

REF: RF305636/11

Reg.ISP N°: F-19339/12

**IBUPROFENO -FENILEFRINA CLORHIDRATO 400/10**

**COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**

**COMPOSICIÓN**

Cada comprimido recubierto contiene:

Ibuprofeno 400 mg

Fenilefrina HCl 10 mg

Excipientes c.s.

Excipientes: croscarmelosa sódica, celulosa microcristalina, dióxido de silicio coloidal, ácido esteárico, laca amarilla D&C #10, behenato de glicerilo, hipromelosa, dióxido de titanio, polietilenglicol.

**FARMACOLOGÍA**

Corresponde a una asociación de Fenilefrina HCl e Ibuprofeno diseñada para ser usada en estados gripales en que se asocia congestión de las vías respiratorias altas con estados febriles que cursan con dolores de cabeza o estados gripales con dolor muscular generalizado.

Ibuprofeno es un agente antiinflamatorio no esterooidal con actividad analgésica, antipirética.

**MECANISMO DE ACCIÓN**

La acción antiinflamatoria de Ibuprofeno puede ser debido a la inhibición de la síntesis y/o liberación de prostaglandinas, es decir, inhibe a la enzima ciclooxigenasa; da lugar a una disminución de la formación de precursores de las prostaglandinas y de los tromboxanos a partir del ácido araquidónico. Ibuprofeno probablemente produce antipiresis por acción en el hipotálamo, con un incremento en la disipación del calor como resultado de la vasodilatación e incremento del flujo sanguíneo periférico.

Ibuprofeno inhibe de manera reversible la agregación plaquetaria (prolonga el tiempo de sangramiento, pero no afecta el tiempo de protrombina), pero menos que el Ácido Acetilsalicílico. La recuperación de la función plaquetaria se produce en el plazo de un día después de suspender el tratamiento.

Fenilefrina HCl es un agente simpaticomimético que estimula los receptores alfa postsinápticos, con poco efecto sobre los receptores beta cardiacos. Cuando se utiliza en dosis altas puede provocar un efecto estimulante considerable en los receptores beta cardiacos.

Su principal efecto a dosis terapéutica es la vasoconstricción.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
SUBSEPTO, REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS  
OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS

02 ABR 2012

N° Ref.: RF 305636/11  
N° Registro: F-19339/12  
Firma Profesional:

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL**

**REF: RF305636/11**

**Reg.ISP N°: F-19339/12**

**IBUPROFENO -FENILEFRINA CLORHIDRATO 400/10**

**COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**

## **PERFIL FARMACOCINÉTICO**

### **Absorción:**

Aproximadamente el 80%-100% de la dosis oral de Ibuprofeno es absorbida en forma rápida desde el tracto gastrointestinal. El rango de absorción es lento y las concentraciones plasmáticas son reducidas cuando Ibuprofeno comprimidos o suspensión son administrados junto a alimentos; sin embargo, la extensión de la absorción no es afectada. La absorción de Ibuprofeno no parece ser afectada con la administración concomitante de antiácidos que contienen hidróxido de aluminio o de magnesio.

En adultos, la biodisponibilidad oral de Ibuprofeno (medido por el peak de concentración plasmática y extensión de la absorción) es similar para la administración de comprimidos tradicionales o suspensión. Sin embargo, el tiempo para alcanzar el peak de concentraciones plasmáticas fue reportado alrededor de 120 o 47 minutos luego de la administración de cada forma farmacéutica, respectivamente. Después de la administración de una sola dosis de Ibuprofeno 200 mg como suspensión o comprimido tradicional, en adultos, los peak de concentraciones plasmáticas fueron 19, o 20 µg/mL., respectivamente.

Fenilefrina HCl posee una biodisponibilidad del 38% después de la administración oral.

### **Distribución**

El volumen de distribución de Ibuprofeno es alrededor de 0,11 a 0,18 L/kg. Los datos sugieren que el volumen de distribución puede ser afectado por la edad o la fiebre; sin embargo, la diferencia no tiene importancia clínica.

Aproximadamente 90 - 99% de la dosis se une a las proteínas plasmáticas, principalmente a albumina.

