

Lactancia: Menos de 1 mg/día de ibuprofeno aparece en la leche materna. Dado que no se han reportado efectos adversos con su administración, ibuprofeno puede ser administrado durante la lactancia. No obstante, al igual que cualquier otro fármaco que se administre durante la misma, el ibuprofeno debe administrarse inmediatamente después de la mamada y bajo supervisión médica. Otras situaciones donde se debe administrar con precaución: Insuficiencia suprarrenal.

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 24 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 de 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 de la dosis de otros fármacos de alta ligadura proteica.
- 7) Inhibidores de la enzima de conversión: Reducción del efecto antihipertensivo por inhibición de las prostaglandinas vasodilatadoras por el AINE.

Efectos colaterales: Los más frecuentes son los gastrointestinales (de 4 a 16%). Ocasionales: náuseas, dolor epigástrico, pirosis, diarrea, vómitos, indigestión, constipación, flatulencia. Raros: úlcera gastroduodenal, hemorragia intestinal, pancreatitis, melena, gastritis, hepatitis, ictericia, alteraciones de las pruebas de la función hepática.

Sistema nervioso central. Ocasionales: mareos, cefaleas, nerviosismo. Raros: depresión, insomnio, confusión, labilidad emocional, somnolencia, meningitis aséptica con fiebre y coma.

Dermatológicas. Ocasionales: rash y prurito. Sensoriales. Ocasionales: tinnitus. Raros: pérdida de la visión, ambliopía (visión borrosa o disminuida, escotomas o alteraciones en la visión de los colores).

Hematológicas. Raros: neutropenia, agranulocitosis, anemia aplásica, anemia hemolítica, trombocitopenia con o sin púrpura, eosinofilia, disminución de la hemoglobina y el hematocrito. Metabólicas/endocrinas. Ocasionales: disminución del apetito.

Cardiovasculares. Ocasionales: edema y retención hídrica que responden a la discontinuación de la terapia. Raros: palpitaciones, 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, anafilaxia y broncoespasmo.

Renales. Raros: insuficiencia renal aguda en pacientes con deterioro funcional renal preexistente, disminución del clearance de creatinina, azoemia, poliuria, cistitis, hematuria. Misceláneos. Raros: sequedad de boca y ojos, úlceras gingivales, rinitis.

Sobredosificación: La toxicidad depende de la cantidad de droga ingerida y del tiempo transcurrido desde su ingestión.

Los síntomas más frecuentemente informados en los casos poco comunes de sobredosis con ibuprofeno incluyen dolor abdominal, náuseas, vómitos, letargo y mareos, cefaleas y, muy raramente, depresión del SNC, coma, insuficiencia renal aguda, apnea y toxicidad cardiovascular.

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) 4654-6648 / 4658-7777

- Centros de Asistencia Toxicológicas La Plata (0221) 451-5555

Conservación:

Conservar en lugar seco y fresco, preferentemente entre 5 °C y 30 °C.

Presentación: Envases que contienen 90 ml de suspensión.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. No utilizar después de la fecha de vencimiento

Este medicamento, como cualquier otro debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud -

Dirección Técnica: Pablo Minkowicz – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N° 56.279

Fecha de última revisión: Septiembre de 2010

ELISIUM S.A.

Bacacay 1739 - Buenos Aires. Elaborado en Martiniano Chilavert 1124, C.A.B.A.

4

D2278

IbuMejoral®

niños

Ibuprofeno 4%

Suspensión

Ibuprofeno Niños 4% Ibuprofeno 4 %

Suspensión Oral
Venta Bajo Receta
Industria Argentina

Composición:

Cada 100 ml de Suspensión contiene:

Ibuprofeno	4,00 gr
Goma xantica	0,230 gr
Azúcar	32,500 gr
Ácido cítrico anhidro	0,170 gr
Citrato de sodio di-hidratado	0,013 gr
Benzato de sodio	0,150 gr
Glicerina	7,000 gr
Sacarina sódica	0,200 gr
Iween 20	0,700 gr
Rojo punzo r4	0,0008 gr
Esencia tutti	0,1000 gr
Sorbitol soluc. 70%	20,0000 gr
Agua desmineralizada	c.s.p. 100,00 gr

Acción Terapéutica: Agente antiinflamatorio no esteroide (AINE) con propiedades analgésicas y antipiréticas.

Indicaciones: **IbuMejoral Niños 4%** está indicado para el alivio de los signos y síntomas de la artritis reumatoidea y osteoartritis, así como el alivio del dolor leve o moderado. Asimismo está indicado para el tratamiento de la dismenorrea primaria.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Acción Farmacológica: Ibuprofeno es un agente antiinflamatorio no esteroide, derivado del ácido propiónico, que actúa por inhibición de la síntesis de prostaglandinas. Los estudios clínicos controlados han demostrado la actividad de ibuprofeno para el control del dolor y la inflamación, asociada con una reducción significativa de los efectos colaterales gastrointestinales, cuando se lo comparó con aspirina.

IbuMejoral Niños 4% puede ser mejor tolerado en algunos pacientes que habían presentado efectos gastrointestinales con aspirina, aunque deben continuar siendo controlados cuidadosamente.

Los estudios clínicos con ibuprofeno han demostrado también sus propiedades analgésicas y antifebriles.

