

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

IBUFREN FORTE SUSPENSIÓN ORAL 200 mg/5 mL

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIMILARES

10 SET. 2013

N° Ref.: RF 441649/13
N° Registro: F-20338/13
Firma Profesional: [Firma]

COMPOSICIÓN:

Cada 5 mL (1 cucharadita) de suspensión oral contiene:

Ibuprofeno 200 mg

Excipientes c.s.

Excipientes: sacarosa, hidroximetil benzoato de sodio, hidroxipropil benzoato de sodio, sacarina sódica, ácido cítrico monohidrato, dimeticona, silica anhidro coloidal, polisorbato 80, glicerina, goma xantán, colorante FD&C rojo N°3 (**eritrosina**), sabor frutilla, agua purificada.

INDICACIONES

~~IBUTRIM~~ **IBUFREN** FORTE está indicado en el alivio de procesos inflamatorios y dolorosos de tejidos blandos y músculo esquelético y para reducir la temperatura en estados febriles en pacientes mayores de 6 meses.

CLASIFICACIÓN TERAPÉUTICA

Antipirético, Antiinflamatorio, Analgésico no esterooidal (AINE)

PRECAUCIONES-ADVERTENCIAS

- Mayores de 60 años

Los problemas estomacales pueden ser severos en pacientes mayores de 60 años.

- Consumo de alcohol

Si se toma junto al medicamento puede aumentar el riesgo de problemas estomacales y hemorragias.

- Manejo de vehículos

Este medicamento puede causar en algunas personas mareos y/o disminuir sus capacidades mentales para reaccionar frente a imprevistos. Asegúrese del efecto que ejerce este medicamento sobre usted antes de manejar un vehículo o maquinaria peligrosa o realizar cualquier otra actividad riesgosa.

- Embarazo

Este medicamento puede causar daño al feto, usted debe consultar a su médico antes de usar ~~este~~ este medicamento si está embarazada.

No utilice ibuprofeno en los tres últimos meses de embarazo.

- Lactancia

Debe consultar a su médico antes de usar este medicamento si está amamantando.

- Lactantes y niños

Lo puede utilizar sólo si esta indicado por su pediatra y bajo circunstancias específicas.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

IBUFREN FORTE SUSPENSIÓN ORAL 200 mg/5 mL

- Precauciones especiales

Este tipo de medicamento interfiere en la coagulación de la sangre, por lo que se recomienda dejar de tomarlo por lo menos tres días antes de someterse algún tipo de cirugía.

Usted debe consultar a su médico antes de usar este medicamento si tiene o ha tenido alguna enfermedad al corazón (como angina de pecho, infarto agudo al miocardio, insuficiencia cardíaca)

Debe comunicar a su médico si sufre o ha sufrido problemas de sangramiento gastrointestinal o úlceras estomacales.

CONTRAINDICACIONES

Usted no debe tomar este medicamento en los siguientes casos:

- Si tiene úlcera gastroduodenal.
- Si ha presentado síntomas de alergia a ibuprofeno o a medicamentos similares como el ácido acetilsalicílico (aspirina).
- Si ha presentado alergia a alguno de los excipientes de la formulación.
- Estando embarazada o durante el periodo de lactancia.
- No debe usar este medicamento en el periodo inmediato a una cirugía de by pass coronario.

INTERACCIONES**- Medicamentos**

Usted debe informar a su médico de todos **los** medicamentos que está tomando, ya sea con o sin receta. En este caso se han descrito las interacciones con los siguientes medicamentos: medicamentos para la presión, prednisona, warfarina, antibióticos en general, itraconazol o ketoconazol, penicilamina, ácido valproico, fenitoina, ciclosporina, digoxina o digitoxina, litio, metotrexato, **otros AINES, diuréticos**, probenecid, triamtereno o zidovudina (AZT). No se debe tomar en forma conjunta con otros medicamentos como ácido acetilsalicílico a menos que el médico así lo determine,

