

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	ETIDOL® (Ibuprofeno)
Forma farmacéutica:	Suspensión oral
Fortaleza:	200 mg/ 5 mL
Presentación:	Estuche por 1 frasco de PET ámbar con 100 mL de suspensión y jeringa dosificadora.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	LABORATORIO PRODUCTOS ETICOS C.E.I.S.A., San Lorenzo, Paraguay.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	LABORATORIO PRODUCTOS ETICOS C.E.I.S.A., San Lorenzo, Paraguay.
Número de Registro Sanitario:	041-22D3
Fecha de Inscripción:	17 de agosto de 2022.
Composición:	
Cada cucharadita (5 mL) contiene:	
Ibuprofeno	200,0 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 25 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento sintomático de la fiebre, de etiologías diversas.

Tratamiento de procesos dolorosos de intensidad leve y moderada. Tratamiento de la artritis reumatoidea juvenil

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a ibuprofeno, a otros AINEs o a cualquiera de los excipientes de la formulación.

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 (p. ej. ácido acetilsalicílico u otros AINEs).

Hemorragia gastrointestinal.

Úlcera péptica activa.

Enfermedad inflamatoria intestinal.

Insuficiencia renal y hepática graves.

Pacientes con diátesis hemorrágica u otros trastornos de la coagulación.

Precauciones:

El Ibuprofeno se debe administrar con precaución en pacientes con enfermedad gastrointestinal, colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn y alcoholismo. Debido a la posible aparición de trastornos digestivos, especialmente sangrado gastrointestinal, debe realizarse una cuidadosa monitorización de estos pacientes cuando se les administre ibuprofeno u otros AINEs. En el caso de que en pacientes tratados con ibuprofeno se produzca hemorragia o úlcera gastrointestinal, debe suspenderse el tratamiento de inmediato. También pueden producirse reacciones alérgicas, tales como reacciones anafilácticas /anafilactoides, sin exposición previa al fármaco. Ibuprofeno debe ser utilizado con precaución en pacientes con historia de insuficiencia cardíaca, hipertensión, edema preexistente por cualquier otra razón y pacientes con enfermedad hepática o renal, y especialmente durante el tratamiento simultáneo con diuréticos, ya que debe tenerse en cuenta que la inhibición de prostaglandinas puede producir retención de líquidos y deterioro de la función renal. En caso de ser administrado en estos pacientes, la dosis de ibuprofeno debe mantenerse lo más baja posible, y vigilar regularmente la función renal.

Debe emplearse también con precaución en pacientes que sufren o han sufrido asma bronquial, ya que los AINEs pueden inducir broncoespasmo en este tipo de pacientes.

Se pueden presentar, además, aumentos significativos de la SGOT y la SGPT, y en estos casos se debe suspender el tratamiento.

También este fármaco puede inhibir de forma reversible la agregación y la función plaquetaria, y prolongar el tiempo de hemorragia, por lo que se recomienda precaución cuando se administre ibuprofeno concomitantemente con anticoagulantes orales.

Se aconseja evitar el uso de ibuprofeno en casos de varicela, debido a que es posible que ibuprofeno empeore las lesiones de la piel y las complicaciones del tejido blando.

En raras ocasiones, se ha observado meningitis aséptica en pacientes bajo tratamiento con ibuprofeno, especialmente en pacientes con lupus eritematoso sistémico y otras enfermedades del colágeno.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Este producto se debe administrar con restricción en pacientes con antecedentes de insuficiencia renal, hepática y cardíaca, hipertensión arterial, lupus eritematoso u otras enfermedades del colágeno, discrasias sanguíneas, asma bronquial con el uso de AINEs.

Efectos indeseables:

Gastrointestinales: dispepsia, diarrea, náuseas, vómitos, dolor abdominal. Raramente se pueden presentar hemorragias y úlceras gastrointestinales, estomatitis ulcerosa, perforación gastrointestinal, flatulencia, estreñimiento, esofagitis, estenosis esofágica, exacerbación de enfermedad diverticular, colitis hemorrágica inespecífica, colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn.

Piel y reacciones de hipersensibilidad: erupción cutánea, urticaria, prurito, púrpura (incluida la púrpura alérgica), angioedema, rinitis, broncoespasmo, y muy raramente reacción anafiláctica, eritema multiforme, necrólisis epidérmica, lupus eritematoso sistémico, alopecia, reacciones de fotosensibilidad, reacciones cutáneas graves como el síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica aguda (síndrome Lyell) y vasculitis alérgica. En caso de reacción de hipersensibilidad generalizada grave puede aparecer edema de cara, lengua y laringe, broncoespasmo, asma, taquicardia, hipotensión y shock.