Fenilefrina HCl posee una vida media de distribución de 5 minutos y un volumen de distribución mayor a 40 litros.

### **Metabolismo y Eliminación:**

La vida media plasmática del fármaco es entre 1,8 a 2,4. La vida media en niños es aproximadamente 1,6 horas.

Ibuprofeno es metabolizado vía oxidación a 2 metabolitos inactivos, (+) - 2 [4' - (2-hidroxi - 2 - metilpropil) fenil] - ácido propiónico y (+) - 2 [4' - (2 - carboxipropil) fenil] ácido propiónico. Alrededor del 80% de la dosis oral es excretada en la orina como los metabolitos o sus conjugados glucuronidos dentro de 24 horas. Menos del 10% de la droga es excretada en la orina sin sufrir cambios. En humanos probablemente ocurre algo de excreción biliar.

Este medicamento no es eliminado mediante hemodiálisis.

Fenilefrina HCl sufre extenso metabolismo en la pared intestinal, mientras que el metabolismo

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL**

**IBUPROFENO -FENILEFRINA CLORHIDRATO 400/10****COMPRIMIDOS RECUBIERTOS****FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**

hepático es moderado. Posee un tiempo de vida media de 2 a 3 horas.

La excreción renal de Fenilefrina HCl corresponde al 80% - 86% de la dosis; la cantidad excretada en la orina en 48 horas es del 2,6% como amina libre; mientras que el resto corresponde a los metabolitos, principalmente el ácido m-hidroximandélico

**INDICACIONES CLÍNICAS**

Ibuprofeno/Fenilefrina HCl está **indicado para el alivio de los síntomas de la gripe y el resfriado con congestión asociada, incluyendo dolores, cefalea, fiebre, dolor de garganta y también en casos de sinusitis.**

**CONTRAINDICACIONES**

- Hipersensibilidad, debido a la potencial hipersensibilidad cruzada con otros AINEs, no deben administrarse a pacientes que han sufrido síntomas de asma, rinitis, urticaria, pólipos nasales, angioedema, broncoespasmo y otros síntomas o reacciones alérgicas o anafilóctídeas asociadas a Ácido Acetilsalicílico u otro AINE. En raros casos se han presentado reacciones anafilácticas fatales y asmáticas severas.
- Hipersensibilidad a Ibuprofeno, Fenilefrina HCl u otro componente de la formulación.
- No debe usarse AINEs con excepción de Ácido Acetilsalicílico en pacientes en el período post operatorio inmediato a una cirugía de by pass coronario.
- Úlcera gastroduodenal activa, estomatitis, o antecedentes de hemorragia gastrointestinal o perforación
- Pacientes que sufran de colitis ulcerativa
- Insuficiencia hepática o renal severa.
- Lupus eritematoso diseminado.
- Pacientes con diátesis hemorrágica u otros trastornos de la coagulación.
- Insuficiencia cardíaca grave
- Tercer trimestre del embarazo
- Durante el embarazo y la lactancia
- Su administración conjunta con otros descongestionantes o estimulantes como efedrina o anfetaminas.
- No usar en individuos con feocromocitoma, hipertensión, diabetes, glaucoma de ángulo estrecho, dificultad para orinar o hipertiroidismo.
- Pacientes en tratamiento con inhibidores de la MAO o dentro de los 14 días de suspendida su administración.

**PRECAUCIONES – ADVERTENCIAS****ADVERTENCIAS:**

Síntomas de toxicidad gastrointestinal severa tales como inflamación, sangramiento, ulceración y perforación del intestino grueso y delgado pueden ocurrir en cualquier momento con o sin

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL**

**REF: RF305636/11**

**Reg.ISP N°: F-19339/12**

**IBUPROFENO -FENILEFRINA CLORHIDRATO 400/10**

**COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**

síntomas previos, en pacientes en terapia crónica con Aines, por lo que se debe estar alerta frente a la presencia de síntomas de ulceración o sangrado.

Se debe administrar con cuidado en pacientes con antecedentes de ulcera péptica, ya que aumenta el riesgo de hemorragia por inhibición de la agregación plaquetaria; puede producir ulceración o hemorragias gastrointestinales.

