



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-79464982-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-79464982-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO S.A.I.C., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto para la Especialidad Medicinal denominada IBU 400 COMPUESTO / IBUPROFENO – METIBROMURO DE HOMATROPINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, IBUPROFENO 400 mg – METILBROMURO DE HOMATROPINA 4 mg; aprobado por Certificado N° 54.527.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.

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° 1.490/92 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 INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO S.A.I.C., propietaria de la

Especialidad Medicinal denominada IBU 400 COMPUESTO / IBUPROFENO – METIBROMURO DE HOMATROPINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, IBUPROFENO 400 mg – METILBROMURO DE HOMATROPINA 4 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2021-99898770-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.527, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2020-79464982-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.11.10 23:53:52 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.11.10 23:53:54 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

IBU 400 COMPUESTO
IBUPROFENO
HOMATROPINA
Comprimidos

Industria Argentina

Venta Libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿Qué contiene Ibu 400 Compuesto?

Cada comprimido contiene:

Ibuprofeno..... 400 miligramos

Metilbromuro de Homatropina..... 4 miligramos

Excipientes: Dióxido de silicio coloidal; Almidón pregelatinizado; Povidona K90; Acido esteárico; Laurilsulfato de sodio; Croscaramelosa sódica; Talco; Almidón de maíz; Celulosa microcristalina, Estearato de Magnésio, Rojo Allura (Laca Aluminica).

Acciones

El Ibuprofeno calma el dolor y actúa como antiinflamatorio.

La Homatropina tiene acción antiespasmódica.

¿Para que se usa Ibu 400 Compuesto?

Ibu 400 Compuesto se usa para el alivio temporario de los dolores menstruales (Dismenorrea), espasmos dolorosos del aparato gastrointestinal, de los órganos genitourinarios y de la vía biliar.

¿Qué personas no pueden recibir Ibu 400 Compuesto?

NO USE este medicamento si usted sabe que es alérgico al ibuprofeno o a la aspirina o a la homatropina o butil-bromuro de hioscina (escopolamina), o a otros analgésicos antiinflamatorios o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

NO USE este medicamento si usted tiene antecedentes de úlcera péptica o hemorragias digestivas.

NO USE este medicamento si presenta: glaucoma de ángulo estrecho (aumento en la presión de los ojos), estenosis pilórica, obstrucción intestinal, ileo paralítico, colitis ulcerosa, hipertrofia prostática (disminución del flujo de salida de la orina), miastenia gravis, insuficiencia hepática o renal.

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?

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

Si usted padece asma o hipertiroidismo o enfermedades del hígado o riñón o tiene antecedentes de úlcera gástrica o duodenal, sufre de hipertensión arterial y/o insuficiencia cardíaca, debe consultar al médico antes de ingerir este medicamento.

Si usted consume 3 o más vasos de bebidas alcohólicas por día debe consultar a su médico antes de ingerir este medicamento.

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

Si usted esta recibiendo medicación psiquiátrica (antidepresivos triciclicos, antipsicóticos, amantadina o medicamentos para la enfermedad de Parkinson) se aconseja no utilizar conjuntamente este medicamento dado que contiene metilbromuro de homatropina.


INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO S.A.I.C.
ARIEL OSCAR CORREA
MAT. 12.989
DIRECTOR TECNICO


DANIEL CHARLIN
APODERADO

Advertencias y precauciones

Hable con su médico o farmacéutico si:

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

Infecciones:

Ibu 400 Compuesto puede esconder los signos de infecciones como la fiebre y el dolor. Por lo tanto es posible que Ibu 400 compuesto 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 sobre 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.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?

Ocasionalmente puede producir alteraciones gastrointestinales como náuseas, mareos, cefaleas (dolor de cabeza), erupciones en la piel, picazón.

Raramente puede producir alteraciones a nivel de la sangre, reacciones alérgicas y broncoespasmo en personas con antecedentes de asma producida por aspirina.

Dado que este medicamento contiene homatropina se puede observar sequedad de boca, 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 (molestias 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 (aumento de la frecuencia cardíaca) y arritmias (alteraciones en el ritmo cardíaco).

Los ancianos pueden presentar mayor susceptibilidad a los efectos de la homatropina.

Problemas para enfocar la vista y visión borrosa, por lo tanto se recomienda precaución y evitar conducir vehículos u operar maquinarias peligrosas hasta que se normalice la visión.

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

¿Cómo usar Ibu 400 Compuesto?

Adultos y mayores de 15 años: 1 comprimido cada 8 horas. No exceder de 3 comprimidos por día.

No utilizar por más de 5 días como máximo para el alivio del dolor.

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 su médico sin demora si los síntomas (como fiebre y dolor) persisten o empeoran.

¿Qué debo hacer ante una sobredosis o si tomé mas cantidad de la necesaria?

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez. Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital Dr. Alejandro Posadas. Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

¿Tiene usted alguna pregunta?

Comuníquese con los siguientes teléfonos:

Línea ISA al 0810 666 4306

ANMAT Responde 0800-333-1234.

Forma de conservación

Conservar en su envase original, a temperaturas ambiente no mayores de 30° C.

Presentaciones

Se presenta en envases con 8, 10, 16, 20, 40, 500 y 1000 comprimidos siendo estos cuatro últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.


INSTITUTO GERMOTERAPICO ARGENTINO S.A.I.C.
ARIEL OSCAR CORREA
MAT 12.999
DIRECTOR TECNICO


DANIEL CHARLIN
APODERADO

Certificado N° 54527
Director Técnico: Ariel Correa – Farmacéutico.

INSTITUTO SEROTERÁPICO ARGENTINO
Avenida Larrazabal 1848/50 – C.A.B.A.

Elaborado en: Remedios 5776 – C.A.B.A.

Fecha de la última revisión:



INSTITUTO SEROTERÁPICO ARGENTINO S.A.I.C.
ARIEL OSCAR CORREA
MAT. 12.989
DIRECTOR TÉCNICO



DANIEL CHARLIN
APODERADO



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-2020-79464982- INST. SEROTERAPICO - Prospectos - Certificado N54.527.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.10.19 17:23:27 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.10.19 17:23:28 -03:00