755

ARCANO S.A.

JUAN I. SANTARELLI
Vicepresidente


JAVIER BLANC
FARMACÉUTICO - M.N. 15.755
IF-2018-44316453-APN-DERM#ANMAT
ARCANO S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-44316453-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 10 de Septiembre de 2018

Referencia: 3710-15-3 ROTULO PRIMARIO BRAFENO 4% PRESENT X 200 mL

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.10 08:45:30 -03'00'

Maria Regina De La Sota
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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.09.10 08:45:31 -03'00'



PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

**BRAFENO 4%
IBUPROFENO**

Suspensión oral.

Industria Argentina.

Venta bajo receta.

FORMULA CUALI -CUANTITATIVA

Cada 100 ml de IBUPROFENO 4% contiene:

4 g de Ibuprofeno

Excipientes: c.s.

Contenido: 90 ml

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ARCANO S.A.

Fecha de elaboración:

Fecha de vencimiento:

Número de lote:

POSOLOGÍA

Peso	Temperatura menor de 39 °C	Temperatura igual o mayor de 39 °C
Niños de 20 Kg	2,5 ml*	5 ml*
Niños de 30 Kg	4 ml*	7,5 ml*

* Dosis recomendada

Espacio entre dosis 6 a 8 horas.

Si la temperatura es menor a 39 °C (axilar), se recomienda administrar una dosis de 0,125 ml por cada kilogramo de peso corporal.

Si la temperatura es igual o mayor a 39 °C (axilar), se recomienda administrar una dosis de 0,25 ml por cada kilogramo de peso corporal.

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

Importante: Agitar antes de usar.

Vía de administración: Oral

Presentaciones:

Envases que contienen 90 ml de suspensión.

Solo para uso hospitalario: Cajas conteniendo 6, 12, 24, 28 y 120 envases de 90 ml c/u

ARCANO S.A.

JUAN I. SANTARELLI
Vicepresidente

JAVIER BLANC
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
ARCANO S.A.
IF-2018-44316407-APN-DERM#ANMAT



NO CONSUMIR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

ARCANO S.A.
Coronel Martiniano Chilavert N°1124/26 - CABA, Argentina.
Director técnico: Javier Blanc – Farmacéutico M.N. N°: 15.755

Fecha de última revisión: .../.../...

ARCANO S.A.

JUAN T. SANTARELLI
Vicepresidente

JAVIER BLANC
FARMACÉUTICO M.N. 15.755
DIRECTOR TÉCNICO
IF-2018-4436407-APN-DERM#ANMAT
ARCANO S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-44316407-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 10 de Septiembre de 2018

Referencia: 3710-15-3 ROTULO SECUNDARIO BRAFENO 4% 90 ml

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.10 08:45:07 -03'00'

Maria Regina De La Sota
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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.09.10 08:45:08 -03'00'



PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

**BRAFENO 4%
IBUPROFENO**

Suspensión oral.

Industria Argentina.

Venta bajo receta.

FORMULA CUALI -CUANTITATIVA

Cada 100 ml de IBUPROFENO 4% contiene:

4 g de Ibuprofeno

Excipientes: c.s.

Contenido: 200 ml

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ARCANO S.A.

Fecha de elaboración:

Fecha de vencimiento:

Número de lote:

POSOLOGÍA

Peso	Temperatura menor de 39 °C	Temperatura igual o mayor de 39 °C
Niños de 20 Kg	2,5 ml*	5 ml*
Niños de 30 Kg	4 ml*	7,5 ml*

* Dosis recomendada

Espacio entre dosis 6 a 8 horas.

Si la temperatura es menor a 39 °C (axilar), se recomienda administrar una dosis de 0,125 ml por cada kilogramo de peso corporal.

Si la temperatura es igual o mayor a 39 °C (axilar), se recomienda administrar una dosis de 0,25 ml por cada kilogramo de peso corporal.

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

Importante: Agitar antes de usar.

Vía de administración: Oral

Presentaciones:

Envases que contienen 200 ml de suspensión.

Solo para uso hospitalario: Cajas conteniendo 6, 12, 24, 28 y 120 envases de 200 ml c/u

ARCANO S.A.

JUAN I. SANTARELLI
Vicepresidente

IF-2018-44316378-APN-DERM#ANMAT
FARMACÉUTICO - M.N. 15.753
DIRECTOR TÉCNICO
ARCANO S.A.



NO CONSUMIR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

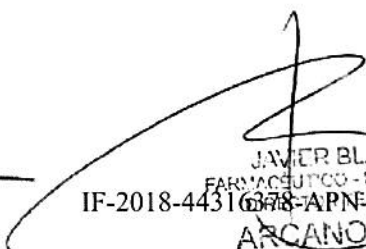
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

ARCANO S.A.
Coronel Martiniano Chilavert N°1124/26 - CABA, Argentina.
Director técnico: Javier Blanc – Farmacéutico M.N. N°: 15.755

Fecha de última revisión: .../.../...

ARCANO S.A.

GABRIEL SANTARELLI
Vicepresidente


JAVIER BLANC
FARMACÉUTICO - M.N. 15.755
IF-2018-4431638-APN-DERM#ANMAT
ARCANO S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-44316378-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 10 de Septiembre de 2018

Referencia: 3710-15-3 ROTULO SECUNDARIO BRAFENO 4% 200 ml

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.10 08:44:51 -03'00'

Maria Regina De La Sota
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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.09.10 08:44:51 -03'00'



PROYECTO DE PROSPECTO

BRAFENO 4% IBUPROFENO

Suspensión oral.

Industria Argentina.

Venta bajo receta.

FORMULA CUALI -CUANTITATIVA

Cada 100 mililitros de IBUPROFENO 4% contiene:

Ibuprofeno 4,000 gramos

Excipientes: Acido cítrico; Azúcar; Benzoato de sodio; Ciclamato de sodio; Glicerina; Sacarina sódica; Polisorbato 20; Citrato de sodio; Goma xántica (Tipo FFst); Punzó 4R; Esencia de frutilla; Sorbitol 70%; Agua purificada.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antipirético. Analgésico. Antiinflamatorio no esteroide.

INDICACIONES

Niños: Tratamiento sintomático del dolor leve a moderado y de la fiebre en niños mayores de 6 meses. Tratamiento de los signos y síntomas de la artritis reumatoidea juvenil.

Adultos: Tratamiento sintomático del dolor leve a moderado y de la fiebre. Tratamiento de los signos y síntomas de la artritis reumatoidea y osteoartritis. Tratamiento sintomático de la dismenorrea primaria.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Acción farmacológica: El Ibuprofeno es un agente antiinflamatorio no esteroide, derivado del ácido propiónico. Actúa por inhibición de la síntesis de 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 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 administración bajo la forma de metabolitos (62%), Ibuprofeno libre (1%) o conjugado (14%). El resto se recupera en las heces como metabolitos o Ibuprofeno no absorbido.

POSOLOGÍA – MODO DE ADMINISTRACIÓN

Niños:

Cuadros febriles:

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

ARCANO S.A.

JUAN I. SANTARELLI
Vicepresidente

IF-2018-44316485-APN-DERM#ANMAT
JAVIER BLANC
DIRECTOR TÉCNICO
ARCANO S.A.



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

Tabla de orientación sugerida:

Peso	Temp. Menor a 39 °C	Temp. Igual o mayor 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

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

Dolores leves a moderados, artralgias y artritis reumatoidea:

20 a 40 mg de Ibuprofeno/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.

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

Dosis máximas recomendadas: 40 mg/kg/día.

Adultos:

Analgésico – antipirético: 10 ml (400 g) cada 6 a 8 horas.

Dismenorrea: 10 ml (400 mg) cada 4 horas.

Artritis reumatoidea – osteoartritis: 1200 a 3200 mg/día divididos en tres a cuatro tomas.

No administrar más de 4 veces por día.

Agitar bien el frasco antes de usar.

CONTRAINDICACIONES

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

ADVERTENCIAS

Toxicidad seria gastrointestinal, tal como sangrado, ulceración y perforación gastrointestinal, puede ocurrir en cualquier momento, en pacientes con terapia crónica con AINEs. Si bien si bien, problemas menores del tracto gastrointestinal superior, tales como dispepsia, son comunes, el médico deberá estar atento al riesgo de sangrado y ulceración en pacientes en tratamiento crónico con AINEs, aún en ausencia de síntomas gastrointestinales previos. El médico deberá informar a los pacientes acerca de los signos y síntomas gastrointestinales severos descriptos, y que pasos debe seguir si esto ocurre. Se han reportado reacciones anafilactoides, aún en pacientes sin exposición previa al Ibuprofeno. Se aconseja no administrarlo a pacientes con antecedentes de

ARCANO S.A.
Joant Santarelli
JOANT SANTARELLI
Vicepresidente

IF-2018-44316485-APN-DERM#ANMAT

PARACETAMOL 100 mg
DIRECTOR TÉCNICO

ARCANO S.A.



úlceras pépticas o hemorragias digestivas. Se deben extremar los cuidados si se administra Ibuprofeno a pacientes con deterioro de la función renal y administrarlo solo si es necesario.

PRECAUCIONES

Como sucede con otros antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), con Ibuprofeno 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, debe ser estrictamente necesario, es el AINE de elección en pacientes con riesgo de hepatotoxicidad.
- Raramente se ha reportado escotomas, alteración en 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 preexistente, que usualmente revierten al suspender la medicación. Raramente, se han reportado casos de nefritis intersticial o síndrome nefrótico.
- Raramente se han reportado 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, BRAFENO 4% no está recomendado en ellos.

Interacciones medicamentosas:

Como sucede con todos los AINEs, con el Ibuprofeno pueden producirse interacciones con otros medicamentos.

- 1) Anticoagulantes orales y heparina: Podrían aumentar el riesgo de hemorragia.
- 2) Litio: El Ibuprofeno puede producir una elevación de los niveles plasmáticos de litio, así como una reducción en su depuración renal.
- 3) Diuréticos: En algunos pacientes el Ibuprofeno puede reducir el efecto natriurético de la furosemida y de las tiazidas.
- 4) Otros AINE: Pueden aumentar los potenciales efectos adversos propios de esta clase de medicamentos.

ARCANO S.A.

DUANT SANTARELLI
Vicepresidente

J. V. BLANCO
FARMACIA...
IF-2018-44316485-APN-DERM#ANMAT
ARCANO S.A.

160

5) Metotrexato: El Ibuprofeno, al igual que la mayoría de los AINEs, disminuye la eliminación renal de 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.

6) Sales de oro: Aún cuando los AINEs se utilicen comúnmente en forma simultánea con compuestos de oro en el tratamiento de la artritis, deberá tenerse en cuenta la posibilidad que el uso concomitante pueda aumentar el riesgo de efectos adversos renales.

Ibuprofeno es un fármaco de alta ligadura proteica y, por lo tanto, podría desplazar a otras drogas unidas a proteínas. Debido a ello, se necesita un monitoreo médico cuidadoso respecto de la dosis de otros fármacos de alta ligadura proteica.

7) Inhibidores de la enzima convertidora: Reducción del efecto antihipertensivo por inhibición de las prostaglandinas vasodilatadoras por el AINE.

REACCIONES ADVERSAS

Los más frecuentes son gastrointestinales (de 4 a 16 %): *Ocasionales:* náuseas, dolor epigástrico, pirosis, diarrea, vómitos, indigestión, constipación, flatulencia. *Raros:* úlcera gastroduodenal, hemorragia intestinal, pancreatitis, melena, gastritis, hepatitis, ictericia, alteraciones de las pruebas de la función hepática.

Sistema Nervioso Central: *Ocasionales:* mareos, cefaleas, nerviosismo. *Raros:* depresión, insomnio, confusión, labilidad emocional, somnolencia, meningitis aséptica con fiebre y coma.

Dermatológicos: *Ocasionales:* rash y prurito.

Sensoriales: *Ocasionales:* tinnitus. *Raros:* pérdida de la visión, amblopía (visión borrosa o disminuida, escotomas o alteraciones en la visión de los colores).

Hematológicos: *Raros:* neutropenia, agranulocitosis, anemia aplásica, anemia hemolítica, trombocitopenia con o sin púrpura, eosinofilia, disminución de la hemoglobina y el hematocrito.

Metabólicos/endócrinos: *Ocasionales:* disminución del apetito.

Cardiovasculares: *Ocasionales:* edema y retención hídrica que generalmente responden a la discontinuación de la terapia. *Raros:* palpitaciones, aumento de la presión arterial, insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes con función cardíaca marginal.

Alérgicos: *Raros:* síndrome de dolor abdominal, fiebre, escalofríos, náuseas y vómitos, anafilaxia y broncoespasmo.

Renales: *Raros:* insuficiencia renal aguda en pacientes con deterioro funcional renal preexistente, disminución del clearance de creatinina, azoemia, poliuria, cistitis, hematuria.

Misceláneos: *Raros:* sequedad de boca y ojos, úlceras gingivales, 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, tinnitus y, muy raramente, depresión del SNC, coma, insuficiencia renal aguda, apnea y toxicidad cardiovascular (hipotensión, bradicardia, taquicardia y fibrilación auricular).

ARCANO S.A.

JUAN I. SANTARELLI
Vicepresidente

IF-2018-44316485-APN-DERM#ANMAT
JAVIER DEL PLANO
DIRECTOR TÉCNICO
ARCANO S.A.



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 carón 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 - 2247 / 6666

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

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

Presentaciones:

Envases que contienen 90 ml y 200 ml de suspensión.

Uso hospitalario: Cajas conteniendo 6, 12, 24, 28 y 120 envases de 90 ml c/u

Uso hospitalario: Cajas conteniendo 6, 12, 24, 28 y 120 envases de 200 ml c/u

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

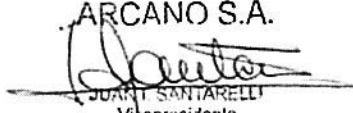
Certificado N°

ARCANO S.A.

Coronel Martiniano Chilavert N°1124/26 - CABA, Argentina.

Director técnico: Javier Blanc – Farmacéutico M.N. N°: 15.755

Fecha de última revisión: .../.../...

ARCANO S.A.

JUAN SANTARELLI
Vicepresidente


JAVIER BLANC
FARMACÉUTICO M.N. 15.755
DIRECTOR TÉCNICO
ARCANO S.A.

IF-2018-44316485-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-44316485-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 10 de Septiembre de 2018

Referencia: 3710-15-3 PROSPECTO BRAFENO 4%

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.10 08:45:40 -03'00'

Maria Regina De La Sota
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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.09.10 08:45:41 -03'00'



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

BRAFENO 4% IBUPROFENO

Suspensión oral

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULA

Cada 100 mililitros de IBUPROFENO 4% contiene:

Ibuprofeno 4,000 gramos

Excipientes: Acido cítrico; Azúcar; Benzoato de sodio; Ciclamato de sodio; Glicerina; Sacarina sódica; Polisorbato 20; Citrato de sodio; Goma xántica (Tipo FFst); Punzó 4R; Esencia de frutilla; Sorbitol 70%; Agua purificada.

CONSULTE A SU MÉDICO

ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO lea detenidamente esta información. Consérvela por si necesita volver a leerla.

Alergias: Informe a su médico si usted alguna vez tuvo una reacción alérgica.

Embarazo: Consulte a su médico.

Lactancia: Consulte a su médico.

Niños: Consulte a su médico.

Ancianos: No se conocen diferentes efectos adversos o problemas en adultos mayores comparados con los adultos jóvenes.

Otros medicamentos: El uso concomitante de otros medicamentos puede provocar una interacción, en estos casos, su médico puede cambiar la dosis, o tomar otras precauciones, de ser necesario. Informe a su médico si usted está tomando otro medicamento.

Enfermedades concomitantes: La presencia de otras enfermedades puede afectar el de este producto. Asegúrese de informar a su médico si tienen alguna otra enfermedad.

USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO

¿COMO ACTUA BRAFENO 4%?

BRAFENO 4% reduce la inflamación y disminuye el dolor y la fiebre.

¿Para que sirve BRAFENO 4%?

BRAFENO 4% está indicado en niños para el tratamiento del dolor leve a moderado y para bajar la fiebre en niños mayores de 6 meses. Tratamiento de la artritis reumatoidea juvenil. En adultos está indicado en el tratamiento del dolor leve a moderado y para bajar la fiebre. Tratamiento de la artritis reumatoidea y osteoartritis. Tratamiento sintomático de la dismenorrea primaria

¿Como debe ser usado este medicamento?

ARCANO S.A.

JUAN SANTARELLI
Vicepresidente


IF-2018-44316509-APN-DEMA#ANMAT
PARA FARMACIA - M.N. 15.715
DIRECTOR TÉCNICO
ARCANO S.A.



Como con todo medicamento, por favor siga cuidadosamente las instrucciones de su médico para asegurarse que BRAFENO 4% actúa correctamente.
Debe ser administrado por vía oral.

Importante:

Debe agitarse el frasco antes de su uso.

Niños:

Cuadros febriles:

- Si la temperatura es menor a 39 grados (axilar), se recomienda administrar una dosis de 0,125 mililitros por cada kilogramo de peso corporal (equivalente a 5 miligramos de Ibuprofeno/kilogramo/dosis) cada 6 a 8 horas.

- Si la temperatura es igual o mayor a 39 grados (axilar), se recomienda administrar una dosis de 0,25 mililitros por cada kilogramo de peso corporal (equivalente a 10 miligramos de Ibuprofeno/kilogramos/dosis) cada 6 a 8 horas.

Tabla de orientación sugerida:

Peso	Temperatura menor a 39 grados	Temperatura igual o mayor a 39 grados	Espacio entre dosis
Niños de 20 Kilogramos	2,5 mililitros	5 mililitros	6 a 8 horas
Niños de 30 Kilogramos	4 mililitros	7,5 mililitros	6 a 8 horas

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

Dolores leves a moderados, artralgias y artritis reumatoidea:

20 a 40 miligramos de Ibuprofeno/kilogramo/día, divididos cada 6 a 8 horas (0,12 mililitros/kilogramos a 0,25 mililitros/kilogramos cada 6 a 8 horas).

En pacientes con artritis reumatoidea juvenil con dolores leves, se recomienda emplear una dosis de 20 miligramos/kilogramo/día.

Recordar que cada mililitro de suspensión de BRAFENO 4% contiene 40 miligramos de Ibuprofeno.

Dosis máximas recomendadas: 40 miligramos/kilogramo/día.

Adultos:

Analgésico – antipirético: 10 mililitros (400 gramos) cada 6 a 8 horas.

Dismenorrea: 10 mililitros (400 miligramos) cada 4 horas.

Artritis reumatoidea – osteoartritis: 1200 a 3200 miligramos/día divididos en tres a cuatro tomas.

No administrar más de 4 veces por día.

Agitar bien el frasco antes de usar.

¿Puede ser utilizado BRAFENO 4% durante el embarazo o el periodo de lactancia?
Durante el embarazo y la lactancia debe discontinuarse su uso, consulte a su médico.

ARCANO S.A.

JUAN I. SANTARELLI
Vicepresidente

IF-2018-44316509-APN-DERM#ANMAT

JAVIER BLANC
FARMACÉUTICO - M.N. 15.176
DIRECTOR TÉCNICO

página 2 de 4

ARCANO S.A.



¿Puede ser usado BRAFENO 4% en los niños?

No utilizar BRAFENO 4% en niños menores de 6 meses de edad.

¿Puede ser usado este medicamento en personas de edad avanzada?

BRAFENO 4% puede ser usado en personas de edad avanzada, ante la presencia de una enfermedad hepática o renal, su médico evaluará la dosis en forma individual.

MODO DE CONSERVACIÓN

¿Cómo se debe almacenar BRAFENO 4% ?

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

- No utilice el producto después de la fecha de vencimiento que se indica en el empaque.

EFFECTOS INDESEABLES

¿Cuándo no debe usarse BRAFENO 4%?

Si tiene hipersensibilidad al Ibuprofeno, Antecedentes de angioedema, broncoespasmo, o reacciones alérgicas a la aspirina u otros antitérmicos o analgésicos. No tome este medicamento. No debe tomarse durante el embarazo, a menos que el médico lo haya indicado expresamente.

¿Qué precauciones deben tomarse cuando se usa BRAFENO 4%?

No tome Ibuprofeno si tiene antecedentes de úlcera péptica o hemorragia digestiva; si tiene enfermedad renal avanzada, su médico decidirá el tratamiento más adecuado.

Consulte con su médico si es la primera vez que toma Ibuprofeno.

Informe a su médico si tiene alteraciones en la coagulación, si empieza a tener alteraciones de la vista mientras toma Ibuprofeno.

Discontinúe su uso si desarrolla urticaria o aparecen dolores en el abdomen.

Consulte regularmente a su médico.

¿Que reacciones secundarias puede causar BRAFENO 4%?

Las reacciones adversas informadas con mayor frecuencia fueron náuseas, dolor de panza, gases, diarrea, vómitos, indigestión, constipación, y relacionados con la digestión. Dolores de hígado y otros órganos involucrados con el aparato digestivo.

Se informaron reacciones adversas que involucran al sistema nervioso como mareos, dolores de cabeza, nerviosismo, y raramente depresión, insomnio, confusión, labilidad emocional, somnolencia, meningitis alérgica con fiebre y coma.

En la piel pueden aparecer urticaria, picazón.

En los oídos puede sentir silbidos.

Raramente puede aparecer pérdida de la visión, visión borrosa o disminuida, alteración de los colores.


Puede llegar a suceder que se produzcan desbalance en los componentes de la sangre.

Disminución del apetito.

Retención de líquidos. Rara vez puede aparecer palpitaciones, aumento de la presión arterial, insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes con función cardíaca marginal.

Puede desarrollar reacciones alérgicas como síndrome de dolor abdominal, fiebre, escalofríos, náuseas, vómitos, anafilaxia y broncoespasmo.

Raramente aparecen efectos secundarios como insuficiencia renal aguda en pacientes con deterioro de la función renal preexistente, disminución del clearance de creatinina, azoemia, poliuria, cistitis, hematuria. .

ARCANO S.A.

JUAN I. SANTARELLI
Vicepresidente

JAVIER BLANC
IF-2018-44316509-APN-DERM#ANMAT
DIRECTOR TÉCNICO
ARCANO S.A.



Puede suceder que sienta sequedad en la boca y ojos, úlceras gingivales y rinitis.

¿Esta tomando otros medicamentos?

Antes de utilizar BRAFENO 4% consulte con su profesional de la salud si esta tomando otro medicamento (tanto de prescripción médica como sin prescripción médica).

Al igual que con el resto de los Antiinflamatorios no esteroides, con el Ibuprofeno pueden producirse interacciones con otros medicamentos, tales como: Anticoagulantes orales y heparina, Litio, Diuréticos, otros antiinflamatorios no esteroides, Metotrexato, Sales de oro, Inhibidores de la enzima convertidora y Antagonistas H-2.

RECORDATORIO

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

PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA EL MEDICAMENTO

No tome dosis mayores a las recomendadas.

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

PRESENTACIONES

Envases que contienen 90 ml y 200 ml de suspensión.

Uso hospitalario: Cajas conteniendo 6, 12, 24, 28 y 120 envases de 90 ml c/u

Uso hospitalario: Cajas conteniendo 6, 12, 24, 28 y 120 envases de 200 ml c/u

“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”

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

ARCANO S.A.

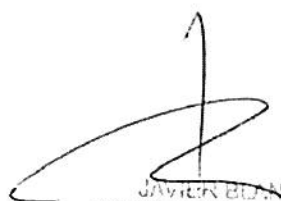
Coronel Martiniano Chilavert N°1124/26 - CABA, Argentina.

Director técnico: Javier Blanc – Farmacéutico M.N. N°: 15.755

Fecha de última revisión: .../.../...

ARCANO S.A.

JUANT SANTARELLI
Vicepresidente


JAVIER BLANC
FARMACÉUTICO M.N. N° 15.755
DIRECTOR TÉCNICO
ARCANO S.A.

IF-2018-44316509-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-44316509-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 10 de Septiembre de 2018

Referencia: 3710-15-3 INFORMACIÓN PACIENTE BRAFENO 4%

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.10 08:45:51 -03'00'

Maria Regina De La Sota
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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.09.10 08:45:52 -03'00'