Se han producido reacciones anafilactoides en pacientes asmáticos, sin exposición previa a AINEs, pero que han experimentado previamente rinitis con o sin pólipos nasales o que exhiben broncoespasmo potencialmente fatal después de tomar Acido Acetilsalicílico u otro AINE.

Debido al riesgo de que se produzcan eventos cardiovasculares severos con el uso de AINEs, a excepción del Acido Acetilsalicílico, debe evaluarse cuidadosamente la condición del paciente antes de prescribir estos medicamentos.

**PRECAUCIONES:**

Efectuar seguimiento a los pacientes en tratamiento crónico con AINE's por signos y síntomas de ulceración o sangramiento del tracto gastroinstetinal.

Efectuar monitoreo de transaminasas y enzimas hepáticas en pacientes en tratamiento con AINEs, especialmente en aquellos tratados con Nimesulida, Sulindaco, Diclofenaco y Naproxeno.

Usar con precaución en pacientes con compromiso de la función cardiaca, hipertensión, terapia diurética crónica, y otras condiciones que predisponen a retención de fluidos, debido a que los AINEs pueden causar la retención de fluidos además de edema periférico.

Se puede producir insuficiencia renal aguda, nefritis intersticial con hematuria, síndrome nefrótico, proteinuria, hiperkalemia, hiponatremia, necrosis papilar renal y otros cambios medulares renales.

Pacientes con falla renal preexistente están en mayor riesgo de sufrir insuficiencia renal aguda. Una descompensación renal se puede precipitar en pacientes en tratamiento por AINEs, debido a una reducción dosis dependiente en la formación de prostaglandinas afectando principalmente a ancianos, lactantes, prematuros, pacientes con falla renal, cardiaca o disfunción hepática, glomulonefritis crónica, deshidratación, diabetes mellitus, septicemia, pielonefritis y depleción de volumen extracelular en aquellos que están tomando inhibidores de la ECA, y/o diuréticos.

Úsese con precaución en alcoholismo activo, obstrucción del cuello de la vejiga y obstrucción piloro duodenal.

Infección: los efectos antiinflamatorios, antipiréticos y analgésicos de los AINEs pueden enmascarar los signos usuales de una infección, por lo cual se debe controlar cuidadosamente al paciente para detectar el desarrollo de cualquier tipo de infección.

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL**

**IBUPROFENO -FENILEFRINA CLORHIDRATO 400/10****COMPRIMIDOS RECUBIERTOS****FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**

Como ocurre con otros fármacos simpaticomiméticos, Fenilefrina HCl debe usarse con precaución en pacientes con enfermedad de la tiroides (hipertiroidismo), diabetes mellitus, glaucoma de ángulo estrecho, hipertrofia prostática benigna, asma bronquial, enfermedades de la vía respiratoria baja, obstrucción o estenosis intestinal, presión intraocular elevada, hipertensión o enfermedades del corazón. De igual manera, el fármaco debe utilizarse con precaución en pacientes con dificultades para orinar.

Los pacientes deben ser advertidos de suspender el medicamento y consultar a un médico si los síntomas persisten por más de 7 días o en caso de desarrollar nerviosismo, mareos o insomnio durante el tratamiento. Se debe evitar la administración de Fenilefrina HCl en pacientes que están recibiendo o que hayan recibido recientemente (es decir, dentro de 2 semanas) inhibidores de la monoamino oxidasa (TMAO).

**Uso geriátrico:** Úsese con precaución en población sobre 65 años de edad por estar más expuesta a los efectos secundarios a nivel gastrointestinal.

**EMBARAZO Y LACTANCIA*****Embarazo:***

Ibuprofeno: Categoría C, y a partir de la semana 30 de gestación categoría D.

Durante el primer y segundo trimestre de embarazo, la inhibición de la síntesis de prostaglandinas puede tener efectos negativos sobre el desarrollo del embrión/feto. Se ha reportado un aumento dosis dependiente del riesgo de aborto y de malformaciones cardíacas. Este medicamento no debe administrarse durante el primer y segundo trimestre del embarazo a menos que sea estrictamente necesario.

