

IBUPROFENO KLONAL

IBUPROFENO

Suspensión Oral
Venta bajo receta

Industria Argentina

K-170/F

Cada 100 ml contiene:

Ibuprofeno 2,00 g
Excipientes autorizados c.s.p 100 ml

ACCION TERAPEUTICA:

Antipirético -Analgésico -Antiinflamatorio no esteroide.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS:

- Antiinflamatorio no esteroide, derivado del ácido propiónico. Inhibe la síntesis de las prostaglandinas.
- Rápida absorción luego de la administración oral, no variando con los alimentos de manera considerable. (leve disminución de la biodisponibilidad) ni con los antiácidos.
- Rápido metabolismo y excreción urinaria completa 8 (14 % conjugado 1 % libre) 24 horas luego de la última dosis.

INDICACIONES:

Cuadros febriles, dolor leve a moderado. Osteoartritis. Artritis reumatoidea.

POSOLOGIA:

Antipirético: Si la temperatura (axilar) es menor a 38 grados se recomienda tomar una dosis de 0,3 ml cada Kg de peso (equivalente a 6 mg/Kg de Ibuprofeno) cada 6 a 8 horas. Si la temperatura es igual o mayor a 38 grados (axilar) se recomienda tomar una dosis de 0,5 ml cada Kg de peso (equivalente a 10 mg/Kg de Ibuprofeno) cada 6 a 8 hs. Recordar que cada ml de suspensión contiene 20 mg de Ibuprofeno.

Así para niños con temperatura menor de 38 grados (axilar) se sugiere como dosis de orientación:

- Niños de 8 Kg: 2,5 ml cada 6 a 8 horas.

- Niños de 16 Kg: 5 ml cada 6 a 8 horas.

- Niños de 33 Kg: 10 ml cada 6 a 8 horas.

Para niños con temperatura igual o mayor a 38 grados (axilar) se sugiere como dosis de orientación:

- Niños de 5 Kg: 2,5 ml cada 6 a 8 horas.

- Niños de 10 Kg: 5 ml cada 6 a 8 horas.

- Niños de 20 Kg: 10 ml cada 6 a 8 horas.

Dolores leves a moderados, artralgia artritis: 20 a 40 mg/Kg/día divididos cada 6 a 8 horas).

Dosis máxima recomendada: 40 mg/Kg/día.

IMPORTANTE: DEBE AGITARSE EL FRASCO ANTES DE SU USO.

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.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al Ibuprofeno. Antecedentes de angioedema, broncoespasmo, o reacciones alérgicas a la aspirina u otros antiérgicos, analgésicos. No debe ser utilizado durante el embarazo, a menos que el médico lo haya prescrito expresamente.

ADVERTENCIA:

Si bien el Ibuprofeno es uno de los antiinflamatorios no esteroideos con menor toxicidad gastrointestinal, se aconseja no administrar en pacientes con antecedentes de úlcera péptica, o hemorragia digestiva.

PRECAUCIONES:

Al igual que con los otros antiinflamatorios no esteroideos (AINE's) con el Ibuprofeno debe 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 hipertensión o descompensación 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 AINE's disponibles, el Ibuprofeno parece ser el que tiene menor riesgo de hepatotoxicidad, por ende de ser estrictamente necesario, es el AINE de elección en pacientes con riesgo de hepatotoxicidad.
- Raramente se han reportados escotomas, alteración de la visión de colores y/o disminución de la agudeza visual. Estos efectos fueron reversibles al suspender la medicación.
- En paciente 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 preexistente que usualmente reversion al suspender la medicación. Raramente se han reportado casos de nefritis intersticial o síndrome nefrótico.
- Raramente se han reportado casos de meningitis aséptica, 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.

EFFECTOS SECUNDARIOS:

Los más frecuentes son los efectos gastrointestinales (de 4 a 16 %): náusea, dolor epigástrico, pirosis, diarrea, vómitos, ingestión, constipación y flatulencia.

Le siguen en orden de frecuencia: trastornos a nivel del sistema nervioso central; dermatológicos (rash maculopapuloso); tinnitus; hematológicos (leucopenias, agranulocitosis, anemia, trombocitopenia); disminución del apetito; dolor abdominal; cardiovasculares (edema); alérgicos (anafilaxia, broncoespasmo); renales (insuficiencia renal aguda); otros: sequedad de mucosas y rinitis.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

Al igual que con el resto de los AINE's con el Ibuprofeno pueden producirse interacciones con otros medicamentos

- 1) anticoagulantes orales y heparina: podrán aumentar el riesgo de hemorragia
- 2) Litio: el Ibuprofeno puede producir una elevación de los niveles plasmáticos de Litio, así como una reducción de su depuración renal.
- 3) Diuréticos: en algunos pacientes el Ibuprofeno puede reducir el efecto natriurético de la Furosemida y de las tiazidas.
- 4) AINE. Pueden aumentar los potenciales efectos adversos propios de esta clase de medicamentos.
- 5) Metotrexate: el Ibuprofeno, al igual que la mayoría de los AINE's disminuye la eliminación renal del Metotrexate, produciendo niveles plasmáticos elevados y prolongados, y aumentando el riesgo de toxicidad. Si el uso concomitante fuese necesario, se recomienda que el tratamiento con AINE's se discontinue por espacio de 12 a 24 horas antes y por lo menos hasta 12 horas después de la administración de una infusión de dosis altas de Metotrexate o hasta que la concentración plasmática de Metotrexate haya disminuido a niveles no tóxicos.
- 6) sales de oro: aun cuando los AINE's se utilicen comunmente en forma simultánea con compuestos de oro en el tratamiento de la artritis. debería tenerse en cuenta la posibilidad de que pueda aumentar el riesgo de los efectos adversos renales.

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 pocos comunes de intoxicación con Ibuprofeno incluyen dolor abdominal, náuseas, letargos y mareos, cefaleas y, muy raramente, depresión de SNC; como también insuficiencia renal aguda y toxicidad cardiovascular.

En casos de sobredosificación aguda, por ingestión menor de 100 a 200 mg/Kg en niños se aconseja vaciar el estómago induciendo al vómito, y con 200 a 400 mg/Kg se debe aplicar inmediatamente el lavado gástrico. La administración de carbón activado puede disminuir la absorción de la droga. Se aconseja las medidas de apoyo necesarias, según el estado del paciente y además, por tratarse de una droga ácida que se excreta en la orina, se aconseja la administración de alcalí y la inducción de la diuresis.

En caso de sobredosis accidental, consultar inmediatamente al médico o recurrir inmediatamente a los siguientes centros toxicológicos.

HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ Tel.: (011) 4962-6666/4962-2247

HOSPITAL A. POSADAS Tel.: (011) 4654-6648/7777

CONSERVACION:

Conservar a una temperatura entre 5°C y 25°C, en su estuche original. Evitar la exposición a la luz.
Mantener bien cerrado.

PRESENTACIONES:

Ibuprofeno Klonal Suspensión Oral: Frasco de 90 y 200 ml con dispositivo dosificador. Envases con 1 ó 96 frascos, siendo éste último para uso hospitalario exclusivo.

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

Especialidad medicinal aprobada por el Ministerio de Salud de la Nación.
Certificado N°: 41042

Director Técnico: Leonardo Iannello
Farmacéutico

Fecha de última revisión: 05/2003