

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	Carone® (Ibuprofeno)
Forma farmacéutica:	Suspensión
Fortaleza:	100 mg/ 5 mL
Presentación:	Estuche por un frasco de PE con 120 mL y vaso dosificador.
Titular del Registro Sanitario, país:	MEDAVAN S.A. DE C.V., México D.F., México.
Fabricante, país:	INDUSTRIAS QUÍMICO FARMACÉUTICAS AMERICANAS S.A. DE C.V., Estado de México, México.
Número de Registro Sanitario:	019-15D3
Fecha de Inscripción:	25 de febrero 2015
Composición:	
Cada 5 mL contiene:	
Ibuprofeno	100,0 mg
Sacarosa	2,0 g
Glicerol	0,02 g
Sorbitol	0,41 g
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Antiinflamatorio no esteroideo, analgésico, antipirético coadyuvante para el alivio temporal de procesos que transcurren con fiebre y/o dolor debido a infecciones en las vías respiratorias (resfriado común, gripe, amigdalitis, faringitis, traqueobronquitis, sinusitis, neumonía, otitis adenitis cervical); así como antipirético en enfermedades exantemáticas. Analgésico en cefaleas y problemas de dentición.

Contraindicaciones:

El ibuprofeno está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, con síndrome de asma, urticaria, o que hayan experimentado pólipos nasales, angioedema, y broncoespasmo u otras reacciones alérgicas a los INES. Es especialmente importante no usar productos que contengan ibuprofeno en los últimos tres meses del embarazo debido a que puede causar problemas en el niño neonato y/o complicaciones durante el embarazo.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

No deberá administrarse a niños con antecedentes de reacción alérgica al ácido acetilsalicílico: tampoco es recomendable en pacientes asmáticos.

En pacientes que han recibido ibuprofeno se ha reportado toxicidad gastrointestinal seria, como inflamación, sangrado, ulceración y perforación del estómago, intestino delgado e intestino grueso. El ibuprofeno se debe administrar bajo una supervisión cercana a pacientes con un historial de enfermedades del tracto gastrointestinal superior.

Reacciones anafilactoides se pueden presentar en pacientes sin previa exposición al ibuprofeno.

Se ha descrito meningitis aséptica con fiebre y coma, cuando el ibuprofeno fue administrado a pacientes con LES (SLE) o enfermedad mixta del tejido conectivo. Aunque tales reportes hasta ahora han sido en adultos, debe tenerse precaución al administrar este fármaco a tales pacientes. Estos pacientes podrían también estar bajo riesgo de desarrollar una reacción de hipersensibilidad o función renal disminuida cuando se les administra ibuprofeno.

El ibuprofeno, al igual que otros AINEs, puede inhibir la agregación plaquetaria. Se ha demostrado que el ibuprofeno prolonga el tiempo de sangrado (pero dentro del intervalo normal) en sujetos normales.

El uso de ibuprofeno es seguro en pacientes con hemofilia, pero se recomienda precaución en tales pacientes a causa de la prolongación del tiempo de sangrado debido al ibuprofeno. La suspensión debe usarse con precaución en personas con defectos intrínsecos de la coagulación y en aquéllas bajo tratamiento anticoagulante.

La suspensión contiene sacarosa, debe ser usada con precaución en pacientes con diabetes o tolerancia a la glucosa deteriorada.

Efectos indeseables:

Reacciones de hipersensibilidad como exantema, prurito, urticaria, eritema exudativo multiforme, crisis asmáticas con o sin baja de la presión sanguínea.

Trastornos gastrointestinales como hemorragias leves, que pueden producir anemia, náuseas y diarrea, y excepcionalmente úlceras gastrointestinales con hemorragias y perforaciones.

Trastornos relacionados con el SNC como cefalea, vértigo, cansancio, somnolencia, insomnio, irritabilidad, excitabilidad.

Trastornos visuales y auditivos. Puede reducir la capacidad de reacción hasta el extremo de imposibilitar la participación activa en el tráfico o manejo de maquinaria, especialmente si se consume alcohol durante la terapia.

En casos excepcionales se puede presentar meningitis aséptica sobre todo en pacientes con colagenopatías, como lupus eritema toso sistémico.

En terapias prolongadas, pueden presentarse trastornos hematopoyéticos, trastornos hepáticos como aumento de enzimas hepáticas e ictericia por éxtasis biliar, o trastornos renales con aumento de los índices de potasio en el suero y edemas periféricos en pacientes hipertensos. En pacientes con hipofunción renal puede presentarse un colapso renal agudo.

El medicamento se debe utilizar con precaución en pacientes con historial de descompensación cardiaca o hipertensión.

Posología y método de administración:

Vía de administración: Oral.

Cuando se toma con comida, Carone (Ibuprofeno) suspensión será absorbido más lentamente y los niveles séricos máximos disminuirán. Agítese bien antes de usarse. La dosis más baja que proporcione el efecto deseado es apropiada.

