



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-88766588-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2020-88766588-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONSERRAT Y ECLAIR S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada IBUCLER / IBUPROFENO, Forma Farmacéutica y Concentración: SUSPENSIÓN ORAL / IBUPROFENO 2%; 4% y COMPRIMIDOS / IBUPROFENO 400 mg y 600 mg; aprobada por Certificado N° 35.408.

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 1º. – Autorízase a la firma MONSERRAT Y ECLAIR S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IBUCLER / IBUPROFENO, Forma Farmacéutica y Concentración: SUSPENSIÓN ORAL /

IBUPROFENO 2%; 4% y COMPRIMIDOS / IBUPROFENO 400 mg y 600 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2021-121926456-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2021-121926491-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.408, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

EX-2020-88766588-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2022.01.05 16:53:37 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.01.05 16:53:40 -03:00

**PROYECTO DE PROSPECTO  
IBUCLER  
IBUPROFENO**

**INDUSTRIA ARGENTINA**

**VENTA BAJO RECETA**

**SUSPENSIÓN**

FÓRMULA: Cada 100 ml de suspensión contiene:

	<b>2%</b>	<b>4%</b>
<b>IBUPROFENO (micronizado: 25 micrones)</b>	<b>2.0000 g</b>	<b>4.0000 g</b>
celulosa microcristalina (Avicel RC 591)		1.2500 g
carboximetilcelulosa sódica (PE 27 FG T600)		0.3000 g
sorbitol 70%		20.0000 g
polisorbato 20		0.0600 g
metilparabeno		0.1800 g
propilparabeno		0.0200 g
sacarina sódica		0.1000 g
ciclamato sódico		0.1200 g
esencia de durazno (777BH Givaudan)		0.1600 g
rojo punzó 4R		0.0011 g
amarillo de quinolina		0.0011 g
silicona emulsión DC 7-9245		0.0100 g
propilenglicol		2.0000 ml
ácido cítrico anhidro		0.0650 g
agua purificada c.s.p.		100.0000 ml

**COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

FÓRMULA: Cada comprimido contiene:

	<b>400</b>	<b>600</b>
<b>IBUPROFENO</b>	<b>400.0 mg</b>	<b>600.0 mg</b>
celulosa microcristalina 200	125.0 mg	180.0 mg
celulosa microcristalina 101	-----	180.0 mg
dióxido de silicio coloidal	15.0 mg	2.2 mg
croscarmelosa sódica	15.0 mg	4.8 mg
estearato de magnesio	10.0 mg	8.0 mg
dióxido de titanio	7.7 mg	12.0 mg
hidroxipropilmetilcelulosa E15	7.7 mg	12.0 mg
talco	8.8 mg	13.2 mg
Polietilenglicol 6000	1.1 mg	2.0 mg
propilenglicol	0.11 mg	0.8 mg
alcohol etílico	0.18 mg	200.0 mg
cloruro de metileno	7.40 mg	400.0 mg
El propilenglicol, el alcohol etílico y el cloruro de metileno se evaporan en el proceso.		

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:**

Analgésico, antipirético, antiinflamatorio.

**ACCIÓN FARMACOLÓGICA:**

Farmacodinamia: Ibuprofeno es antiinflamatorio no esteroide (NSAID), que posee actividad antiinflamatoria, analgésica y antipirética. Su mecanismo de acción no está completamente comprendido, pero puede estar relacionado con la inhibición de la prostaglandin-sintetasa.

Estudios clínicos con ibuprofeno en pacientes con artritis reumatoidea y osteoartritis han demostrado buena respuesta en el control del dolor y la inflamación. Si bien parecería que ibuprofeno ocasiona pocos efectos gastrointestinales, estudios gastroscópicos a dosis variables de ibuprofeno, mostraron que a mayores dosis existe una tendencia a lesiones endoscópicas.

