

# IBUTRON®

## SUSPENSIÓN ORAL

IBUPROFENO  
200 mg /5 ml

### COMPOSICIÓN:

Cada 100 ml de suspensión oral contiene:  
Ibuprofeno 4,0 g  
Excipientes c.s.

**Lista de excipientes:** Ácido cítrico, Acido tartárico, Agua purificada, Aspartame, Benzato de sodio, Citrato de sodio, Glucosa de sodio, EDTA, Glicerina, Goma Xantán, Hidróxido de Sodio, Menta piperita, Polisorbato 80, Polivinilpirrolidona, Propilenglicol, Sabor naranja, Sacarina sódica, Sacarosa y Sorbitol.

### DATOS CLÍNICOS. INDICACIONES TERAPEÚTICAS:

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

### INSTRUCCIONES DE USO Y POSOLOGÍA:

Para el dolor y la fiebre: la dosis a administrar de ibuprofeno depende de la edad y del peso del niño. Para niños de 3 meses hasta 12 años, la dosis diaria recomendada de ibuprofeno es de 20-30 mg/kg de peso corporal repartida entre 3 a 4 tomas. A modo de orientación y utilizando el medidor suministrado, puede seguirse el siguiente esquema de dosificación según el peso del niño:

Edad/Peso	Frecuencia	Dosificación	Dosis máxima al día
3 a 6 meses 5 - 7,6 kg aprox.	3 veces al día	50 mg (2,5 ml) por toma	150 mg (7,5 ml)
6 a 12 meses 7,7 - 9,9 kg aprox.	3 a 4 veces al día	50 mg (2,5 ml) por toma	150 - 200 mg (7,5 ml - 10 ml)
1 a 3 años 10 - 15 kg aprox.	3 a 4 veces al día	100 mg (5 ml) por toma	300 - 400 mg (15 ml - 20 ml)
4 a 6 años 16 - 20 kg aprox.	3 a 4 veces al día	150 mg (7,5 ml) por toma	450 - 600 mg (22,5 ml - 30 ml)
7 a 9 años 21 - 29 kg aprox.	3 a 4 veces al día	200 mg (10 ml) por toma	600 - 800 mg (30 ml - 40 ml)
10 a 12 años 30 - 40 kg aprox.	3 a 4 veces al día	300 mg (15 ml) por toma	900 - 1200 mg (45 ml - 60 ml)

Se puede también dosificar la suspensión siguiendo una pauta de 4 tomas diarias. En ese caso no deben superarse en 24 horas las dosis diarias máximas (ver última columna de la tabla anterior). La dosis a administrar en cada toma cada 6 horas se recalculará/reducirá proporcionalmente. No se recomienda el uso de este medicamento en niños menores de 3 meses o peso inferior a 5 kg.

### INSTRUCCIONES DE USO:

Ibutron solución, es una suspensión para la administración por vía oral. Puede administrarse directamente o bien diluido en agua.

1. Agitar el envase antes de su utilización.
  2. Introducir el jeringa o gotero en frasco.
  3. Retirar la dosis necesaria.
  4. Administrar el contenido de la jeringa o gotero directamente en la boca o en una mamilla.
  5. La jeringa o gotero debe lavarse después de cada toma y puede esterilizarse hirviéndolo en agua o sumergiéndolo en la solución esterilizante utilizada para biberones.
- Los pacientes con molestias de estómago deben tomar el medicamento con leche y/o durante las comidas

### CONTRAINDICACIONES:

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- Hipersensibilidad a salicilatos o a otros AINEs. (Pacientes que hayan experimentado crisis de asma, rinitis aguda, urticaria, edema angioedematoso u otras reacciones de tipo alérgico tras haber utilizado sustancias de acción similar).
- Pacientes con antecedentes de hemorragia gastrointestinal o perforación relacionados con tratamientos anteriores con AINEs.
- Úlcera péptica/hemorragia gastrointestinal activa o recidivante (dos o más episodios diferentes de úlcera o hemorragia comprobados).
- Insuficiencia cardiaca grave (clase IV de la NYHA).
- Insuficiencia renal grave (filtración glomerular inferior 30 ml/min).
- Insuficiencia hepática grave.
- Pacientes con diátesis hemorrágica u otros trastornos de la coagulación.
- Pacientes con deshidratación grave (causada por vómitos, diarrea o ingesta insuficiente de líquidos).
- Tercer trimestre de la gestación.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Puede minimizarse la aparición de reacciones adversas si se utiliza la menor dosis eficaz durante el menor tiempo posible para controlar los síntomas. **Enmascaramiento de los síntomas de infecciones subyacentes.** Ibuprofeno puede enmascarar los síntomas de una infección, lo que puede retrasar el inicio de un tratamiento adecuado y por lo tanto, empeorar el desenlace de la infección. Esto se ha observado en la neumonía bacteriana extrahospitalaria y en las complicaciones bacterianas de la varicela. Cuando se administre ibuprofeno para aliviar la fiebre o el dolor relacionados con una infección, se recomienda vigilar la infección. En entornos no hospitalarios, el paciente debe consultar a un médico si los síntomas persisten o empeoran.

Con el uso prolongado de analgésicos pueden aparecer dolores de cabeza que no deben ser tratados incrementando la dosis del medicamento. Las reacciones adversas provocadas por el principio activo junto con el uso concomitante de alcohol, especialmente reacciones relacionadas con el tracto gastrointestinal o sistema nervioso central, pueden verse aumentadas por el uso de AINEs.

**Riesgos gastrointestinales.** Se han notificado hemorragias gastrointestinales, úlcera y perforaciones (que pueden ser mortales) durante el tratamiento con antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) incluyendo ibuprofeno. La aparición de reacciones adversas puede producirse en cualquier momento del tratamiento, con o sin síntomas previos de alerta o antecedentes de episodios gastrointestinales graves.

El riesgo de reacciones gastrointestinales es mayor cuando se utilizan dosis crecientes de AINEs, en pacientes de edad avanzada y en pacientes con antecedentes de úlcera, especialmente úlceras complicadas con hemorragia o perforación. Se debe advertir a estos pacientes con factores de riesgo, que comuniquen inmediatamente al médico cualquier síntoma abdominal infrecuente (especialmente los de sangrado gastrointestinal) durante el tratamiento y en particular en los estadios iniciales.

El tratamiento de los pacientes que presenten estos factores de riesgo (edad avanzada y toxicidad gastrointestinal) debe iniciarse con la menor dosis posible. Asimismo, se recomienda prescribir a estos pacientes un tratamiento concomitante con agentes protectores (misoprostol o inhibidores de la bomba de protones).

Se recomienda precaución en el caso de pacientes que estén recibiendo tratamientos concomitantes que pueden elevar el riesgo de úlcera o sangrado gastrointestinal como anticoagulantes orales del tipo dicumarínicos (warfarina) o antiagregantes plaquetarios del tipo ácido acetilsalicílico. Asimismo, se debe mantener cierta precaución en la administración concomitante de corticoides orales y de antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS). En estos pacientes también debe considerarse la prescripción de un tratamiento concomitante con agentes protectores (misoprostol o inhibidores de la bomba de protones) o de antiácidos. Si se produjera una hemorragia gastrointestinal o una úlcera en pacientes en tratamiento con ibuprofeno, el tratamiento debe suspenderse inmediatamente.

Los AINEs deben administrarse con precaución en pacientes con antecedentes de úlcera péptica y de otras enfermedades gastrointestinales graves. Se debe evitar la administración concomitante de ibuprofeno con otros AINEs, incluyendo los inhibidores selectivos de la ciclo-oxigenasa-2

(Cox-2) debido al incremento de riesgo de ulceración y sangrado gastrointestinal.

**Riesgos cardiovasculares y cerebrovasculares.** Se deben tener una precaución especial en el tratamiento de pacientes con antecedentes de hipertensión y/o insuficiencia cardiaca y edema preexistente por cualquier otra razón, ya que se ha notificado un aumento de riesgo de edema en asociación con el tratamiento con AINEs. Estudios clínicos sugieren que el uso de ibuprofeno, especialmente en dosis altas (2400 mg/día) puede estar asociado con un pequeño aumento del riesgo de acontecimientos tromboticos arteriales (infarto de miocardio o ictus). En general, los estudios epidemiológicos no sugieren que el ibuprofeno a dosis de 1200 mg/día está asociado con un aumento del riesgo de acontecimientos tromboticos arteriales.

Los pacientes con hipertensión no controlada, insuficiencia cardiaca congestiva (III-II de NYHA), cardiopatía isquémica establecida, arteriopatía periférica y/o enfermedad cerebrovascular sólo se deben tratar con ibuprofeno después de una cuidadosa valoración y se deben evitar las dosis altas (2400 mg/día).

También se debe aplicar una cuidadosa valoración antes de iniciar el tratamiento con ibuprofeno en pacientes con factores de riesgo de acontecimientos cardiovasculares (hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus, tabaquismo), en especial si se necesitan dosis elevadas de ibuprofeno (2400 mg/día).

**Insuficiencia cardiaca, renal y hepática.** Ibuprofeno debe ser utilizado con precaución en pacientes con insuficiencia cardiaca, hepática o renal y, especialmente, durante el tratamiento simultáneo con diuréticos, ya que debe tenerse en cuenta que la inhibición de prostaglandinas puede producir un aumento de líquidos y deterioro de la función renal.

En caso de administrar ibuprofeno a estos pacientes, la dosis debe mantenerse lo más baja posible y deberá realizarse una cuidadosa valoración renal y la función hepática, especialmente en tratamientos largos.

Existe riesgo de insuficiencia renal en niños, adolescentes y pacientes de edad avanzada deshidratados. En caso de deshidratación, debe asegurarse una ingesta suficiente de líquido. Hay que tener especial precaución si el paciente presenta una deshidratación grave, por ejemplo debida a diarrea, ya que la deshidratación puede ser un factor desencadenante del desarrollo de una insuficiencia renal.

**Riesgos de reacciones cutáneas graves.** Se han descrito reacciones cutáneas graves, algunas mortales, incluyendo dermatitis exfoliativa, síndrome de Steven Johnson y síndrome epéptico tóxico con una frecuencia muy rara en asociación con la utilización de AINEs.

Parece que los pacientes tienen mayor riesgo de sufrir estas reacciones al inicio del tratamiento; la aparición de dicha reacción adversa ocurre en la mayoría de los casos durante el primer mes de tratamiento.

Se ha notificado pruritis/exantema exantemática generalizada aguda (PEGA) asociada a productos que contienen ibuprofeno. Debe suspenderse inmediatamente la administración de ibuprofeno ante los primeros síntomas de eritema cutáneo, lesiones mucosas u otros signos de hipersensibilidad.

Especiallymente, la varicela puede ser el origen de infecciones cutáneas graves y complicaciones en tejido blando. Hasta la fecha, no puede descartarse el papel de los AINEs en el empeoramiento de estas infecciones. Por lo tanto, debe evitarse la administración de ibuprofeno en caso de varicela.

**Reacciones alérgicas.** Se han observado muy raramente reacciones de hipersensibilidad aguda grave (por ejemplo, shock anafiláctico). Se debe suspender el tratamiento cuando ocurran los primeros signos de reacción de hipersensibilidad después de tomar ibuprofeno. Deben iniciarse las medidas reaccionales necesarias, de acuerdo con los síntomas, por personal especializado.

Se requiere precaución en pacientes que han padecido hipersensibilidad o reacciones alérgicas a otras sustancias, ya que podría aumentar el riesgo de reacciones de hipersensibilidad con ibuprofeno.

**Otros riesgos.** Al igual que con otros AINEs, con el ibuprofeno pueden producirse reacciones alérgicas sin exposición previa al fármaco, como reacciones anafilácticas/anafilactoides.

Los AINEs pueden enmascarar los síntomas de las infecciones.

Los AINEs pueden inducir broncoespasmo, urticaria o angioedema en pacientes que padecen o han padecido asma crónica o enfermedades alérgicas, por lo que deben

# LEA TODO EL PROSPECTO ANTES DE EMPEZAR A USAR ESTE PRODUCTO

emplearse con precaución, en este tipo de pacientes.

Se han comunicado algunos casos de meningitis aséptica en raras ocasiones, con el uso de ibuprofeno. En la mayor parte de los casos, el paciente sufría alguna forma de enfermedad autoinmunitaria (como lupus eritematoso sistémico u otras enfermedades relacionadas con el tejido conectivo) lo que suponía un factor de riesgo, aunque también se han reportado casos en pacientes sin ninguna enfermedad crónica. Los síntomas de meningitis aséptica observados fueron rigidez en cuello, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, fiebre o desorientación.

El uso de ibuprofeno, al igual que otros medicamentos que inhiben la síntesis de prostaglandinas, puede alterar la fertilidad femenina y no se recomienda en mujeres que están intentando concebir.

## 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.

## Interacciones con pruebas de laboratorio:

- Tiempo de hemorragia: puede prolongarse durante 1 día después de suspender el tratamiento.
- Concentración de glucosa en sangre: puede disminuir.
- Aclareamiento de creatinina: puede disminuir.
- Hematocrito o hemoglobina: puede disminuir.
- Concentraciones sanguíneas de nitrógeno ureico y concentraciones séricas de creatinina y potasio: puede aumentar.
- Pruebas de función hepática: incremento de valores de transaminasas.

## EMBARAZO Y LACTANCIA:

**Embarazo:** No recomendado en el 1º y 2º trimestre de embarazo a menos que sea absolutamente necesario. Contraindicado 3er trimestre de embarazo, por riesgo prematuro del ducto 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 el 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.

**Hipersensibilidad:** Algunas personas presentan hipersensibilidad a los AINEs, lo cual manifiesta síntomas que van desde rinitis vasomotora con expulsión abundante de secreciones acuosas, angioedema, urticaria generalizada y asma bronquial, hasta edema laríngeo, broncoconstricción, hipersmia cutánea, hipersensibilidad y choque.

## EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS:

El ibuprofeno debe ser utilizado con precaución en pacientes cuya actividad requiera atención y que hayan observado somnolencia, vértigo o depresión durante el tratamiento con este fármaco.

## REACCIÓNES ADVERSAS Y SECUNDARIAS:

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

## RESUMEN DE REACCIONES ADVERSAS FRECUENTES:

APARATO O SISTEMA	MANIFESTACIONES
Vías Gastrointestinales	Dolor abdominal, náusea, anorexia, erosiones o úlceras gástricas, hemorragias en las vías gastrointestinales, perforación, diarrea.
Riñones	Retención de sodio y agua, edema, empeoramiento de la función renal en sujetos con nefropatía o cardiopatía y cirrosis. Disminución de la eficacia de antihipertensores. Disminución de la eficacia de los diuréticos.
Sistema nervioso central	Cefalea, vértigo, mareos, confusión, disminución del nivel umbral de convulsiones.
Plaquetas	Riesgo de aparición de hematomas, mayor riesgo de hemorragias.
Útero	Prolongación de la gestación, inhibición del parto.
Hipersensibilidad	Rinitis vasomotora, asma, urticaria, hipotensión, choque.

## USO EN PACIENTES DE EDAD AVANZADA (GERIATRÍA):

Los pacientes de edad avanzada sufren una mayor incidencia de reacciones adversas a los AINEs, concretamente hemorragias y perforación gastrointestinales, que pueden ser mortales.

## SOBREDOSIFICACIÓN:

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, mareo, 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.

## PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

El ibuprofeno fue el primer antiinflamatorio no esteroideo (AINE) derivado del ácido propiónico con propiedades analgésicas y antiépticas. El efecto terapéutico, como antiinflamatorio no esteroideo deriva de su actividad inhibitoria de la prostaglandin-síntesis.

El ibuprofeno cuando se utiliza como analgésico, suele ser útil en dolor leve a moderado. El dolor crónico consecutivo a cirugía o el generado por inflamación se controla satisfactoriamente con la utilización de ibuprofeno.

## CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS.

**GRUPO FARMACOTERAPÉUTICO:** Antiinflamatorio no esteroideo. Código ATC: M01AE01.

## VIA DE ADMINISTRACIÓN:

**Mecanismo de acción:** El ibuprofeno al ser un Antiinflamatorio no Esteroideo, actúa mediante inhibición de las enzimas sintetasa de prostaglandina G/H, llamadas comúnmente Cicoxigenasas.

La inhibición de la cicoxigenasa-2 (COX-2) media en gran medida las acciones antiéptica, analgésica y antiinflamatoria del ibuprofeno, en tanto que la inhibición simultánea de la cicoxigenasa-1 (COX-1) explica en gran medida (aunque no de manera exclusiva) los efectos adversos en las vías gastrointestinales.

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 a AINEs, no altera el umbral del dolor ni modifica los niveles de prostaglandinas cerebrales, concluyéndose que sus efectos son periféricos. La antiépsis es consecuencia de la vasodilatación periférica debida a una acción central sobre el centro regulador de la temperatura del hipotálamo.

## PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS.

Datos experimentales sugieren que ibuprofeno puede inhibir de forma competitiva el efecto de dosis bajas de ácido acetilsalicílico sobre la agregación plaquetaria cuando se administran de forma concomitante.

Algunos estudios farmacodinámicos mostraron que cuando se toman dosis únicas de ibuprofeno 400 mg en las 8 h anteriores o en los 30 minutos posteriores a la dosificación de ácido acetilsalicílico de liberación inmediata (81 mg), se redujo el efecto del ácido acetilsalicílico sobre la formación de tromboxano o la agregación plaquetaria. Aunque hay ciertas dudas respecto a la extrapolación de estos datos a la situación clínica, la posibilidad de que el uso habitual a largo plazo de ibuprofeno pueda reducir el efecto cardioprotector de dosis bajas de ácido acetilsalicílico no puede excluirse. Se considera que es probable que no haya un efecto clínicamente relevante con el uso ocasional del ibuprofeno.

**PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS.** El ibuprofeno se absorbe rápidamente, se fija con avididad a proteínas y pasa por una fase de metabolismo en el hígado (90% del producto se metaboliza en sus derivados hidroxilado o carboxilado) y los metabolitos se excretan en los riñones.

La vida media es de unas dos horas. El equilibrio lento dentro del espacio sinovial denota que sus efectos antiépticos pueden persistir después de que disminuyen en los niveles plasmáticos.

En animales de experimentación, el fármaco y sus metabolitos cruzan la placenta. El ibuprofeno es un fármaco que tiene una farmacocinética de tipo lineal.

**Absorción:** El 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 entorno al 99%.

**Metabolismo:** El ibuprofeno es ampliamente metabolizado en el hígado por hidroxilación y carboxilación del grupo isobutílico 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<sub>max</sub> (de ± 2 h en ayunas a ± 3 h después de tomar alimentos), aunque esto no tiene efectos sobre la magnitud de la absorción.

**CONSERVACIÓN:** Conservar a temperatura no mayor a 30°C.  
**ADVERTENCIA GENERAL:** El producto de uso delicado. Adminístrese por prescripción y bajo vigilancia médica. El medicamento debe guardarse o mantener fuera del alcance de los niños.

## ESPECIFICACION DE VENTA:

Ventía libre.

## PRESENTACIÓN COMERCIAL:

- Caja x frasco x 30 ml de suspensión oral + jeringa dosificadora + prospecto.
- Caja x frasco x 30 ml de suspensión oral + gotero dosificador + prospecto.
- Caja x frasco x 60 ml de suspensión oral + jeringa dosificadora + prospecto.
- Caja x frasco x 90 ml de suspensión oral + jeringa dosificadora + prospecto.
- Caja x frasco x 100 ml de suspensión oral + jeringa dosificadora + prospecto.
- Caja x frasco x 120 ml de suspensión oral + jeringa dosificadora + prospecto.
- Caja x frasco x 150 ml de suspensión oral + jeringa dosificadora + prospecto.
- Caja x frasco x 180 ml de suspensión oral + jeringa dosificadora + prospecto.
- Caja x frasco x 30 ml de suspensión oral + gotero + prospecto.

## PRESENTACION MUESTRA MEDICA:

- Caja x frasco x 30 ml de suspensión oral + jeringa dosificadora + prospecto.
- Caja x frasco x 30 ml de suspensión oral + gotero + prospecto.

Registro Sanitario N.º: 3492-MEN-0222

Elaborado y Distribuido por:

FARBIOPHARMA S.A.

QUITO - ECUADOR

Dirección: Calle Guayas N.º E3-296 y Av. Pichincha

Sector Lomas de la Concepción, vía a Pintag.

Tel: (003) 2 2794046 - 2794031. FAX: 2794021

SERVICIO AL CLIENTE: 1800327246

www.farbiopharma.com