Para la reducción de la fiebre en niños de 6 meses a 12 años					
Niños de 12 años o menos		Fiebre menor o igual que 39.5° C (temperatura de estado basal)		Fiebre mayor o igual que 39.5° C (temperatura de estado basal)	
Edad	Peso (kg)	Dosis (mg)*	Dosis (ml)	Dosis (mg)*	Dosis (ml)
6-11 meses	6 a 7.5	25	1.25	50	2.50
11-23 meses	8 a 10.5	50	2.50	100	5.00
2-3 años	11 a 16	75	3.75	150	7.50
4-5 años	16.5 a 21	100	5.00	200	10.00
6-8 años	22 a 26	125	6.25	250	12.50
9-10 años	27 a 32	150	7.50	300	15.00
11-12 años	33 a 43	200	10.00	400	20.00

*La dosificación debe ser ajustada con base en el nivel inicial de temperatura. La dosis recomendada es de 5 mg/kg si la temperatura de estado basal es de 39.5°C o menor y de 10 mg/kg si la temperatura de estado basal está por arriba de 39.5°C. La dosis es administrada tres o cuatro veces por día. La dosis máxima diaria recomendada es de 40 mg/kg.

Para el alivio de dolor en niños de 2 a 12 años de edad			
Edad	Peso(kg)	Dosis(mg) t	Dosis(ml)
2 a 3 años	11 a 16	75	3.75
4 a 5 años	16.5 a 21	100	5
6 a 8 años	22 a 26	125	6.25
9 a 10 años	27 a 32	150	7.5
11 a 12 años	33 a 43	200	100

Carone (Ibuprofeno) suspensión no debe ser administrado a niños por debajo de dos años de edad para aliviar dolor excepto por consejo de un médico.

La dosis deberá ser administrada tres o cuatro veces diariamente. Para dolor asociado a inflamación en artritis juvenil, la dosis usual es 30 a 40 mg/kg/día. Pacientes con enfermedad más leve pueden ser tratados con 20 mg/kg/día. La dosis diaria máxima recomendada es de 1,200 mg/día.

Para el alivio de signos y síntomas de artritis reumatoide juvenil		
Niños de más de 12 años de edad	Dosificación	Comentarios
Para artritis reumatoide	300 a 800 mg 4 veces/día o 400 a 800 mg 3 veces/día	Pueden necesitarse dosis más altas para controlar síntomas agudos o graves.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Anticoagulantes orales: La combinación de ibuprofeno y anticoagulantes orales puede prolongar el tiempo de sangrado. Dado que ibuprofeno se une en 99% a la albúmina plasmática, puede aumentar los efectos anticoagulantes como resultado del desplazamiento del anticoagulante oral por unión a proteínas.

Diuréticos y antihipertensivos: En adultos, el uso de ibuprofeno con agentes diuréticos y antihipertensivos puede disminuir el efecto antihipertensivo. Se ha reportado que el uso con diuréticos ahorradores de potasio o inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA) tales como captopril o lisinopril induce perturbaciones de líquidos y electrolitos tales como hiperpotasemia. El uso con diuréticos de asa tales como furosemida, ácido etacrínico, y bumetanida inhibe su efectividad para la diuresis.

Litio: Similarmente a otros AINES, ibuprofeno puede producir una reducción de la depuración renal de litio o una elevación de los niveles plasmáticos de litio. Los pacientes bajo tratamiento con litio deben ser vigilados en búsqueda de toxicidad por litio.

Otros fármacos: El uso de ibuprofeno con digoxina o fenitoína puede aumentar la concentración plasmática de estos fármacos. El ibuprofeno puede interactuar con los antibióticos aminoglicósidos aumentando su concentración plasmática. Se han reportado insuficiencia renal, supresión de médula ósea y deterioro hepático cuando ibuprofeno se usa con metotrexato, y podrían ser debidos a una reducción en la depuración del metotrexato. El probenecid o los salicilatos pueden causar una depuración renal disminuida de ibuprofeno.

Uso en Embarazo y lactancia:

El ibuprofeno tiene un efecto inhibitorio sobre la síntesis de prostaglandinas y cuando es administrado durante la última parte del embarazo, puede ocasionar cerramiento del conducto arterioso en el feto.

No se recomienda el uso de ibuprofeno durante el tercer trimestre, debido a que podría inhibir el parto y prolongar el embarazo.

No se recomienda su uso durante el embarazo y la lactancia a menos que, a juicio del médico, los beneficios potenciales para la madre y el niño sobrepasen los riesgos.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

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

Insuficiencia renal aguda puede ser un síntoma de sobredosis, así como pueden ser la acidosis metabólica, coma, convulsiones, apnea, sangrado gastrointestinal, o disfunción hepática. En una serie de aproximadamente 1,000 casos de sobredosis de ibuprofeno en niños reportadas a centros de control de envenenamientos, no hubo muertes.

Tratamiento de la sobredosis: 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

Los efectos antipiréticos, analgésicos y antiinflamatorios del ibuprofeno pueden ser debidos a la inhibición de la síntesis de la prostaglandina y a su efecto sobre la ciclooxigenasa en la cascada del ácido araquidónico.

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

El ibuprofeno se absorbe rápidamente por la vía oral. Las concentraciones máximas en plasma se alcanzan de 30 minutos a 2 horas (puede retardarse la absorción si se toma con los alimentos), con una vida media plasmática de 2 horas. Su combinación con las proteínas plasmáticas es de 99%. Después de su oxidación hepática, el ibuprofeno es eliminado rápida y completamente. En las primeras 24 horas se elimina 80% de la dosis administrada por la orina a través de su conjugación con el ácido glucorónico.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 25 de febrero 2015.