**Farmacocinética:** Ibuprofeno es una mezcla racémica cuya la actividad clínica se debe al isómero (+)S. En adultos hay una conversión del isómero (-)R, lenta e incompleta (60%), al isómero activo. En niños no se ha determinado el grado de conversión. El isómero (+)S actúa como un reservorio circulante para mantener los niveles de droga activa. Se absorbe bien en forma oral. Menos de 1% se excreta por orina, sin cambios. Tiene una curva bifásica de tiempo de eliminación con una vida media en plasma de 2 horas. Ibuprofeno tiene alto porcentaje de unión a proteínas plasmáticas (>99% unido a 20  $\mu$ g/ml); esta unión es saturable pero a concentraciones mayores que 20  $\mu$ g/ml la unión no sigue un patrón lineal. La mayoría de la dosis oral administrada se recupera de orina en 24 horas bajo las formas de metabolitos hidróxido (25 %) y carboxipropil (37%) del ácido fenilpropiónico. Los porcentajes de ibuprofeno libre y conjugado encontrados en orina fueron 1% y 14% respectivamente. La droga remanente fue encontrada en las heces tanto como metabolito o como droga no absorbida.

#### **INDICACIONES:**

IBUCLER Suspensión está indicado para reducir la fiebre en pacientes a partir de los 6 meses de edad. IBUCLER Comprimidos recubiertos está indicado en dolor leve a moderado, dolor premenstrual, alivio de signos y síntomas de artritis reumatoidea, osteoartritis u otras patologías reumáticas.

#### **POSOLOGÍA DE IBUCLER SUSPENSIÓN:**

Reducción de la fiebre: para niños de 6 meses a 12 años, la elección de la dosis para bajar la fiebre depende de la temperatura que tenga el paciente. En líneas generales:

##### **IBUCLER Suspensión 2%: 200 mg = 10 ml**

Si la temperatura es inferior a 38°: 0,25 ml cada kg de peso cada 6 a 8 horas (equivale a 5 mg de ibuprofeno por kg por dosis).

Si la temperatura es igual o mayor a 38°: 0,5 ml cada kg de peso cada 6 a 8 horas (equivale a 10 mg de ibuprofeno por kg por dosis).

Como orientación para cada toma considerar:

Peso del niño	Temp. hasta 38°	Temp. mayor 38°
10 kg:	2,5 ml	5 ml
15 kg:	4 ml	7,5 ml
30 kg:	7,5 ml	15 ml

##### **IBUCLER Suspensión 4%: 200 mg = 5 ml**

Si la temperatura es inferior a 39°: 0,125 ml cada kg de peso cada 6 a 8 horas (equivale a 5 mg de ibuprofeno por kg por dosis).

Si la temperatura es igual o mayor a 39°: 0,25 ml cada kg de peso cada 6 a 8 horas (equivale a 10 mg de ibuprofeno por kg por dosis).

Como orientación para cada toma considerar:

Peso del niño	Temp. hasta 39°	Temp. mayor 39°
20 kg:	2,5 ml	5 ml
30 kg:	4 ml	7,5 ml

La reducción de la fiebre se mantiene, generalmente, entre 6 y 8 horas.

**Analgesia:** Para aliviar el dolor moderado en niños de 6 meses a 12 años, se recomienda una dosis de 10 mg/kg cada 6 a 8 horas.

En todos los casos la dosis máxima diaria recomendada es 40 mg/kg.

Las dosis deben ser administradas de modo de no alterar el patrón de sueño del niño.

**Artritis juvenil:** La dosis recomendada es 30 a 40 mg por kg de peso por día dividido en 3 a 4 tomas diarias. Los pacientes con formas más moderadas de la enfermedad deben ser administrados con dosis de 20 mg/kg/día.

#### **POSOLOGÍA DE IBUCLER COMPRIMIDOS RECUBIERTOS:**

Dolores leves o moderados, dolor premenstrual:

IBUCLER 400: un comprimido cada 4 a 6 horas.

IBUCLER 600: un comprimido cada 6 a 8 horas.

Alivio de síntomas y signos de osteoartritis u otras patologías reumáticas: la dosis sugerida es de 1200 a 2400 mg/día.

Dosis máxima: 3200 mg diarios (hasta 5 comprimidos de IBUCLER 600 al día).

