



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	IBUPROFENO 400 mg
Forma farmacéutica:	Tableta revestida
Fortaleza:	400 mg
Presentación:	Estuche por 3 ó 10 blísteres de PVC/AL con 10 tabletas revestidas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	ALFARMA S.A., Ciudad de Panamá, República de Panamá.
Fabricante, país:	MEDICAMEN BIOTECH LTD, Bhiwadi, India.
Número de Registro Sanitario:	M-12-183-M03
Fecha de Inscripción:	18 de diciembre de 2012
Composición:	
Cada tableta revestida contiene:	
Ibuprofeno	400,0 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Se indica para el alivio de dolores reumáticos, musculares, dentales, perioperatorios, de cabeza, neuralgia, migraña, esguinces, distensiones, dismenorrea primaria, así como para el alivio sintomático de resfriados, gripe y estados febriles.

Contraindicaciones:

Pacientes con hipersensibilidad al ibuprofeno o a cualquiera de los componentes de la formulación.

Pacientes con antecedentes de úlcera péptica y trastornos de sangramiento, hipertensión y durante el último trimestre del embarazo.

Precauciones:

Ver Advertencias

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Puede producirse broncoespasmo en pacientes que padecen o tengan antecedentes de asma bronquial.

Ibuprofeno no debe administrarse a pacientes en los cuales la aspirina u otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos inducen síntomas de asma, rinitis o urticaria.

Efectos indeseables:

Las reacciones adversas más frecuentes con Ibuprofeno son trastornos gastrointestinales.

Se han reportado úlcera péptica, dolor gástrico, vómito y sangramiento gastrointestinal.

Ocasionalmente puede ocurrir urticaria no específica.

Muy raramente dolor de cabeza, depresión y somnolencia.

Posología y método de administración:

Para uso oral. Las tabletas deben tomarse preferiblemente después de las comidas.

Adultos y niños sobre los 12 años:

Dosis inicial: 2 tabletas tomadas con agua. La dosis inicial puede ser seguida de dosis posteriores de 1 ó 2 tabletas cada cuatro horas. Dosis diaria máxima – 6 tabletas en 24 horas. No es aconsejable en niños por debajo de 12 años de edad.

Vía de administración:

Oral.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Los AINES pueden aumentar los efectos de los anticoagulantes y disminuir el efecto de los antihipertensivos o de los diuréticos tiazidas.

El uso conjunto de aspirina u otros AINES puede dar como resultado la incidencia de una reacción adversa.

La excreción de litio puede reducirse por el ibuprofeno, siendo un riesgo de toxicidad, por lo que debe evitarse su uso concomitante.

Uso en Embarazo y lactancia:

La administración de ibuprofeno no está recomendada durante el embarazo. No existen estudios adecuados o bien controlados en mujeres embarazadas. Debido a los efectos conocidos de los medicamentos antiinflamatorios no esteroideos sobre el sistema cardiovascular fetal (cierre de los ductos arteriales), se debe evitar el uso durante los últimos meses del embarazo.

Debido a la naturaleza limitada de los estudios y por las posibles reacciones adversas de los medicamentos inhibidores de las prostaglandinas en neonatos, no está recomendado el uso de ibuprofeno en madres que estén en etapa de lactancia.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

En caso de sobredosis deben tomarse medidas de soporte, tales como lavado gástrico y corrección de los electrolitos del suero, si fuera necesario.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: M01AE01 Derivados del ácido propiónico

Es un agente antiinflamatorio no esteroideo, efectivo en varios modelos experimentales de inflamación en animales, así como actividad analgésica y antipirética útil en el hombre. Este compuesto puede causar erosiones gastrointestinales (gástricas, duodenales e intestinales) en animales de experimentación. Produce efectos colaterales gastrointestinales en el hombre, aunque suelen ser menos graves que con el ácido acetilsalicílico.

El ibuprofeno es un inhibidor efectivo de la ciclooxygenasa responsable de la biosíntesis de prostaglandinas.

Este agente altera la función plaquetaria y prolonga el tiempo de sangramiento y debe suponerse que cualquier paciente que tenga intolerancia al ácido acetilsalicílico también puede sufrir una reacción grave después de la administración del ibuprofeno.

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

El ibuprofeno se absorbe con rapidez después de la administración oral en el hombre, pudiendo observarse concentraciones plasmáticas máximas después de 1 a 2 horas. La vida media plasmática es de alrededor de 2 horas.

El ibuprofeno se une en forma extensa (99%) a las proteínas plasmáticas, pero sólo ocupa una fracción de todos los lugares de unión con fármacos en las concentraciones habituales. Pasa con lentitud a los espacios sinoviales y puede permanecer allí en concentraciones mayores cuando las concentraciones plasmáticas declinan. En los animales de experimentación, el ibuprofeno y sus metabolitos atraviesan la placenta con facilidad. La excreción del ibuprofeno es rápida y completa. Más del 90% de una dosis ingerida se excreta por la orina como metabolitos o sus conjugados y no se encuentra en sí en la orina. Los metabolitos principales son un compuesto hidroxilado y uno carboxilado.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 30 de junio de 2018.