Durante el tercer trimestre de embarazo, el uso de inhibidores de la síntesis de prostaglandina puede exponer al feto a toxicidad cardiopulmonar, disfunción renal, prolongación del tiempo de hemorragia e inhibición de las contracciones uterinas. Este medicamento está contraindicado durante el tercer trimestre de embarazo.

La vasoconstricción de los vasos uterinos y la reducción del flujo sanguíneo uterino asociado con el uso de Fenilefrina HCl pueden dar lugar a hipoxia fetal. El uso de la Fenilefrina HCl debe evitarse durante el embarazo.

***Lactancia:***

Ibuprofeno es excretado en la leche materna. Se desconoce si Fenilefrina HCl se encuentra en la leche materna. Este medicamento está contraindicado durante la lactancia.

**No se recomienda su uso en menores de 12 años de edad, en embarazo y lactancia.**

**Pacientes de edad avanzada: Se debe usar con precaución en población sobre 65**

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL**

**REF: RF305636/11**

**Reg.ISP N°: F-19339/12**

**IBUPROFENO -FENILEFRINA CLORHIDRATO 400/10**

**COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**

**años de edad por estar más expuestos a disfunción renal o hepática no diagnosticada y porque los efectos secundarios se hacen más severos.**

#### **REACCIONES ADVERSAS**

Los efectos secundarios principales de Ibuprofeno son síntomas gastrointestinales: dispepsia, epigastralgia, pirosis, diarrea, náuseas, vómitos, estomatitis ulcerosa, enfermedad de Crohn, flatulencia, constipación, constricción pilórica, constricción esofágica, hemorragia gastrointestinal, perforación gastrointestinal, úlcera gastrointestinal, melena, pancreatitis, proctitis ulcerativa.

Otros efectos incluyen: mareos, cefalea, rash, prurito, tinnitus, pérdida auditiva, neutropenia, agranulocitosis, anemia aplásica, trombocitopenia, sangrado, desordenes de coagulación, anemia hemolítica, pancitopenia, anomalía Pelger- Huët, trombocitosis, hemorragia de heridas, hepatitis fulminante, necrosis hepática, hepatitis, hepatotoxicidad, daño hepático, ictericia, falla hepática, pruebas de función hepática anormales, enfermedad hepática colestásica, reacción anafiláctica, bacteremia, reacción de hipersensibilidad inmune, lupus eritematoso sistémico, meningitis aséptica, accidente cerebrovascular, signos extrapiramidales, alteración cognitiva, trastornos visuales, ambliopía, diplopía, iridocelitis, insuficiencia renal aguda, azotemia, hematuria, nefritis intersticial, síndrome nefrótico, necrosis papilar, poliuria, aumento de nitrógeno ureico en sangre, retención urinaria, retención de líquidos, insuficiencia cardíaca, edema, hipertensión, hipotensión, infarto al miocardio, tendencias trombóticas, vasculitis, ruptura septo ventricular, alopecia, dermatitis herpetiformis, eritema multiforme, eritroderma, erupción maculopapular, erupción morbiliforme, fotosensibilidad, fototoxicidad, síndrome de Stevens-Johnson, necrosis epidermal tóxica, urticaria, insuficiencia adrenal, hipernatremia, hipoalbuminemia, hipoglicemia, hiponatremia, hipoproteinemia, niveles elevados de deshidrogenasa lactato sérica, asma, neumonía bacteriana, angioedema, fiebre, síndrome de Reye.

Las reacciones adversas pueden ser minimizadas si se administra la dosis junto con los alimentos o con leche.

La administración de Fenilefrina HCl puede causar agitación, ansiedad, nerviosismo, debilidad, mareos, dolor precordial, temblor, dificultad respiratoria o palidez de la piel.

La sobredosis de Fenilefrina HCl puede producir hipertensión, cefalea, convulsiones, hemorragia cerebral, palpitations, parestesias, o vómitos. La cefalea puede ser un síntoma de hipertensión.

