



CCEF-RC-0035-2025

SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CERTIFICADO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACIÓN

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" de conformidad con lo establecido en los artículos 1, 18 y 19 de la Ley de Medicamentos, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.006 del 03 de Agosto de 2.000 establece las siguientes condiciones de comercialización a ser cumplidas:

NOMBRE DEL PRODUCTO: **DYFLAN PLUS 200 mg – 30 mg TABLETAS**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **IBUPROFENO – CAFEINA**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **IBUPROFENO – CAFEINA**

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.43.961/25**

FECHA DE APROBACION: **23-01-2025**; VIGENTE HASTA: **23-01-2032**

FABRICANTE: **VEE EXCEL DRUGS AND PHARMACEUTICALS Pvt. Ltd. / INDIA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **IOL CHEMICALS AND PHARMACEUTICALS LIMITED / INDIA Y AARTI PHARMALABS LIMITED / INDIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **VITAL NET, C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **YASMIN ROCIO RAMIREZ SOSA**

PROPIETARIO: **VEE EXCEL DRUGS AND PHARMACEUTICALS Pvt. Ltd. / INDIA**

DE ACUERDO AL ARTÍCULO 35 DE LA LEY DE MEDICAMENTOS, DEBE COMUNICAR A LOS PRESCRIPTORES LO SIGUIENTE:

Indicaciones Terapéuticas:

Tratamiento sintomático de la cefalea de origen vascular de intensidad leve a moderada.

Tratamiento sintomático del dolor leve a moderado.

Posología aprobada:

Dosis:

Adultos: Una (01) tableta cada 6 - 8 horas.

Dosis máxima:

La dosis señalada. El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

Dosis en poblaciones especiales:

Insuficiencia renal: En pacientes con insuficiencia leve a moderada no se requieren ajustes de dosificación, pero se recomienda usar con precaución. En casos de insuficiencia renal severa el uso está contraindicado.

Insuficiencia hepática: En pacientes con insuficiencia leve a moderada no se requieren ajustes de dosificación, pero se recomienda usar con precaución. En casos de insuficiencia hepática severa el uso está contraindicado.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E52024004728N42025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0035-2025

Edad avanzada (≥ 65 años): No se han descrito pautas especiales de dosificación para estos pacientes, pero se recomienda usar con precaución.

Modo de uso:

Administrar por vía oral con agua y con estómago vacío (1 hora antes ó 2 horas después de las comidas).

Advertencias:

Generales:

La dosificación de ibuprofeno debe individualizarse en función de las necesidades particulares de cada paciente, procurando siempre el uso de la dosis usual recomendada y durante el tiempo más corto que la condición permita. La administración de dosis diarias superiores y/o por períodos de tiempo prolongados aumenta de manera considerable el riesgo de reacciones adversas gastrointestinales, cardiovasculares, renales, hepáticas y hematológicas.

Previo al inicio de un tratamiento prolongado con ibuprofeno y periódicamente durante el mismo se debe evaluar el funcionamiento renal, hepático y hematológico de los pacientes, así como la presión arterial.

Como con el uso de AINEs en general se han reportado casos graves y potencialmente fatales de hipersensibilidad, se debe aconsejar a los pacientes suspender de inmediato el tratamiento y procurar asistencia médica ante la aparición repentina de: erupción generalizada u otras manifestaciones cutáneas, fiebre, inflamación de los párpados, la nariz, la boca o la garganta, debilidad y dificultad respiratoria.

Debido a su potencial efecto antiagregante plaquetario, el uso de Ibuprofeno en pacientes que podrían resultar afectados por una prolongación del tiempo de sangrado (pacientes con coagulopatías o con tratamiento anticoagulante) debe ser objeto de una cuidadosa valoración del balance riesgo/beneficio; y de resultar justificable su empleo, se recomienda precaución extrema y vigilancia frecuente de los parámetros de coagulación.

