

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	<b>IBUPROFENO</b>
<b>Forma farmacéutica:</b>	Suspensión
<b>Fortaleza:</b>	100,0 mg/5mL
<b>Presentación:</b>	Estuche por un frasco de vidrio ámbar con 115 mL.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	Empresa Laboratorio Farmacéutico Oriente, Cuba.
<b>Fabricante, país:</b>	Empresa Laboratorio Farmacéutico Oriente. Unidad Empresarial de Base (UEB) Bayamo, Cuba.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-14-184-M01
<b>Fecha de Inscripción:</b>	23 de septiembre 2014.
<b>Composición:</b>	
Cada cucharadita (5 mL) contiene:	
Ibuprofeno	100,0 mg
Alcohol etílico 0,100 mL	
Sorbitol solución 70 %	1000,0 mg
Glicerina	500,0 mg
Sacarosa	400,0 mg
<b>Plazo de validez:</b>	24 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

### Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento sintomático del dolor, de intensidad leve a moderada y de procesos inflamatorios no crónicos, como cefalea, odontalgia, dolor posoperatorio, dolor musculoesquelético, dolor menstrual, también es útil en la artritis gotosa y en el ataque agudo de gota. Fiebre. Enfermedad inflamatoria no reumática (osteoartritis, lumbago, bursitis, tendinitis, esguinces, torceduras). Artritis reumatoidea.

En cuadros inflamatorios secundarios a infecciones de vías respiratorias superiores.

### Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al ibuprofeno, a cualquier otro AINE o a cualquiera de los excipientes del producto.

Reacción alérgica severa como ataques de asma, broncospasmo, rinitis aguda, pólipos nasales, urticaria o edema angioneurótico inducido por ácido acetilsalicílico u otros AINE.

Úlcera gastrointestinal activa o sospechada.

### Precauciones:

Niños: no se recomienda su uso en menores de 6 meses. En niños con función renal deteriorada, el ibuprofeno podría disminuir el flujo sanguíneo renal y la filtración glomerular. Como el ibuprofeno inhibe la síntesis renal de prostaglandina, lo cual puede conducir a función renal disminuida y retención de sodio y agua, debe ser empleado con precaución en niños con función cardíaca deteriorada.

Adulto mayor: más sensibles a efectos adversos gastrointestinales y renales; se sugiere comenzar con la mitad de la dosis usual del adulto joven. Insuficiencia renal severa: incremento de riesgo de hipercaliemia y nefrotoxicidad; se debe monitorear la función renal y ajustar dosis. Insuficiencia hepática: incrementa y prolonga sus niveles séricos, más riesgo de insuficiencia renal; monitorización y ajuste de dosis es necesario. Enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa, diverticulitis, úlcera péptica: instaurar régimen antiulceroso. Retención hidrosalina: retención hidrosalina tras su administración; usar con cautela en la insuficiencia cardíaca o HTA. Coagulación sanguínea: puede prolongar el tiempo de hemorragia; utilizar con cuidado en alteraciones de la coagulación sanguínea o tratamiento con anticoagulantes. Corticoterapia: en caso de tratamiento previo con corticosteroides, se recomienda reajustar las dosis de estos de forma paulatina si se instaura una terapia combinada con ibuprofeno.

Si el paciente consume alcohol, deberá evaluarse su uso así como el de cualquier otro analgésico.

Agitar bien antes de usar. No usar más de 4 veces/día.

### **Advertencias especiales y precauciones de uso:**

Este producto contiene sacarina sódica, contraindicado en pacientes con intolerancia a este edulcorante.

Agítese bien antes de usarse.

### **Efectos indeseables:**

Estas son mas frecuentes con dosis de 3200 mg/d. Frecuentes: náuseas, vómitos, dispepsia, pirosis, sensación de molestia abdominal, diarrea, microlesiones intestinales, posible activación ulcerosa y hemorragias (melenas, hematemesis). Ocasionales: cefalea, confusión, tinnitus y somnolencia; reacciones de hipersensibilidad (erupción cutánea, urticaria, exantema con prurito y fenómenos anafilácticos). Raras: reacciones de tipo psicótico y depresión, fiebre, rigidez del cuello, obnubilación, reacciones ópticas (visión borrosa, disminución de la agudeza visual o cambios en la percepción del color); broncospasmo (principalmente en pacientes predispuestos), IRA (nefritis intersticial con hematuria, disuria y síndrome nefrótico), meningitis aséptica (especialmente en pacientes con LES u otras enfermedades del colágeno), eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, insuficiencia cardiaca congestiva (ICC), hipertensión arterial (HTA), aumento de enzimas hepáticas.

### **Posología y método de administración:**

Para que la respuesta terapéutica se evidencie se requieren desde unos pocos días, hasta dos semanas de tratamiento

Usar siempre la dosis menor que sea efectiva. Tomar el medicamento con las comidas o con leche, especialmente si se notan molestias digestivas.

El intervalo entre dosis dependerá de la evolución de los síntomas, pero nunca será inferior a 4 horas.

Adultos y niños mayores de 12 años, por vía oral: dolor y fiebre: 200 mg/4-6 h, si fuera necesario aumentar a 400 mg/6-8 h, hasta un máximo de 1,6 g/d. Dismenorrea: 400 mg/4-6 h. Enfermedad reumática: 1 200-3 200 mg divididos cada 6-8 h. Niños de 6 meses a 12 años, por vía oral: 5-10 mg/kg/6-8 h, hasta un máximo de 20 mg/kg/d. De 6 meses a 2 años: 50 mg/6-8 h, máximo 300 mg/d. De 3 a 7 años: 100 mg/6-8 h, máximo 400 mg/d. De 8 a 12 años: 200 mg/6-8 h, máximo 800 mg/d. Enfermedad reumática: 30-40 mg/kg divididos cada 6-8 h.

### **Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

La administración concomitante de ibuprofeno y salicilatos, fenilbutazona, indometacina y otros agentes antiinflamatorios no esteroideos pueden potenciar los efectos gastrointestinales

adversos de estas drogas por lo que el ibuprofeno no debe ser administrado con estos agentes.

Antihipertensivos (incluyendo inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA) y betabloqueadores) y diuréticos: disminución de su efecto antihipertensivo, por antagonismo al nivel de las prostaglandinas. Ciclosporina, compuestos de oro y otros medicamentos nefrotóxicos (aminoglucósidos, amfotericina B, cisplatino y otros): incrementan riesgo de nefrotoxicidad. Digoxina: aumento de los niveles plasmáticos (62 %) del digitálico, con posible potenciación de su acción y/o toxicidad, debido a que puede existir disminución de su excreción renal activa. Insulina e hipoglicemiantes orales: aumento de su acción hipoglicemiante.

Metotrexato: incremento de la toxicidad de metotrexato, por inhibición competitiva del mecanismo de excreción renal. Sales de litio (carbonato de litio): aumento de la toxicidad por reducción de la eliminación de litio, debido a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas. Anticoagulantes orales, ácido acetilsalicílico u otros AINE, antiplaquetarios, trombolíticos, cefamandol, cefoperazona, cefotetan, ácido valproico, alcohol y corticosteroides: incrementan el riesgo de sangramiento. Resinas de intercambio iónico (colestiramina): disminución de la absorción de ibuprofeno con posible inhibición de su efecto. Alteraciones de laboratorio: aumento de transaminasas (TGO y TGP), creatinina, digoxina y urea; aumento (interferencia analítica) de fosfatasa alcalina, bilirrubina y creatinina. Reducción de albúmina, creatinina glucosa y ácido úrico. Puede prolongar el tiempo de hemorragia 1 d después de suspender el tratamiento.

El probenecid o los salicilatos pueden causar una depuración renal disminuida del ibuprofeno.

#### **Uso en Embarazo y lactancia:**

Embarazo: categoría de riesgo: B. El uso de estos fármacos, especialmente durante el 3er trimestre, solo se acepta en caso de ausencia de alternativas terapéuticas mas seguras (en el 3er trimestre categoría D).

Lactancia materna: se excreta en la leche materna en cantidades mínimas, por lo que se considera compatible con la lactancia materna.

#### **Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

No presenta.

#### **Sobredosis:**

Los síntomas de sobredosis incluyen: Hipo o hipertermia, hipo o hiperpotasemia, hipofosfatemia; síntomas gastrointestinales, como dolor abdominal, náusea y vómitos; síntomas del sistema nervioso central, como cefalea, tinnitus, mareos; letargo y función visual alterada; y síntomas cardiovasculares, como hipotensión, bradicardia y taquicardia.

Insuficiencia renal aguda puede ser un síntoma de sobredosis, así como pueden serlo acidosis metabólica, coma, convulsiones, apnea, sangrado gastrointestinal o disfunción hepática.

La sobredosis de ibuprofeno debe ser tratada sintomáticamente. La vigilancia de la función hepatorenal y el pH arterial es aconsejable.

Medidas terapéuticas útiles incluyen la inducción de emesis y el uso de carbón activado.

#### **Propiedades farmacodinámicas:**

El ibuprofeno, derivado del ácido propiónico, es una mezcla racémica de enantiómeros R y S. El enantiómero R (-) inactivo requiere activación a la forma del enantiómero S (+) para su efecto farmacológico.

Mecanismo de acción: Los medicamentos antiinflamatorios no esteroideos tienen también acción analgésica y antipirética. El mecanismo de acción exacto es desconocido. La acción antiinflamatoria del ibuprofeno puede ser debida a la inhibición de la síntesis de las prostaglandinas, por su efecto sobre la ciclooxigenasa en la cascada del ácido araquidónico. El ibuprofeno produce antipirexia actuando sobre el hipotálamo, con disipación de calor como resultado de la vasodilatación y el aumento del riego sanguíneo periférico. Los estudios en animales de experimentación indican que el ibuprofeno es un analgésico de acción periférica, no de acción central. El medicamento no posee propiedades glucocorticoides o adrenocorticoides y no tiene acción uricosúrica.

El ibuprofeno inhibe la agregación plaquetaria y prolonga el tiempo de sangramiento, pero no afecta el tiempo de protrombina o el tiempo de coagulación de la sangre total.

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

Absorción: Aproximadamente el 80 % de una dosis de ibuprofeno se absorbe en el tracto gastrointestinal. La velocidad de absorción se enlentece y las concentraciones plasmáticas se reducen cuando el medicamento se toma con alimentos.

Distribución: El ibuprofeno alcanza una concentración en el líquido sinovial de 8.2 mg/mL, la cual se sostiene por un periodo de 80 a 285 minutos, para luego disminuir ligeramente hasta dos horas después de su administración. La concentración sérica es mayor que la del líquido sinovial, posteriormente ésta se invierte.

Tiempo en que se obtienen los niveles plasmáticos máximos: 1 a 2 horas.

Unión a proteínas plasmáticas: entre el 90 y 99 %, pero solo ocupa una fracción de todos los lugares de unión con fármaco en las concentraciones habituales. La unión a proteínas es no lineal a concentraciones más altas del fármaco.

Volumen de distribución ( $V_d$ ): es de 0.2 l/kg en niños y 0.16 a 0.21 l/kg en adultos. En niños febriles, el  $V_d$  es dependiente de la dosis e inversamente proporcional a la edad. A una dosis de 5 mg/kg/día, niños menores de 2.5 años tienen un  $V_d$  mayor comparado con el obtenido a una dosis de 10 mg/kg/día. El  $V_d$  es mayor en niños por debajo de 2.5 años comparado con el de niños mayores, a dosis ya sea de 5 ó 10 mg/kg/día.

Metabolismo: Es ampliamente metabolizado en el hígado por la vía de la oxidación a dos metabolitos inactivos.

Excreción: Aproximadamente 90% del ibuprofeno es excretado como dos metabolitos principales. Estos metabolitos son (+)-2[4'-(2-hidroxi-2-metilpropil) fenil] ácido propiónico y (+)-2[4'-(2-carboxipropil)fenil]ácido propiónico. Ningún metabolito principal es farmacológicamente activo.

Entre 50 al 60 % de una dosis oral se excreta por la orina como metabolitos o sus conjugados con el ácido glucurónico. Menos del 10 % del medicamento se excreta por la orina en forma inalterable. La excreción del ibuprofeno es completa dentro de las 24 horas siguientes a su administración. En humanos aparece alguna excreción biliar del medicamento. Estudios de dosis repetidas indican que no hay acumulación del ibuprofeno o sus metabolitos en el plasma humano.

Tiempo de vida media:

Niños: 0.9 a 2.3 horas, que es similar a la vida media de 1.3 a 2.7 horas reportada en adultos. La depuración del fármaco es más rápida en niños por debajo de 2.5 años de edad. Los niños de 6 a 18 meses tienen una vida media de eliminación significativamente más alta para el enantiómero activo S (+) ibuprofeno (1.6 horas) comparada con la del enantiómero inactivo R(-) ibuprofeno (1.5 horas).

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

No presenta.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 23 de septiembre 2014.