SNC: fatiga o somnolencia, cefalea, mareo, vértigo, insomnio, ansiedad, intranquilidad, alteraciones visuales, tinnitus. Raramente reacción psicótica, nerviosismo, irritabilidad, depresión, confusión o desorientación, ambliopía tóxica reversible, trastornos auditivos, y meningitis aséptica, generalmente en pacientes con alguna forma de enfermedad autoinmunitaria, como lupus eritematoso sistémico u otras enfermedades del colágeno. - Hematológicas: Puede prolongarse el tiempo de sangrado. En raros casos, se han observado casos de trombocitopenia, leucopenia, granulocitopenia, pancitopenia, agranulocitosis, anemia aplásica o anemia hemolítica.

Cardiovasculares: Raramente se han notificado cuadros de edema, hipertensión arterial e insuficiencia cardiaca en asociación con el tratamiento con AINEs.

Renales: En base a la experiencia con los AINEs en general, no pueden excluirse casos de nefritis intersticial, síndrome nefrótico e insuficiencia renal.

Hepáticas: En raros casos se han observado anomalías de la función hepática, hepatitis e ictericia.

Posología y modo de administración:

Niños:

La dosis administrada de ibuprofeno depende de la edad y el peso del niño.

Para niños de 3 meses hasta 12 años, la dosis diaria recomendada es de 20 a 30 mg/kg de peso, repartida en tres o cuatro dosis individuales, según indica la siguiente tabla:

Edad	Peso corporal	Posología
Niños de 3 a 6 meses	Aprox. de 5 a 7,6 kg	1,25 ml, 3 veces al día (corresponde a 150 mg de ibuprofeno/día)
Niños de 6 a 12 meses	Aprox. de 7,7 a 9 kg	1,25 ml, de 3 a 4 veces al día (corresponde a 150-200 mg de ibuprofeno/día)
Niños de 1 a 3 años	Aprox. de 10 a 15 kg	2,5 ml, 3 veces al día (corresponde a 300 mg de ibuprofeno/día)
Niños de 4 a 6 años	Aprox. de 16 a 20 kg	3,75 ml, 3 veces al día (corresponde a 450 mg de ibuprofeno/día)
Niños de 7 a 9 años	Aprox. de 21 a 29 kg	5 ml, 3 veces al día (corresponde a 600 mg de ibuprofeno/día)
Niños de 10 a 12 años	Aprox. de 30 a 40 kg	7,5 ml, 3 veces al día (corresponde a 900 mg de ibuprofeno/día)

Artritis reumatoidea juvenil:

En este caso, la dosis de ibuprofeno puede llegar hasta 40 mg/kg de peso corporal por día (dosis máxima diaria), en dosis divididas.

Posología en poblaciones especiales

Pacientes con insuficiencia renal. En pacientes con disfunción renal leve o moderada debe reducirse la dosis inicial. No se debe utilizar ibuprofeno en pacientes con insuficiencia renal grave.

Pacientes con insuficiencia hepática: Los pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada deben iniciar el tratamiento con dosis reducidas y ser cuidadosamente vigilados. No se debe utilizar ibuprofeno en pacientes con insuficiencia hepática grave.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

El uso simultáneo con paracetamol, puede aumentar el riesgo de efectos renales adversos. La administración junto con corticoides o alcohol, aumenta el riesgo de efectos gastrointestinales secundarios.

El uso concomitante con hipoglucemiantes orales o insulina, puede aumentar el efecto hipoglucémico de estos, ya que las prostaglandinas están implicadas de manera directa en los mecanismos de regulación del metabolismo de la glucosa, y posiblemente también debido al desplazamiento de los hipoglucemiantes orales de las proteínas séricas.

La asociación con probenecid puede disminuir su excreción y aumentar la concentración sérica potenciando su eficacia o aumentando el potencial de toxicidad.

El ibuprofeno puede reducir el efecto cardioprotector del ácido acetilsalicílico, incrementar las concentraciones plasmáticas de litio, metotrexato y glucósidos cardiacos.

El riesgo de nefrotoxicidad se puede incrementar con los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, ciclosporina, tacrolimus o diuréticos. Ibuprofeno puede incrementar el efecto de la fenitoína y las sulfonilureas.

No debe administrarse con otros antiinflamatorios no esteroideos. Además, el ibuprofeno puede reducir el efecto antihipertensivo de los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, beta bloqueantes y diuréticos; y por otro lado, puede potenciar los efectos de los anticoagulantes en general sobre el tiempo de sangrado. Por consiguiente, deberá evitarse el uso simultáneo de estos fármacos.

Los AINEs no deben administrarse en los 8 a 12 días posteriores a la administración de la mifepristona, ya que estos pueden reducir los efectos de la misma.

El uso simultáneo con pentoxifilina y trombolíticos, puede aumentar el riesgo de hemorragia, por lo que se recomienda monitorizar el tiempo de sangrado.

Se han notificado casos aislados de convulsiones que podrían haber sido causadas por el uso simultáneo de quinolonas y ciertos AINEs.

Con la zidovudina, podría aumentar el riesgo de toxicidad sobre los hematíes, produciendo anemia grave una semana después del inicio de la administración del AINEs.

Uso en Embarazo y lactancia:

No se recomienda el uso de ibuprofeno durante el embarazo.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Síntomas: La mayoría de los pacientes que han ingerido cantidades significativas de ibuprofeno han manifestado síntomas dentro de las 4 a 6 horas siguientes a la ingestión. Los síntomas notificados más frecuentemente en caso de sobredosis, incluyen dolor abdominal,

náuseas, vómitos, letargia, somnolencia. Los efectos sobre el Sistema Nervioso Central (SNC) incluyen cefalea, tinnitus, mareos, convulsiones, pérdida de conciencia y ataxia. También en raras ocasiones se han notificado casos de nistagmus, acidosis metabólica, hipotermia, hemorragia gastrointestinal, alteración de la función renal, depresión del SNC y del sistema respiratorio, apnea y coma. Se han notificado casos de toxicidad cardiovascular, incluyendo hipotensión, bradicardia y taquicardia. En casos de sobredosis importante, se puede producir insuficiencia renal y daño hepático.

Tratamiento: El tratamiento es sintomático y no se dispone de antídoto específico. Para cantidades en que no es probable que se produzcan síntomas (menos de 50 mg/kg de ibuprofeno), se puede administrar agua para reducir al máximo las molestias gastrointestinales. En caso de ingestión de cantidades importantes, deberá administrarse carbón activado. El vaciado del estómago mediante émesis sólo deberá plantearse durante los 60 minutos siguientes a la ingestión, y si la cantidad ingerida es superior a 400 mg/kg. En este caso, no debe plantearse el lavado gástrico, salvo que el paciente haya ingerido una cantidad de fármaco que pueda poner en compromiso su vida y que no hayan transcurrido más de 60 minutos tras la ingestión del medicamento. El beneficio de medidas como la diuresis forzada, la hemodiálisis o la hemoperfusión resulta dudoso, ya que el ibuprofeno se une intensamente a las proteínas plasmáticas.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: M01AE01

Grupo farmacoterapéutico: Sistema musculoesquelético, Productos antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos, Derivados del ácido propiónico.

El ibuprofeno es un antiinflamatorio no esteroideo derivado del ácido fenilpropiónico con marcadas propiedades antiinflamatorias, analgésicas, y antipiréticas. Su acción analgésica no es de tipo narcótico, y su actividad farmacológica se basa en la inhibición de la síntesis periférica de prostaglandinas. Además, inhibe de manera reversible la agregación plaquetaria, pero menos que el ácido acetilsalicílico. La recuperación de la función plaquetaria se produce en el plazo de un día después de suspender el tratamiento. El mecanismo sugerido para este efecto es vía inhibición de la ciclooxigenasa COX 1, pero sin afectar el tiempo de protombina ni el tiempo de coagulación.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

El ibuprofeno es un fármaco que tiene una farmacocinética de tipo lineal. Se absorbe rápida y aproximadamente en un 80% en el tracto gastrointestinal. Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan 1 a 2 horas después de la ingesta. Presenta una fuerte unión a proteínas plasmáticas (90 a 99%). Difunde bien y pasa a líquido sinovial, atraviesa la barrera placentaria y alcanza concentraciones muy bajas en la leche materna. Se metaboliza ampliamente en el hígado por hidroxilación y carboxilación del grupo isobutilo, y sus metabolitos carecen de actividad farmacológica. La eliminación de ibuprofeno tiene lugar principalmente a nivel renal y se considera total al cabo de 24 horas. Un 10% aprox. se elimina de forma inalterada y un 90% se elimina en forma de metabolitos inactivos, principalmente como glucurónidos. La administración de ibuprofeno con alimentos retrasa la velocidad, pero no la magnitud de la absorción.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

Este medicamento se administra por vía oral. Puede administrarse directamente o bien diluido en medio vaso de agua. Para pacientes con molestias gástricas, se recomienda tomar el medicamento durante las comidas.

Importante: Debe agitarse el frasco antes de su uso.

Modo de dosificar:

1. Quite la cubierta de polietileno a la jeringa dosificadora y destape el frasco de ETIDOL® Suspensión. Luego inserte firmemente la tapa, que está en la punta de la jeringa, en la boca del frasco.
2. Colocando el frasco invertido (con la tapa/jeringa insertada) comience a desplazar el émbolo de la jeringa hasta la marca que indique la dosis
3. Coloque nuevamente el frasco en posición normal y retire la jeringa cargada. Vacíe el contenido de la jeringa directamente en la boca del paciente o en una cuchara de la cual pueda tomar el medicamento.
4. Lave la jeringa con abundante agua tibia. A partir de la primera dosis el tapón, que venía asociado a la jeringa, se deja en el frasco. Puede reutilizar la jeringa hasta terminar el contenido del frasco.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 17 de agosto de 2022.