El uso de AINEs en dosis elevadas y/o por tiempo prolongado se ha vinculado a la posibilidad de eventos trombóticos cardiovasculares (como infarto de miocardio y accidente cerebrovascular) que podrían comprometer la vida de los pacientes. La experiencia clínica revela que los pacientes con enfermedad cardiovascular subyacente o factores de riesgo para la misma (hipertensión, diabetes mellitus, hiperlipidemia, sobrepeso y/o tabaquismo) resultan particularmente propensos. Por ello, para el uso de ibuprofeno en tales circunstancias se recomienda precaución extrema y advertir a los pacientes la importancia de notificar al médico si durante el tratamiento se presentan síntomas que hagan sospechar la reacción, como: dolor del pecho, disnea, debilidad y/o dificultad para hablar.

En pacientes con disfunción renal y/o hepática, insuficiencia cardíaca, depleción de volumen, tratamiento concomitante con diuréticos, inhibidores de la enzima angiotensina-convertasa o con antagonistas de los receptores de angiotensina II y en ancianos, la inhibición de la síntesis de prostaglandinas generada por el ibuprofeno puede comprometer la perfusión renal y conducir a una insuficiencia renal aguda. Por ello, se recomienda extremar las precauciones en tales casos.

El uso de AINEs se ha asociado a la ocurrencia de casos graves y ocasionalmente fatales de úlcera péptica, perforación y hemorragia gastrointestinal que pueden presentarse de manera repentina e inclusive sin síntomas previos. Por ello, se debe advertir a los pacientes la importancia de informar inmediatamente al médico si durante el tratamiento con ibuprofeno se presenta: dolor epigástrico, ardor estomacal, dispepsia, hematemesis, sangre en heces o alguna otra manifestación que sugiera la posibilidad de una complicación gastrointestinal, en cuyo caso deberá suspenderse el uso del producto.

Usar el producto con precaución en pacientes con historia de úlcera péptica no relacionada con AINEs. El médico tratante deberá tomar las medidas que correspondan en tales condiciones para proteger las vías digestivas.

Dado que con el uso de AINEs se han reportado reacciones hepáticas graves como: insuficiencia hepática aguda, hepatitis fulminante y necrosis hepática, se debe advertir a los pacientes la importancia de informar al médico si durante el tratamiento con ibuprofeno se presentan: náuseas, fatiga, letargia, prurito, coloración amarilla en los ojos o la piel, dolor abdominal en el cuadrante superior derecho o síntomas parecidos a la gripe, dado que podría constituir el pródromo de una hepatotoxicidad inducida por el fármaco.

Usar con precaución en pacientes con disfunción renal y/o hepática de intensidad leve a moderada, hipertensión arterial, insuficiencia cardíaca, edema, asma bronquial y, en general, con cualquier condición que pudiese agravarse por la retención o sobrecarga de fluidos.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E52024004728N42025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0035-2025

Como los pacientes de edad avanzada son más propensos a los efectos adversos de los medicamentos y, por lo general, tienen mayor probabilidad de presentar limitaciones funcionales y depurativas que podrían complicar el tratamiento e incrementar los riesgos, se recomienda extremar las precauciones al usar en ellos el producto.

En pacientes con arritmias cardíacas, hiperfunción tiroidea o síndromes ansiosos el uso excesivo o prolongado de cafeína puede agravar la patología. Se recomienda usar el producto con precaución en tales casos.

Como la cafeína puede alterar (aumentar o reducir) los niveles de glucosa en sangre, se recomienda usar con precaución el producto en pacientes diabéticos.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Embarazo:

Aunque no se ha observado teratogenicidad en ensayos experimentales con el ibuprofeno, existe evidencia de toxicidad reproductiva con la cafeína y no hay estudios clínicos adecuados que demuestren la seguridad de la combinación de dichos principios en mujeres embarazadas. Por lo tanto, su empleo durante la gestación debe limitarse a situaciones de estricta necesidad en las que el balance riesgo/beneficio, a criterio médico, sea favorable. Es importante destacar, sin embargo, que en embarazos a término el uso de AINEs se ha asociado a la posibilidad de cierre prematuro del ducto arterioso, así como a la ocurrencia de disfunción renal e hipertensión pulmonar neonatal. Igualmente, se ha planteado que la inhibición de la síntesis de prostaglandinas podría ocasionar durante el parto disminución de las contracciones uterinas y complicaciones hemorrágicas (por el efecto antiagregante plaquetario). Por ello, el uso de ibuprofeno en el tercer trimestre del embarazo está contraindicado.

Lactancia:

Aunque el ibuprofeno y la cafeína se excretan en la leche materna, sus concentraciones en dicho compartimiento, con el uso de dosis terapéuticas y tratamientos de corta duración, son bajas y no representan un riesgo importante para el lactante. Sin embargo, se debe tener en cuenta que con la administración de dosis altas y/o por tiempo prolongado se ha observado acumulación de la cafeína en la leche y consecuente estimulación del SNC (irritabilidad y alteraciones de los patrones del sueño) en el infante. Y, sumado a ello, se deben considerar los riesgos potenciales de la inhibición de la síntesis de prostaglandinas en el neonato. Por lo tanto, el uso del producto durante la lactancia dependerá del criterio médico y la valoración previa del balance riesgo/beneficio.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al ibuprofeno, al ácido acetilsalicílico y a otros AINEs.

Pacientes con trastornos hemorrágicos, alteraciones de coagulación y/o tratamiento anticoagulante.

Úlcera péptica activa.

Antecedentes de úlcera, perforación o hemorragia gastrointestinal relacionados con tratamientos anteriores con AINEs.

Hipertensión no controlada

Enfermedad hepática y/o renal grave.

Insuficiencia cardíaca grave.

Pacientes con infarto de miocardio reciente.

Tercer trimestre del embarazo y durante el parto.

Paciente con síntomas de dengue.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$).

Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$).

Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$).

Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$).

Muy raras ($< 1/10.000$).

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E52024004728N42025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0035-2025

Frecuencia no conocida (notificadas durante el uso post-comercialización y en datos de laboratorio).

Con ibuprofeno:

Trastornos del sistema sanguíneo y linfático:

Raras: Trombocitopenia, neutropenia, eosinofilia, anemia hemolítica, anemia aplásica.

Trastornos del sistema inmunológico:

Poco frecuentes: Angioedema, rinitis, broncoespasmo.

Raras: Anafilaxia.

Muy raras: Lupus eritematoso sistémico.

Trastornos psiquiátricos:

Poco frecuentes: Reacciones psicóticas.

Muy raras: Depresión.

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes: Fatiga, somnolencia, cefalea, mareo.

Poco frecuentes: Insomnio, ansiedad, intranquilidad.

Raras: Nerviosismo, irritabilidad, confusión, parestesia.

Muy raras: Meningitis aséptica (en pacientes con lupus eritematoso sistémico u otras enfermedades del colágeno).

Trastornos oculares:

Poco frecuentes: Trastornos visuales.

Raras: Ambliopía.

Trastornos del oído y laberinto:

Frecuentes: Vértigo.

Poco frecuentes: Tinnitus.

Trastornos cardíacos:

Muy raras: Palpitaciones, insuficiencia cardíaca, infarto del miocardio.

Trastornos vasculares:

Muy raras: Hipertensión.

Trastornos gastrointestinales:

Muy frecuentes: Dispepsia, diarreas.

Frecuentes: Náuseas, vómito, dolor abdominal.

Poco frecuentes: Úlcera péptica, hemorragia gastrointestinal, estomatitis ulcerosa.

Raras: Perforación, estreñimiento, esofagitis, estenosis esofágica, colitis hemorrágica inespecífica, colitis ulcerativa (enfermedad de Crohn).

Muy raras: Pancreatitis.

Trastornos hepato-biliares:

Frecuentes: Aumento de los valores de función hepática.

Raras: Disfunción hepática, hepatitis aguda, ictericia.

Frecuencia no conocida: Insuficiencia hepática.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Frecuentes: Erupción cutánea.

Poco frecuentes: Urticaria, prurito, púrpura.

Muy raras: Síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, eritema multiforme, alopecia, reacciones de fotosensibilidad, vasculitis alérgica.

Trastornos renales y urinarios:

Raras: Falla renal, aumentos de creatinina sérica y nitrógeno ureico sanguíneo.

Muy raras: Necrosis papilar.

Con cafeína:

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Frecuencia no conocida: Hiperglicemia e hipoglicemia.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E52024004728N42025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0035-2025

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuencia no conocida: Insomnio, agitación, nerviosismo, ansiedad, cefalea, temblor.

Trastornos cardíacos:

Frecuencia no conocida: Taquicardia.

Trastornos respiratorios:

Frecuencia no conocida: Edema pulmonar.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuencia no conocida: Náuseas, vómito, gastritis, hemorragia gastrointestinal.

"Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso del producto al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" a través de la página web: https://inhrr.gob.ve/?page_id=4493".

Interacciones con otros medicamentos:

Con ibuprofeno:

Los anticoagulantes (como la warfarina y la heparina), antiagregantes plaquetarios (como el ácido acetilsalicílico o el clopidogrel y similares) y los agentes trombolíticos (como la estreptoquinasa) pueden incrementar el riesgo de hemorragia gastrointestinal asociado al ibuprofeno.

Los AINEs pueden disminuir la eficacia antihipertensiva de los inhibidores de la enzima angiotensina-convertasa (como el captopril y similares), de los antagonistas de receptores de angiotensina II (como el losartán y similares) y de los bloqueantes beta-adrenérgicos (como el atenolol y similares). Adicionalmente, la co-administración de un AINE con un inhibidor de la enzima angiotensina-convertasa o un antagonistas de receptores de angiotensina II puede conducir a un deterioro de la función renal.

Los AINEs pueden reducir la depuración renal del litio y, como resultado, aumentar sus concentraciones plasmáticas y riesgos de toxicidad.

Los AINEs pueden contrarrestar el efecto natriurético de la furosemida y diuréticos tiazidas.

La combinación de ibuprofeno con otros AINEs aumenta el riesgo de hemorragia gastrointestinal y de falla renal.

Su combinación con pentoxifilina puede incrementar el riesgo de hemorragia gastrointestinal.

Los corticosteroides incrementan el potencial gastrolesivo de los AINEs.

La combinación de un AINE con inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (como fluoxetina, sertralina, citalopram y similares) puede incrementar el riesgo de hemorragia gastrointestinal.

Los AINEs pueden aumentar el riesgo de nefrotoxicidad de agentes inmunosupresores (como la ciclosporina, el tacrolimus y similares) como resultado de una disminución del flujo sanguíneo renal debida a inhibición de la síntesis de prostaglandinas renales.

Los AINEs pueden reducir la depuración renal de metotrexato y aumentar con ello sus concentraciones plasmáticas y riesgos de toxicidad.

Los AINEs pueden desplazar a la fenitoína de su unión a proteínas, aumentando así sus concentraciones plasmáticas y la posibilidad de reacciones adversas.

Los AINEs pueden incrementar el efecto hipoglicémico de las sulfonilúreas (como la clorpropamida) por desplazamiento de su unión a proteínas plasmáticas y consecuente aumento de sus concentraciones séricas.

Los AINEs pueden reducir la depuración renal de la digoxina y, como resultado, aumentar sus niveles séricos y riesgos de toxicidad.

El probenecid puede reducir el aclaramiento plasmático del ibuprofeno y conducir a un aumento de sus niveles séricos, tiempo de vida media y riesgos de toxicidad.

