



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 2378

BUENOS AIRES,

04 ABR 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-004896-10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CONIFARMA-CONSORCIO DE INTEGRACION FARMACEUTICA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

5. Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2378

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

5
Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos 1490/92 y 425/10.

Por ello;



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2378

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial CNPHARMA IB y nombre/s genérico/s IBUPROFENO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por CONIFARMA-CONSORCIO DE INTEGRACION FARMACEUTICA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá

5



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº: 2378

notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-004896-10-4

DISPOSICIÓN Nº: **2378**

[Handwritten mark]

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT N°:

2378

Nombre comercial: CNPHARMA IB

Nombre/s genérico/s: IBUPROFENO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CALLE 145 N° 1547, BARRIO HECTOR SÁNCHEZ,
BERAZATEGUI, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (TETRAFARM S.A. HASTA EL
GRANEL) - URUGUAY 363/65, VILLA MARTELLI, PROVINCIA DE BUENOS AIRES
(LABORTORIOS AWER SA – ENVASADO).

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se
detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: CNPHARMA IB.

Clasificación ATC: MO1AE01.

Indicación/es autorizada/s: INDICADO EN: - ARTRITIS AGUDA (CRISIS DE
GOTA) -ARTRITIS CRÓNICA, EN PARTICULAR LA ARTRITIS REUMATOIDEA
(POLIARTRITIS CRÓNICA) - ESPONDILITIS ANQUILOSANTE Y OTRAS
AFECCIONES REUMÁTICAS INFLAMATORIAS DE LA COLUMNA VERTEBRAL -

5.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

2378

EXACERBACIÓN DE LA SINTOMATOLOGÍA DE ENFERMEDADES DEGENERATIVAS DE LA COLUMNA Y DE LAS ARTICULACIONES (ARTROSIS ESPONDILOARTROSIS) - REUMATISMO DE PARTES BLANDAS -TUMEFACCIONES O INFLAMACIONES DOLOROSAS POST TRAUMATICAS O POST QUIRÚRGICAS - ANALGESIA PARA EL TRATAMIENTO DE LA DISMENORREA, DOLORES DE CABEZA Y DOLOR POSTQUIRÚRGICO POST DENTAL.

Concentración/es: 800 MG de IBUPROFENO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: IBUPROFENO 800 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 10.6 MG, CROSCARMELOSA SODICA 6.4 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 480 MG.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC.

Presentación: 10, 20, 50, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO ESTAS ÚLTIMAS DOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 10, 20, 50, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO ESTAS ÚLTIMAS DOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO, EVITAR EXPOSICION A LA LUZ; DESDE: 20 °C. HASTA: 25 °C.

5.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

2378

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: CNPHARMA IB.

Clasificación ATC: M01AE01.

Indicación/es autorizada/s: INDICADO EN: - ARTRITIS AGUDA (CRISIS DE GOTA) -ARTRITIS CRÓNICA, EN PARTICULAR LA ARTRITIS REUMATOIDEA (POLIARTRITIS CRÓNICA) - ESPONDILITIS ANQUILOSANTE Y OTRAS AFECCIONES REUMÁTICAS INFLAMATORIAS DE LA COLUMNA VERTEBRAL - EXACERBACIÓN DE LA SINTOMATOLOGÍA DE ENFERMEDADES DEGENERATIVAS DE LA COLUMNA Y DE LAS ARTICULACIONES (ARTROSIS ESPONDILOARTROSIS) - REUMATISMO DE PARTES BLANDAS -TUMEFACCIONES O INFLAMACIONES DOLOROSAS POST TRAUMATICAS O POST QUIRÚRGICAS - ANALGESIA PARA EL TRATAMIENTO DE LA DISMENORREA, DOLOR DE CABEZA Y DOLOR POSTQUIRÚRGICO POST DENTAL.

Concentración/es: 600 MG de IBUPROFENO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: IBUPROFENO 600 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 7.95 MG, CROSCARMELOSA SODICA 4.8 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2.25 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 360 MG.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

5



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

2378

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC.

Presentación: 10, 20, 50, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS,
SIENDO ESTAS ÚLTIMAS DOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 10, 20, 50, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS, SIENDO ESTAS ÚLTIMAS DOS DE USO HOSPITALARIO
EXCLUSIVO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO, EVITAR
EXPOSICION A LA LUZ.; DESDE: 20 °C. HASTA: 25 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: CNPHARMA IB.

Clasificación ATC: MO1AE01.

Indicación/es autorizada/s: ESTÁ INDICADO PARA EL ALIVIO SINTOMÁTICO DE
DOLORES (DE ESPALDA, DE CABEZA, MENSTRUALES, MUSCULARES Y DIENTES),
DOLORES PRODUCIDOS POR ARTRITIS, DOLORES ASOCIADOS A ESTADOS
GRIPALES Y PARA REDUCIR LA FIEBRE.

Concentración/es: 400 MG de IBUPROFENO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: IBUPROFENO 400 MG.

5



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

2378

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 5.3 MG, CROSCARMELOSA SODICA 3.2 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1.5 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 240 MG.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: 20, 50, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO ESTAS ÚLTIMAS TRES DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 20, 50, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO ESTAS ÚLTIMAS TRES DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO, EVITAR EXPOSICION A LA LUZ.; DESDE: 20 °C. HASTA: 25 °C.

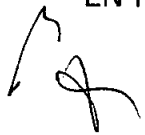
Condición de expendio: VENTA LIBRE.

5
Forma farmacéutica: SUSPENSION ORAL (1).

Nombre Comercial: CNPHARMA IB.

Clasificación ATC: MO1AE01.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN LA REDUCCIÓN DE LA FIEBRE Y ALIVIO DE DOLORES LEVES A MODERADOS, EN PACIENTES DE 6 MESES DE EDAD EN ADELANTE. ALIVIO DE DOLORES PRODUCIDOS POR OSTEOARTRITIS EN PACIENTES JUVENILES.





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

2378

Concentración/es: 4 G de IBUPROFENO MICRONIZADO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: IBUPROFENO MICRONIZADO 4 G.

Excipientes: POLISORBATO 60 0.5 G, SACARINA SODICA 0.1 G, AZUCAR 30 G,
AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ML, CICLAMATO DE SODIO 0.3 G, DIOXIDO DE
SILICIO COLOIDAL 0.5 G, ESENCIA LIQUIDA DE NARANJA 2 ML,
METILPARABENO SODICO 0.2 G, PROPILPARABENO SODICO 0.03 G,
CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 0.8 G, AMARILLO OCASO SOLUBLE 0.01 G.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD BLANCO OPACO, TAPA PILFER PROOF Y
DOSIFICADOR.

Presentación: 90 Y 200 ML.

Contenido por unidad de venta: 90 Y 200 ML.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO, PROTEGER DE
LA LUZ; DESDE: 20 °C. HASTA: 25 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: SUSPENSION ORAL (2).

Nombre Comercial: CNPHARMA IB.

Clasificación ATC: MO1AE01.

5



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Indicación/es autorizada/s: ESTÁ INDICADO PARA EL ALIVIO TEMPORARIO DE LA FIEBRE, DOLORES DE GARGANTA, DIENTES Y DE CABEZA, PARA RESFRIOS Y ESTADOS GRIPALES QUE SE ACOMPAÑAN DE FIEBRE Y/ O MAL ESTADO GENERAL.

Concentración/es: 2 G de IBUPROFENO MICRONIZADO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: IBUPROFENO MICRONIZADO 2 G.

Excipientes: POLISORBATO 60 0.5 G, SACARINA SODICA 0.1 G, AZUCAR 30 G, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ML, CICLAMATO DE SODIO 0.3 G, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0.5 G, ESENCIA LIQUIDA DE NARANJA 2 ML, METILPARABENO SODICO 0.2 G, PROPILPARABENO SODICO 0.03 G, AMARILLO OCASO SOLUBLE 0.01 G, CARBOXIMETILCELULOSA SODICA RETICULADA 0.8 G.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD BLANCO OPACO, TAPA PILFER PROOF Y DOSIFICADOR.

Presentación: 90 Y 200 ML.

Contenido por unidad de venta: 90 Y 200 ML.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO, PROTEGER DE LA LUZ.; DESDE: 20 °C. HASTA: 25 °C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

DISPOSICIÓN N°: 2378

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N° 2378


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-004896-10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2378**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por CONIFARMA-CONSORCIO DE INTEGRACION FARMACEUTICA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: CNPHARMA IB

Nombre/s genérico/s: IBUPROFENO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CALLE 145 Nº 1547, BARRIO HECTOR SÁNCHEZ, BERAZATEGUI, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (TETRAFARM S.A. HASTA EL GRANEL) - URUGUAY 363/65, VILLA MARTELLI, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (LABORTORIOS AWER SA - ENVASADO).

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: CNPHARMA IB.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Clasificación ATC: MO1AE01.

Indicación/es autorizada/s: INDICADO EN: - ARTRITIS AGUDA (CRISIS DE GOTA) -ARTRITIS CRÓNICA, EN PARTICULAR LA ARTRITIS REUMATOIDEA (POLIARTRITIS CRÓNICA) - ESPONDILITIS ANQUILOSANTE Y OTRAS AFECCIONES REUMÁTICAS INFLAMATORIAS DE LA COLUMNA VERTEBRAL - EXACERBACIÓN DE LA SINTOMATOLOGÍA DE ENFERMEDADES DEGENERATIVAS DE LA COLUMNA Y DE LAS ARTICULACIONES (ARTROSIS ESPONDILOARTROSIS) - REUMATISMO DE PARTES BLANDAS -TUMEFACCIONES O INFLAMACIONES DOLOROSAS POST TRAUMATICAS O POST QUIRÚRGICAS - ANALGESIA PARA EL TRATAMIENTO DE LA DISMENORREA, DOLOR DE CABEZA Y DOLOR POSTQUIRÚRGICO POST DENTAL.

Concentración/es: 800 MG de IBUPROFENO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: IBUPROFENO 800 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 10.6 MG, CROSCARMELOSA SODICA 6.4 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 480 MG.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC.

