

IBUTRON® FLASH 600

ANALGÉSICO, ANTIPIRÉTICO
IBUPROFENO

COMPOSICIÓN:

Cada cápsula de gelatina Blanda contiene:

Ibuprofeno 600 mg
Excipientes c.s.p.

Lista de excipientes: Agua, Gelatina, Glicerina, Hidróxido de Potasio, Metilparabeno, Propilparabeno, Polietilenglicol 600, Sorbitol, Colorante Rojo N. 40 (C.I. 16035), Easycolor Rojo BCS 277.

FORMA FARMACÉUTICA:

Cápsula Blanda.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

El ibuprofeno fue el primer antiinflamatorio no esteroide (AINE) derivado del ácido propiónico con propiedades analgésicas y antihiperémicas.

MECANISMO DE ACCIÓN:

El ibuprofeno inhibe la acción de las enzimas COX-1 y COX-2. Los efectos antiinflamatorios del ibuprofeno son el resultado de la inhibición periférica de la síntesis de prostaglandinas subsiguiente a la inhibición de la ciclooxigenasa. El ibuprofeno inhibe la migración leucocitaria a las áreas inflamadas, impidiendo la liberación por los leucocitos de citoquinas y otras moléculas que actúan sobre los receptores nociceptivos.

El ibuprofeno, como otros AINES, no altera el umbral del dolor ni modifica los niveles de prostaglandinas cerebrales, concluyéndose que sus efectos son periféricos. La antihiperemia es consecuencia de la vasodilatación periférica debido a una acción central sobre el centro regulador de la temperatura del hipotálamo.

FARMACOCINÉTICA:

El ibuprofeno es un fármaco que tiene una farmacocinética de tipo lineal.

Absorción: Ibuprofeno por vía oral se absorbe rápida y aproximadamente un 80% en el tracto gastrointestinal. Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan 1-2 horas después de la administración.

Distribución: El volumen aparente de distribución de ibuprofeno tras administración oral es de 0,1 a 0,2

L/kg, con una fuerte unión a proteínas plasmáticas entomo al 99%.

Metabolismo: Ibuprofeno es ampliamente metabolizado en el hígado por hidroxilación y carboxilación del grupo isobutilo y sus metabolitos carecen de actividad farmacológica.

Eliminación: La eliminación de ibuprofeno tiene lugar principalmente a nivel renal y se considera total al cabo de 24 horas. Un 10% aproximadamente se elimina de forma inalterada y un 90% se elimina en forma de metabolitos inactivos, principalmente como glucuronidos. La administración de ibuprofeno con alimentos retrasa el T_{max} (de ± 2 h en ayunas a ± 3 h después de tomar alimentos), aunque esto no tiene efectos sobre la magnitud de la absorción.

INDICACIONES:

IBUTRON® Flash 600, cápsulas de gelatina blanda, está indicado para el alivio rápido del dolor y de la fiebre que se presentan en procesos inflamatorios o infecciosos de cualquier naturaleza. Es un antihiperémico indicado para el alivio sintomático del dolor de cabeza (cefalea), dolor dental (odontalgia), dolor muscular o mialgia, molestias de la menstruación (dismenorrea), dolor neurológico de carácter leve y dolor postquirúrgico, fiebre de cualquier origen, con excepción de la causada por el dengue.

POSOLÓGIA Y

ADMINISTRACIÓN:

IBUTRON® Flash 600, cápsulas de gelatina blanda, está recomendado para adultos y niños mayores de 12 años con una dosis sugerida de 1200 a 1800 mg/día en dosis divididas cada 6 a 8 horas, según criterio médico. Dosis máxima en adultos: no exceder los 2400 mg diarios.

Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico. Consulte a su médico si tiene dudas.

Vía de administración: Vía oral

CONTRAINDICACIONES:

IBUTRON® Flash 600, cápsulas de gelatina blanda, no debe utilizarse en pacientes con úlcera péptica activa y con antecedentes de hipersensibilidad conocida a ibuprofeno, a

otros AINES o a cualquiera de los excipientes de la formulación.

Debe administrarse con precaución en pacientes que hayan experimentado crisis de asma, rinitis aguda, urticaria, antecedentes de hemorragia gastrointestinal o perforación relacionados con tratamientos anteriores.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Como con cualquier otro antiinflamatorio no esteroide, existe riesgo de úlcera péptica y sangrado gastrointestinal, descompensación de hipertensión arterial, insuficiencia cardíaca, enfermedad de arterias coronarias y enfermedad renal. En pacientes con alteraciones de la hemostasia o bajo tratamiento anticoagulante, ibuprofeno debe utilizarse con precaución. Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico.

PACIENTES DE EDAD AVANZADA.

Si bien no se requiere ajustes de dosis especiales en ancianos, siempre se debe tener precaución cuando estos pacientes agregan deterioro de la función renal o hepática, a los efectos de ajustar la dosis en forma individual.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR IBUPROFENO

Los pacientes que experimenten mareo, vértigo, alteraciones visuales u otros trastornos del sistema nervioso central mientras estén tomando ibuprofeno, deberán abstenerse de conducir o manejar maquinaria. Si se administra una sola dosis de ibuprofeno o durante un periodo corto, no es necesario adoptar precauciones.

EMBARAZO Y LACTANCIA:

Embarazo: Categoría B. No recomendado en el 1° y 2° trimestre de embarazo a menos que sea absolutamente necesario. Contraindicado 3er trimestre de embarazo, por cierre prematuro del ductus arteriosus, aumento del riesgo de hemorragia materno-fetal y posible disminución de la contractilidad uterina.

Lactancia: A pesar de que las concentraciones de ibuprofeno que

se alcanzan en la leche materna son inapreciables y no son de esperar efectos indeseables en el lactante, no se recomienda el uso de ibuprofeno durante la lactancia debido al riesgo potencial de inhibir la síntesis de prostaglandinas en el neonato.

Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

REACCIONES ADVERSAS:

Se han descrito náusea, ardor epigástrico, flatulencia y síndrome dispéptico. Entre los raramente observados se citan trombocitopenia, erupción cutánea, cefalea, trastornos de la visión, retención de fluidos y edema.

INTERACCIONES:

Ibuprofeno interactúa con la digoxina dando como resultado un incremento de sus niveles plasmáticos. Puede producir una disminución de la concentración sérica de los salicilatos, por lo que no es aconsejable utilizar ibuprofeno asociado al ácido acetilsalicílico, puesto que el efecto antiinflamatorio final es menor. Ibuprofeno disminuye la acción diurética y antihipertensiva de diferentes medicamentos usados en el tratamiento de la hipertensión arterial.

SOBREDOSIS:

La mayoría de los casos de sobredosis han sido asintomáticos. Existe un riesgo de sintomatología con dosis mayores de 80-100 mg/kg de ibuprofeno.

La aparición de los síntomas por sobredosis se produce habitualmente en un plazo de 4 horas. Los síntomas leves son los más comunes, e incluyen dolor abdominal, náuseas, vómitos, letargia, somnolencia, cefalea, nistagmus, tinnitus y ataxia. Raramente han aparecido síntomas moderados o intensos, como hemorragia gastrointestinal, hipotensión, hipotermia, acidosis metabólica, convulsiones, alteración de la función renal, coma.

El tratamiento es sintomático y no se dispone de antídoto específico. Para cantidades que no es probable que 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 emesis sólo deberá plantearse durante los 60 minutos siguientes a la ingestión.

ALMACENAMIENTO:

Conservarse en un lugar fresco y seco a una temperatura no mayor a 30° C.

Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños.

PRESENTACIONES:

IBUTRON® Flash 600:

Caja por 8, 16, 24, 32 cápsulas blandas.

Muestra Médica IBUTRON® Flash 600: Caja por 2 cápsulas blandas.

ESPECIFICACIÓN DE VENTA:

Bajo Receta Médica.

Registro Sanitario N°: 2399-MEN-0219

Elaborado y Distribuido por:

FARBIOPHARMA S.A.

QUITO - ECUADOR

Dirección: Calle Guayas N° E3-296 y

Av. Pichincha

Sector Lomas de la Concepción, vía a

Pintag.

Tel: (593) 2 2794046 - 2794031 FAX:

2794021

SERVICIO AL CLIENTE: 1800327246

www.farbiopharma.com

IBUTRON® FLASH 600

ANALGÉSICO, ANTIPIRÉTICO
IBUPROFENO