**En ambas formas farmacéuticas, y en las distintas concentraciones, para el alivio de los síntomas debería utilizarse la dosis efectiva más baja por el menor periodo de tiempo necesario.**

#### **CONTRAINDICACIONES:**

El Ibuprofeno no debe ser utilizado en pacientes que previamente hayan demostrado hipersensibilidad al principio activo o individuos con antecedentes de reacción broncoespasmódica a la aspirina u otros antiinflamatorios no esteroides.

#### **EFFECTOS COLATERALES Y SECUNDARIOS:**

El tipo de efectos colaterales más frecuentes son del tipo gastrointestinal. El resto, son efectos que se observan en forma esporádica según su grado de incidencia y se clasifican en dos grupos:

##### **Efectos adversos con incidencia de 1% o mayor:**

*Sistema cardiovascular:* edema, retención de líquidos.

*Sistema digestivo:* náuseas, dolor epigástrico, diarrea, distensión abdominal, indigestión con náuseas y vómitos, constipación, flatulencias, etc.

*Sistema nervioso:* dolor de cabeza, nerviosismo.

*Piel:* rash cutáneo (incluyendo el del tipo máculopapular), prurito.

*Otros:* tinnitus.

##### **Efectos adversos con incidencia menor que 1%:**

*Generales:* anafilaxis y reacciones alérgicas.

*Sistema cardiovascular:* accidente cerebrovascular, hipotensión, falla cardíaca congestiva en pacientes con función cardíaca marginal, presión sanguínea elevada, palpitaciones.

*Sistema digestivo:* úlcera gástrica o duodenal con sangrado y/o perforación, hemorragia gastrointestinal, pancreatitis, melena, gastritis, duodenitis, esofagitis, hematemesis, síndrome hepato-renal, necrosis hepática, falla hepática, hepatitis, etc.

*Sistema hematológico:* neutropenia, agranulocitosis, anemia aplásica, anemia hemolítica, trombocitopenia con o sin púrpura, eosinofilia, disminución de hemoglobina y hematocrito, pancitopenia.

*Sistema nervioso:* depresión, insomnio, confusión, debilidad emocional, somnolencia, convulsiones, meningitis aséptica con fiebre y coma.

*Sistema respiratorio:* broncoespasmo, disnea, apnea.

*Piel:* erupciones vesiculobulares, urticaria, eritema multiforme, síndrome Stephen-Johnson, alopecia, dermatitis exfoliativa, síndrome de Lyells, reacciones de fotosensibilidad.

*Sentidos especiales:* pérdida de la audición, ambliopía (visión borrosa o disminuida, cambios en la visión del color).

*Sistema urogenital:* falla renal aguda en pacientes con problemas renales preexistentes, necrosis renal papilar, necrosis tubular, glomerulitis, clearance de creatinina disminuido, poliuria, azotemia, cistitis, hematuria.

*Misceláneos:* ojos y boca seca, úlceras gingivales, rinitis.

##### **Sólo para alerta del médico:**

Efectos alérgicos: síndrome de lupus eritematoso, enfermedad sérica, vasculitis de Henoch-Scholein, angioedema.

Sistema cardiovascular: arritmias.

Sistema hematológico: episodios de sangrado

Sistema metabólico/endócrino: ginecomastia, reacción hipoglucémica, acidosis.

Sistema nervioso: parestesias, alucinaciones, anormalidades del sueño, pseudotumor cerebral.

Sentidos especiales: conjuntivitis, diplopía, neuritis óptica, cataratas.

#### **ADVERTENCIAS:**

**Riesgo de toxicidad gastrointestinal (Ulceración, sangrado, perforación):** en pacientes tratados crónicamente con analgésicos pueden presentarse, en cualquier momento, y sin síntomas previos, trastornos gastrointestinales serios tales como sangrado, ulceración y perforación. Aunque son comunes

los trastornos menores del sistema gastrointestinal superior (por ejemplo dispepsia) y ocurren generalmente al comienzo de la terapia, en pacientes con terapia crónica los médicos deberían permanecer alerta, aún en ausencia de síntomas, ante la eventual aparición de úlceras y sangrado. También se debería informar a los pacientes acerca de los signos y/o síntomas de toxicidad gastrointestinal y qué pasos seguir si ocurriese. No se han identificado mayores riesgos asociados a la edad, sexo, etc., que los ya conocidos, como por ejemplo: alcoholismo, pacientes fumadores, etc.