- Enfermedades

Usted debe consultar a su médico, antes de tomar cualquier medicamento si presenta una enfermedad al hígado, riñón, cardiovascular o cualquier otra enfermedad crónica y severa. En el caso particular de este medicamento, si padece de hemorragias, inflamación o úlceras en el estómago o intestinos, hipertensión arterial, diabetes mellitus, lupus eritematoso sistémico, anemia, asma, epilepsia, enfermedad de parkinson, cálculos renales, o historia de enfermedades al corazón o consumo crónico de alcohol, enfermedades renales o al hígado.

REACCIONES ADVERSAS

Existen efectos que se presentan rara vez, pero son severos y en caso de presentarse debe acudir en forma inmediata al médico: dificultad para respirar, con o sin adormecimiento de las piernas, dolor en el pecho, úlcera péptica con vómitos con sangre, melena, disminución de la frecuencia para orinar o en la cantidad de orina.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

IBUFREN FORTE SUSPENSIÓN ORAL 200 mg/5 mL

Otros efectos: Pueden presentarse otros efectos que habitualmente no necesitan atención médica, los cuales pueden desaparecer durante el tratamiento, a medida que su cuerpo se adapta al medicamento. Sin embargo consulte a su médico si cualquiera de estos efectos persisten o se intensifican: náuseas, diarrea leve, constipación leve, vértigo, somnolencia, úlceras o dolor en la boca, inusuales temblores o entumecimiento de las manos o los pies.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN – POSOLOGÍA

Uso oral.

Para el control de la fiebre:

- Niños de 6 meses a 12 años: 5 mg/Kg en caso de presentar una temperatura bajo los 39°C. Para temperaturas sobre los 39°C la dosis recomendada es de 10 mg/Kg, estas dosis pueden administrarse cada 6-8 horas y no más de cuatro veces al día.

Para el dolor e inflamación:

- La dosis recomendada es de 5-10 mg/Kg/dosis, estas dosis se repiten cada 6-8 horas.

La dosis máxima en niños no debe exceder los 40 mg/Kg/día.

Edad	Peso (Kg)	Fiebre < 39°C (5 mg/Kg) Dosis (mL)	Fiebre > 39°C (5 mg/Kg) Dosis (mL)
6-11 meses	6-9	1,25	2,5
12-23 meses	9,5-11	2,5	5,0
2-3 años	12-16	3,75	7,5
4-5 años	17-21	5,0	10,0
6-8 años	22-27	6,25	12,5
9-10 años	28-32	7,5	15,0
11-12 años	33-43	10,0	20,0

- Consejo de cómo administrar

Puede tomarlo en conjunto con alimentos, leche o antiácidos para evitar malestar estomacal.

- Uso prolongado

El uso prolongado de este medicamento puede causar problemas estomacales (úlceras), inflamación del hígado, problema a los riñones y hemorragias. No se recomienda tomarlo, sin vigilancia médica, por más de 7 días para el tratamiento del dolor o por más de 3 días para el tratamiento del control de la fiebre.

SOBREDOSIS

Los síntomas de sobredosis corresponden a la intensificación de los efectos adversos descritos, tales como: náuseas, vómitos, dolor de cabeza severo, confusión y malestar. Debe recurrir a un centro asistencial para evaluar la gravedad de la intoxicación y tratarla adecuadamente, llevando el envase del medicamento que se ha tomado.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

IBUFREN FORTE SUSPENSIÓN ORAL 200 mg/5 mL

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO.

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor, luz y humedad a temperatura inferiores a los 25°C.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

NO REPITA ESTE TRATAMIENTO SIN INDICACIÓN MÉDICA.

NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA.

"En caso de que usted experimente un efecto indeseable que en su opinión ha sido provocado o agravado por el uso de este medicamento, comuníquese a su médico o farmacéutico y solicite que sea reportado a la autoridad sanitaria"

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE