

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

IBUFREN FORTE SUSPENSIÓN ORAL 200 mg

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
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.

DESCRIPCIÓN DEL FÁRMACO

~~IBUTRIM~~ **IBUFREN** FORTE contiene el ingrediente activo el cual es el ácido ($\pm$) - 2 - (p-isobutilfenil) propiónico. Ibuprofeno es un polvo blanco con un punto de fusión de 74 - 77°C y es levemente soluble en agua (<1 mg/mL) y muy soluble en solventes orgánicos como etanol y acetona.

FARMACOLOGÍA

~~IBUTRIM~~ **IBUFREN** FORTE posee actividad analgésica y antipirética. Su modo de acción, como otros AINES, no es completamente entendido, pero puede estar relacionado con la inhibición de la síntesis de prostaglandina.

~~IBUTRIM~~ **IBUFREN** FORTE es rápidamente absorbido. El máximo sérico se obtiene generalmente al cabo de una a dos horas después de la administración. Con una simple dosis de hasta 800 mg, existe una relación lineal entre la cantidad de la droga administrada y la integración del área bajo la curva versus tiempo. Sobre 800 mg, sin embargo, el área bajo la curva se incrementa menos que la proporcionalidad de la dosis. No existe evidencia de acumulación de droga o de inducción enzimática.

Los perfiles séricos de concentración de Ibuprofeno versus tiempo son completamente similares bajo condiciones de ayuno después de una comida, hay una reducción en la velocidad de absorción en este último caso pero no hay apreciables disminución en la extensión de la absorción.

La biodisponibilidad es minimamente alterada por la presencia de los alimentos.

Un estudio biodisponibilidad ha demostrado que no hay interferencia con la absorción de Ibuprofeno cuando se da en conjunto con antiácidos que contienen hidróxidos de aluminio e hidróxido de magnesio.

El ibuprofeno es rápidamente metabolizado y eliminado en la orina. La excreción del ibuprofeno es virtualmente completa después de las 24 horas después de la última dosis. La vida media sérica es de 1,8 a 2,0 horas.

Estudios demuestran que seguida la ingestión de la droga, el 45% al 79% de la dosis se recupera en la orina después de las 24 horas como metabolito A(25%), Ácido (+)-2-[p-(2hidroximetil-propil) fenil] propiónico y metabolito B (37%), Ácido (+)-2-[p-

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

IBUFREN FORTE SUSPENSIÓN ORAL 200 mg/5 mL

(2carboxipropil)fenil] propiónico; el porcentaje de ibuprofeno libre y conjugado fue de aproximadamente del 1% y 14% respectivamente.

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 esteroidal (AINE).

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

Se han producido reacciones anafilácticas en pacientes asmáticos, sin exposición previa a AINES, pero que han experimentado previamente rinitis con o sin pólipos nasales o que exhiben bronco espasmo potencialmente fatal después de tomar Ácido Acetilsalicílico u otro AINES.

Debido al riesgo de que se produzcan eventos cardiovasculares severos con el uso de AINES a excepción del Ácido Acetilsalicílico, debe evaluarse cuidadosamente la condición del paciente antes de prescribir este medicamento.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad, debido a la potencial hipersensibilidad cruzada con otros AINES, no deben administrarse a pacientes que se han sufrido síntomas de asma, rinitis, urticaria, pólipos nasales, angio edema, broncoespasmo y otros síntomas o reacciones alérgicas o **anafilactoideas** asociadas a Ácido Acetilsalicílico o a otros AINES. En raros casos se han presentado reacciones anafilácticas fatales y asmáticas severas.

- **Úlcera gastroduodenal**
- **Insuficiencia hepática y/o renal severa**
- **Lupus eritematoso sistémico**
- **Niños menores de 6 meses**
- **Último trimestre del embarazo**

No debe usar AINES con excepción de Ácido Acetilsalicílico **en pacientes** en el período **post operatorio** inmediato a una cirugía de by-pass **coronario**. común.

