

Nº Ref.:MT1344468/20

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 10470/20

KDL/pgg

Santiago, 27 de abril de 2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Nancy Araneda Castillo, Responsable Técnico y D. Alberto Martínez Santander, Representante Legal de Laboratorio Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº MT1344468, de fecha de 3 de abril de 2020, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al profesional;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 3 de abril de 2020, se solicitó modificación del texto del folleto de información al profesional para el producto farmacéutico IBUPROFENO SUSPENSIÓN ORAL PEDIÁTRICA 100 mg/5 mL, registro sanitario Nº F-17342/19.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2020040370097173, emitido por Tesorería General de la República con fecha 3 de abril de 2020; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 56 de 11 de enero de 2019, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** el folleto de información al profesional para el producto farmacéutico IBUPROFENO SUSPENSIÓN ORAL PEDIÁTRICA 100 mg/5 mL, registro sanitario Nº F-17342/19, concedido a Laboratorio Chile S.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

2.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

3.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

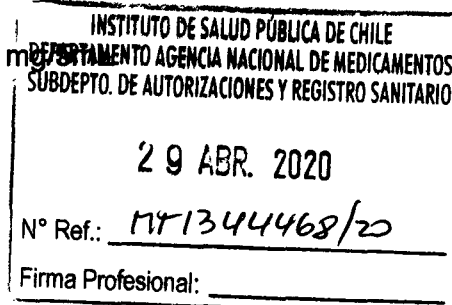
JEFA SUBDEPTO. AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
IBUPROFENO SUSPENSIÓN ORAL PEDIÁTRICA 100 mg/5 mL

1.- Denominación:**Nombre:** IBUPROFENO SUSPENSIÓN ORAL PEDIÁTRICA 100 mg/5 mL**Principio Activo:** Ibuprofeno**Forma Farmacéutica:** Suspensión oral**2.- Presentación:**

Ibuprofeno suspensión oral pediátrica 100 mg/5 mL:

Cada 5 mL de suspensión oral contiene:

Ibuprofeno 100 mg

~~Excipientes: Celulosa microcristalina, Sodio carboximetilcelulosa, Goma xantano, Polisorbato 20, Sorbitol solución 70%, Sacarina sódica dihidrato, Metilparabeno, Colorante FD&C amarillo N°6, Colorante FD&C rojo N°40, Esencia granadina, Esencia Fresa, Agua purificada. De acuerdo con la última fórmula autorizada en el registro sanitario.~~

3.- Fórmulas:**Fórmula Global:** C₁₃ H₁₈ O₂**P.M.:** 206,28**4.- Categoría:**

Antiinflamatorio - Antipirético – Analgésico no esteroideal.

5.- Indicaciones:

Tratamiento sintomático en procesos inflamatorios y dolorosos leves a moderados y en el síndrome febril en pacientes mayores de 6 meses.

6.- Posología:

Como antipirético en niños (6 meses – 12 años de edad), la dosis usual es 5-10 mg/kg. La dosis máxima diaria de Ibuprofeno en niños febriles es de 40 mg/kg de peso, divididos en 3 a 4 tomas.

Para el manejo de artritis reumatoídea juvenil en niños, la dosis máxima es de 400 mg diarios en niños con un peso menor o igual a 20 kg, hasta 800 mg en niños de 30 - 40 kg de peso.

7.- Farmacología:**Mecanismo de acción:**

Ibuprofeno tiene acciones farmacológicas similares a las de otros agentes antiinflamatorios no esteroideos.

La acción antiinflamatoria del Ibuprofeno se debe a la inhibición de la síntesis y/o liberación de las prostaglandinas. Probablemente la antipiresis se produce al actuar sobre el hipotálamo, disipando el calor, como resultado del incremento de la vasodilatación y del flujo sanguíneo periférico. Los estudios en animales indican que el Ibuprofeno es un analgésico que actúa periféricamente y no centralmente.

8.- Farmacocinética:Absorción: es rápidamente absorbido desde el tracto gastrointestinal, produciendo niveles peak en el plasma a la 1 a 2 horas de administrado.Unión a proteínas: 99%.Volumen de Distribución: 0.11 a 0.18 L/kg.Metabolismo y excreción: hepático con metabolitos que son excretados por la orina (alrededor de 1% como droga libre).

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
IBUPROFENO SUSPENSIÓN ORAL PEDIÁTRICA 100 mg/5 mL

Vida Media de eliminación: 1.78 a 2.5 horas

Inicio de la respuesta terapéutica (cefalea): 15 minutos

Inicio de la respuesta terapéutica (artritis), puede apreciarse desde el primer o segundo día, pero los síntomas se alivian sólo después de una o dos semanas.

Respuesta máxima (cefalea): 30 minutos.

Respuesta máxima (artritis): 2 semanas.

9.- Información para su prescripción:

Precauciones y Contraindicaciones:

Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a la droga y en aquellos con broncoespasmos, angioedema o pólipos nasales que hayan sido precipitados por aspirina u otro analgésico antiinflamatorio no esterooidal.

Debe ser utilizado con precaución en pacientes con úlcera péptica, perforación o hemorragia gastrointestinal, insuficiencia renal, hipertensión o con función cardíaca comprometida.

Los pacientes deben ser advertidos de informar si durante la terapia presentan algún rash, disturbios gastrointestinales, o manifestaciones oculares.

El paciente debe discontinuar el tratamiento y consultar al médico, si la fiebre persiste por más de 3 días.

La posibilidad de que el efecto antipirético y antiinflamatorio del Ibuprofeno pueda enmascarar signos y síntomas de una infección u otra enfermedad, debe ser considerada.

La seguridad y eficacia en niños menores de 6 meses no ha sido establecida. Ibuprofeno no debe ser usado como automedicación en niños menores de 12 años a menos que lo indique el médico con otros fármacos.

Interacciones con otros fármacos:

Ibuprofeno debe ser usado con precaución en pacientes que reciben anticoagulantes orales y/u otros agentes trombolíticos.

La administración concomitante de Ibuprofeno con otros agentes antiinflamatorios no esteroideos puede potenciar los efectos adversos gastrointestinales de estas drogas.

Advertencias:

No administrar a niños menores de 6 meses.

- 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 debe estar alerta frente a la presencia de síntomas de ulceración o sangrado.

- Se han producido reacciones anafilactoideas 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 Ácido Acetilsalicílico u otro AINE.

- 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 estos medicamentos.

Raramente se han notificado reacciones cutáneas graves, algunas de ellas mortales, como dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica, en asociación con el uso de AINE (ver sección "Efectos indeseables"). Los pacientes parecen

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
IBUPROFENO SUSPENSIÓN ORAL PEDIÁTRICA 100 mg/5 mL

tener el mayor riesgo de estas reacciones al inicio del tratamiento, el inicio de la reacción ocurre en la mayoría de los casos dentro del primer mes de tratamiento. Se ha informado de **pustulosis exantematosa aguda generalizada (AGEP)** en relación con los productos que contienen ibuprofeno. El ibuprofeno debe suspenderse a la primera aparición de erupción cutánea, lesiones de la mucosa o cualquier otro signo de hipersensibilidad.

10.- Reacciones Adversas:Resumen del perfil de seguridad.

Los eventos adversos más comúnmente observados son de naturaleza gastrointestinal. Pueden producirse úlceras pépticas, perforación o sangrado gastrointestinal, a veces fatales, particularmente en los ancianos. Se han notificado náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, dispepsia, dolor abdominal, melena, hematemesis, estomatitis ulcerosa, exacerbación de la colitis y enfermedad de Crohn después de la administración. Con menos frecuencia, se ha observado gastritis. Se ha informado de edema, hipertensión e insuficiencia cardíaca en asociación con el tratamiento con AINE.

Los ensayos clínicos y los datos epidemiológicos sugieren que el uso de ibuprofeno, particularmente a dosis altas (2400 mg diarios) y en el tratamiento a largo plazo, puede estar asociado con un pequeño aumento del riesgo de eventos trombóticos arteriales (por ejemplo, infarto de miocardio o accidente cerebrovascular).

Las frecuencias de los eventos adversos se clasifican de acuerdo con lo siguiente: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $<1/10$), poco frecuentes ($\geq 1 / 1,000$ a $<1/100$), raras ($\geq 1 / 10,000$ a $<1 / 1,000$), muy raro ($<1 / 10,000$), desconocido (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

-Infecciones

Muy raros: exacerbación de inflamaciones relacionadas con infecciones (por ejemplo, desarrollo de fascitis necrotizante).

Nota: Si se presentan signos de infección o empeoran durante el uso de ibuprofeno, se recomienda al paciente que vaya al médico sin demora. Se debe investigar si existe una indicación para una terapia antiinfecciosa /antibiótica.

-Trastornos de la sangre y del sistema linfático.

Muy raros: trastornos hematopoyéticos (anemia, leucopenia, trombocitopenia, pancitopenia, agranulocitosis). Los primeros signos pueden ser: fiebre, dolor de garganta, lesiones orales superficiales, síntomas similares a la gripe, agotamiento severo, hemorragia nasal y cutánea.

-Trastornos del sistema inmunitario.

Poco frecuentes: reacciones de hipersensibilidad con erupción cutánea y prurito, así como ataques de asma (posiblemente con caída de la presión arterial).

Muy raros: reacciones de hipersensibilidad severas (se pueden caracterizar por hinchazón de la cara, lengua y laringe con constricción de las vías respiratorias, disnea, taquicardia e hipotensión que pueden incluir shock potencialmente mortal)

Nota: Ante la aparición de estos síntomas, que pueden ocurrir incluso después del primer uso, se requiere la asistencia inmediata de un médico.

-Desórdenes psiquiátricos

Muy raros: reacciones psicóticas, depresión.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
IBUPROFENO SUSPENSIÓN ORAL PEDIÁTRICA 100 mg/5 mL

-Trastornos del sistema nervioso**Poco frecuentes: dolor de cabeza, mareos, insomnio, excitación, irritabilidad o fatiga.****Frecuencia no conocida: meningitis aséptica.****-Trastornos oculares****Poco frecuentes: trastornos visuales.****-Trastornos del oído y del laberinto.****Raras: Tinnitus****-Trastornos cardíacos****Muy raros: palpitaciones, insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio****-Trastornos vasculares****Muy raros: hipertensión arterial****-Desórdenes gastrointestinales****Frecuentes: problemas gastrointestinales como pirosis, dolor abdominal, náuseas, vómitos, flatulencia, diarrea, estreñimiento y leves pérdidas de sangre gastrointestinal que pueden causar anemia en casos excepcionales.****Poco frecuentes: úlceras gastrointestinales, potencialmente con sangrado y perforación, estomatitis ulcerosa, exacerbación de colitis y enfermedad de Crohn (ver sección "Advertencias y precauciones especiales de empleo"), gastritis.****Muy raros: esofagitis, pancreatitis.****Nota: Se debe indicar al paciente que retire el medicamento y vaya al médico de inmediato si se produce dolor intenso en la parte superior del abdomen, melena o hematemesis.****-Trastornos hepatobiliares.****Muy raros: disfunción hepática, daño hepático (particularmente en la terapia a largo plazo), insuficiencia hepática, hepatitis aguda****-Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo.****Muy raros: reacciones ampollosas, incluido el síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica; Pueden ocurrir infecciones graves de la piel con complicaciones de los tejidos blandos durante una infección por varicela.****Frecuencia no conocida: reacción farmacológica con eosinofilia y síntomas sistémicos (síndrome DRESS), pustulosis exantematosa aguda generalizada (AGEP)****-Trastornos renales y urinarios.****Muy raros: edema (los signos pueden ser indicativos de enfermedad renal, que a veces puede incluir insuficiencia renal); daño del tejido renal (necrosis papilar), aumento de la concentración sérica de ácido úrico****Frecuencia no conocida: nefritis intersticial que puede incluir insuficiencia renal aguda.****11.- Información Toxicológica:**

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
IBUPROFENO SUSPENSIÓN ORAL PEDIÁTRICA 100 mg/5 mL

Rango de toxicidad: La mayoría de las sobredosis son asintomáticas. En un estudio de 2 años, 17 de 19 (89%) niños que ingirieron 0 a 2,4 g y 13 de 23 (56%) adultos que ingirieron 1,4 a 24 g fueron asintomáticos.

Se dispone de limitada información de los síntomas de toxicidad aguda.

La somnolencia fue la única reacción adversa observada en un niño de 1 año que había ingerido 1,2 gramos de la droga, aunque el nivel sanguíneo del Ibuprofeno llegó a 700 mcg por mL.

Síntomas en caso de sobredosis: Los más frecuentemente reportados son dolor abdominal, náuseas, vómitos, letargo y somnolencia, apnea (sobretudo en niños más pequeños), acidosis metabólica y coma.

Tratamiento en caso de sobredosis: El tratamiento que se recomienda incluye:

- Vaciado de estómago mediante la inducción de emesis o lavado gástrico.
- Administración de carbón adsorbente. No se ha determinado la eficacia del carbón adsorbente para disminuir la absorción de estos medicamentos cuando se administra después de 2 horas de haber ingerido la sobredosis. Sin embargo, existen algunas pruebas de que la administración repetida de carbón adsorbente puede interrumpir la circulación enterohepática y/o lograr cualquier medicamento que haya difundido de la circulación al intestino, aumentando así la excreción no renal.
- Vigilar y mantener las funciones vitales.
- Instaurar tratamiento sintomático y otras medidas de mantención si es necesario.
- Inducción de diuresis alcalina.

12- Bibliografía:

- AHF S DRUG INFORMATION, 1993
- PHYSICIANS DESK REFERENCE PDR 84
- THE UNITED STATES PHARMACOPEIA XX Dispensing Information
- BASES FARMACOLÓGICAS DE LA TERAPÉUTICA, Goodman & Gilman
- THE EXTRA PHARMACOPEIA MARTINDALE 29
- CCSI N° 05/15/10/19

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**