



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-55780384-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2020-55780384-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada FEBRATIC 4% / IBUPROFENO, Forma Farmacéutica y Concentración: SUSPENSIÓN ORAL / IBUPROFENO 4 g / 100 ml; aprobada por Certificado N° 49.388.

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 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 ROEMMERS S.A.I.C.F propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FEBRATIC 4% / IBUPROFENO, Forma Farmacéutica y Concentración: SUSPENSIÓN ORAL /

IBUPROFENO 4 g / 100 ml; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2021-27950774-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2021-27949938-APN-DERM#ANMAT.

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

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

EX-2020-55780384-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.04.13 11:12:46 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.04.13 11:12:48 -03:00



## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

FEBRATIC 4%  
IBUPROFENO  
Suspensión  
Vía oral  
VENTA BAJO RECETA

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.
- Este medicamento se le ha recetado a usted sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlo.

### **QUÉ ES FEBRATIC 4% Y PARA QUÉ SE UTILIZA?**

FEBRATIC 4% está compuesto por ibuprofeno, y pertenece al grupo de medicamentos llamados antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

#### Niños:

FEBRATIC 4% se utiliza para:

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

#### Adultos:

FEBRATIC 4% se utiliza para:

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

### **ANTES DE USAR FEBRATIC 4%**

**No tome FEBRATIC 4%:**

- Si Ud. está embarazada.
- Si Ud. es alérgico al ibuprofeno o a cualquiera de los demás componentes del medicamento.
- Si Ud. tiene antecedentes de espasmo bronquial (dificultad para respirar), edema de boca, lengua y/o garganta causado por la ingesta de aspirina u otros AINEs.



**ROEMMERS**

No tome FEBRATIC 4% si alguna de las situaciones anteriores es aplicable en su caso. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

**Tenga especial cuidado con FEBRATIC:**

- Si Ud. tiene antecedentes de sangrado de estómago o intestino.
- Si Ud. tiene antecedentes de asma bronquial o pólipos en la nariz.
- Si Ud. presenta alteración en la coagulación de la sangre o algún trastorno de sangrados o se encuentra tomando tratamiento con anticoagulantes.
- Si Ud. tiene hipertensión arterial o insuficiencia cardíaca.
- Si Ud. tiene problemas en la función del hígado o de los riñones.
- Si Ud. padece una enfermedad llamada lupus eritematoso sistémico (enfermedad crónica que afecta al sistema inmunitario y que puede afectar distintos órganos vitales, al sistema nervioso, los vasos sanguíneos, la piel y las articulaciones).
- Si Ud. presenta alteración de la visión (visión borrosa y/o de los colores).
- Infecciones: Hable con su médico o farmacéutico si Ud. tiene alguna infección: FEBRATIC 4% puede esconder los signos de infecciones como la fiebre y el dolor. Por lo tanto, es posible que FEBRATIC 4% pueda retrasar el tratamiento para la infección, lo que puede llevar a un aumento del riesgo de complicaciones. Esto se ha observado en neumonía causada por bacterias e infecciones bacterianas de la piel relacionadas a la varicela. Si Ud. toma este medicamento mientras sufre una infección y los síntomas infecciosos persisten o empeoran, consulte a su médico sin demora.

Informe a su médico antes de tomar FEBRATIC 4% si alguna de estas circunstancias le afecta.

**Embarazo:** FEBRATIC 4% está contraindicado durante el embarazo.

**Lactancia:** Se recomienda no utilizar FEBRATIC 4% durante el período de lactancia.

**Uso en pediatría (niños mayores de 6 meses):** FEBRATIC 4% está destinado para su uso en niños mayores de 6 meses de edad y adultos

**Conducción y uso de máquinas**

Ibuprofeno no afecta la capacidad de conducción y del uso de máquinas. FEBRATIC 4% puede causar mareos y somnolencia, por lo que debe ser utilizado con precaución en pacientes cuya actividad requiera atención.

**Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si Ud. está tomando o ha tomado recientemente algún



**ROEMMERS**

medicamento, incluyendo los de venta libre también. Algunos medicamentos pueden influenciar en el uso de FEBRATIC 4% o viceversa.

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

- Anticoagulantes orales (cumarínicos) o heparina (medicamentos para trastornos de la coagulación).
- Otros AINEs y/o aspirina.
- Metotrexato (medicamento para tratar la psoriasis o la artritis reumatoidea).
- Furosemida (medicamento diurético).
- Litio (medicamento para tratar la depresión).
- Sales de oro (medicamento para el tratamiento de la artritis).

### **CÓMO TOMAR FEBRATIC**

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

Debería usar la menor dosis efectiva por el tiempo más corto que sea necesario para aliviar sus síntomas.

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

Cada mililitro de FEBRATIC 4% contiene 40 mg de ibuprofeno.

#### Niños:

- Cuadros febriles:

Peso	Temperatura menor de 39°C	Temperatura igual o mayor de 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

- Dolores leves a moderados:
  - 20 a 40 mg/kg/día, divididos cada 6 a 8 horas (0,12 ml/kg a 0,25 ml/kg cada 6 a 8 horas)
- Artritis reumatoidea juvenil con dolores leves:
  - 20 mg/kg/día.



#### Adultos:

- Cuadros febriles y tratamiento del dolor:
  - 10 ml (400 mg) cada 6 a 8 horas.
- Dolor menstrual:
  - 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 cuatro veces por día.

AGITAR BIEN EL FRASCO ANTES DE USAR

#### **Si olvidó tomar FEBRATIC 4%**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

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

#### **Si interrumpe el tratamiento con FEBRATIC 4%**

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

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

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

#### **Si toma más FEBRATIC 4% del que debe**

Si ha tomado más FEBRATIC 4% del que debe o si otra persona ha tomado su medicamento, informe a su médico o farmacéutico o póngase en contacto con el hospital más cercano.

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



**ROEMMERS**

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

## **POSIBLES EFECTOS INDESEABLES**

Como todos los medicamentos, FEBRATIC 4% puede tener efectos adversos.

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

Los efectos indeseables más frecuentes observados son:

- Náuseas.
- Dolor abdominal.
- Ardor retroesternal.
- Diarrea.
- Vómitos.
- Indigestión.
- Constipación.
- Flatulencias.

Efectos indeseables menos frecuentes observados:

- Úlcera de estómago, gastritis.
- Sangrado intestinal, heces de color negra.
- Inflamación del páncreas (pancreatitis).
- Inflamación del hígado.
- Coloración amarillenta de la piel y/o de lo blanco del ojo (ictericia).
- Alteración de las enzimas del hígado en sangre.
- Alteración en la función de los riñones, incremento de los valores de urea y creatinina en sangre.
- Incremento en la cantidad de excreción de orina.
- Inflamación de la vejiga (cistitis).
- Sangre en la orina.
- Sequedad de boca.
- Rinitis.
- Ulceración de las encías.

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



### **INFORMACIÓN ADICIONAL**

Cada 100 ml contiene:

Ingrediente activo: Ibuprofeno 4,00 g.

Ingredientes inactivos: Polisorbato 20; Sorbato de potasio; Benzoato de sodio; Metilparabeno; Ácido cítrico anhidro; Goma xantana; Celulosa microcristalina y carboximetilcelulosa sódica; Edetato disódico dihidrato; Colorante amarillo ocaso; Sorbitol 70%; Azúcar; Sacarina sódica; Glicerina; Esencia de banana; Esencia de naranja; Agua purificada csp.

### **PRESENTACIONES**

FEBRATIC 4% suspensión: Envases conteniendo 60, 90, 100, 120 y 200 ml.

### **MODO DE CONSERVACIÓN**

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

No utilice FEBRATIC 4% después de la fecha de vencimiento que figura en el embalaje.

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

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

**MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD**

**CERTIFICADO N°:**

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo - Farmacéutica

Elaborado en Álvaro Barros 1113 – B1838CMC - Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

Fecha de última actualización:

**ROEMMERS S.A.I.C.F.**  
Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires  
Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658  
[www.roemmers.com.ar](http://www.roemmers.com.ar)





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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-55780384 INF PAC

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.03.30 11:19:15 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.03.30 11:19:16 -03:00



**ROEMMERS**  
INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

FEBRATIC 4%

IBUPROFENO

Suspensión

Vía Oral

### FÓRMULA

Cada 100 mL contiene:

Ibuprofeno 4,000 g. Excipientes: Polisorbato 20 0,100 g; Sorbato de potasio 0,252 g; Benzoato de sodio 0,12 g; Metilparabeno 0,10 g; Ácido cítrico anhidro 0,65 g; Goma Xantana 0,189 g; Celulosa microcristalina y carboximetilcelulosa sódica 1,50 g; Edetato disódico dihidrato 0,012 g; Colorante amarillo ocaso 0,0028 g; Sorbitol 70 % 12,000 g; Azúcar 24,000 g; Sacarina sódica 0,090 g; Glicerina 25,000 g; Esencia de banana 0,05 g; Esencia de naranja 0,025 g; Agua purificada c.s.p. 100,00 mL.

### 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.

### ACCIÓN FARMACOLÓGICA

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

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



## POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

### NIÑOS:

#### Cuadros febriles:

- Si la temperatura es menor de 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.
- Si la temperatura es igual o mayor de 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	Temperatura menor de 39°C	Temperatura igual o mayor de 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 mayores de 6 meses.

**Dolores leves a moderados, artralgias y artritis reumatoidea:** 20 a 40 mg/kg/día, divididos cada 6 a 8 horas (0,12 ml/kg a 0,25 ml/kg cada 6 a 8 horas). En pacientes con Artritis Reumatoidea Juvenil con dolores leves, se recomienda emplear una dosis de 20 mg/kg/día.

**Recordar que cada mililitro de suspensión de FEBRATIC 4% contiene 40 mg de ibuprofeno.**

**Dosis máxima recomendada: 40 mg/kg/día.**

### ADULTOS:

**Analgésico - Antipirético:** 10 ml (400 mg) 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 cuatro veces por día.

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

**AGITAR BIEN EL FRASCO ANTES DE USAR**



## CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al Ibuprofeno. Antecedentes de angioedema, broncoespasmo, o reacciones alérgicas a la aspirina u otros antiinflamatorios 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 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 descritos, y qué 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 úlcera péptica o hemorragia digestiva. Se deben extremar los cuidados si se administra ibuprofeno a pacientes con deterioro de la función renal y administrarlo sólo si es necesario..

## PRECAUCIONES

Como sucede con otros antiinflamatorios no esteroides (AINEs), con FEBRATIC 4% se deberán tener las siguientes precauciones:

Se aconseja no administrarlo a pacientes con antecedentes de asma o síndrome de poliposis nasal.

Aunque el Ibuprofeno presenta un efecto antiagregante plaquetario menor que el de la aspirina, debe ser utilizado con precaución en pacientes con alteraciones de la coagulación o que se encuentren en tratamiento con anticoagulantes.

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

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

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

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

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

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



**ROEMMERS**

Enmascaramiento de síntomas de infecciones subyacentes: FEBRATIC 4% puede enmascarar síntomas de infección, lo que puede llevar a un retraso en el inicio del tratamiento apropiado y de este modo, al empeoramiento de las consecuencias de una infección. Esto ha sido observado en la neumonía adquirida en la comunidad (NAC) bacteriana y complicaciones bacterianas de la varicela. Cuando FEBRATIC 4% se administra para la fiebre o el alivio del dolor relacionadas a una infección, se aconseja el monitoreo de dicha infección. En una situación extrahospitalaria, el paciente debería consultar a un médico si los síntomas persisten o empeoran.

**Embarazo:** 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, FEBRATIC 4% no está recomendado en ellos

**Interacciones medicamentosas:**

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

*Anticoagulantes orales y heparina:* podría aumentar el riesgo de hemorragia.

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

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

*Otros AINEs:* pueden aumentar los potenciales efectos adversos propios de esta clase de medicamentos.

*Metotrexato:* el Ibuprofeno, al igual que la mayoría de los AINEs, disminuye la eliminación renal del metotrexato produciendo niveles plasmáticos elevados y prolongados, y aumentando el riesgo de toxicidad. Si fuera necesario el uso concomitante, se recomienda que el tratamiento con AINEs se discontinue por espacio de 12 a 24 horas antes y por lo menos hasta 12 horas después de la administración de una infusión de dosis altas de metotrexato o hasta que la concentración plasmática de metotrexato haya disminuido a niveles no tóxicos.

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

**REACCIONES ADVERSAS**

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



**ROEMMERS**

Le siguen en orden de frecuencia: trastornos a nivel del sistema nervioso central: Ocasionales: mareos, cefalea, nerviosismo. Raros: depresión, insomnio, confusión, labilidad emocional, somnolencia, meningitis aséptica con fiebre y coma.

Dermatológicos: Ocasionales: rash maculopapuloso y prurito.

Órganos de los sentidos: Ocasionales: tinnitus. Raros: pérdida de la visión, ambliopía (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 ceden con la discontinuación del tratamiento. 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.

Otros: Raros: sequedad de mucosas oral y ocular, úlceras gingivales y rinitis.

### **Sobredosificación:**

La toxicidad depende de la cantidad de droga ingerida y del tiempo transcurrido desde su ingestión. Los síntomas más frecuentemente informados en los casos poco comunes de sobredosis con Ibuprofeno fueron: dolor abdominal, náuseas, vómitos, letargo y somnolencia. Otros síntomas incluyen: cefalea, tinnitus y, muy raramente, depresión del SNC, coma, insuficiencia renal aguda, apnea y toxicidad cardiovascular (hipotensión, bradicardia, taquicardia y fibrilación auricular).

La intoxicación aguda requiere principalmente tratamiento de soporte. En casos de sobredosificación aguda, por ingestión de dosis menores de 100 a 200 mg/kg en niños se aconseja la evacuación gástrica por inducción del vómito. Con dosis de 200 a 400 mg/kg se debe practicar inmediatamente el lavado gástrico. La administración de carbón activado puede disminuir la absorción de la droga. Se aconsejan las medidas de apoyo necesarias. Según el estado del paciente, puede ser necesario controlar la hipotensión, la acidosis o el sangrado gastrointestinal. Además, por tratarse de una droga ácida que se excreta en la orina, se aconseja la administración de álcalis y la inducción de la diuresis. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

### **PRESENTACIONES**

FEBRATIC 4% Suspensión: Envases conteniendo 60, 90, 100, 120 y 200 ml.

**Fecha de última revisión:**

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



MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD  
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo - Farmacéutica

Elaborado en Álvaro Barros 1113 – B1838CMC - Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

ROEMMERS S.A.I.C.F.

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

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658 [www.roemmers.com.ar](http://www.roemmers.com.ar)



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-55780384 PROSP

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.03.30 11:20:01 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.03.30 11:20:02 -03:00