**Reacciones alérgicas:** pueden ocurrir aún en pacientes que ya han sido administrados anteriormente con ibuprofeno. Se debe tener mayor cuidado en pacientes con reacciones broncoespásticas (por ejemplo asma), pólipos nasales, o aquellos con historia de angioedema. En caso de reacciones anafilactoideas se deberá buscar auxilio de emergencia.

**Insuficiencia renal avanzada:** en casos de insuficiencia renal avanzada se debe tener monitoreo exhaustivo de la función renal, aunque en estos casos es aconsejable no iniciar tratamiento con ibuprofeno.

## **PRECAUCIONES:**

**Efectos renales:** debe observarse especial cuidado en pacientes con deshidratación considerable; es recomendable rehidratar y luego comenzar la administración de ibuprofeno. Al igual que con otros antiinflamatorios no esteroides, en tratamientos prolongados se han producido nefritis agudas con hematuria, proteinuria y ocasionalmente síndrome nefrótico.

El ibuprofeno es eliminado primariamente por los riñones debiendo monitorearse a pacientes que presenten disfunciones renales para individualizar la dosis correspondiente.

**Retención de líquidos:** se han reportado casos de retención de líquidos y edema en pacientes tratados con ibuprofeno debiendo utilizarse con precaución en pacientes con antecedentes de descompensación cardíaca o hipertensión.

**Efectos hematológicos:** el ibuprofeno puede inhibir la agregación plaquetaria pero su efecto es menor y durante menos tiempo que el de la aspirina. Por este motivo puede prolongar los tiempos de sangrado en sujetos normales. Es necesario tener precaución en pacientes con problemas hemostáticos y de coagulación como así también en pacientes tratados con anticoagulantes.

**Efectos hepáticos:** se han reportado casos de reacciones hepáticas incluyendo ictericia y hepatitis; aunque son muy raras estas manifestaciones, si las mismas persisten o empeoran debe suspenderse el tratamiento. Como con otros antiinflamatorios no esteroides en un 15% de pacientes puede observarse un aumento de niveles en algunos exámenes hepáticos. Tratamientos con dosis de 3.200 mg de ibuprofeno diarios pueden producir un descenso de la hemoglobina que puede exceder 1 g. Si no hay signos de sangrado este descenso no es clínicamente importante.

**Meningitis aséptica:** en muy raras ocasiones se ha reportado meningitis aséptica con fiebre y coma en pacientes utilizando tratamientos con ibuprofeno; sin embargo es posible que ocurra con pacientes afectados de lupus eritematoso sistémico y relacionado con enfermedades del tejido conectivo.

**Otros:** la actividad farmacológica de ibuprofeno implica disminuir la fiebre y la inflamación, por lo que pueden interferir en el diagnóstico de condiciones subyacentes.

Se han detectado casos de visión borrosa o disminución de la misma y cambios en la percepción de los colores. Si estos síntomas se presentaran el paciente debe discontinuar el tratamiento y efectuar exámenes oftalmológicos que incluyan estudios de campos visuales centrales y test de visión del color.

## **Advertencias especiales y precauciones de uso:**

Enmascaramiento de síntomas de infecciones subyacentes:

El ibuprofeno 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 el ibuprofeno 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, si los síntomas persisten o empeoran, el paciente debería consultar a un médico.

## **INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:**

**Anticoagulantes cumarínicos:** aunque no esté demostrado que ibuprofeno afecte el tiempo de protrombina u otros factores, el médico debe tener precaución al administrar IBUCLER a pacientes tratados con dichos anticoagulantes.

**Aspirina:** la administración simultánea de aspirina con otros agentes antiinflamatorios no esteroides, como el ibuprofeno, presenta una disminución de la actividad antiinflamatoria y de la concentración sanguínea de

estos últimos. Estudios de biodisponibilidad con una simple dosis de aspirina e ibuprofeno han presentado un efecto de la aspirina sobre las concentraciones de Ibuprofeno.

**Metotrexato:** la secreción celular del metotrexato es reducida por el ibuprofeno produciendo acumulación de dicha droga y aumento de sus efectos tóxicos.

**Antagonistas H2:** estudios realizados con administración simultánea de cimetidina o ranitidina no presentaron efectos importantes en las concentraciones séricas del ibuprofeno.

**Furosemida:** el Ibuprofeno puede reducir el efecto diurético de la furosemida y otras tiazidas por lo que es preciso ajustar su dosificación durante el tratamiento con IBUCLER.

**Litio:** en un estudio con voluntarios humanos el Ibuprofeno elevó la concentración plasmática del litio y disminuyó su clearance renal. Por lo tanto en caso de administración concomitante, los pacientes deben ser controlados cuidadosamente para evitar la toxicidad debida al litio.

### **EMBARAZO Y LACTANCIA:**

Estudios realizados en animales con dosis algo menores que las máximas para un adulto, no evidenciaron anomalías fetales. Sin embargo no habiendo estudios controlados estrictamente sobre mujeres embarazadas, no se recomienda el uso de ibuprofeno durante el embarazo salvo en caso de extrema necesidad.

Los estudios disponibles demuestran que no se detecta ibuprofeno en la leche materna. Sin embargo, por precaución, no se recomienda su uso durante la lactancia por los efectos que eventualmente podrían producir en el neonato.

### **SOBREDOSIFICACION:**

Se han reportado casos de sobredosificación utilizando concentraciones que varían desde 1,2 g en niños hasta 16 g en adultos. Los síntomas han sido: vértigo, nistagmus, apnea, inconciencia e hipotensión. Los pacientes se han recuperado sin secuelas aparentes y no se han reportado muertes por sobredosificación con ibuprofeno ingerido como única droga y en una sola dosis. No se reconoce un antídoto específico y debe realizarse vaciado estomacal mediante lavaje o induciendo el vómito.

Ante la eventualidad de sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

- Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: Gallo 1330, Ciudad de Buenos Aires. Teléfonos: (011) 4962-6666 / 2247
- Cátedra de Toxicología de la Facultad de Medicina: U.B.A. Paraguay 2155, Ciudad de Buenos Aires. Teléfonos: (011) 5950-9500
- Hospital Nacional Profesor Dr. Alejandro Posadas: Presidente Illia 909, Haedo. Teléfonos: (011) 4654-6648 / 4658-7777
- Hospital de Niños de La Plata: Calle 14 entre 65 y 66, La Plata. Teléfonos: 0800 222 9911 / (0221) 451-5555.

### **Información importante para el Paciente**

#### **Advertencias y precauciones**

Hable con su médico o farmacéutico si:

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

#### **Infecciones:**

El ibuprofeno puede esconder los signos de infecciones como la fiebre y el dolor. Por lo tanto es posible que 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.

#### **Cómo usar IBUCLER/IBUPROFENO**

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.

**PRESENTACIONES:**

IBUCLER 2%: frascos conteniendo 90 ml.

IBUCLER 4%: frascos conteniendo 90 ml.

IBUCLER 400: envases con 10 comprimidos recubiertos.

IBUCLER 600: envases con 10 y 20 comprimidos recubiertos.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 35.408

Dirección Técnica: Filomena Freire. Farmacéutica.

Última revisión del prospecto aprobado por A.N.M.A.T.:

LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S. A  
Virrey Cevallos 1623/25/27 C1135AAI Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  
Teléfono (+54) 11 39909099

COMO TODO MEDICAMENTO SE ACONSEJA MANTENERLO  
FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.







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-2020-88766588 PROSP

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.12.15 20:47:26 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.12.15 20:47:26 -03:00



## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE IBUCLER / IBUPROFENO Comprimidos / Suspensión

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento porque contiene información importante para Usted.**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.

Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Debe consultar al médico si empeora o si no mejora o si el dolor o la fiebre persiste durante más de 3 días.

### Contenido del prospecto

1. Qué es IBUCLER y para qué se utiliza.
2. Que necesita saber antes de tomar IBUCLER
3. Cómo tomar IBUCLER.
4. Posibles efectos adversos / Advertencias y Precauciones.
5. Cómo conservar IBUCLER
6. Fórmula de IBUCLER, contenido del envase y datos adicionales.

#### 1. Qué es IBUCLER y para qué se utiliza

IBUCLER contiene Ibuprofeno: un analgésico, antiinflamatorio y antitérmico que reduce el dolor y la fiebre.

IBUCLER IBUCLER Suspensión está indicado para reducir la fiebre en pacientes a partir de los 6 meses de edad.

IBUCLER Comprimidos recubiertos está indicado en dolor leve a moderado, dolor premenstrual, alivio de signos y síntomas de artritis reumatoidea, osteoartritis u otras patologías reumáticas. Debe consultar al médico si empeora o si no mejora o si el dolor persiste durante más de 3 días.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar IBUCLER

**No debe tomar IBUCLER si presenta alguno de los siguientes estados:**

- Si es alérgico a alguno de los componentes de este medicamento (ver fórmula en punto 6).
- Si alguna vez utilizando aspirina u otros antiinflamatorios ha padecido asma, urticaria, pólipos nasales o hipotensión arterial.
- Si padece una úlcera de estómago o de intestino o si está en tratamiento de enfermedades como colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn.
- Si presenta heces (materia fecal) sanguinolentas o negras.
- Si padece una enfermedad del corazón grave.
- Si padece alguna enfermedad del hígado o riñón grave.
- Si es paciente alcohólico.
- Si está embarazada o dando pecho a su bebé.



## **Advertencias y Precauciones**

### **Información para el Paciente / Advertencias y precauciones**

Hable con su médico o farmacéutico si:

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

#### **Infecciones:**

IBUCLER/IBUPROFENO puede esconder los signos de infecciones como la fiebre y el dolor. Por lo tanto es posible que IBUCLER/IBUPROFENO 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.

#### **Cómo usar IBUCLER/IBUPROFENO**

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.

#### **Tratamiento con IBUCLER cuando está tomando otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico qué medicamento ya está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar durante el tratamiento con IBUCLER, ya que en algunos casos puede ser necesario modificar la dosis de alguno, interrumpirlo o producirse interacciones:

- Medicamentos que producen depresión sobre el sistema nervioso central (como los empleados para el insomnio o la ansiedad).
- Metotrexato, ya que puede producirse acumulación de esta droga y aumentar sus efectos tóxicos.
- Litio, ya que puede elevarse la concentración en sangre de esta droga y aumentar sus efectos tóxicos.
- Medicamentos para evitar los coágulos de sangre: anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina).
- Medicamentos utilizados para aumentar la eliminación de orina (diuréticos como furosemida y otras tiazidas).

#### **Embarazo y lactancia**

Estudios realizados en animales con dosis algo menores que las máximas para un adulto, no han demostrado riesgo alguno ni malformaciones en animales nacidos en laboratorio. Sin embargo considerando que no existen estudios sobre mujeres embarazadas no se recomienda su utilización durante el período de embarazo salvo en caso de extrema necesidad.

Los estudios disponibles demuestran que no se detecta ibuprofeno en la leche materna. Sin embargo, por precaución, no se recomienda su uso durante la lactancia por los efectos que eventualmente podrían producir en el neonato.

### **3. Cómo tomar IBUCLER**

Siga exactamente las instrucciones mencionadas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.



### INDICACIONES:

IBUCLER Suspensión está indicado para reducir la fiebre en pacientes a partir de los 6 meses de edad.

IBUCLER Comprimidos recubiertos está indicado en dolor leve a moderado, dolor premenstrual, alivio de signos y síntomas de artritis reumatoidea, osteoartritis u otras patologías reumáticas.

### POSOLOGÍA DE IBUCLER SUSPENSIÓN:

Reducción de la fiebre: para niños de 6 meses a 12 años, la elección de la dosis para bajar la fiebre depende de la temperatura que tenga el paciente. En líneas generales:

#### IBUCLER Suspensión 2%: 200 mg = 10 ml

Si la temperatura es inferior a 38°: 0,25 ml cada kg de peso cada 6 a 8 horas (equivale a 5 mg de ibuprofeno por kg por dosis).

Si la temperatura es igual o mayor a 38°: 0,5 ml cada kg de peso cada 6 a 8 horas (equivale a 10 mg de ibuprofeno por kg por dosis).

Como orientación para cada toma considerar:

Peso del niño	Temp. hasta 38°	Temp. mayor 38°
10 kg:	2,5 ml	5 ml
15 kg:	4 ml	7,5 ml
30 kg:	7,5 ml	15 ml

#### IBUCLER Suspensión 4%: 200 mg = 5 ml

Si la temperatura es inferior a 39°: 0,125 ml cada kg de peso cada 6 a 8 horas (equivale a 5 mg de ibuprofeno por kg por dosis).

Si la temperatura es igual o mayor a 39°: 0,25 ml cada kg de peso cada 6 a 8 horas (equivale a 10 mg de ibuprofeno por kg por dosis).

Como orientación para cada toma considerar:

Peso del niño	Temp. hasta 39°	Temp. mayor 39°
20 kg:	2,5 ml	5 ml
30 kg:	4 ml	7,5 ml

La reducción de la fiebre se mantiene, generalmente, entre 6 y 8 horas.

**Analgesia:** Para aliviar el dolor moderado en niños de 6 meses a 12 años, se recomienda una dosis de 10 mg/kg cada 6 a 8 horas.

En todos los casos la dosis máxima diaria recomendada es 40 mg/kg.

Las dosis deben ser administradas de modo de no alterar el patrón de sueño del niño.

**Artritis juvenil:** La dosis recomendada es 30 a 40 mg por kg de peso por día dividido en 3 a 4 tomas diarias. Los pacientes con formas más moderadas de la enfermedad deben ser administrados con dosis de 20 mg/kg/día.



## **POSOLOGÍA DE IBUCLER Comprimidos recubiertos:**

### **Dolores leves o moderados, dolor premenstrual:**

IBUCLER 400: un comprimido cada 4 a 6 horas.

IBUCLER 600: un comprimido cada 6 a 8 horas.

### **Alivio de síntomas y signos de osteoartritis u otras patologías reumáticas:**

la dosis sugerida es de 1200 a 2400 mg/día (1 comprimido de 600 mg cada 6 u 8 o 12 horas).

Dosis máxima: 3200 mg diarios (hasta 5 comprimidos de IBUCLER 600 al día).

En ambas formas farmacéuticas, y en las distintas concentraciones, debería utilizarse para el alivio de los síntomas la dosis efectiva más baja por el menor período de tiempo necesario.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, concorra al Hospital más cercano o comuníquese con los Centros de Toxicología indicando el medicamento y la cantidad ingerida:

Centros toxicológicos:

\* Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: Gallo 1330. Cap. Fed. Tel.: (011) 4962-6666 / 2247

\* Cátedra de Toxicología de la Facultad de Medicina: U.B.A. Paraguay 2155 Cap. Fed.

Teléfonos: (011) 5950-9500

\* Hospital Nacional Profesor Dr. Alejandro Posadas: Presidente Illia 909, Haedo.

Teléfonos: (011) 4654-6648 / 4658-7777

\* Hospital de Niños de La Plata: Calle 14 entre 65 y 66, La Plata. Teléfonos: 0800-222-9911 ó (0221) 451-5555

## **4. Posibles efectos adversos / Advertencias y Precauciones**

Al igual que todos los medicamentos IBUCLER puede tener efectos adversos.

Los efectos adversos que pueden aparecer son: disturbios gastrointestinales, particularmente dolor abdominal, indigestión, náuseas y eventualmente diarrea o constipación. En pacientes tratados con analgésicos pueden presentarse, en cualquier momento y sin síntomas previos, trastornos gastrointestinales tales como sangrado, ulceración y perforación. No se han identificado mayores riesgos asociados a la edad, sexo, etc., que los ya conocidos como por ejemplo: alcoholismo, pacientes fumadores, etc.

