



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-54290544- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-54290544- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTENK S.A. solicita la aprobación de nuevo prospecto para la Especialidad Medicinal denominada IBUFEM / IBUPROFENO – HOMATROPINA METILBROMURO; forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / IBUPROFENO 400 mg – HOMATROPINA METILBROMURO 4 mg; aprobadas por Certificado N° 53.924.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y las Disposiciones N°: 2843/02 y 753/12.

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 modificatorias.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1° – Autorízase a la firma BIOTENK S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IBUFEM / IBUPROFENO – HOMATROPINA METILBROMURO; forma farmacéutica y concentración:

COMPRIMIDOS / IBUPROFENO 400 mg – HOMATROPINA METILBROMURO 4 mg; el nuevo prospecto obrante en el documento IF-2021-44062553-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.924 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con el prospecto. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-54290544- -APN-DGA#ANMAT

Mbv

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.06.04 12:10:08 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.06.04 12:10:11 -03:00

IBUFEM®

Prospecto para el paciente

IBUPROFENO 400 mg – HOMATROPINA METILBROMURO 4 mg

Comprimidos

VENTA LIBRE

Industria Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿Qué contiene IBUFEM®?

Cada comprimido contiene:

Ingredientes activos: Ibuprofeno 400 miligramos, Homatropina Metilbromuro 4 miligramos.

Ingredientes inactivos: croscarmelosa sódica, celulosa microcristalina, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, lactosa monohidrato, c.s.

Acción terapéutica: Analgésico (calma los dolores) y antiespasmódico (calma el dolor de tipo cólico)

¿Para qué se usa IBUFEM®?

Está indicado para el alivio de los espasmos dolorosos (cólicos o retortijones) del aparato digestivo, vías biliares y el aparato genitourinario, incluidos los dolores menstruales.

¿Qué personas no pueden recibir IBUFEM®?

No usar este medicamento si usted presenta: alergia al ibuprofeno, a la aspirina, a la homatropina o butilbromuro de hioscina (escopolamina) o a otros analgésicos antiinflamatorios, o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

No utilizar este medicamento si se tienen antecedentes de úlceras pépticas o hemorragias digestivas.

Este medicamento está contraindicado en pacientes que presentan: glaucoma de ángulo estrecho (aumento en la presión en los ojos), estenosis pilórica (estrechamiento del píloro), obstrucción intestinal, íleo paralítico (parálisis intestinal), colitis ulcerosa (inflamación del intestino con diarrea y dolor abdominal), agrandamiento prostático (disminución del flujo de salida de la orina), miastenia gravis (enfermedad caracterizada por debilidad muscular), insuficiencia hepática o renal.

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?

Si usted además de dolor presenta náuseas, vómitos, diarrea o fiebre, no tome ninguna medicación y consulte al médico.

Si usted padece alguna alteración en la coagulación o está bajo tratamiento con anticoagulantes orales o heparina, o

padece de asma o hipertiroidismo debe consultar a su médico antes de utilizar este medicamento.

Si usted sufre de hipertensión arterial y/o insuficiencia cardíaca, enfermedades del hígado o riñón, o tiene antecedentes de úlcera gástrica o duodenal, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Si usted está recibiendo: litio, diuréticos, anticoagulantes orales, heparina, otros analgésicos antiinflamatorios (paracetamol, aspirina), metotrexato, sales de oro u otro producto que contenga ibuprofeno, consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

Si usted bebe más de tres vasos de bebidas alcohólicas deben consultar a su médico previamente a la ingesta de este medicamento.

IBUFEM® puede causar transitoriamente problemas para enfocar la vista y visión borrosa, por lo que se recomienda precaución y evitar conducir vehículos u operar maquinarias peligrosas hasta que se normalice la visión.

Las personas mayores de 65 años pueden presentar mayor susceptibilidad a los efectos de la homatropina.

Este medicamento no debe ser suministrado a menores de 12 años.

IBUFEM® no está recomendado durante el embarazo y la lactancia. Si usted está embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Dado que IBUFEM® contiene metilbromuro de homatropina, se aconseja no utilizarlo conjuntamente con: antidepresivos tricíclicos, antipsicóticos, o medicamentos para la enfermedad de Parkinson.

La ingesta de ibuprofeno puede alterar ciertas pruebas de laboratorio, análisis de sangre fundamentalmente.

Si aparece cualquier síntoma nuevo, o si el dolor continúa o empeora, debe consultar a su médico.


Si usted recibe algún otro medicamento consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Hable con su médico o farmacéutico si:

Usted tiene una infección (por favor lea bajo del subtítulo "Infecciones")

Infecciones:

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


Farm. Gloria G. Redondo
Dirección Técnica M.N. 9258
APODERADO DNI: 12.079.879
GIGIEM S.A.

¿Que cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?

Este medicamento puede producir alteraciones gastrointestinales (náuseas), mareos, cefaleas (dolor de cabeza), erupciones en la piel, picazón. Raramente: alteraciones a nivel de la sangre, reacciones alérgicas, y broncoespasmo en personas con antecedentes de asma producida por aspirina.

Por contener homatropina también se puede observar boca seca, disminución de los movimientos gastrointestinales y constipación. Dificultad para orinar. Sequedad de piel y rubor (enrojecimiento en la piel de la cara). Dilatación de pupilas, y fotofobia (molestia al observar la luz). Edema y retención de líquido (que desaparecen al discontinuar el medicamento), y en casos raros, aumento de la presión arterial. Palpitaciones, taquicardia (aceleración de los latidos del corazón) y arritmia (alteración en el ritmo del corazón)

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 para la fiebre.

En el caso de presentarse malestar y/o dolor estomacal al ingerir los comprimidos, acompañar la ingesta con alimentos o con leche. Si el malestar y/o dolor estomacal persisten o empeoran al cabo de 48 horas, consulte a su médico.

¿Cómo se usa IBUFEM®?

Adultos y mayores de 15 años: 1 comprimido cada 8 horas mientras los síntomas persistan. La dosis diaria no debe superar los 3 comprimidos diarios.

Mayores de 65 años: consulte a su médico.

Niños menores de 15 años: consulte a su médico.

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

¿Qué debo hacer ante una sobredosis o si tomé más cantidad de IBUFEM® de la necesaria?

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Htal de Pediatría "Dr. Ricardo Gutiérrez": (011) 4962-6666/2247

Htal "A. Posadas": (011) 4654-6648/ 4858/ 7777

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

¿Tiene usted alguna pregunta?

BIOTENK S.A.

(011) 4604-0204/0205 interno 221

ANMAT RESPONDE

0800-333-1234

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Conservación:

Conservar a una temperatura entre 15 y 30°C, al abrigo de la luz, en su envase original.

Elaborado en BIOTENK S.A Zuviria 5747 – Capital Federal

Dirección Técnica: Silvia G. Balanian – Farmacéutica

Medicamento Autorizado por el Ministerio de Salud

Certificado N°: 53.924

BIOTENK S.A Zuviria 5747 – Capital Federal

Fecha de última revisión: Mayo 2021

Presentaciones:

IBUFEM® envases conteniendo: 6, 8, 10, 16, 20, 24, 30, 32, 40, 50, 80 comprimidos

Envases USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO conteniendo 480, 500, 800 y 1000 comprimidos.


Farm. Silvia G. Balanian
Dirección Técnica M.N. 9258
APRODERADO DNI 12.079.879
BIOTENK S.A.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: PROSPECTO Producto IBUFEM EX-2020-54290544- -APN-DGA#ANMAT

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.18 09:24:39 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.18 09:24:41 -03:00