

Ibupirac

IBUPROFENO
Pediátrico 4%



Cada 100ml. contiene:
Ibuprofeno 4g.
Excipientes c.s.

Fórmula: Cada 100 mL de suspensión contiene: Ibuprofeno 4 g, Azúcar como agente edulcorante, Metilparabeno y Propilparabeno como conservantes antimicrobianos y otros excipientes c.s.

Acción Terapéutica: Antipirético - analgésico - antiinflamatorio no esteroideo.

Indicaciones: Tratamiento sintomático del dolor leve o moderado. Tratamiento sintomático de la fiebre.

Posología: La dosis se adaptará de acuerdo al criterio médico y al cuadro clínico del paciente. Para niños de 1 año hasta 12 años, la dosis recomendada de Ibuprofeno dependerá de la edad del niño. Como dosis media de orientación se sugiere:

Tabla de Dosificación	
Edad	Dosis
1 - 2 años	1,2 mL
3 - 7 años	2,5 mL
8 - 12 años	5 mL

También puede establecerse un esquema de dosificación de 5 a 10 mg/Kg de peso y por toma, cada 6-8 horas: máximo 20 mg/Kg de peso y por día.

No administrar más de 30 mL (1200 mg) al cabo de 24 horas.

Pacientes con insuficiencia renal: Deberá ajustarse la dosis ya que el Ibuprofeno se elimina preferentemente por vía renal. En pacientes con disfunción renal leve o moderada se utilizarán dosis inferiores. No se deberá utilizar Ibuprofeno en pacientes con insuficiencia renal grave.

Precauciones y Advertencias:

- Se debe tener precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca, coronariopatía, arritmias cardíacas, enfermedad cerebrovascular y durante el uso simultáneo con antihipertensivos.
- Se debe administrar con precaución y bajo control médico en pacientes de riesgo o que hayan manifestado alteraciones gastrointestinales debidas al uso de fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINE´s).
- Administrar con precaución en pacientes con asma bronquial o broncoespasmo.
- En pacientes mayores de 65 años, deberá tenerse una prudencia especial.
- En pacientes con la función renal, hepática y/o cardíaca reducidas, se recomienda control médico, sobre todo en caso de tratamiento prolongado.
- El Ibuprofeno puede causar reacciones alérgicas en pacientes con alergia al ácido acetilsalicílico y a otros analgésicos o antiinflamatorios no esteroideos (AINE´s).
- Se ha observado en algunos casos retención hidrosalina tras la administración de Ibuprofeno, por lo que debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca o hipertensión.
- El Ibuprofeno, al igual que otros antiinflamatorios no esteroideos (AINE´s), puede prolongar el tiempo de hemorragia, por lo que debe ser utilizado con precaución en pacientes con alteraciones de la coagulación sanguínea o en tratamiento con anticoagulantes.
- Debe administrarse con precaución en pacientes con colitis ulcerosa, o enfermedad de Crohn.
- En pacientes con antecedentes isquémicos que estén en tratamiento con antiagregantes plaquetarios con ácido acetilsalicílico de liberación rápida, se debe espaciar la toma de los 2 medicamentos, para evitar aumentar el efecto antiagregante del ácido acetilsalicílico. Estos medicamentos se podrán administrar siguiendo cualquiera de las siguientes pautas, por lo cual se aconseja: tomar la dosis de ácido acetilsalicílico y esperar al menos media hora para la administración de la dosis de Ibuprofeno oral o tomar la dosis de Ibuprofeno oral al menos 8 horas antes de la administración del ácido acetilsalicílico.
- Debe asegurarse una ingesta suficiente de líquido en caso de deshidratación en especial en niños con una deshidratación grave, por ejemplo debido a una diarrea, ya que se podría desencadenar una insuficiencia renal al administrar Ibuprofeno.

- Sólo administrar Ibuprofeno al mismo tiempo que otros medicamentos antiinflamatorios bajo control médico.
 - Los AINE´s pueden producir una elevación de los parámetros de la función hepática.
 - Se aconseja evitar el Ibuprofeno en pacientes con varicela ya que esta puede ser el origen de infecciones cutáneas serias y complicaciones del tejido blando y no se puede descartar el papel que desempeñan los AINE´s en el empeoramiento de estas infecciones.
 - Se requiere un especial control médico durante su administración en pacientes recién sometidos a cirugía mayor.
- Embarazo: no se debe administrar Ibuprofeno durante el primer y segundo trimestre del embarazo a menos que sea absolutamente necesario.
- Lactancia: el Ibuprofeno aparece en muy pequeña proporción en la leche materna por lo que se deberá evaluar la relación beneficio/riesgo para su administración durante la lactancia.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al Ibuprofeno o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

- Hipersensibilidad a salicilatos o a otros AINE´s (Pacientes que hayan experimentado crisis de asma, rinitis aguda, urticaria, edema angioneurótico u otras reacciones de tipo alérgico tras haber utilizado sustancias de acción similar).
- Pacientes con antecedentes de hemorragia gastrointestinal o perforación relacionados con tratamientos anteriores con AINE´s.
- Úlcera péptica/hemorragia gastrointestinal activa o recidivante (dos o más episodios diferentes de ulceración o hemorragia comprobados).
- Enfermedad inflamatoria intestinal.
- Insuficiencia cardíaca grave (clase IV de la NYHA)
- Insuficiencia renal grave.
- Insuficiencia hepática grave.
- Pacientes con diátesis hemorrágica u otros trastornos de la coagulación.
- En caso de presentar vómitos con sangre.
- Si se encuentra cursando el tercer trimestre de embarazo.

Reacciones Adversas: Raramente pueden aparecer náuseas, ligera dispepsia, dolor epigástrico, diarrea. En estudios comparativos con Ácido acetilsalicílico e Indometacina, se ha demostrado que a igualdad de dosis efectivas, la incidencia de efectos adversos gastrointestinales disminuye a la mitad en pacientes tratados con Ibuprofeno. A continuación se listan otras reacciones adversas descritas en la literatura existente, que muy raramente pueden presentarse:

Gastrointestinales: Pirosis, disfagia, esofagitis, gastritis, gastroenteritis, vómitos, constipación, ulceración gástrica o duodenal, melena, disfunción hepática, hepatitis, pancreatitis, rectorragia, hematemesis.

Sistema nervioso central: Vértigo, cefalea, nerviosismo, depresión, insomnio, confusión, labilidad emocional, somnolencia, convulsiones.

Dermatológicos: Rash, prurito, urticaria, eritema, alopecia.

Hematológicos: Neutropenia, agranulocitosis, anemia, trombocitopenia, eosinofilia.

Cardiovasculares: Edema, retención de fluidos, elevación de la presión arterial, palpitaciones.

Renales: Falla renal, poliuria, azoemia, cistitis, hematuria.

Otros: Disminución del apetito, sequedad de la boca y ojos, úlceras gingivales, rinitis, rinorrea, tinnitus, defectos visuales.

Interacciones Medicamentosas: *Anticoagulantes orales y Heparina:* puede aumentar el riesgo de hemorragia.

Litio, Digoxina y Fenitoína: el Ibuprofeno puede producir una elevación de los niveles plasmáticos de Litio, Digoxina y Fenitoína así como una reducción en su depuración renal.

Diuréticos: en algunos pacientes el Ibuprofeno puede reducir el efecto natriurético de la Furosemida y de las Tiazidas.

Otros antiinflamatorios: pueden aumentar los potenciales efectos adversos propios de esta clase de medicamentos.

Antihipertensivos: puede reducirse la eficacia de los antihipertensivos. El tratamiento simultáneo con AINE´s e inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA´s) puede asociarse al riesgo de insuficiencia renal aguda.

Ácido acetilsalicílico: no se recomienda el uso concomitante con Ibuprofeno debido a que puede aumentar los efectos adversos.

Baclofeno: si el Ibuprofeno genera insuficiencia renal puede potenciarse la toxicidad de Baclofeno por acumulación del mismo.

Ciclosporina o Tacrolimus: en caso de administrarse concomitantemente, deberá vigilarse estrechamente la función renal ya que aumenta el riesgo de nefrotoxicidad debido a la reducción de la síntesis de las prostaglandinas.

Colestiramina: puede disminuir el efecto del Ibuprofeno por disminución de la absorción del mismo.

Corticosteroides: se puede potenciar el posible efecto ulcerogénico.

Hidantoínas y sulfamidas: podrían verse aumentados los efectos tóxicos por la administración conjunta de AINE´s.

Hipoglucemiantes orales o Insulina: el Ibuprofeno aumenta el efecto hipoglucemiante, por lo que puede ser necesario ajustar la dosis de los mismos.

Metotrexato: la administración de Ibuprofeno puede en ocasiones incrementar la toxicidad del Metotrexato.

Mifepristona: la administración conjunta y hasta pasados 12 días de Ibuprofeno y Mifepristona puede disminuir teóricamente la eficacia de esta última.

Pentoxifilina: puede aumentar el riesgo de hemorragia, por lo que se recomienda monitorear el tiempo de sangrado.

Probenecid o Sulfpirazona: podría provocar un aumento de las concentraciones plasmáticas de Ibuprofeno.

Quinolonas: los pacientes en tratamiento antiinfeccioso con quinolonas junto con Ibuprofeno, pueden presentar convulsiones durante el tratamiento simultáneo.

Tacrina: la administración de Ibuprofeno conjuntamente produce potenciación de la toxicidad de la Tacrina.

Trombolíticos: podría aumentar el riesgo de hemorragia.

Zidovudina: durante el tratamiento simultáneo con AINE´s deberían vigilarse los valores hemáticos, sobre todo al inicio del tratamiento.

Sobredosificación:

La sintomatología de sobredosis de Ibuprofeno generalmente se refleja en el aparato gastrointestinal, renal o sistema nervioso central, aunque el paciente también se puede presentar asintomático.

Se recomienda el vaciado gástrico por emesis (sólo si el paciente está consciente) o por lavado y la administración de carbón activado. La diuresis forzada puede ser beneficiosa. Implementar tratamiento de soporte.

Presentación:

Envases conteniendo 100 mL de suspensión.

Conservar a temperatura ambiente (15-30) °C.

En caso de intoxicación comunicarse con el C.I.A.T. Tel.: (02) 1722.

Mantener fuera del alcance de los niños.



URUFARMA S.A.

Monte Caseros 3260 - Montevideo - Uruguay - Teléfono 2487 2424

Representante de Laboratorio Elea S.A.C.I.F y A

E-mail: depto_medico@urufarma.com.uy

Pág. Web: www.urufarma.com.uy