Fenilefrina HCl puede causar vasoconstricción periférica y visceral grave, disminución del flujo sanguíneo a órganos vitales, disminución de la perfusión renal. Fenilefrina HCl puede causar bradicardia y disminución del gasto cardíaco, y puede aumentar la presión arterial pulmonar.

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL**

**IBUPROFENO -FENILEFRINA CLORHIDRATO 400/10****COMPRIMIDOS RECUBIERTOS****FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**

Se han reportado una serie de reacciones adversas asociadas a la administración de Fenilefrina HCl por vía oftálmica o nasal. Aunque estas reacciones adversas no han sido descritas tras la administración oral de Fenilefrina HCl, es importante tenerlas en cuenta:

- Reacciones de hipersensibilidad retardada.
- Aunque es raro, se ha reportado psicosis.
- Edema pulmonar.
- Embolia pulmonar.

**INTERACCIONES**

La administración junto con corticoides o alcohol aumenta el riesgo de efectos gastrointestinales secundarios (ulceración o hemorragia gastrointestinal).

La administración concomitante de Ibuprofeno y salicilatos, Fenilbutazona, Indometacina, otros AINEs y antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina podrían potenciar los efectos adversos gastrointestinales.

El uso junto con hipoglicemiantes orales (Glimepirida) puede aumentar el efecto hipoglicémico de éstos, debido al desplazamiento de los hipoglicemiantes orales de las proteínas séricas.

La asociación con Probenecid o Sulfpirazona puede disminuir la excreción de Ibuprofeno y aumentar la concentración sérica potenciando su eficacia y aumentando el potencial de toxicidad.

Se debe utilizar con precaución junto a agentes anticoagulantes, antiagregantes plaquetarios, inhibidores sintéticos de trombina (Argatroban) o extractos de hierba como *Ginkgo biloba*.

Se debe utilizar con precaución junto antihipertensivos (inhibidores ECA y beta bloqueadores), Ibuprofeno podría disminuir su acción antihipertensiva, y potenciar el riesgo de insuficiencia renal aguda.

Ibuprofeno interacciona con diuréticos del tipo tiazidas, del asa y ahorradores de potasio, contrarrestando el efecto diurético, aumentando el riesgo de insuficiencia renal por disminución del flujo sanguíneo renal. Los niveles de potasio deben ser monitorizados, ya que podrían aumentar con el uso concomitante de diuréticos ahorradores de potasio y AINEs.

Se ha reportado que Ibuprofeno incrementa las concentraciones plasmáticas y séricas de Litio y reduce su clearance renal, también se han observado aumentos plasmáticos de Metotrexato, Fenitoína y Digoxina provocados por la administración concomitante a Ibuprofeno, aumentando la toxicidad.

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL**

**REF: RF305636/11**

**Reg.ISP N°: F-19339/12**

**IBUPROFENO -FENILEFRINA CLORHIDRATO 400/10**

**COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**

Se han reportado casos aislados de convulsiones con el uso simultáneo de quinolonas y AINEs.

El uso conjunto de Ciclosporina o Tacrolimus con AINEs, puede aumentar el riesgo de nefrotoxicidad por disminución de la síntesis renal de prostaglandinas. Durante el uso concomitante de estos fármacos la función renal debe ser vigilada.

Zidovudina puede aumentar el riesgo de toxicidad sobre los hematíes, apareciendo una anemia grave después de una semana de iniciado el tratamiento, por lo que debe mantenerse un control hematológico durante el tratamiento.

Fenilefrina HCl puede interactuar con vasodilatadores y beta bloqueadores.

Cuando un vasopresor (por ejemplo, Fenilefrina HCl) se utiliza en combinación con medicamentos oxitócicos, el efecto vasopresor se potencia.

La combinación de productos que contienen Fenilefrina HCl y otros agentes simpaticomiméticos puede causar taquicardia o arritmias graves.

Los efectos cardíacos y presores de Fenilefrina HCl son potenciados por la administración previa de inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO). Se debe evitar la administración oral de Fenilefrina HCl a los pacientes en tratamiento con un inhibidor de la MAO, o esperar 2 semanas tras la interrupción del tratamiento con IMAO.