Farmacocinética: Rápida absorción luego de la administración oral. Los niveles séricos pico se alcanzan en 1 a 2 horas después de la dosis y las concentraciones no cambian con el ayuno. Las comidas pueden disminuir ligeramente la biodisponibilidad de ibuprofeno cuando se administra inmediatamente después de las comidas. Los antiácidos no alteran la absorción de ibuprofeno.

La vida media de ibuprofeno es de 1,8 a 2,0 horas. Se metaboliza rápidamente y elimina en la orina (1% libre y 14% conjugado), virtualmente la dosis completa dentro de las 24 horas de ingerida.

Posología:

NIÑOS

a. Antipirético

I. Si la temperatura es menor a 39° (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.

II. Si la temperatura es igual o mayor a 39° (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 suspensión de **IbuMejoral Niños 4%** contiene 40 mg de ibuprofeno

Tabla de orientación sugerida

Peso	Peso Temp. menor a 39°	Temp. igual o mayor a 39°	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

2

b. Dolores leves a moderados, artralgias y artritis reumatoidea:

III. 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).

IV. 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.

Importante: debe agitarse el frasco antes de su uso.

ADULTOS

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

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

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

Recordar que 10 ml de IbuMejoral Niños 4%, contienen 400 mg de ibuprofeno.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al ibuprofeno o a otros componentes de la fórmula. Pacientes con antecedentes de síndrome de poliposis nasal, asma, angioedema o broncoespasmo inducidos por aspirina u otros antiinflamatorios no esteroides.

Úlcera gastroduodenal activa, insuficiencia hepática severa, insuficiencia renal severa, embarazo y lupus eritematoso sistémico.

Advertencias: Riesgo de sangrado, ulceración y perforación gastrointestinal. Toxicidad seria gastrointestinal, tal como sangrado, ulceración y perforación, puede ocurrir en cualquier momento, en pacientes con terapia crónica con AINEs. Aunque problemas menores del tracto gastrointestinal superior, como por ejemplo dispepsia, son comunes, el médico deberá mantenerse alerta del 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 que pasos debe seguir si esto ocurre.

Se han reportado reacciones anafilactoides en pacientes que, inclusive, no tuvieron exposición previa al ibuprofeno.

Enfermedad renal avanzada: se deben extremar los cuidados si se administra ibuprofeno a pacientes con deterioro de la función renal y sólo si es necesaria.

Precauciones: Al igual que con los demás antiinflamatorios no esteroides (AINEs), con **IbuMejoral Niños 4%** deberá tenerse en cuenta que:

*Puede inhibir la agregación plaquetaria, pero si bien su efecto antiagregante plaquetario es reversible, y menor, desde el punto de vista cuantitativo y de duración del efecto, que el de la aspirina, debe ser utilizado con precaución en pacientes con alteraciones en la coagulación o bajo terapia anticoagulante.

* Puede producir retención de líquido y edemas, por ende deberá utilizarse con precaución en pacientes con hipertensión o descompensación cardíaca.

* Se debe usar con precaución al iniciar tratamiento con **IbuMejoral Niños 4%**, en pacientes con deshidratación considerable. Es aconsejable rehidratar primero a dichos pacientes, antes de iniciar la terapia con **IbuMejoral Niños 4%**. La precaución también es recomendable en pacientes con enfermedad renal preexistente. Aquellos pacientes que presenten un alto riesgo renal, y que reciban ibuprofeno en forma crónica, deberán tener monitoreo de la función renal, si presentaron signos y/o síntomas de azoemia, mal estado general, fatiga, pérdida de apetito, etc.

* Al igual que con otro AINE, las elevaciones límite de una o más pruebas del laboratorio hepático, pueden ocurrir hasta 15% de pacientes.

Estas anomalías pueden progresar, pueden permanecer esencialmente inalteradas, o pueden ser transitorias con terapia continuada. La prueba ALT (SGPT) es probablemente el marcador más sensible de disfunción hepática. Las elevaciones significativas (3 veces el límite superior de normalidad) de ALT y el AST (SGOT) ocurrieron en pruebas clínicas controladas en menos que 1% de pacientes. Los pacientes con síntomas y/o los signos sugiriendo disfunción hepática, deberían ser evaluados para probar el desarrollo de más reacciones hepáticas severas mientras dure la terapia con **IbuMejoral Niños 4%**. Las reacciones hepáticas severas, incluyendo ictericia y hepatitis fatal, han sido reportadas con ibuprofeno al igual que con otros AINEs. Aunque tales reacciones son raras, si las pruebas hepáticas anormales persisten o empeoran, si se desarrollan síntomas y signos clínicos consistente con enfermedad hepática, o si las manifestaciones sistémicas ocurren (eosinofilia, rash, etc.), el tratamiento con **IbuMejoral Niños 4%** debería ser discontinuado.

* Raramente se han reportado escotomas, alteración de la visión de colores y/o disminución de la agudeza visual; estos defectos fueron reversibles al suspender la medicación, mientras que en los pacientes se deberá realizar un examen oftalmológico que incluya la evaluación de campos visuales y visión de los colores.

* 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 preexistente, 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 aséptica, especialmente en pacientes con Lupus Eritematoso Sistémico, que han mejorado luego de la suspensión de la medicación.

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

Pruebas de laboratorio: Durante los tratamientos crónicos se recomienda el monitoreo continuo de los pacientes, aún los asintomáticos, previendo la producción de úlceras o hemorragias digestivas.

Embarazo: La administración de ibuprofeno no está recomendada durante el embarazo. Como no se dispone de estudios clínicos controlados, la prescripción médica debe limitarse a los casos claramente necesarios.

3