PRECAUCIONES

Efectuar seguimiento de los pacientes en tratamiento crónico con AINES por signos y síntomas de ulceración o sangramiento del tracto gastrointestinal.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

IBUFREN FORTE SUSPENSIÓN ORAL 200 mg/5 mL

Realizar monitoreo de transaminasas y enzimas hepáticas en pacientes con tratamiento con AINES, especialmente en aquellos tratados con nimesulida, sulindaco, naproxeno y diclofenaco.

Usar ~~con~~ con precaución en pacientes con compromiso de la ~~función~~ función cardíaca, hipertensión, terapia diurética crónica y otras condiciones que predisponen a retención de líquidos, debido a que los AINES pueden causar la retención de líquidos además de producir edemas periféricos.

Se puede producir insuficiencia renal aguda, nefritis intersticial con hematuria, síndrome nefrótico, proteinuria, ~~hipo~~ hiper kalemia, 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 con tratamiento con AINES, debido a una reducción dosis dependiente de la formación de prostaglandinas afectando principalmente a ancianos y lactantes, prematuros, pacientes con falla renal, cardíaca o con disfunción hepática, glomérulo nefritis crónica, deshidratación, diabetes mellitus, septicemia, pielonefritis y depleción de volumen extracelular en aquellos que están tomando inhibidores de la ECA, y o diuréticos.

Se debe usar con precaución en pacientes geriátricos, debido a que este grupo etario presenta una mayor frecuencia de reacciones adversas a los AINES, especialmente sangrado gastrointestinal y perforación, que puede ser fatal.

Cuando el sangramiento gastrointestinal o ulceración ocurre en pacientes tratados con ibuprofeno, el tratamiento debe ser suspendido.

INTERACCIONES

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, triamtireno o zidovudina (AZT). No se debe tomar en forma conjunta con otros medicamentos como ácido acetilsalicílico a menos que el médico así lo determine.

EMBARAZO Y LACTANCIA

No se recomienda el uso de Ibuprofeno durante el embarazo y lactancia, ya que no se ha determinado el uso seguro de este medicamento.

El uso de Ibuprofeno puede afectar negativamente el embarazo y/o el desarrollo embrio/fetal.

El Ibuprofeno no debe administrarse durante el primer y segundo trimestre del embarazo a menos que sea claramente necesario. Si el Ibuprofeno es utilizado por una mujer tratando de concebir, o durante el primer y segundo trimestre del embarazo, la dosis y duración del tratamiento deben ser lo más baja posible.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

IBUFREN FORTE SUSPENSIÓN ORAL 200 mg/5 mL

El Ibuprofeno está contraindicado en el último trimestre del embarazo. Puede ocurrir inhibición de las contracciones uterinas dando como resultado retardo o prolongación del trabajo de parto, así como la prolongación del tiempo de hemorragia debido a el efecto antiagregante plaquetario.

Lactancia

El Ibuprofeno puede pasar en pequeñas cantidades a la leche materna, pero el riesgo de afectar al bebé parece poco probable a dosis terapéuticas. Se recomienda no continuar con la lactancia si se debe comenzar con un tratamiento prolongado con Ibuprofeno o si se administra en dosis altas.

Efectos sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas

No hay estudios realizados respecto de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, los pacientes deben ser advertidos para que evalúen su capacidad para operar maquinaria o manejar después de la administración de Ibuprofeno.

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, ulcera péptica con vómitos con sangre, melena, disminución de la frecuencia para orinar o en la cantidad de orina.

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.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

IBUFREN FORTE SUSPENSIÓN ORAL 200 mg/5 mL

SOBREDOSIS

La sobredosis de ~~IBUTRIM~~ **IBUFREN** FORTE puede causar: náuseas, vómitos, dolor de cabeza severo, confusión y malestar.

Tratamiento: el tratamiento de la sobredosis es sintomático, se debe provocar el vaciamiento gástrico induciendo la emesis, efectuando posteriormente un lavado gástrico, se debe administrar carbón activado en dosis repetidas las primeras 24, 48 horas después de la ingestión.

BIBLIOGRAFÍA

Florez Jesús, Farmacología Humana, 4° edición, ediciones Masson S.A., Barcelona, España, 2003.

Martindale Don Albert, Guía completa de consulta farmacoterapéutica, Pharma editores, Primera edición 2003.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL