



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

BRANE 200 mg/ 5 ml SUSPENSION PEDIATRICA-----

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada 5 ml contiene:

| b. Denominación Común Internacional | Cantidad | b. Denominación Común Internacional | Cantidad |
|-------------------------------------|----------|-------------------------------------|----------|
| IBUPROFENO----- | 200 mg | ----- | ----- |
| ----- | ----- | ----- | ----- |
| ----- | ----- | ----- | ----- |
| ----- | ----- | ----- | ----- |
| ----- | ----- | ----- | ----- |
| ----- | ----- | ----- | ----- |
| ----- | ----- | ----- | ----- |
| ----- | ----- | ----- | ----- |
| ----- | ----- | ----- | ----- |
| ----- | ----- | ----- | ----- |

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Suspensión Oral-----

4. DATOS CLÍNICOS:

• CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Tratamiento de las afecciones que cursan con inflamación y/o dolor de intensidad leve a moderado. Tratamiento de la fiebre.

4.2 Posologías Aprobadas:

Niños mayores de 2 años: 5 a 10 mg/kg/dosis. Cada 6 a 8 horas-----

a. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:

Administrar 5 a 10 mg/kg/dosis. Cada 6 a 8 horas-----

b. Dosis Máxima Aprobada:



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

c. En caso de insuficiencia renal:

d. En caso de insuficiencia hepática:

4.3 Vía de Administración:

Oral-----

• RESTRICCIONES DE USO

4.4 Contraindicaciones:

Pacientes con hipersensibilidad al ibuprofeno y a otros agentes antiinflamatorios no esteroideos, sangramiento gastrointestinal, úlcera gastroduodenal activa, alteraciones de la coagulación y/o tratamiento con anticoagulantes, dengue, niños menores de 2 años.-----

4.5 Advertencias:

El paciente debe informar al médico cualquier efecto indeseable, especialmente en caso de trastornos del tracto digestivo----

a. Precauciones de empleo:

Pacientes con insuficiencia hepática y/o renal crónica, antecedentes de discrasia sanguínea, úlcera péptica, hemorragia gastrointestinal, asma bronquial.-----

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

4.6 Interacción con otros medicamentos:

Anticoagulantes o trombolíticos, aspirina y otros AINES-----

4.7 Otras interacciones:

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

4.9 Embarazo:

No se administre durante el embarazo, a menos que a criterio médico el balance riesgo beneficio sea favorable-----

4.10 Lactancia:

No se administre durante el período de lactancia, a menos que a criterio médico el balance riesgo beneficio sea favorable-----

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

4.12 Reacciones Adversas:

Gastrointestinales: náuseas, vómitos, epigastralgia, indigestión, diarrea, dolor abdominal, Neurológicas: cefalea, mareos, somnolencia, visión borrosa. Dermatológicas: erupción cutánea, edema. Otras: con dosis altas y durante tiempo prolongado se ha informado casos de trastornos hematológicos, hepatotoxicidad, ulceración y hemorragia gastrointestinal, ambliopía tóxica, trastornos de la visión de colores, disminución de la audición y disfunción renal.

4.13 Sobredosis:

Tratamiento:

a. Tratamiento Adultos:

b. Tratamiento Niños:

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Producto antiinflamatorio y antirreumático no esteroideo.

Código ATC: M01A E01

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Nipagín, Avicel RC-591, Goma Xantan, sacarina sódica, tween 80, sorbitol solución, aroma chicle bomba, colorante rojo cochinilla, agua desionizada.

6.2 Incompatibilidades:

6.3 Periodo de Validez Aprobado:



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

24 meses -----

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

6.5 Sistema Envase Cierre:

Frasco de polietileno Tereftalato color ámbar con tapa de PP homopolimero propilco, en estuche de cartón-----

a. Medida Dispensadora:

Vaso plástico dosificador-----

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

6.6 Presentaciones Aprobadas:

Frasco de polietileno Tereftalato color ámbar con tapa de PP homopolimero propilco, contentivo de : 60, 90,120 y/o 140 ml----

a. Muestras Medicas Aprobadas:

Frasco contentivo de 15 y/o 30 ml -----

6.7 Conservación:

Consérvese a temperatura inferior a 30°C-----

6.8 Tipo de Dispensación:

Venta con Prescripción Facultativa-----

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

Laboratorios Elmor S.A. Av Eugenio Mendoza, Edificio Centro Letonia, piso 16 La Castellana, Caracas. Zona Postal 1061. Teléfonos 7715229 Fax 771 5343. Rif: J-00219195-3-----

8. REPRESENTANTE:

Laboratorios Elmor S.A. Av Eugenio Mendoza, Edificio Centro Letonia, piso 16 La Castellana, Caracas. Zona Postal 1061. Teléfonos : (58-212) 771 5229 Fax (58-212)771 5343. Rif: J-00219195-3-----

9. FABRICANTE:

Laboratorios Elmor S.A. Urbanización Industrial El Nepe, Guacara, Estado Carabobo. Zona Postal 2015-A. Teléfonos: (58-245) 571 7713 Fax (58-245) 571 9090. Rif: J00125444-7-----

10. FABRICANTE ENVASADOR:

Laboratorios Elmor S.A. Urbanización Industrial El Nepe, Guacara, Estado Carabobo. Zona Postal 2015-A. Teléfonos: (58-245) 571 7713 Fax (58-245) 571 9090. Rif: J00125444-7-----

11. PROPIETARIO:



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Laboratorios Elmor S.A. Av Eugenio Mendoza, Edificio Centro Letonia, piso 16 La Castellana, Caracas. Zona Postal 1061. Teléfonos :
(58-212) 7715229 Fax (58-212)771 5343. Rif: J-00219195-3-----

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

Nº E.F. 36.646-----

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

03/10/07-----

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:
