

IBUPROFENO KLONAL FORTE

IBUPROFENO 4%

Suspensión Oral
Venta bajo receta

Industria Argentina

K-296/A

FÓRMULA:

Cada 100 ml contiene:

IBUPROFENO 4,00 g

Excipientes: Sacarosa, Colorante Rojo Amaranto, Sacarina Sódica, Carboximetilcelulosa Sódica CMC 700, Esencia de Frutilla Líquida, Dióxido de Silicio Coloidal, Metilparabeno, Propilparabeno, Polisorbato 20, Agua Purificada c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antipirético - Analgésico - Antiinflamatorio no esteroide (AINE).

CÓDIGO ATC: IBUPROFENO: M01AEO1

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Niños: Tratamiento sintomático del dolor leve a moderado y de la fiebre en niños mayores de 6 meses. Tratamiento de los signos y síntomas de la artritis reumatoidea juvenil.

Adultos: tratamiento sintomático del dolor leve a moderado y de la fiebre. Tratamiento de los signos y síntomas de la artritis reumatoidea y osteoartritis. Tratamiento sintomático de la dismenorrea primaria.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

Acción Farmacológica

Ibuprofeno es un agente antiinflamatorio no esteroide, derivado del ácido propiónico. Actúa por inhibición de la síntesis de prostaglandinas.

Farmacocinética

Rápida absorción luego de la administración oral, no variando con los alimentos de manera considerable (leve disminución de la biodisponibilidad). Los antiácidos no alteran la absorción del ibuprofeno.

Se metaboliza rápidamente y se excreta por vía urinaria (1% libre y 14% conjugado), de manera prácticamente completa dentro de las 24 horas posteriores de ingerida la última dosis.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

- NIÑOS:

Cuadros febriles:

- Si la temperatura es menor a 39°C (axilar), se recomienda administrar una dosis de 0,125 ml por cada kilogramo de peso corporal (equivalente a 5 mg de ibuprofeno/kg/dosis) cada 6 a 8 horas.

- Si la temperatura es igual o mayor a 39°C (axilar), se recomienda administrar una dosis de 0,25 ml por cada kilogramo de peso corporal (equivalente a 10 mg de ibuprofeno/kg/dosis) cada 6 a 8 horas.

Recordar que cada mililitro de IBUPROFENO KLONAL FORTE contiene 40 mg de ibuprofeno.

Los estudios llevados a cabo hasta la fecha han demostrado que no existen problemas específicos que limiten el uso de Ibuprofeno como antipirético en niños mayores a 6 meses.

Tabla de orientación sugerida:

Peso	Temp. menor a 39°C	Temp. igual o mayor a 39°C	Espacio entre dosis
Niños de 20 kg	2,5 ml	5 ml	6 a 8 horas
Niños de 30 kg	4 ml	7,5 ml	6 a 8 horas

Dolores leves a moderados, artralgias y artritis reumatoidea: 20 a 40 mg/kg/día, divididos cada 6 a 8 horas (0,12 ml/kg a 0,25 ml/kg cada 6 a 8 horas). En pacientes con Artritis Reumatoidea Juvenil con dolores leves, se recomienda emplear una dosis de 20 mg/kg/día.

Dosis Máximas recomendadas: 40 mg/kg/día.

- ADULTOS:

Analgésico - Antipirético: 10 ml (400 mg) cada 6 a 8 horas.

Dismenorrea: 10 ml (400 mg) cada 4 horas.

Artritis Reumatoidea-Osteoartritis: 1200-3200 mg/día dividido en tres a cuatro tomas.

No administrar más de cuatro veces por día.

Recordar que 10 ml de IBUPROFENO KLONAL FORTE contienen 400 mg de Ibuprofeno.

IMPORTANTE: DEBE AGITARSE EL FRASCO ANTES DE SU USO.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al ibuprofeno o a otros componentes de la fórmula. Antecedentes de angioedema, broncoespasmo, o reacciones alérgicas a la aspirina u otros antiinflamatorios no esteroideos.

ADVERTENCIAS:

Toxicidad sería gastrointestinal, tal como sangrado, ulceración y perforación gastrointestinal, puede ocurrir en cualquier momento, en pacientes con terapia crónica con AINEs. Si bien problemas menores del tracto gastrointestinal superior, tales como dispepsia, son comunes, el médico deberá estar atento al riesgo de sangrado y ulceración en pacientes en tratamiento crónico con AINEs, aún en ausencia de síntomas gastrointestinales previos. El médico deberá informar a los pacientes acerca de los signos y síntomas gastrointestinales severos descriptos, y qué pasos debe seguir si esto ocurre. Se han reportado reacciones anafilactoides, aún en pacientes sin exposición previa al Ibuprofeno. Se deben extremar los cuidados si se administra Ibuprofeno a pacientes con deterioro de la función renal y administrarlo sólo si es necesario.

PRECAUCIONES:

Al igual que con los demás antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), con el Ibuprofeno deberá tenerse en cuenta que:

- Se aconseja no administrar a pacientes con antecedentes de asma o síndrome de poliposis nasal.

- Si bien su efecto antiagregante plaquetario es menor que el de la aspirina, debe ser utilizado con precaución en pacientes con alteraciones de la coagulación o que se encuentren en tratamiento con anticoagulantes.

- Puede producir retención de líquido y edemas, por lo tanto, deberá utilizarse con precaución en pacientes con hipertensión o insuficiencia cardíaca.

Puede producir alteración en los niveles de transaminasas en los primeros meses del tratamiento que normalmente retrogradan al suspender la droga. Raramente se ha reportado hepatotoxicidad grave.

- De los AINEs disponibles, el ibuprofeno parece ser el que tiene menor riesgo de hepatotoxicidad, por ende de ser estrictamente necesario, es el AINEs de elección en pacientes con riesgo de hepatotoxicidad.

- Raramente se han reportado escotomas, alteración de la visión de colores y/o disminución de la agudeza visual. Estos efectos fueron reversibles al suspender la medicación.

- En pacientes de riesgo (aquellos con hipovolemia real o efectiva o aquellos con insuficiencia renal previa) se puede desencadenar una insuficiencia renal aguda o una exacerbación de la insuficiencia renal persistente que usualmente revierten al suspender la medicación. Raramente se han reportado casos de nefritis intersticial o síndrome nefrótico.

- Raramente se han reportado casos de meningitis séptica. El 50% han sido en mujeres con Lupus eritematoso Sistémico, que han mejorado luego de la suspensión del tratamiento.

- Se ha observado disminución en los niveles de hemoglobina y del hematocrito especialmente durante el tratamiento crónico y a altas dosis.

Embarazo: No debe ser utilizado durante el embarazo, a menos que el médico lo haya prescrito expresamente.

Lactancia: No existen estudios suficientes sobre eliminación del Ibuprofeno en la leche. No debe ser administrado durante la lactancia.

Uso pediátrico: No se han establecido la eficacia y seguridad del Ibuprofeno en niños menores de 6 meses, por lo tanto, IBUPROFENO KLONAL FORTE no está recomendado en ellos.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

Al igual que con el resto de los AINEs, con el ibuprofeno pueden producirse interacciones con otros medicamentos.

1) Anticoagulantes orales y heparina: podrían aumentar el riesgo de hemorragia.

2) Litio: el ibuprofeno puede producir una elevación de los niveles plasmáticos de litio, así como una reducción en su depuración renal.

3) Diuréticos: en algunos pacientes el ibuprofeno puede reducir el efecto natriurético de la furosemida y de las tiazidas.

4) AINEs: pueden aumentar los potenciales efectos adversos propios de esta clase de medicamentos.

5) Metotrexato: el ibuprofeno, al igual que la mayoría de los AINEs, disminuye la eliminación renal de metotrexato produciendo niveles plasmáticos elevados y prolongados, y aumentando el riesgo de toxicidad. Si el uso concomitante fuera necesario, se recomienda que el tratamiento con AINEs se discontinue por espacio de 12 a 27 horas antes y por lo menos hasta 12 horas después de la administración de una infusión de dosis altas de metotrexato o hasta que la concentración plasmática del metotrexato haya disminuido a niveles no tóxicos.

6) Sales de oro: aún cuando los AINEs se utilicen comúnmente en forma simultánea con compuestos de oro en el tratamiento de la artritis, debería tenerse en cuenta la posibilidad que el uso concomitante pueda aumentar el riesgo de efectos adversos renales.

Ibuprofeno es un fármaco de alta ligadura proteica y, por lo tanto, podría desplazar a otras drogas unidas a proteínas. Debido a ello, se necesita un monitoreo médico cuidadoso respecto a la dosis de otros fármacos que posean alta ligadura proteica.

7) Inhibidores de la enzima de conversión: Reducción del efecto antihipertensivo por inhibición de las prostaglandinas vasodilatadores por AINE,

REACCIONES ADVERSAS

Las más frecuentes son gastrointestinales (de 4 a 16%). Ocasionales: Náuseas, dolor epigástrico, pirosis, diarrea, vómitos, indigestión, constipación y flatulencia. Raros: Úlcera gastroduodenal, hemorragia intestinal, pancreatitis, melena, gastritis, hepatitis, ictericia, alteraciones de las pruebas de función hepática.

Le siguen en orden de frecuencia: trastornos a nivel del sistema nervioso central:

Ocasionales: Mareos, cefalea, nerviosismo. Raros: Depresión, insomnio, confusión, labilidad emocional, somnolencia, meningitis aséptica con fiebre y coma.

Dermatológicos ocasionales: rash maculopapulos y prurito.

Organos de los sentidos: Ocasionales: Tinnitus. Raros: Pérdida de la visión, ambliopía (visión borrosa o disminuida), escotomas o alteraciones en la visión de los colores.

Hematológicos: Raros: Neutropenia, agranulocitosis, anemia aplásica, anemia hemolítica, trombocitopenia con o sin púrpura, eosinofilia, disminución de la hemoglobina y el hematocrito.

Metabólicos/endócrinos: Ocasionales: Edema y retención hídrica que ceden con la discontinuación del tratamiento. Raros: Palpaciones, aumento de la presión arterial, insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes con función cardíaca marginal.

Alérgicos: Raros: Síndrome de dolor abdominal, fiebre, escalofríos, náuseas y vómitos, analifaxia y broncoespasmo.

Renales: Raros: Insuficiencia renal aguda en pacientes con deterioro funcional renal preexistente, disminución del clearance de creatinina, azoemia, poliuria, cistitis, hematuria.

Otros: Raros: Sequedad de mucosas oral y ocular, úlceras gingivales y rinitis.

SOBREDOSIS:

La toxicidad depende de la cantidad de droga ingerida y el tiempo transcurrido desde su ingestión.

Los síntomas más frecuentes informados en los casos poco comunes de sobredosis con Ibuprofeno incluyen dolor abdominal, náuseas, letargos y mareos, tinnitus, cefaleas y, muy raramente, depresión del SNC, coma, insuficiencia renal aguda, apnea y toxicidad cardiovascular (hipotensión, bradicardia, taquicardia y fibrilación auricular).

La intoxicación aguda requiere principalmente tratamiento de soporte. En casos de sobredosificación aguda, por ingestión de dosis menores de 100 a 200 mg/kg en niños se aconseja la evacuación gástrica por inducción del vómito. Con dosis de 200 a 400 mg/kg se debe practicar inmediatamente el lavado gástrico. La administración de carbón activado puede disminuir la absorción de la droga. Se aconsejan las medidas de apoyo necesarias. Según el estado del paciente, puede ser necesario controlar la hipotensión, la apidosis o el sangrado gastrointestinal. Además, por tratarse de una droga ácida que se excreta en la orina, se aconseja la administración de álcalis y la inducción de la diuresis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 46546648/4658-7777.

PRESENTACIÓN:

Envases que contienen 90 ml de suspensión al 4%.

Otras presentaciones:

IBUPROFENO KLONAL suspensión oral 2% por 90 ml y 200 ml con dispositivo dosificador.

Envases con 1 o 96 frascos, siendo éste último para uso hospitalario exclusivo.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en su envase original a temperatura entre 5°C y 25°C, al abrigo de la luz.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA

Mantener fuera del alcance de los niños

No utilizar después de la fecha de vencimiento

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 41.042

Director Técnico: Leonardo Iannello
Farmacéutico

Fecha de última revisión: 05/2011



Planta: Lamadrid 802 - Quilmes - Provincia de Bs. As., Argentina. C.P. (B1878CV)
Tel. Fax: (54) (11) 4251-5954/5955