Presentación: 10, 20, 50, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO ESTAS ÚLTIMAS DOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Contenido por unidad de venta: 10, 20, 50, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO ESTAS ÚLTIMAS DOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO, EVITAR EXPOSICION A LA LUZ; DESDE: 20 °C. HASTA: 25 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: CNPHARMA IB.

Clasificación ATC: M01AE01.

Indicación/es autorizada/s: INDICADO EN: - ARTRITIS AGUDA (CRISIS DE GOTA) -ARTRITIS CRÓNICA, EN PARTICULAR LA ARTRITIS REUMATOIDEA (POLIARTRITIS CRÓNICA) - ESPONDILITIS ANQUILOSANTE Y OTRAS AFECCIONES REUMÁTICAS INFLAMATORIAS DE LA COLUMNA VERTEBRAL - EXACERBACIÓN DE LA SINTOMATOLOGÍA DE ENFERMEDADES DEGENERATIVAS DE LA COLUMNA Y DE LAS ARTICULACIONES (ARTROSIS ESPONDILOARTROSIS) - REUMATISMO DE PARTES BLANDAS -TUMEFACCIONES O INFLAMACIONES DOLOROSAS POST TRAUMATICAS O POST QUIRÚRGICAS - ANALGESIA PARA EL TRATAMIENTO DE LA DISMENORREA, DOLORES DE CABEZA Y DOLOR POSTQUIRÚRGICO POST DENTAL.

Concentración/es: 600 MG de IBUPROFENO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Genérico/s: IBUPROFENO 600 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 7.95 MG, CROSCARMELOSA SODICA 4.8 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2.25 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 360 MG.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC.

Presentación: 10, 20, 50, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO ESTAS ÚLTIMAS DOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 10, 20, 50, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO ESTAS ÚLTIMAS DOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO, EVITAR EXPOSICION A LA LUZ.; DESDE: 20 °C. HASTA: 25 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: CNPHARMA IB.

Clasificación ATC: MO1AE01.

Indicación/es autorizada/s: ESTÁ INDICADO PARA EL ALIVIO SINTOMÁTICO DE DOLORES (DE ESPALDA, DE CABEZA, MENSTRUALES, MUSCULARES Y DIENTES),



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DOLORES PRODUCIDOS POR ARTRITIS, DOLORES ASOCIADOS A ESTADOS GRIPALES Y PARA REDUCIR LA FIEBRE.

Concentración/es: 400 MG de IBUPROFENO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: IBUPROFENO 400 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 5.3 MG, CROSCARMELOSA SODICA 3.2 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1.5 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 240 MG.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: 20, 50, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO ESTAS ÚLTIMAS TRES DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 20, 50, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO ESTAS ÚLTIMAS TRES DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO, EVITAR EXPOSICION A LA LUZ.; DESDE: 20 °C. HASTA: 25 °C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Forma farmacéutica: SUSPENSION ORAL (1).

Nombre Comercial: CNPHARMA IB.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Clasificación ATC: MO1AE01.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN LA REDUCCIÓN DE LA FIEBRE Y ALIVIO DE DOLORES LEVES A MODERADOS, EN PACIENTES DE 6 MESES DE EDAD EN ADELANTE. ALIVIO DE DOLORES PRODUCIDOS POR OSTEOARTRITIS EN PACIENTES JUVENILES.

Concentración/es: 4 G de IBUPROFENO MICRONIZADO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: IBUPROFENO MICRONIZADO 4 G.

Excipientes: POLISORBATO 60 0.5 G, SACARINA SODICA 0.1 G, AZUCAR 30 G, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ML, CICLAMATO DE SODIO 0.3 G, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0.5 G, ESENCIA LIQUIDA DE NARANJA 2 ML, METILPARABENO SODICO 0.2 G, PROPILPARABENO SODICO 0.03 G, CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 0.8 G, AMARILLO OCASO SOLUBLE 0.01 G.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD BLANCO OPACO, TAPA PILFER PROOF Y DOSIFICADOR.

Presentación: 90 Y 200 ML.

Contenido por unidad de venta: 90 Y 200 ML.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO, PROTEGER DE LA LUZ; DESDE: 20 °C. HASTA: 25 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Forma farmacéutica: SUSPENSION ORAL (2).

Nombre Comercial: CNPHARMA IB.

Clasificación ATC: MO1AE01.

Indicación/es autorizada/s: ESTÁ INDICADO PARA EL ALIVIO TEMPORARIO DE LA FIEBRE, DOLORES DE GARGANTA, DIENTES Y DE CABEZA, PARA RESFRIOS Y ESTADOS GRIPALES QUE SE ACOMPAÑAN DE FIEBRE Y/ O MAL ESTADO GENERAL.

Concentración/es: 2 G de IBUPROFENO MICRONIZADO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: IBUPROFENO MICRONIZADO 2 G.

Excipientes: POLISORBATO 60 0.5 G, SACARINA SODICA 0.1 G, AZUCAR 30 G, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ML, CICLAMATO DE SODIO 0.3 G, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0.5 G, ESENCIA LIQUIDA DE NARANJA 2 ML, METILPARABENO SODICO 0.2 G, PROPILPARABENO SODICO 0.03 G, AMARILLO OCASO SOLUBLE 0.01 G, CARBOXIMETILCELULOSA SODICA RETICULADA 0.8 G.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD BLANCO OPACO, TAPA PILFER PROOF Y DOSIFICADOR.

Presentación: 90 Y 200 ML.

Contenido por unidad de venta: 90 Y 200 ML.

Período de vida útil: 24 MESES.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO, PROTEGER DE LA LUZ.; DESDE: 20 °C. HASTA: 25 °C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

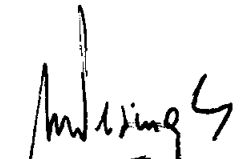
Se extiende a CONIFARMA-CONSORCIO DE INTEGRACION FARMACEUTICA S.A.

el Certificado N° **56233**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 04 ABR 2011 de _____, siendo su vigencia por cinco (5)

años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

2378


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

2378



PROYECTO DE RÓTULO

CNPHARMA IB
IBUPROFENO
SUSPENSIÓN 2% P/V
INDUSTRIA ARGENTINA
Venta Libre

Cada 100 ml contiene:

IBUPROFENO MICRONIZADO	2.00 g
Azúcar	30.00 g
Sacarina Sodica	0.1 g
Ciclamato de sodio	0.30 g
Carboximetilcelulosa sódica c-600	0.80 g
Dióxido de silicio coloidal	0.50 g
Metilparabeno sódico	0.20 g
Propilparabeno sódico	0.03 g
Amarillo ocaso soluble	0.01 g
Polisorbato 60	0.50 g
Esencia líquida de naranja	2.00 ml
Agua purificada c.s.p.	100.00 ml

Presentación: Envase conteniendo un frasco de 90 ml (*)

Posología: ver prospecto adjunto

Lote:

Vencimiento:

Conservar a temperatura ambiente, 20-25°C. en su envase original cerrado, al resguardo de la luz.

Agítese bien antes de usar.

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Laboratorios CONIFARMA- CONSORCIO DE INTEGRACION FARMACEUTICA S.A.

Pringles N° 10 – 2° Piso – Ciudad Autónoma de Buenos Aires

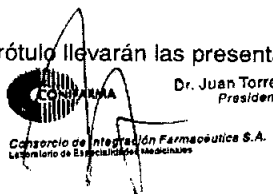
Directora Técnica: Dr. Juan Torres – Farmacéutico

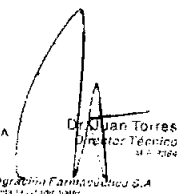
Elaborado en: Calle 145, Barrio E. Sanchez N° 1547 -Berazategui – Buenos Aires

Acondicionado en: Calle 145, Barrio E. Sanchez N° 1547 -Berazategui – Buenos Aires

Uruguay N° 363/365 – Villa Martelli – Buenos Aires

(*) Igual rótulo llevarán las presentaciones por 200 ml.


CONIFARMA
 Dr. Juan Torres
 Presidente
 Consorcio de Integración Farmacéutica S.A.
 Laboratorio de Especialidades Medicinales


CONIFARMA
 Dr. Juan Torres
 Director Técnico
 Consorcio de Integración Farmacéutica S.A.
 Laboratorio de Especialidades Medicinales



PROYECTO DE RÓTULO

CNPHARMA IB IBUPROFENO SUSPENSIÓN 4% P/V INDUSTRIA ARGENTINA *Venta Bajo Receta*

Cada 100 ml contiene:

IBUPROFENO MICRONIZADO	4.00 g
Azúcar	30.00 g
Sacarina sodica	0.1 g
Ciclamato de sodio	0.30 g
Carboximetilcelulosa sódica c-600	0.80 g
Dioxido de silicio coloidal	0.50 g
Metilparabeno sódico	0.20 g
Propilparabeno sódico	0.03 g
Amarillo ocase soluble	0.01 g
Polisorbato 60	0.50 g
Esencia liquida de naranja	2.00 ml
Agua purificada c.s.p.	100.00 ml

Presentación: Envase conteniendo un frasco de 90 ml (*)

Posología: ver prospecto adjunto

Lote:

Vencimiento:

Conservar a temperatura ambiente, 20-25°C. en su envase original cerrado, al resguardo de la luz.

Agítese bien antes de usar.

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Laboratorio **CNPHARMA** Dr. Juan Torres

Consortio de Integración Farmacéutica S.A.
Laboratorio de Especialidades Medicinales

CONSORCIO DE INTEGRACION FARMACEUTICA S.A.

Consortio de Integración Farmacéutica S.A.
Laboratorio de Especialidades Medicinales

Dr. Juan Torres
Asesor Técnico
M-3394

2378



Pringles N° 10 – 2° Piso – Ciudad Autónoma de Buenos Aires

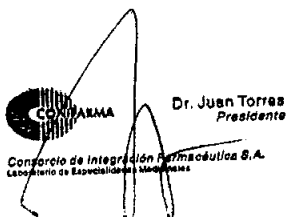
Directora Técnica: Dr. Juan Torres – Farmacéutico

Elaborado en: Calle 145, Barrio E. Sanchez N° 1547 -Berazategui – Buenos Aires

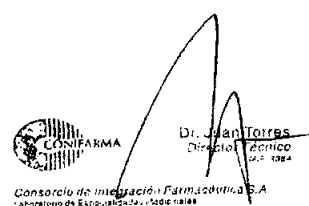
Acondicionado en: Calle 145, Barrio E. Sanchez N° 1547 -Berazategui – Buenos Aires

Uruguay N° 363/365 – Villa Martelli – Buenos Aires

(*) Igual rótulo llevarán las presentaciones por 200 ml.



CONIFARMA
Dr. Juan Torres
Presidente
Consortio de Integración Farmacéutica S.A.
Laboratorio de Especialidades Medicinales



CONIFARMA
Dr. Juan Torres
Director Técnico
C.I.F. 1324
Consortio de Integración Farmacéutica S.A.
Laboratorio de Especialidades Medicinales

2378



PROYECTO DE PROSPECTO

CNPHARMA IB

IBUPROFENO 600 mg – 800 mg

Comprimidos recubiertos

INDUSTRIA ARGENTINA

Venta bajo receta

COMPRIMIDOS de IBUPROFENO 600 mg

Cada comprimido recubiertos contiene:

IBUPROFENO	600.0 mg
Dióxido de silicio coloidal	2.25 mg
Croscarmelosa sódica	4.8 mg
Celulosa microcristalina pH 200	360.0 mg
Estearato de magnesio	7.95 mg

COMPRIMIDOS de IBUPROFENO 800 mg

Cada comprimido recubiertos contiene:

IBUPROFENO	800.0 mg
Dióxido de silicio coloidal	3.00 mg
Croscarmelosa sódica	6.4 mg
Celulosa microcristalina pH 200	480.0 mg
Estearato de magnesio	10.6 mg

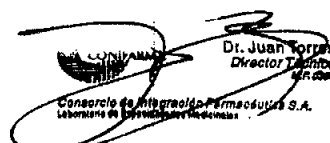
Acción terapéutica

Antiinflamatorio, analgésico, antipirético.

Farmacología / farmacocinética

Este agente antiinflamatorio no esteroide provoca el 100% del bloqueo de la ciclooxigenasa, lo que impide la liberación de prostaglandinas algoflogógenas a partir del ácido araquidónico. Se administra por vía oral y se absorbe en forma rápida y completa por la mucosa gastrointestinal. Gran parte de la dosis se une a las proteínas del plasma y se biotransforma en el hígado. El pico plasmático aparece entre la primera y la segunda hora; además inhibe de manera reversible la agregación plaquetaria.

Miriam Patricia Juárez
Apoderada


 Dr. Juan Torres
 Director Técnico
 Laboratorio de Integración Farmacéutica S.A.
 Laboratorio de Integración Farmacéutica S.A.



Indicaciones

Indicado en:

- Artritis aguda (crisis de gota)
- Artritis crónica, en particular la artritis reumatoidea (poliartritis crónica)
- Espndilitis anquilosante y otras afecciones reumáticas inflamatorias de la columna vertebral.
- Exacerbación de la sintomatología de enfermedades degenerativas de la columna y de las articulaciones (artrosis, espondilartrosis).
- Reumatismo de partes blandas.
- Tumefacciones o inflamaciones dolorosas post traumáticas o post quirúrgicas.
- Analgesia para el tratamiento de la dismenorrea, dolores de cabeza, y dolor posquirúrgico post dental.

Posología y modo de administración

-La dosis recomendada para calmar dolores leves o reducir la fiebre es de 1200 mg de Ibuprofeno por día, dividido en tres o cuatro tomas.

-Para el tratamiento de síntomas o signos en pacientes con artritis reumatoidea o artrosis, la dosis sugerida es de 1200 – 2400 mg de Ibuprofeno por día, dividido en tres o cuatro tomas.

Individualización de la dosis: la dosis debería ser personalizada para cada paciente y debe ser lo más baja posible de lo recomendada dependiendo de la severidad de los síntomas, tiempo al inicio de la terapia y la respuesta al paciente.

En condiciones crónicas la respuesta de la terapia con ibuprofeno se ve algunas veces en unos pocos días o una semana pero a menudo se observa en dos semanas.

Después de una respuesta satisfactoria, la dosis debe ser revisada y ajustada según se requiera.

En pacientes con artritis juvenil, dosis por encima de 50 mg/kg/día no es recomendable porque no ha sido estudiado y dosis que exceden el máximo recomendado de 40 mg/kg/día puede incrementar el riesgo de causar serias reacciones.


La respuesta terapéutica puede requerir de unos pocos días a varias semanas para alcanzarse. Una vez que se observa el efecto clínico, la dosis debería ser disminuida a lo mínimo necesario para el control de los síntomas.

Administrar en dosis repetidas cada 6 a 8 horas si es necesario. No usar más de 4 veces al día. La dosis máxima por día es de 2400 mg de Ibuprofeno. Si hay trastornos estomacales al tomar el medicamento, se puede dar con leche o comida.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad al Ibuprofeno. Úlcera gastroduodenal. Hipersensibilidad a la aspirina u otros AINE. Antecedentes de broncoespasmo, síndrome de pólipos nasales, colitis ulcerosa o erupción cutánea desencadenados por la administración de ácido

Miriam Patricia Juárez
Apostrada


 Dr. Juan Torres
 Director Técnico
 Laboratorio de Investigación Farmacológica S.A.
 Dependencia de la Secretaría de Salud



acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroides. Propensión a las hemorragias (diátesis hemorrágica). Esofagitis o gastritis erosiva. Insuficiencia hepática o renal severa.

Precauciones

Efectos renales: debe ser usado con precaución cuando se inicia el tratamiento en pacientes con deshidratación considerable y es conveniente rehidratarlo previamente. También es recomendado tener precaución si va a ser administrado a pacientes con insuficiencia renal preexistente.

Se han reportado casos de nefritis aguda intersticial con hematuria, proteinuria y ocasionalmente síndrome nefrótico en la administración de ibuprofeno durante un largo período de tiempo. Se ha visto una segunda forma de toxicidad renal en pacientes con flujo o volumen renal disminuido y en los cuales la producción de las prostaglandinas hace de soporte para la mantención de la perfusión renal. En estos pacientes la administración de antiinflamatorios no esteroides puede causar una reducción de la formación de prostaglandinas dosis-dependiente y precipitar una descompensación en la función renal.

Hay más riesgo de tener esta reacción cuando se presentan las siguientes patologías: función renal deteriorada, problemas cardíacos, insuficiencia hepática, pacientes medicados con diuréticos, personas de edad avanzada. La interrupción del tratamiento generalmente permite recuperar el estado pretratamiento.

Se debe monitorear la función renal de los pacientes en riesgo y que están medicados crónicamente con ibuprofeno. Ocasionalmente puede haber un aumento de la creatinina y urea séricas sin signos o síntomas. El ibuprofeno es eliminado principalmente por el riñón, por lo tanto los pacientes con deterioro de la función renal deberían ser monitoreados cuidadosamente para prever una reducción en la dosis y así anticiparse a una posible acumulación de droga.

Retención de fluidos: edema y retención de líquido han sido observados en asociación con ibuprofeno, por lo tanto esta droga debería ser administrada con cuidado en personas con antecedentes de descompensación cardíaca o hipotensión.

Efectos hematológicos: el ibuprofeno inhibe la agregación plaquetaria de diferente modo que la aspirina, el efecto plaquetario es reversible, cuantitativamente menor y de corta duración.

El ibuprofeno debe ser usado con precaución en pacientes con defectos en la coagulación o con terapia anticoagulante.

Efectos hepáticos: puede haber un aumento del valor normal en uno o más estudios hepáticos de laboratorio en un 15% o más de los pacientes. Estas anomalías pueden progresar, permanecer sin cambios esenciales, o pueden ser transitorios con la continuación de la terapia.

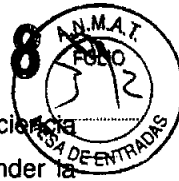
La terapia con ibuprofeno puede desarrollar las siguientes reacciones hepáticas severas en pacientes que presenten previamente una disfunción del órgano: ictericia casos de hepatitis grave, así mismo estas reacciones son raras. Si se presentan

Miriam Patricia Juárez
Apostrada

Dr. Juan Torres
Director Técnico
M.A. 1984

Consorcio Intergregión Farmaceutica S.A.
Compañía de Farmacología y Biocélulas

2378



estudios hepáticos anormales, signos y síntomas de desarrollo de una insuficiencia hepática o manifestaciones sistémicas (eosinofilia, rash, etc.) se debe suspender la terapia.

Meningitis aséptica: se ha observado en raras ocasiones, fiebre y coma. Así mismo es más probable que ocurra en personas con lupus eritematoso sistémico, con enfermedades relacionadas con el tejido conectivo, etc.

Otras precauciones: para evitar la exacerbación de manifestaciones de insuficiencia adrenal, los pacientes que han sido sometidos a terapia con corticosteroides prolongada, deberían tener terapia lentamente disminuida y no interrumpida abruptamente al agregar ibuprofeno al programa de tratamiento.

Pueden presentarse visión borrosa, disminución de la visión, y/o cambios en el color de la visión. Si un paciente desarrolla tales síntomas la terapia con ibuprofeno deberá ser discontinuada, y asimismo realizar estudios oftalmológicos (campo visual y pruebas de visión de color).

En embarazadas o madres que están amamantando, no se recomienda suministrar este medicamento hasta tanto no se compruebe la total inocuidad sobre dichos estados.

Advertencias

Riesgo de ulceración gastrointestinal perforación y sangrado: puede suceder con o sin síntomas de aviso, en pacientes tratados crónicamente con una terapia de antiinflamatorios no esteroides. Aunque problemas menores gastrointestinales, tales como dispepsia son comunes, generalmente se desarrollan tempranamente en la terapia, se debe estar alerta a los problemas de ulceración y sangrado.

En pacientes observados durante ensayos clínicos de varios meses a dos años de duración, la sintomatología de una úlcera gastrointestinal, sangrado o perforación aparecen en aproximadamente el 1% de pacientes tratados por 3 a 6 meses y en alrededor de 2% a 4% de pacientes tratados por un año. Puede haber riesgo de úlcera péptica y sangrado, en personas con una historia previa de alcoholismo y fumadores, etc.

Reacciones anafilácticas: pueden ocurrir aún en pacientes que no hayan tenido exposición previa al ibuprofeno. Hay que tener especial cuidado en la administración de ibuprofeno a personas con broncoespasmo, asma, pólipos nasales o con antecedentes de angioedema. En estos casos de reacción anafiláctica se requiere una ayuda de emergencia.

Insuficiencia renal avanzada: no se debería iniciar tratamiento con ibuprofeno en estos casos.

Reacciones adversas

Por lo general el IBUPROFENO es bien tolerado. Los efectos secundarios se presentan raras veces y casi siempre desaparecen enseguida después de su interrupción.

Miriam Patricia Juárez
ApoDERada

COMIFARMA
Dr. Juan Torres
Director Técnico
LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA S.A.
LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA S.A.



En ocasiones se han comunicado epigastralgia, diarrea, cólicos, mareos, rash cutáneo, pruritos, dispepsia, neutropenia, trombocitopenia, vómitos, cefaleas, zumbidos en oídos, eritemas. Retención de líquidos (edemas).

Raras veces y en especial en tratamientos prolongados con altas dosis: úlceras y hemorragias en el tracto gastrointestinal; insomnio, depresión, somnolencia; trastornos visuales y auditivos reversibles; modificaciones del cuadro hemático; reacciones de hipersensibilidad con fiebre, trastornos respiratorios y eventualmente descenso de la presión sanguínea. Trastornos funcionales hepáticos; disturbios renales.

En casos aislados también se pueden presentar modificaciones en la piel o en la mucosas. El ibuprofeno puede modificar determinados valores de laboratorio.

Excepcionalmente síntomas meníngeos (fuertes dolores de cabeza con rigidez de la nuca, náuseas, vómitos, fiebre o desvanecimiento).

Interacciones medicamentosas

Anticoagulantes tipo - cumarínico: debido al posible sangrado que se observa cuando los agentes antiinflamatorios no esteroideos o el ibuprofeno, son administrados en pacientes con terapia anticoagulante de este tipo, se debe tener cuidado al indicarlos.

La asociación con probenecid puede disminuir su eliminación renal, aumentar su concentración plasmática y prolongar la vida media.

La administración junto con alcohol o glucocorticoides puede aumentar el riesgo de lesión gástrica o de aparición de úlcera gástrica.

Los hipoglucemiantes orales y los anticoagulantes orales pueden incrementar sus efectos por desplazamiento de su unión a las proteínas plasmáticas.

La administración junto con glucocorticoides aumenta el riesgo de hemorragias gastrointestinales.

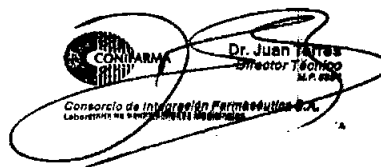
El ibuprofeno potencia la acción y efectos secundarios de otros medicamentos antirreumáticos, aumenta la toxicidad del metotrexato y la acción de la fenitoina y digoxina.

Disminuye la acción terapéutica de la espironolactona, la furosemida y los antihipertensivos.

El ibuprofeno produce una elevación de los niveles plasmáticos y una reducción del clearance renal del litio. Por lo tanto si son administrados conjuntamente se debe controlar la posible aparición de toxicidad por litio.

El ibuprofeno puede reducir el efecto natriuretico de la furosemida y tiazidas en algunos pacientes, esta respuesta es atribuida a la inhibición de la síntesis de las prostaglandinas renales, por lo tanto deberá indicarse con cuidado en pacientes con insuficiencia renal.

Miriam Patricia Juárez
Apodada


 Dr. Juan Torres
 Director Técnico
 M.P. 2000
 Consorcio de Investigación Farmacéutica S.A.
 Laboratorio de Farmacología y Toxicología

2378



Sobredosificación

La toxicidad del ibuprofeno dependerá de la cantidad de droga ingerida y del tiempo transcurrido desde la ingestión, asimismo la respuesta individual puede variar, lo cual hace necesario la evaluación de cada caso en particular. Los síntomas mas frecuentes observados incluyen dolores abdominales, náuseas, vómitos, letargo y somnolencia. Otros síntomas del sistema nervioso central incluyen dolor de cabeza, depresión del sistema nervioso central, tinnitus y ataques apopléjicos. Raramente se puede dar acidosis metabólica, coma, insuficiencia renal aguda y apnea (en niños pequeños).

La toxicidad cardiovascular incluye hipotensión, bradicardia y taquicardia.

El tratamiento de la sobredosificación aguda por ibuprofeno es principalmente de mantención. Puede ser necesario el tratamiento de la hipotensión, acidosis y sangrado gastrointestinal. En estos casos debería inducirse a la emesis que es más efectiva si se inicia dentro de los 30 minutos de la ingestión o realizar un lavado estomacal. La administración de carbón activado puede ayudar a reducir la absorción y reabsorción del ibuprofeno.

En los niños la cantidad de ibuprofeno ingerido puede ayudar a predecir la potencial toxicidad y las medidas a tomar. La ingestión de menos de 100 mg/kg es improbable que produzca toxicidad. La ingestión de 100 a 200 mg/kg puede tratarse con inducción de emesis y mantenerlo en observación por unas horas. A los niños que llegan a ingerir entre 200 y 400 mg/kg de ibuprofeno se les debe hacer inmediatamente vaciado gástrico y al menos mantenerlo observado por 4 horas. La ingestión de dosis más grandes que 400 mg/kg, requiere atención médica inmediata, y soporte terapéutico adecuado. No se recomienda en casos de ingestas mayores a 400 mg/kg la inducción a emesis debido al riesgo de convulsiones y posible aspiración de contenidos gástricos.

Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al hospital mas cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

*Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (001) 4962-2247 ó 4962-6666

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

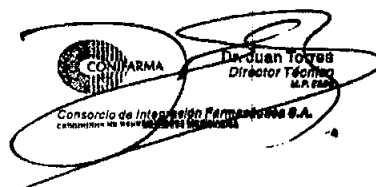
*Hospital Fernández: (011) 4801-767/4808-2655

Presentación

CNPHARMA IB Comprimidos de 600 mg: Envases conteniendo 10, 20, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las dos últimas presentaciones para uso exclusivo hospitalario.

CNPHARMA IB Comprimidos de 800 mg: Envases conteniendo 10, 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las dos últimas presentaciones para uso exclusivo hospitalario.

Miriam Patricia Juárez
Apodóroba



2378



**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO
PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA
RECETA.**

**Conservar en lugar seco y fresco, en su envase original, a temperatura no
mayor de 25°C.**

Evitar la exposición a la luz.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Laboratorios CONIFARMA- CONSORCIO DE INTEGRACION FARMACEUTICA S.A.

Pringles N° 10 – 2° Piso – Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Directora Técnica: Dr. Juan Torres – Farmacéutico

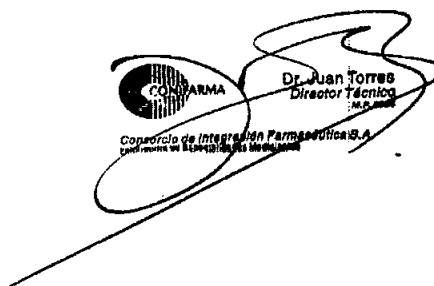
Elaborado en: Calle 145, Barrio E. Sanchez N° 1547 -Berazategui – Buenos Aires

Acondicionado en: Calle 145, Barrio E. Sanchez N° 1547 -Berazategui – Buenos Aires

Uruguay N° 363/365 – Villa Martelli – Buenos Aires

Fecha de última actualización:

Miriam Patricia Juárez
Apostrada


CONIFARMA
Dr. Juan Torres
Director Técnico
M.F. 1001
Consortio de Integración Farmacéutica S.A.
Condominio de Berazategui 1547

2378



PROYECTO DE PROSPECTO

CNPHARMA IB IBUPROFENO 400 mg Comprimidos recubiertos Venta Libre INDUSTRIA ARGENTINA

IBUPROFENO CNPHARMA IB COMPRIMIDOS de 400 mg

Cada comprimido recubiertos contiene:

IBUPROFENO	400.0 mg
Dióxido de silicio coloidal	1.5 mg
Croscarmelosa sódica	3.2 mg
Celulosa microcristalina pH 200	240.0 mg
Estearato de magnesio	5.3 mg

Acción terapéutica:

Analgésico-Antifebril-Antiinflamatorio.

Uso del Medicamento. Lea detenidamente esta información.

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

Cómo usar este medicamento:

Adultos y mayores de 15 años: 1 comprimido cada 6 u 8 horas mientras los síntomas persistan.

Dosis máxima: 1200 mg/día (3 comprimidos de 400 mg). Tomar el medicamento preferentemente después de las comidas.

Mayores de 65 años: consulte a su médico.

Niños menores de 15 años: consulte con su médico.

Contraindicaciones:

Alergia al Ibuprofeno, aspirina u otros analgésicos antiinflamatorios. Insuficiencia hepática y renal.

Advertencias y precauciones:

- No usar este medicamento por más de 5 días para el dolor o más de 3 días para la fiebre.

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

Dr. Juan Torres
Director Técnico
M.A. 1998
Consejo de Integración Farmacéutica S.A.
Laboratorio de Farmacología y Química

2378



- Si los síntomas continúan o si el área dolorida está roja o hinchada, deberá consultar al médico.
- Si usted consume 3 (tres) o más vasos diarios de bebida alcohólica consulte a su médico antes de tomar este medicamento.
- Aunque el Ibuprofeno tiene las mismas indicaciones que la aspirina y el paracetamol, no deben administrarse juntos excepto bajo supervisión médica.
- La ingesta del ibuprofeno puede alterar ciertas pruebas de laboratorio, análisis de sangre fundamentalmente.
- Consulte a su médico antes de tomar Ibuprofeno si sufre de úlcera gástrica o duodenal, enfermedades del hígado o riñón, hipertensión arterial y/o insuficiencia cardíaca.

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

Si usted padece alguna enfermedad cardíaca o presenta factores de riesgo cardiovasculares como por ejemplo Hipertensión arterial, Diabetes, Hiperlipidemia (colesterol y triglicéridos elevados), obesidad, tabaquismo, etc. deberá ingerir la dosis indicada por no más de 5 días para el dolor o 3 días por la fiebre.

Reacciones Adversas

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

Interacciones con otros medicamentos.

Si usted ingiere regularmente otro medicamento consulte a su médico antes de consumir este producto a fin de evaluar posibles interacciones entre los mismos.

Sobredosificación

Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al hospital mas cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

***Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (001) 4962-2247 ó 4962-6666**

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

***Hospital Fernández: (011) 4801-767/4808-2655**

Presentación

Envases conteniendo 20, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos siendo estas tres últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo

Conservación: Conservar en lugar seco y fresco, en su envase original, a temperatura no mayor de 25°C. Evitar la exposición a la luz.

Este medicamento como cualquier otro, debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

Miriam Patricia Juárez
Apoderada


LUNIFARMA
Director Técnico
M.P. 6294
Compañía e Integración Farmacéutica S.A.
Calle de la Industria 1000 Montevideo

2378



ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACEÚTICO

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro:

Revisión:

Laboratorios CONIFARMA- CONSORCIO DE INTEGRACION FARMACEUTICA S.A.

Pringles Nº 10 – 2º Piso – Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Directora Técnica: Dr. Juan Torres – Farmacéutico


Elaborado en: Calle 145, Barrio E. Sanchez Nº 1547 -Berazategui – Buenos Aires

Acondicionado en: Calle 145, Barrio E. Sanchez Nº 1547 -Berazategui – Buenos Aires

Uruguay Nº 363/365 – Villa Martelli – Buenos Aires

Fecha de ultima actualización:

Miriam ~~Patricia~~ Juárez
Apoio

 **CONIFARMA**
Dr. Juan Torres
Director Técnico
M.A. 5300
Consortio de Integración Farmacéutica S.A.
Calle 145 y Barrio E. Sanchez, Berazategui

2378



PROYECTO DE RÓTULO

**CNPHARMA IB
IBUPROFENO
SUSPENSIÓN 2% P/V
INDUSTRIA ARGENTINA
Venta Libre**

Cada 100 ml contiene:

IBUPROFENO MICRONIZADO	2.00 g
Azúcar	30.00 g
Sacarina Sódica	0.1 g
Ciclamato de sodio	0.30 g
Carboximetilcelulosa sódica c-600	0.80 g
Dióxido de silicio coloidal	0.50 g
Metilparabeno sódico	0.20 g
Propilparabeno sódico	0.03 g
Amarillo ocaso soluble	0.01 g
Polisorbato 60	0.50 g
Esencia líquida de naranja	2.00 ml
Agua purificada c.s.p.	100.00 ml

Presentación: Envase conteniendo un frasco de 90 ml (*)

Posología: ver prospecto adjunto

Lote:

Vencimiento:

Conservar a temperatura ambiente, 20-25°C. en su envase original cerrado, al resguardo de la luz.

Agítese bien antes de usar.

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Laboratorios CONIFARMA- CONSORCIO DE INTEGRACION FARMACEUTICA S.A.

Pringles N° 10 – 2° Piso – Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Directora Técnica: Dr. Juan Torres – Farmacéutico

Elaborado en: Calle 145, Barrio E. Sanchez N° 1547 -Berazategui – Buenos Aires

Acondicionado en: Calle 145, Barrio E. Sanchez N° 1547 -Berazategui – Buenos Aires

Uruguay N° 363/365 – Villa Martelli – Buenos Aires

(*) Igual rótulo llevarán/las presentaciones por 200 ml.

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

CONIFARMA
Dr. Juan Torres
Director Técnico
CONSORCIO DE INTEGRACION FARMACEUTICA S.A.
LABORATORIO DE INVESTIGACIONES FARMACEUTICAS

2378



PROYECTO DE RÓTULO

CNPHARMA IB

IBUPROFENO

SUSPENSIÓN 4% P/V

INDUSTRIA ARGENTINA

Venta Bajo Receta

Cada 100 ml contiene:

IBUPROFENO MICRONIZADO	4.00 g
Azúcar	30.00 g
Sacarina sodica	0.1 g
Ciclamato de sodio	0.30 g
Carboximetilcelulosa sódica c-600	0.80 g
Dioxido de silicio coloidal	0.50 g
Metilparabeno sódico	0.20 g
Propilparabeno sódico	0.03 g
Amarillo ocaso soluble	0.01 g
Polisorbato 60	0.50 g
Esencia liquida de naranja	2.00 ml
Agua purificada c.s.p.	100.00 ml

Presentación: Envase conteniendo un frasco de 90 ml (**)

Posología: ver prospecto adjunto

Lote:

Vencimiento:

Conservar a temperatura ambiente, 20-25°C. en su envase original cerrado, al resguardo de la luz.

Agítese bien antes de usar.

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Laboratorios CNIFARMA- CONSORCIO DE INTEGRACION FARMACEUTICA S.A.

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

Dr. Juan Torres
Director Técnico
M.F. 2384
Consortio de Integración Farmacéutica S.A.
Laboratorio de Producción de Medicamentos

2378



Pringles N° 10 – 2° Piso – Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Directora Técnica: Dr. Juan Torres – Farmacéutico

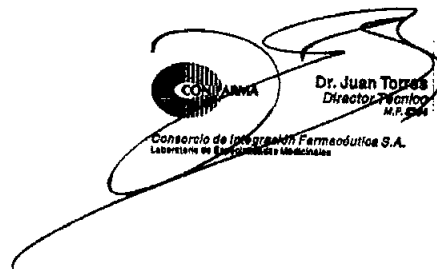
Elaborado en: Calle 145, Barrio E. Sanchez N° 1547 -Berazategui – Buenos Aires

Acondicionado en: Calle 145, Barrio E. Sanchez N° 1547 -Berazategui – Buenos Aires

Uruguay N° 363/365 – Villa Martelli – Buenos Aires

(*) Igual rótulo llevarán las presentaciones por 200 ml.

Miriam Patricia Juárez
ApoDERada



Dr. Juan Torres
Director Técnico
M.P. 504

CONSAMMA

Consortio de Integración Farmacéutica S.A.
Laboratorio de Especialidades Medicinales

2378



PROYECTO DE RÓTULO

CNPHARMA IB IBUPROFENO

Comprimidos recubiertos de 400 mg

INDUSTRIA ARGENTINA

Venta Libre

Cada comprimido recubierto de 400 mg contiene:

IBUPROFENO	400.0 mg
Dióxido de silicio coloidal	1.5 mg
Croscarmelosa sódica	3.2 mg
Celulosa microcristalina pH 200	240.0 mg
Estearato de magnesio	5.3 mg

Presentación: Envases conteniendo 10 comprimidos recubiertos (*)

Posología: ver prospecto adjunto

Lote:

Vencimiento:

Conservar a temperatura ambiente, 20-25°C, en su envase original cerrado, al resguardo de la luz.

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Laboratorios CONIFARMA- CONSORCIO DE INTEGRACION FARMACEUTICA S.A.

Pringles N° 10 – 2° Piso – Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Directora Técnica: Dr. Juan Torres – Farmacéutico

Elaborado en: Calle 145, Barrio E. Sanchez N° 1547 -Berazategui – Buenos Aires

Acondicionado en: Calle 145, Barrio E. Sanchez N° 1547 -Berazategui – Buenos Aires

Uruguay N° 363/365 – Villa Martelli – Buenos Aires

(*) Igual rótulo llevarán las presentaciones por 20, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos siendo estas tres últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

Dr. Juan Torres
Director Técnico
M.S.A.

Consortio Integración Farmacéutica S.A.
Laboratorio Especializado Medicinal

2378



PROYECTO DE RÓTULO

CNPHARMA IB IBUPROFENO

Comprimidos recubiertos de 600 mg

INDUSTRIA ARGENTINA

Venta Bajo Receta

Cada comprimido recubierto de 600 mg contiene:

IBUPROFENO	600.0 mg
Dióxido de silicio coloidal	2.25 mg
Croscarmelosa sódica	4.8 mg
Celulosa microcristalina pH 200	360.0 mg
Estearato de magnesio	7.95 mg

Presentación: Envases conteniendo 10 comprimidos recubiertos (*)

Posología: ver prospecto adjunto

Lote:

Vencimiento:

Conservar a temperatura ambiente, 20-25°C. en su envase original cerrado, al resguardo de la luz.

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Laboratorios CONIFARMA- CONSORCIO DE INTEGRACION FARMACEUTICA S.A.

Pringles N° 10 – 2° Piso – Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Directora Técnica: Dr. Juan Torres – Farmacéutico

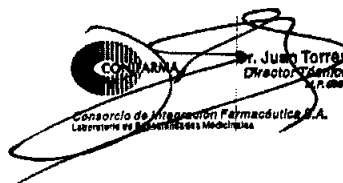
Elaborado en: Calle 145, Barrio E. Sanchez N° 1547 -Berazategui – Buenos Aires

Acondicionado en: Calle 145, Barrio E. Sanchez N° 1547 -Berazategui – Buenos Aires

Uruguay N° 363/365 – Villa Martelli – Buenos Aires

(*) Igual rótulo llevarán las presentaciones por 20, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos siendo estas dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.

Miriam Patricia Juárez
Apoderada


Dr. Juan Torres
Director Técnico
C.N.P.H.A.
Consortio de Integración Farmacéutica S.A.
Laboratorio de Farmacéuticos Médicos

2378



PROYECTO DE RÓTULO

**CNPHARMA IB
IBUPROFENO**

Comprimidos recubiertos de 800 mg

INDUSTRIA ARGENTINA

Venta Bajo Receta

Cada comprimido recubierto de 800 mg contiene:

IBUPROFENO	800.0 mg
Dióxido de silicio coloidal	3.00 mg
Croscarmelosa sódica	6.4 mg
Celulosa microcristalina pH 200	480.0 mg
Estearato de magnesio	10.6 mg

Presentación: Envases conteniendo 10 comprimidos recubiertos (*)

Posología: ver prospecto adjunto

Lote:

Vencimiento:

Conservar a temperatura ambiente, 20-25°C. en su envase original cerrado, al resguardo de la luz.

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Laboratorios CONIFARMA- CONSORCIO DE INTEGRACION FARMACEUTICA S.A.

Pringles N° 10 – 2° Piso – Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Directora Técnica: Dr. Juan Torres – Farmacéutico

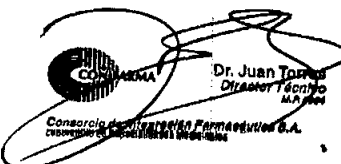
Elaborado en: Calle 145, Barrio E. Sanchez N° 1547 -Berazategui – Buenos Aires

Acondicionado en: Calle 145, Barrio E. Sanchez N° 1547 -Berazategui – Buenos Aires

Uruguay N° 363/365 – Villa Martelli – Buenos Aires

(*) Igual rótulo llevarán las presentaciones por 20, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos siendo estas dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.

Miriam Patricia Juárez
Apoderada


Dr. Juan Torres
Director Técnico
M.A.P.M.
Consortio de Integración Farmacéutica S.A.
Calle 145, Barrio E. Sanchez N° 1547 - Berazategui - Buenos Aires

2378



PROYECTO DE RÓTULO

**CNPHARMA IB
IBUPROFENO**

Comprimidos recubiertos de 400 mg

INDUSTRIA ARGENTINA

Venta Libre

Cada comprimido recubierto de 400 mg contiene:

IBUPROFENO	400.0 mg
Dióxido de silicio coloidal	1.5 mg
Croscarmelosa sódica	3.2 mg
Celulosa microcristalina pH 200	240.0 mg
Estearato de magnesio	5.3 mg

Presentación: Envases conteniendo 10 comprimidos recubiertos (*)

Posología: ver prospecto adjunto

Lote:

Vencimiento:

Conservar a temperatura ambiente, 20-25°C. en su envase original cerrado, al resguardo de la luz.

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Laboratorios CONIFARMA- CONSORCIO DE INTEGRACION FARMACEUTICA S.A.

Pringles N° 10 – 2° Piso – Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Directora Técnica: Dr. Juan Torres – Farmacéutico

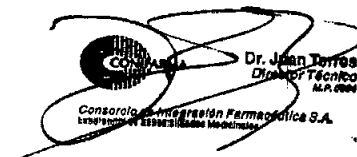
Elaborado en: Calle 145, Barrio E. Sanchez N° 1547 -Berazategui – Buenos Aires

Acondicionado en: Calle 145, Barrio E. Sanchez N° 1547 -Berazategui – Buenos Aires

Uruguay N° 363/365 – Villa Martelli – Buenos Aires

(*) Igual rótulo llevarán las presentaciones por 20, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos siendo estas tres últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.

Miriam Patricia Juárez
Apoderada


Dr. Juan Torres
Directora Técnica
M.P. 0001
Consortio de Integración Farmacéutica S.A.
Empresario de Especialidades Medicinales

2378



PROYECTO DE RÓTULO

CNPHARMA IB IBUPROFENO

Comprimidos recubiertos de 600 mg

INDUSTRIA ARGENTINA

Venta Bajo Receta

Cada comprimido recubierto de 600 mg contiene:

IBUPROFENO	600.0 mg
Dióxido de silicio coloidal	2.25 mg
Croscarmelosa sódica	4.8 mg
Celulosa microcristalina pH 200	360.0 mg
Estearato de magnesio	7.95 mg

Presentación: Envases conteniendo 10 comprimidos recubiertos (*)

Posología: ver prospecto adjunto

Lote:

Vencimiento:

Conservar a temperatura ambiente, 20-25°C. en su envase original cerrado, al resguardo de la luz.

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Laboratorios CONIFARMA- CONSORCIO DE INTEGRACION FARMACEUTICA S.A.

Pringles N° 10 – 2° Piso – Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Directora Técnica: Dr. Juan Torres – Farmacéutico

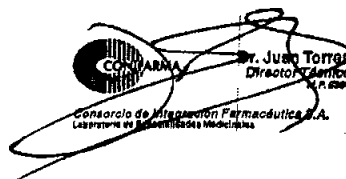
Elaborado en: Calle 145, Barrio E. Sanchez N° 1547 -Berazategui – Buenos Aires

Acondicionado en: Calle 145, Barrio E. Sanchez N° 1547 -Berazategui – Buenos Aires

Uruguay N° 363/365 – Villa Martelli – Buenos Aires

(*) Igual rótulo llevarán las presentaciones por 20, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos siendo estas dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.

Miriam Patricia Juárez
Apoderada


Dr. Juan Torres
Directo Científico
M.P. 2309
CONIFARMA
Consortio de Integración Farmacéutica S.A.
Laboratorio de Especialidades Medicinales

2378



PROYECTO DE RÓTULO

CNPHARMA IB

IBUPROFENO

Comprimidos recubiertos de 800 mg

INDUSTRIA ARGENTINA

Venta Bajo Receta

Cada comprimido recubierto de 800 mg contiene:

IBUPROFENO	800.0 mg
Dióxido de silicio coloidal	3.00 mg
Croscarmelosa sódica	6.4 mg
Celulosa microcristalina pH 200	480.0 mg
Estearato de magnesio	10.6 mg

Presentación: Envases conteniendo 10 comprimidos recubiertos (*)

Posología: ver prospecto adjunto

Lote:

Vencimiento:

Conservar a temperatura ambiente, 20-25°C. en su envase original cerrado, al resguardo de la luz.

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Laboratorios CONIFARMA- CONSORCIO DE INTEGRACION FARMACEUTICA S.A.

Pringles N° 10 – 2° Piso – Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Directora Técnica: Dr. Juan Torres – Farmacéutico

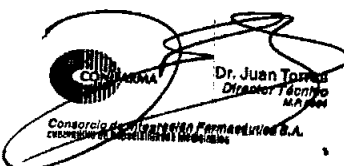
Elaborado en: Calle 145, Barrio E. Sanchez N° 1547 -Berazategui – Buenos Aires

Acondicionado en: Calle 145, Barrio E. Sanchez N° 1547 -Berazategui – Buenos Aires

Uruguay N° 363/365 – Villa Martelli – Buenos Aires

(*) Igual rótulo llevarán las presentaciones por 20, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos siendo estas dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.

Miriam Patricia Juárez
Apoderada


Dr. Juan Torres
Directora Técnica
M.P. 1991
Consortio de Integración Farmacéutica S.A.
Consorcio de Integración Farmacéutica S.A.

2378



PROYECTO DE PROSPECTO

CNPHARMA IB IBUPROFENO SUSPENSION ORAL 2% P/V USO PEDIÁTRICO

INDUSTRIA ARGENTINA

Venta Libre

Cada 100 ml contiene:

IBUPROFENO MICRONIZADO	2.00 g
Azúcar	30.00 g
Sacarina sódica	0.1 g
Ciclamato de sodio	0.30 g
Carboximetilcelulosa sódica c-600	0.80 g
Dioxido de silicio coloidal	0.5 g
Metilparabeno sódico	0.20 g
Propilparabeno sódico	0.03 g
Amarillo ocase soluble	0.01 g
Polisorbato 60	0.5 g
Esencia líquida de naranja	2.00 ml
Agua purificada	c.s.p. 100.00 ml

Acción terapéutica

Antiinflamatorio, analgésico, antifebril.

Uso del medicamento. Lea detenidamente esta información

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

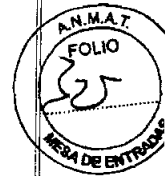
Como usar este medicamento

Administrar de acuerdo con las indicaciones de la siguiente tabla. Es preferible establecer la dosis de acuerdo al peso del niño, de no ser posible tomar como referencia la edad. En aquellos niños con problemas gástricos se recomienda ingerir el producto con las comidas.

Patricia Juárez
delegada

Dr. Juan Torres
Director Técnico
M.F. 2294

Consortio de Integración Farmacéutica S.A.
Laboratorio de Especialidades Farmacéuticas


TABLA DE DOSIFICACIÓN

Peso en Kilos	Edad (Años)	Dosis (mL)
Menos de 11 años	Menos de 2 años	Consulte a su médico
11 a 15	2 a 3	5 mL
16 a 21	4 a 5	7,5 mL
21 a 27	6 a 8	10 mL
27 a 32	9 a 10	12,5 mL
Más de 32	Más de 10	15 mL

En caso necesario repetir la dosis cada 8 horas.

No administrar más de 3 veces al día.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a cualquier componente de la fórmula.

No utilizar si el niño es alérgico al ibuprofeno, aspirina u otro antiinflamatorio.

Precauciones

Consulte con su médico en estos casos si:

- El niño se encuentra bajo atención médica por un cuadro clínico severo o está recibiendo cualquier otra medicación, presenta problemas o efectos adversos severos al emplear antitérmicos o antialérgicos, no obtiene alivio de los síntomas en el término de día de tratamiento, o el dolor y/o la fiebre empeoran.
- Si está deshidratado (pérdida de mucho líquido) debido a vómitos, diarrea o falta de ingesta de líquidos.
- En el área dolorida hay enrojecimiento o tumefacción.
- El dolor de garganta es severo, se presenta con dolor de cabeza, fiebre, erupción, náuseas y/o vómitos. Si el dolor de garganta dura más de 2 días con igual intensidad
- Aparecen síntomas nuevos.
- Aunque el Ibuprofeno posee las mismas indicaciones que la aspirina y el paracetamol, nunca deben administrarse juntos. En esta eventualidad consulte a su médico.

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

Advertencias

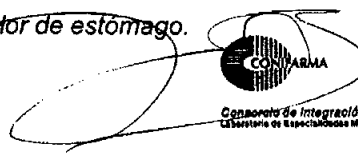
Salvo indicación médica:

No combinarlo con otros productos analgésicos y/o antitérmicos.

No usar durante más de 3 días para aliviar la fiebre y 5 días para el dolor.

No utilizar contra el dolor de estómago.

Miriam Patricia Juárez
Apostrada



Dr. Juan Torres
Director Técnico
M.A. 0099

Consejo de Integración Farmacéutica S.A.
Laboratorio de Especialidades Medicinales

2378



Sobredosificación

Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al hospital mas cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

*Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (001) 4962-2247 ó 4962-6666

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

*Hospital Fernández: (011) 4801-767/4808-2655

Conservación: Conservar en lugar seco y fresco, en su envase original, a temperatura no mayor de 25°C. Evitar la exposición a la luz.

Presentación

Envases conteniendo 90 ml y 200 ml de suspensión

Este medicamento como cualquier otro, debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACEÚTICO

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro:

Revisión:

Laboratorios CONIFARMA- CONSORCIO DE INTEGRACION FARMACEUTICA S.A.

Pringles Nº 10 – 2º Piso – Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Directora Técnica: Dr. Juan Torres – Farmacéutico

Elaborado en: Calle 145, Barrio E. Sanchez Nº 1547 -Berazategui – Buenos Aires

Acondicionado en: Calle 145, Barrio E. Sanchez Nº 1547 -Berazategui – Buenos Aires

Uruguay Nº 363/365 – Villa Martelli – Buenos Aires

Fecha de ultima actualización:

Miriam Patricia Juárez
Apodada

CONIFARMA
Dr. Juan Torres
Director Técnico
M.P. 0004
Consortio de Integración Farmacéutica S.A.
Laboratorios Especializados Asociados

2378



PROYECTO DE PROSPECTO

CNPHARMA IB IBUPROFENO SUSPENSION 4% P/V

INDUSTRIA ARGENTINA

Venta bajo receta

Cada 100 ml contiene:

IBUPROFENO MICRONIZADO	4.00 g
Azúcar	30.00 g
Sacarina sódica	0.1 g
Ciclamato de sodio	0.30 g
Carboximetilcelulosa sódica c-600	0.80 g
Dióxido de silicio coloidal	0.50 g
Metilparabeno sódico	0.20 g
Propilparabeno sódico	0.03 g
Amarillo ocase soluble	0.01 g
Polisorbato 60	0.5 g
Esencia líquida de naranja	2.00 ml
Agua purificada c.s.p.	100.00 ml

Acción terapéutica

Antiinflamatorio, analgésico, antipirético.

Indicaciones

Indicado en la reducción de la fiebre y alivio de dolores leves a moderados, en pacientes de 6 meses de edad en adelante. Alivio de dolores producidos por osteoartritis en pacientes juveniles.

Farmacología / farmacocinética

Este agente antiinflamatorio no esteroide provoca el 100% del bloqueo de la ciclooxigenasa, lo que impide la liberación de prostaglandinas algoflogógenas a partir del ácido araquidónico. Se administra por vía oral y se absorbe en forma rápida y completa por la mucosa gastrointestinal. Gran parte de la dosis se une a las proteínas del plasma y se biotransforma en el hígado. El pico plasmático aparece entre la primera y la segunda hora; además inhibe de manera reversible la agregación plaquetaria.

Miriam Patricia Juárez
Apodurás



Dr. Juan Torres
Director Técnico
M.F. 602

Consortio de Integración Farmacéutica S.A.
Laboratorio Especializado en Medicamentos



Posología y modo de administración

Niños. Reducción de la fiebre: para la reducción de la fiebre en menores de 6 meses a 12 años de edad, la dosis debe ser ajustada en base al nivel de temperatura inicial de la fiebre. La dosis recomendada es de 5 mg/kg si la temperatura basal es menor a 38 °C, o 10 mg/kg si la temperatura basal es de 38 °C o más. La duración de la reducción de la fiebre es de 6 a 8 horas. Se recomienda una dosis diaria de 40 mg/kg.

Analgesia: para el tratamiento de dolores leves a moderados en niños de 6 meses a 12 años de edad, se recomienda una dosis de 10 mg/ kg cada 6 u 8 horas. Las dosis máxima recomendada es de 40 mg/kg. Estas dosis deberían ser dadas solo si no perturba el patrón de sueño del niño.

Artritis juvenil: la dosis recomendada es de 30 a 40 mg/kg/día divididas 3 o 4 dosis. En pacientes con enfermedad leve puede ser adecuado tratarlos con 20 mg/kg/día. En estudios clínicos realizados no se ha demostrado una mayor efectividad en dosis superiores a 400 mg.

Artritis reumatoidea y osteoartritis: incluyendo episodios agudos o enfermedad crónica. Se sugiere una dosis de 1200 mg a 3200 mg por día (300 mg cuatro veces al día o 400, 600 o 800 mg tres veces al día o cuatro veces al día. Particularmente algunos pacientes individualmente pueden mostrar una mejor respuesta a una dosis de 3200 mg diaria aunque estudios clínicos no han demostrado una mayor eficacia en comparación con una dosis menor de 2700 mg.

Individualización de la dosis: la dosis debería ser personalizada para cada paciente y debe ser lo más baja posible de lo recomendada dependiendo de la severidad de los síntomas, tiempo al inicio de la terapia y la respuesta al paciente.

Un estudio realizado, indica que después de la dosis inicial de ibuprofeno, las dosis siguientes pueden ser mas bajas y aún controlar adecuadamente la fiebre. En la situación en donde la baja de fiebre requiera 5 mg/kg en un niño con dolor, la dosis de elección a ser efectiva sería la del síntoma predominante.

En condiciones crónicas la respuesta de la terapia con ibuprofeno se ve algunas veces en unos pocos días o una semana pero a menudo se observa en dos semanas. Después de una respuesta satisfactoria, la dosis debe ser revisada y ajustada según se requiera.

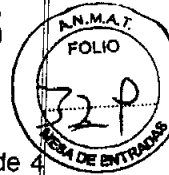
En pacientes con artritis juvenil, dosis por encima de 50 mg/kg/día no es recomendable porque no ha sido estudiado y dosis que exceden el máximo recomendado de 40 mg/kg/día puede incrementar el riesgo de causar serias reacciones.

La respuesta terapéutica puede requerir de unos pocos días a varias semanas para alcanzarse. Una vez que se observa el efecto clínico, la dosis debería ser disminuida a lo mínimo necesario para el control de los síntomas.

En general los pacientes con artritis reumatoidea parecerían necesitar mayores dosis que los pacientes con osteoartritis.

Patricia Juárez
Apodada

Dr. Juan Torres
Director Técnico
M.R. 2004



Administrar en dosis repetidas cada 6 a 8 horas si es necesario. No usar más de 4 veces al día. Si hay trastornos estomacales al tomar el medicamento, se puede dar con leche o comida.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad al Ibuprofeno. Úlcera gastroduodenal. Hipersensibilidad a la aspirina u otros AINE. Antecedentes de broncoespasmo, síndrome de pólipos nasales, colitis ulcerosa o erupción cutánea desencadenados por la administración de ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroides. Propensión a las hemorragias (diátesis hemorrágica). Esofagitis o gastritis erosiva. Insuficiencia hepática o renal severa.

Precauciones

Efectos renales: debe ser usado con precaución cuando se inicia el tratamiento en pacientes con deshidratación considerable y es conveniente rehidratarlo previamente. También es recomendado tener precaución si va a ser administrado a pacientes con insuficiencia renal preexistente.

Se han reportado casos de nefritis aguda intersticial con hematuria, proteinuria y ocasionalmente síndrome nefrótico en la administración de ibuprofeno durante un largo período de tiempo. Se ha visto una segunda forma de toxicidad renal en pacientes con flujo o volumen renal disminuido y en los cuales la producción de las prostaglandinas hace de soporte para la mantención de la perfusión renal. En estos pacientes la administración de antiinflamatorios no esteroides puede causar una reducción de la formación de prostaglandinas dosis-dependiente y precipitar una descompensación en la función renal.

Hay más riesgo de tener esta reacción cuando se presentan las siguientes patologías: función renal deteriorada, problemas cardíacos, insuficiencia hepática, pacientes medicados con diuréticos, personas de edad avanzada. La interrupción del tratamiento generalmente permite recuperar el estado pretratamiento.

Se debe monitorear la función renal de los pacientes en riesgo y que están medicados crónicamente con ibuprofeno. Ocasionalmente puede haber un aumento de la creatinina y urea séricas sin signos o síntomas. El ibuprofeno es eliminado principalmente por el riñón, por lo tanto los pacientes con deterioro de la función renal deberían ser monitoreados cuidadosamente para prever una reducción en la dosis y así anticiparse a una posible acumulación de droga.

Retención de fluidos: edema y retención de líquido han sido observados en asociación con ibuprofeno, por lo tanto esta droga debería ser administrada con cuidado en personas con antecedentes de descompensación cardíaca o hipotensión.

Efectos hematológicos: el ibuprofeno inhibe la agregación plaquetaria de diferente modo que la aspirina, el efecto plaquetario es reversible, cuantitativamente menor y de corta duración.

Dr. Patricia Juárez
Aprobada


 Dr. Juan Torres
 Director Técnico
 M.P. 0001
 Corporación de Integración Farmacéutica S.A.
 Laboratorio de Especialidades Medicadas



El ibuprofeno debe ser usado con precaución en pacientes con defectos en la coagulación o con terapia anticoagulante.

Efectos hepáticos: puede haber un aumento del valor normal en uno o más estudios hepáticos de laboratorio en un 15% o más de los pacientes. Estas anomalías pueden progresar, permanecer sin cambios esenciales, o pueden ser transitorios con la continuación de la terapia.

La terapia con ibuprofeno puede desarrollar las siguientes reacciones hepáticas severas en pacientes que presenten previamente una disfunción del órgano: ictericia, casos de hepatitis grave, así mismo estas reacciones son raras. Si se presentan estudios hepáticos anormales, signos y síntomas de desarrollo de una insuficiencia hepática o manifestaciones sistémicas (eosinofilia, rash, etc.) se debe suspender la terapia.

Meningitis aséptica: se ha observado en raras ocasiones, fiebre y coma. Así mismo es más probable que ocurra en personas con lupus eritematoso sistémico, con enfermedades relacionadas con el tejido conectivo, etc.

Otras precauciones: para evitar la exacerbación de manifestaciones de insuficiencia adrenal, los pacientes que han sido sometidos a terapia con corticosteroides prolongada, deberían tener terapia lentamente disminuida y no interrumpida abruptamente al agregar ibuprofeno al programa de tratamiento.

Pueden presentarse visión borrosa, disminución de la visión, y/o cambios en el color de la visión. Si un paciente desarrolla tales síntomas la terapia con ibuprofeno deberá ser discontinuada, y asimismo realizar estudios oftalmológicos (campo visual y pruebas de visión de color).

En embarazadas o madres que están amamantando, no se recomienda suministrar este medicamento hasta tanto no se compruebe la total inocuidad sobre dichos estados.

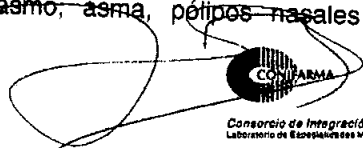
Advertencias

Riesgo de ulceración gastrointestinal perforación y sangrado: puede suceder con o sin síntomas de aviso, en pacientes tratados crónicamente con una terapia de antiinflamatorios no esteroideos. Aunque problemas menores gastrointestinales, tales como dispepsia son comunes, generalmente se desarrollan tempranamente en la terapia, se debe estar alerta a los problemas de ulceración y sangrado.

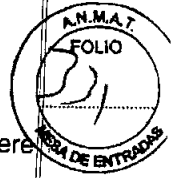
En pacientes observados durante ensayos clínicos de varios meses a dos años de duración, la sintomatología de una úlcera gastrointestinal, sangrado o perforación aparecen en aproximadamente el 1% de pacientes tratados por 3 a 6 meses y en alrededor de 2% a 4% de pacientes tratados por un año. Puede haber riesgo de úlcera péptica y sangrado, en personas con una historia previa de alcoholismo y fumadores, etc.

Reacciones anafilácticas: pueden ocurrir aún en pacientes que no hayan tenido exposición previa al ibuprofeno. Hay que tener especial cuidado en la administración de ibuprofeno a personas con broncoespasmo, asma, pólipos nasales o con

Miriam Patricia Juárez
Apostrada



Dr. Juan Torres
Director Técnico
M.A. 2000



antecedentes de angioedema. En estos casos de reacción anafiláctica se requiere una ayuda de emergencia.

Insuficiencia renal avanzada: no se debería iniciar tratamiento con ibuprofeno en estos casos.

Reacciones adversas

Por lo general el ibuprofeno es bien tolerado. Los efectos secundarios se presentan raras veces y casi siempre desaparecen enseguida después de su interrupción.

En ocasiones se han comunicado epigastralgia, diarrea, cólicos, mareos, rash cutáneo, pruritos, dispepsia, neutropenia, trombocitopenia, vómitos, cefaleas, zumbidos en oídos, eritemas. Retención de líquidos (edemas).

Raras veces y en especial en tratamientos prolongados con altas dosis: úlceras y hemorragias en el tracto gastrointestinal; insomnio, depresión, somnolencia; trastornos visuales y auditivos reversibles; modificaciones del cuadro hemático; reacciones de hipersensibilidad con fiebre, trastornos respiratorios y eventualmente descenso de la presión sanguínea. Trastornos funcionales hepáticos; disturbios renales.

En casos aislados también se pueden presentar modificaciones en la piel o en la mucosas. El ibuprofeno puede modificar determinados valores de laboratorio.

Excepcionalmente síntomas meníngeos (fuertes dolores de cabeza con rigidez de la nuca, náuseas, vómitos, fiebre o desvanecimiento).

Interacciones medicamentosas

Anticoagulantes tipo - cumarínico: debido al posible sangrado que se observa cuando los agentes antiinflamatorios no esteroideos o el ibuprofeno, son administrados en pacientes con terapia anticoagulante de este tipo, se debe tener cuidado al indicarlos.

La asociación con probenecid puede disminuir su eliminación renal, aumentar su concentración plasmática y prolongar la vida media.

La administración junto con alcohol o glucocorticoides puede aumentar el riesgo de lesión gástrica o de aparición de úlcera gástrica.

Los hipoglucemiantes orales y los anticoagulantes orales pueden incrementar sus efectos por desplazamiento de su unión a las proteínas plasmáticas.

La administración junto con glucocorticoides aumenta el riesgo de hemorragias gastrointestinales.

El ibuprofeno potencia la acción y efectos secundarios de otros medicamentos antirreumáticos, aumenta la toxicidad del metotrexato y la acción de la fenitoina y digoxina.

Disminuye la acción terapéutica de la espironolactona, la furosemida y los antihipertensivos.

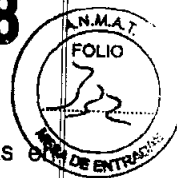
El ibuprofeno produce una elevación de los niveles plasmáticos y una reducción del clearance renal del litio. Por lo tanto si son administrados conjuntamente se debe controlar la posible aparición de toxicidad por litio.

Miriam Patricia Juárez
Apodectiva

CO-FARMA

Dr. Juan Torres
Director Técnico
M.R. C.M.

Consorcio de Integración Farmacéutica S.A.
Laboratorio de Especialidades y Generales



El ibuprofeno puede reducir el efecto natriuretico de la furosemida y tiazidas. En algunos pacientes, esta respuesta es atribuida a la inhibición de la síntesis de las prostaglandinas renales, por lo tanto deberá indicarse con cuidado en pacientes con insuficiencia renal.

Sobredosificación

La toxicidad del ibuprofeno dependerá de la cantidad de droga ingerida y del tiempo transcurrido desde la ingestión, asimismo la respuesta individual puede variar, lo cual hace necesario la evaluación de cada caso en particular. Los síntomas más frecuentes observados incluyen dolores abdominales, náuseas, vómitos, letargo y somnolencia. Otros síntomas del sistema nervioso central incluyen dolor de cabeza, depresión del sistema nervioso central, tinnitus y ataques apopléjicos. Raramente se puede dar acidosis metabólica, coma, insuficiencia renal aguda y apnea (en niños pequeños).

La toxicidad cardiovascular incluye hipotensión, bradicardia y taquicardia.

El tratamiento de la sobredosificación aguda por ibuprofeno es principalmente de mantención. Puede ser necesario el tratamiento de la hipotensión, acidosis y sangrado gastrointestinal. En estos casos debería inducirse a la emesis que es más efectiva si se inicia dentro de los 30 minutos de la ingestión o realizar un lavado estomacal. La administración de carbón activado puede ayudar a reducir la absorción y reabsorción del ibuprofeno.

En los niños la cantidad de ibuprofeno ingerido puede ayudar a predecir la potencial toxicidad y las medidas a tomar. La ingestión de menos de 100 mg/kg es improbable que produzca toxicidad. La ingestión de 100 a 200 mg/kg puede tratarse con inducción de emesis y mantenerlo en observación por unas horas. A los niños que llegan a ingerir entre 200 y 400 mg/kg de ibuprofeno se les debe hacer inmediatamente vaciado gástrico y al menos mantenerlo observado por 4 horas. La ingestión de dosis más grandes que 400 mg/kg, requiere atención médica inmediata, y soporte terapéutico adecuado. No se recomienda en casos de ingestas mayores a 400 mg/kg la inducción a emesis debido al riesgo de convulsiones y posible aspiración de contenidos gástricos.

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

*Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (001) 4962-2247 ó 4962-6666

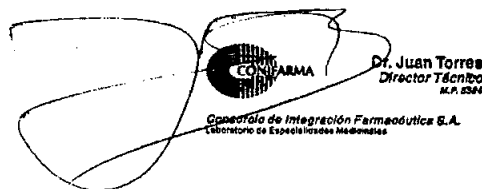
*Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

*Hospital Fernández: (011) 4801-767/4808-2655

Presentación

Envases conteniendo 90 ml y 200 ml de suspensión

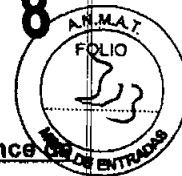
Miriam Patricia Juárez
Apoderada



Dr. Juan Torres
Director Técnico
M.P. 1584

Consejo de Integración Farmacéutica S.A.
Laboratorio de Especialidades Medicinales

2378



Este medicamento como cualquier otro, debe mantenerse fuera del alcance
los niños.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACEÚTICO

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro:

Revisión:

Laboratorios CONIFARMA- CONSORCIO DE INTEGRACION FARMACEUTICA S.A.

Pringles Nº 10 – 2º Piso – Ciudad Autónoma de Buenos Aires

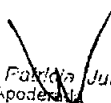
Directora Técnica: Dr. Juan Torres – Farmacéutico


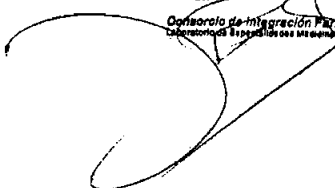
Elaborado en: Calle 145, Barrio E. Sanchez Nº 1547 -Berazategui – Buenos Aires

Acondicionado en: Calle 145, Barrio E. Sanchez Nº 1547 -Berazategui – Buenos Aires

Uruguay Nº 363/365 – Villa Martelli – Buenos Aires

Fecha de ultima actualización:


Miriam Patricia Juárez
Apoderada


Dr. Juan Torres
Director Técnico
M.P. 2000

Consortio de Integración Farmacéutica S.A.
Laboratorio de Investigaciones Médicas