

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	IBUPROFENO
Forma farmacéutica:	Suspensión oral
Fortaleza:	100 mg/5 mL
Presentación:	Estuche por 1 frasco de PP plástico con 118 mL y vaso dosificador.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	IP CARGO, CORP., La Habana, Cuba.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	LABORATORIO RELIABLE -1 LLC., Nueva York, Estados Unidos de América. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	165-25D3
Fecha de Inscripción:	3 de septiembre de 2025
Composición:	
Cada 5 mL contiene:	
Ibuprofeno	100,0 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 25 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Alivia dolores y molestias menores debido al resfriado común, gripe, dolor de garganta, dolor de cabeza y dolor de muelas.

Reduce la fiebre.

Contraindicaciones:

La suspensión oral de ibuprofeno está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida al ibuprofeno.

La suspensión oral de ibuprofeno no debe administrarse a pacientes con la tríada de aspirina. Este complejo de síntomas generalmente ocurre en pacientes asmáticos que experimentan rinitis con o sin pólipos nasales, o que exhiben broncoespasmo grave y potencialmente fatal después de tomar aspirina u otros AINEs.

La suspensión oral de ibuprofeno está contraindicada en el contexto de la cirugía de injerto de derivación de la arteria coronaria.

Precauciones:

Evite el uso de suspensión oral de ibuprofeno en pacientes con insuficiencia cardíaca grave a menos que se espere que los beneficios superen el riesgo de empeoramiento de la insuficiencia cardíaca. Si la suspensión oral de ibuprofeno se usa en pacientes con insuficiencia cardíaca grave, controle a los pacientes para detectar signos de empeoramiento de la insuficiencia cardíaca.

Efectos gastrointestinales: riesgo de ulceración, sangrado y perforación.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Alerta de alergia

El ibuprofeno puede causar una reacción alérgica grave, especialmente en personas alérgicas a la aspirina. Los síntomas pueden incluir:

Urticaria, hinchazón facial, asma (sibilancias) shock, enrojecimiento de la piel, erupción ampollas.

Si se produce una reacción alérgica, deje de usarlo y busque ayuda médica de inmediato.

Advertencia de sangrado estomacal

Este producto contiene un AINE, que puede causar sangrado estomacal severo. La probabilidad es mayor si su hijo:

Ha tenido úlceras estomacales o problemas de sangrado, toma un medicamento anticoagulante (anticoagulante) o esteroide, toma otros medicamentos que contienen AINEs recetados o de venta libre (aspirina, ibuprofeno, naproxeno u otros), tarda más o durante más tiempo de lo indicado.

Advertencia de ataque cardíaco y accidente cerebrovascular

Los AINEs, excepto la aspirina, aumentan el riesgo de ataque cardíaco, insuficiencia cardíaca y accidente cerebrovascular. Estos pueden ser fatales. El riesgo es mayor si usa más de lo indicado o durante más tiempo de lo indicado.

Advertencia de dolor de garganta

El dolor de garganta intenso o persistente o el dolor de garganta acompañado de fiebre alta, dolor de cabeza, náuseas y vómitos pueden ser graves. Consultar al médico de inmediato. No usar por más de 2 días ni administrar a niños menores de 2 años a menos que lo indique el médico.

Efectos indeseables:

Los AINEs, incluida la suspensión oral de ibuprofeno, pueden causar eventos adversos gastrointestinales (GI) graves, como inflamación, sangrado, ulceración y perforación del estómago, el intestino delgado o el intestino grueso, que pueden ser fatales. Estos eventos adversos graves pueden ocurrir en cualquier momento, con o sin síntomas de advertencia, en pacientes tratados con AINEs.

Posología y modo de administración:

No dar más de lo indicado.

Agitar bien antes de usar.

La dosis correcta está en la siguiente tabla.

Usar solo la taza dosificadora adjunta. No usar ningún otro dispositivo de dosificación.

Si es necesario, se debe repetir la dosis cada 6-8 horas, no usar más de 4 veces al día.

Peso (libras)	Edad	Dosis (ml)
Menor de 24	Menor de 2 años	Consultar con el médico
24-35 lbs	2-3 años	5 ml
36-47 lbs	4-5 años	7,5 ml

48-59 lbs	6 -8 años	10 ml
60-71 lbs	9-10 años	12,5 ml
72-95 lbs	11 años	15 ml

Al usar este producto, tomar con alimentos o leche si se produce malestar estomacal.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

En general, los AINEs deben emplearse con precaución cuando se utilizan con otros fármacos que pueden aumentar el riesgo de ulceración gastrointestinal, hemorragia gastrointestinal o disfunción renal.

Inhibidores de la ECA

Los informes sugieren que los AINEs pueden disminuir el efecto antihipertensivo de los inhibidores de la ECA. Esta interacción debe tenerse en cuenta en pacientes que toman AINE concomitantemente con inhibidores de la ECA.

Diuréticos

Los estudios clínicos, así como las observaciones posteriores a la comercialización, han demostrado que la suspensión oral de ibuprofeno puede reducir el efecto natriurético de la furosemida y las tiazidas en algunos pacientes. Esta respuesta se ha atribuido a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas renales. Durante la terapia concomitante con AINE, el paciente debe ser observado de cerca para detectar signos de insuficiencia renal.

Corticoides:

Pueden aumentar el riesgo de úlcera o sangrado gastrointestinal.

Uso en embarazo y lactancia:

Embarazo

El uso de AINE, incluida la suspensión oral de ibuprofeno, aproximadamente a las 30 semanas de gestación o más tarde en el embarazo aumenta el riesgo de cierre prematuro del conducto arterioso fetal.

Lactancia

Ibuprofeno y sus metabolitos pasan en bajas concentraciones a la leche materna. Hasta la fecha no se conocen efectos dañinos en niños, por lo que en general no es necesario interrumpir la lactancia con leche materna durante un tratamiento corto con la dosis recomendada para dolor y fiebre.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede

Sobredosis:

La toxicidad de la sobredosis de ibuprofeno depende de la cantidad de fármaco ingerido y del tiempo transcurrido desde la ingestión, aunque la respuesta individual puede variar, lo que hace necesario evaluar cada caso individualmente. Aunque es poco común, se han informado en la literatura médica toxicidad grave y muerte con sobredosis de ibuprofeno. Los síntomas más frecuentes de sobredosis de ibuprofeno incluyen dolor abdominal, náuseas, vómitos, letargo y somnolencia. Otros síntomas del sistema nervioso central incluyen dolor de cabeza, tinnitus, depresión del SNC y convulsiones. La acidosis metabólica, el coma, la insuficiencia renal aguda y la apnea (principalmente en niños muy pequeños) pueden ocurrir en raras ocasiones. También se ha informado toxicidad cardiovascular, que incluye hipotensión, bradicardia, taquicardia y fibrilación auricular.

El tratamiento de la sobredosis aguda de ibuprofeno es principalmente de apoyo. Puede ser necesario el manejo de la hipotensión, la acidosis y el sangrado gastrointestinal. En casos

de sobredosis aguda, el estómago debe vaciarse mediante emesis o lavado inducido por ipecacuana. La emesis es más efectiva si se inicia dentro de los 30 minutos posteriores a la ingestión.

En los niños, la cantidad estimada de ibuprofeno ingerida por peso corporal puede ser útil para predecir el potencial de desarrollo de toxicidad, aunque se debe evaluar cada caso. Es poco probable que la ingestión de menos de 100 mg/kg produzca toxicidad. Los niños que ingieren de 100 a 200 mg / kg pueden manejarse con emesis inducida y un tiempo mínimo de observación de cuatro horas. Los niños que ingieren de 200 a 400 mg/kg de ibuprofeno deben tener un vaciamiento gástrico inmediato y al menos cuatro horas de observación en un centro de atención médica.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: M01AE01

Grupo farmacoterapéutico: M: Sistema musculoesquelético, M01: Productos antiinflamatorios y antirreumáticos, M01A: Productos antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos, M01AE: Derivados del ácido propiónico.

El ibuprofeno es un fármaco antiinflamatorio no esteroideo (AINE) que posee actividad antiinflamatoria, analgésica y antipirética. Su modo de acción, al igual que el de otros AINEs, no se comprende completamente, pero puede estar relacionado con la inhibición de la prostaglandina sintetasa.

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

Absorción:

Los estudios in vivo indican que el ibuprofeno se absorbe bien por vía oral a partir de la formulación de la suspensión, y que los niveles plasmáticos máximos generalmente ocurren dentro de 1 a 2 horas.

Distribución:

El ibuprofeno, como la mayoría de los medicamentos de su clase, está altamente unido a proteínas (>99% unido a 20 µg / ml). La unión a proteínas es saturable y a concentraciones >20 µg/ml la unión no es lineal. Según los datos de dosificación oral, hay un cambio relacionado con la edad o la fiebre en el volumen de distribución del ibuprofeno. Los niños febriles <11 años tienen un volumen de aproximadamente 0,2 L/kg mientras que los adultos tienen un volumen de aproximadamente 0,12 L/kg. Se desconoce la importancia clínica de estos hallazgos.

Metabolismo:

Después de la administración oral, la mayor parte de la dosis se recuperó en la orina dentro de las 24 horas como metabolitos del ácido hidroxí-(25%) y carboxipropil-(37%) fenilpropiónico. Los porcentajes de ibuprofeno libre y conjugado encontrados en la orina fueron de aproximadamente 1% y 14%, respectivamente. El resto de la droga se encontró en las heces como metabolitos y droga no absorbida.

Eliminación:

El ibuprofeno se metaboliza rápidamente y se elimina en la orina. La excreción de ibuprofeno es prácticamente completa 24 horas después de la última dosis. Tiene una curva de tiempo de eliminación plasmática bifásica con una vida media de aproximadamente 2,0 horas. No hay diferencias en la tasa de eliminación terminal observada o la vida media entre niños y adultos, sin embargo, hay un cambio relacionado con la edad o la fiebre en la eliminación total. Esto sugiere que el cambio observado en el aclaramiento se debe a cambios en el volumen de distribución de ibuprofeno.

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

No procede

Fecha de aprobación / revisión del texto: 3 de septiembre de 2025.