**Reacciones alérgicas:** pueden ocurrir aún en pacientes que ya han sido administrados anteriormente con ibuprofeno. Se debe tener mayor cuidado en pacientes con reacciones broncoespásticas (por ejemplo asma), pólipos nasales, o aquellos con historia de angioedema.

**Insuficiencia renal avanzada:** en casos de insuficiencia renal avanzada es aconsejable no iniciar tratamiento con ibuprofeno.

Hable con su médico o farmacéutico si Usted tiene una infección (por favor lea bajo del subtítulo "Infecciones")

### **Infecciones:**

IBUCLER/IBUPROFENO puede esconder los signos de infecciones como la fiebre y el dolor. Por lo tanto es posible que IBUCLER/IBUPROFENO 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.



## 5. Modo de conservación de IBUCLER/IBUPROFENO

**IBUCLER/IBUPROFENO** no precisa condiciones especiales de conservación aunque es conveniente mantenerlo en su envase en lugar seco y a temperatura ambiente.

No utilice **IBUCLER/IBUPROFENO** después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase y en el blister. La fecha de vencimiento es el último día del mes indicado.

## 6. Fórmulas de IBUCLER/IBUPROFENO

Cada 100 ml de suspensión IBUCLER 2% contiene: 2,0000 g de Ibuprofeno.

Los demás componentes (excipientes) son: celulosa microcristalina, carboximetilcelulosa sódica, sorbitol 70%, polisorbato 20, metilparabeno, propilparabeno, sacarina sódica, ciclamato sódico, esencia de durazno, rojo punzó 4R, amarillo de quinolina, silicona emulsión, propilenglicol, ácido cítrico anhidro, agua purificada.

Cada 100 ml de suspensión IBUCLER 4% contiene: 4,0000 g de Ibuprofeno.

Los demás componentes (excipientes) son: celulosa microcristalina, carboximetilcelulosa sódica, sorbitol 70%, polisorbato 20, metilparabeno, propilparabeno, sacarina sódica, ciclamato sódico, esencia de durazno, rojo punzó 4R, amarillo de quinolina, silicona emulsión, propilenglicol, ácido cítrico anhidro, agua purificada.

Cada comprimido de IBUCLER 400 contiene: 400 mg de Ibuprofeno

Los demás componentes (excipientes) son: celulosa microcristalina 200, croscarmelosa sódica, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, dióxido de titanio, hidroxipropilmetilcelulosa E15, talco y polietilenglicol 6000.

Cada comprimido de IBUCLER 600 contiene: 600 mg de Ibuprofeno

Los demás componentes (excipientes) son: celulosa microcristalina 200, celulosa microcristalina 101, croscarmelosa sódica, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, dióxido de titanio, hidroxipropilmetilcelulosa E15, talco y polietilenglicol 6000.

## Contenido del envase y datos adicionales

Suspensión:

Cada frasco contiene 90 ml y cada envase un prospecto.

El frasco de IBUCLER 2% tiene tapa de color naranja y etiqueta principalmente con color naranja.

El frasco de IBUCLER 4% tiene tapa de color blanco y etiqueta principalmente con color rojo.

Comprimidos:

Cada blister contiene 10 comprimidos y cada envase un prospecto.

Los comprimidos de 400 mg son redondos, aplanados y de color blanco.

Los comprimidos de 600 mg son oblongos, aplanados y de color blanco.

Presentaciones: Envases de 10 y 20 comprimidos.

## Fecha de la última revisión de este prospecto:

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 35.408

Directora Técnica: Farmacéutica Filomena Freire.

Comprimidos elaborados en: Galicia 2652, 1416 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.



**Mantenga este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños**

**LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S. A**  
**Virrey Cevallos 1623/25/27 C1135AAI Ciudad Autónoma de Buenos Aires**  
**República Argentina. Conmutador telefónico: (+54) 11 3990 9099**



**FREIRE Filomena**  
**CUIL 23148045844**



**BARENBOIM Pablo Miguel**  
**CUIL 20115749170**





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-2020-88766588 INF PTE

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.12.15 20:47:38 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.12.15 20:47:38 -03:00