Se ha sugerido que el uso concomitante de AINEs con fluoroquinolonas (como ciprofloxacino, levofloxacino y similares) puede provocar estimulación del SNC y dar lugar a convulsiones.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E52024004728N42025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0035-2025

Su uso en combinación con inhibidores de la isoenzima CYP2C9 (como el fluconazol) podría provocar un aumento de sus niveles séricos y la posibilidad de reacciones adversas. Inductores de CYP2C9 (como la rifampicina), por el contrario, podrían reducir las concentraciones plasmáticas del ibuprofeno y comprometer su eficacia terapéutica.

El consumo de bebidas alcohólicas durante un tratamiento prolongado con AINEs incrementa el riesgo de úlcera gastroduodenal.

Los antiácidos reducen la absorción gastrointestinal del ibuprofeno

Con cafeína:

Los anticonceptivos orales y las fluoroquinolonas (como ciprofloxacino, levofloxacino y similares) pueden reducir el metabolismo hepático de la cafeína y aumentar con ello sus concentraciones séricas y el riesgo de reacciones adversas.

La cafeína puede antagonizar el efecto hipnótico y anticonvulsivo del fenobarbital.

La mexiletina puede reducir la depuración renal de cafeína hasta en un 50% e incrementar con ello la posibilidad de sus efectos adversos.

La combinación de cafeína y medicamentos con actividad inhibidora de la monoaminoxidasa (IMAOs) puede dar lugar a taquicardia e hipertensión.

La cafeína puede incrementar el efecto inotrópico cardíaco de los agonistas beta-adrenérgicos.

Su co-administración con agentes simpatomiméticos o con levotiroxina puede provocar taquicardia.

La cafeína reduce la excreción de teofilina.

El café, el té, las bebidas carbonatadas de cola y los medicamentos con propiedades estimulantes del SNC en combinación con cafeína pueden dar lugar, por efecto sinérgico, a una excesiva estimulación central.

Interferencia con pruebas de laboratorio:

Con ibuprofeno:

El ibuprofeno puede disminuir la glicemia, el hematocrito y la hemoglobina. Puede incrementar el tiempo de sangrado, los valores de transaminasas y las concentraciones séricas de nitrógeno uréico, creatinina y potasio.

Con cafeína:

La cafeína puede:

Producir resultados falsos-positivos en las determinaciones del ácido úrico en sangre por métodos colorimétricos.

Elevar los valores urinarios de ácido 5-hidroxi-indolacético, catecolaminas y ácido vanililmandélico y generar resultados falsos positivos en las pruebas diagnósticas de feocromocitoma.

Alterar los resultados de las pruebas de esfuerzo miocárdico que emplean dipiridamol.

Elevar la glucemia.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

Las manifestaciones clínicas de una sobredosificación de ibuprofeno pueden incluir, según la cantidad ingerida: letargia, somnolencia, desorientación, mareo, náuseas, vómito, dolor abdominal, hemorragia gastrointestinal, nistagmo, tinnitus, disnea, apnea, depresión respiratoria, hipotensión, acidosis metabólica, hiperpotasemia, arritmias cardíacas, falla renal aguda, disfunción hepática, convulsiones y coma.

Con cafeína se han descrito manifestaciones gastrointestinales, cardíacas y sobre el SNC que incluyen: náuseas, vómito, dolor abdominal, taquiarritmias supraventriculares y ventriculares, insomnio, confusión, nerviosismo, agitación psicomotora, delirio, temblor y convulsiones.

Tratamiento:

En caso de ingestión reciente (menos de 60 minutos) se recomiendan medidas orientadas a prevenir la absorción gastrointestinal (emesis o lavado gástrico, según la condición del paciente, mas carbón activado), seguido por tratamiento sintomático y de soporte. En caso necesario respiración asistida, manejo de la hipotensión y corrección del desbalance hidro-electrolítico. Si ocurren convulsiones, tratar con benzodiazepinas y en caso de taquiarritmia, controlar con bloqueantes beta-adrenérgicos. La diuresis alcalina puede acelerar la eliminación renal del ibuprofeno. La hemodiálisis resulta inefectiva ante la elevada unión a proteína del fármaco.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E52024004728N42025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0035-2025

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Vía de administración: Oral.

Indicación:

Tratamiento sintomático del dolor leve a moderado.

Posología:

Adultos: Una (01) tableta 3 a 4 veces al día, no exceder de 4 tabletas en 24 horas (800 mg/día).

Advertencias:

Si está embarazada o en período de lactancia consulte al médico antes de usar este producto.

Si los síntomas persisten y no se observa mejoría después de 2 a 3 días con el uso de este medicamento, suspéndase y consulte al médico.

Debe disminuirse el consumo de café y/o té con la administración de este producto.

Este producto puede ocasionar dificultad para conciliar el sueño, intranquilidad e irritabilidad.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis recomendada.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Precauciones:

Pacientes con antecedentes de úlcera gastroduodenal.

Contraindicaciones:

Alergia al ibuprofeno, aspirina y otros antiinflamatorios no esteroideos.

Úlcera gastroduodenal activa.

Pacientes con alteraciones de la coagulación.

Pacientes con tratamiento anticoagulante.

Pacientes con síntomas de Dengue.

Reacciones adversas:

Gastrointestinales: Dispepsia, náusea, vómito, pirosis, flatulencia, diarrea, úlcera gástrica, gastritis, hematemesis.

Hematológicas: Anemia aplásica y hemolítica, agranulocitosis, leucopenia, eosinofilia, trombocitopenia.

Neurológicas: Cefalea, vértigo, ansiedad, astenia, confusión, insomnio, parestesias, temblor.

Respiratorio: asma, disnea.

Urogenital: cistitis, disuria, hematuria, nefritis intersticial, oliguria o poliuria, proteinuria, insuficiencia renal.

Otras: erupciones cutáneas y prurito.

Interacciones:

Ácido acetil salicílico, otros AINES, anticoagulantes, metotrexato, diuréticos.

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: SIN PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Consérvese a temperaturas inferiores a 30 °C.

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase primario: BLÍSTER DE POLICLORURO DE VINILO (PVC), INCOLORO, TRANSPARENTE.

Cierre: FOIL DE ALUMINIO (ALU), COLOR PLATEADO, OPACO.

Envase secundario: ESTUCHE DE CARTÓN.

PERIODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de validez comprobado de veinticuatro (24) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela (30 °C ± 2 °C / 75 % ± 5 % HR), en el sistema envase cierre descrito.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 10, 20 y 30 tabletas.

Envase Hospitalario: (solo para venta hospitalaria) contentivo de 10, 20 y 30 tabletas.

Muestra Médica: Contentivo de 5 y 10 tabletas.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E52024004728N42025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0035-2025

CONSIDERACIONES ADICIONALES

Se deja sin efecto el Certificado de Condiciones de Comercialización emitido con fecha 11 de febrero de 2025.

Igualmente, se le informa que dispone de quince (15) días hábiles, para solicitar a la INSTITUCIÓN, la reconsideración de las exigencias señaladas ANTERIORMENTE. Transcurrido dicho lapso queda usted en la obligación de cumplir con las condiciones de uso bajo las cuales fue aprobado el producto.

El incumplimiento de alguna de las condiciones de comercialización será sancionado con la CANCELACIÓN del Registro Sanitario del producto.

Fecha de emisión: 27 de febrero de 2025



DRA. ESPERANZA BRICEÑO

Presidenta del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"
Según Decreto N° 4.687 de fecha 12 de mayo de 2022
Publicado en la Gaceta Oficial N° 42.375

230/303

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E52024004728N42025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)