#### **SOBREDOSIS - TRATAMIENTO**

Los síntomas leves más comunes por sobredosificación con Ibuprofeno incluyen dolor abdominal, náuseas, vómitos, letárgica, somnolencia, cefalea, nistagmus, tinnitus, ataxia y con menor frecuencia diarrea. Entre los síntomas moderados o intensos pueden presentarse hemorragia gastrointestinal, hipotensión, hipotermia, acidosis metabólica, convulsiones, alteración de la función renal, coma, distres respiratorio del adulto y episodios transitorios de apnea (en niños después de ingerir grandes cantidades).

Entre los síntomas de una sobredosis severa por Fenilefrina HCl se encuentran cambios hemodinámicos, colapso cardiovascular con depresión respiratoria, nerviosismo, cefalea, mareos, insomnio, aumento de la presión sanguínea, náuseas, vómitos, midriasis, glaucoma de ángulo estrecho (con mayor probabilidad en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho), taquicardia, palpitaciones, reacciones alérgicas (ej., rash, urticaria, dermatitis alérgica), disuria, retención urinaria (más común en pacientes con obstrucción vesical, como en pacientes con hipertrofia prostática), hipertensión, posible bradicardia refleja. En casos severos: confusión, alucinaciones, convulsiones y arritmias.

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL**



**IBUPROFENO -FENILEFRINA CLORHIDRATO 400/10****COMPRIMIDOS RECUBIERTOS****FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL****Tratamiento general de la sobredosis:**

No hay disponible ningún antídoto especial para Ibuprofeno.

Los pacientes deberán ser tratados sintomáticamente, según se requiera. Tratamiento de soporte cuando sea necesario. Dentro del plazo de una hora tras la ingestión, puede emplearse carbón activo, o lavado gástrico seguido de carbón activo si la dosis fuese superior a 400mg/kg en adultos. Si se presentaran convulsiones frecuentes o prolongadas, se debe administrar Diazepam o Lorazepam I.V. Para los síntomas asmáticos, utilice broncodilatadores. Los efectos hipertensivos pueden tratarse con la administración de un bloqueador  $\alpha$  adrenérgico I.V. como Fenolamina.

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN - POSOLOGÍA**

Vía oral

**Dosis:** según prescripción médica.

**Dosis usual adultos y niños sobre 12 años:**

Debe utilizarse la menor dosis efectiva por el periodo más breve necesario para aliviar los síntomas. El paciente debe consultar al médico si los síntomas persisten o empeoran.

1 comprimido cada 8 horas. Espere al menos 4 horas entre dosis, no exceda de 3 comprimidos en 24 horas.

Este medicamento no es recomendado en niños menores de 12 años.

Elaborado y distribuido en Chile por Laboratorios Saval S.A.  
Avda. Presidente Eduardo Frei Montalva 4600. Renca. Santiago.

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL**

**REF: RF305636/11**

**Reg.ISP N°: F-19339/12**

**IBUPROFENO -FENILEFRINA CLORHIDRATO 400/10**

**COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**

**Bibliografía**

1. AHFS Drug Information. (CR) Copyright, 1959-2008, Selected Revisions January 2007. American Society of Health-System Pharmacists, Inc., 7272 Wisconsin Avenue, Bethesda, Maryland 20814
2. Drugdex evaluations Micromedex Inc. IBUPROFENO. Con fecha: Abril de 2011
3. Drugdex evaluations Micromedex Inc. FENILEFRINA HCL. Con fecha: Febrero de 2010
4. Monografía IBUPROFENO suspensión de 100 mg/5ml, publicado por la AEMPS. Abril 2011.
5. Monografía IBUPROFENO/ FENILEFRINA HCL, publicado por UK. Agosto 2011.
6. Resolución Exenta N°4687, "Modifica el registro sanitario de los productos farmacéuticos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs)", publicado por ISP.
7. Las bases farmacológicas de la terapéutica" Goodman y Gilman, 9va Edición. Capítulo 27.
8. "Farmacología Humana", Jesús Florez, 3era edición. Capítulo 22.

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL**