



# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

### 1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

Lumbax 200 mg Tabletas

### 2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada Tableta contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Ibuprofeno	200,00 mg	-----	-----
-----	-----	-----	-----
-----	-----	-----	-----
-----	-----	-----	-----
-----	-----	-----	-----
-----	-----	-----	-----
-----	-----	-----	-----
-----	-----	-----	-----
-----	-----	-----	-----

### 3. FORMA FARMACÉUTICA:

Tableta

### 4. DATOS CLÍNICOS:

#### • CONDICIONES DE USO

#### 4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Como analgésico y antiinflamatorio en condiciones inflamatorias y dolorosas de variada causa: artritis reumatoidea, osteoartritis, espondilitis anquilosante, dolores menstruales, dolores asociados al resfriado común, cefalea (incluyendo migraña), odontalgias, dolores musculares, lumbalgias, así como en el alivio del dolor post-operatorio y post-cirugía dental.

#### 4.2 Posologías Aprobadas:

Dolor leve a moderado: 1 tableta de 200 mg cada 6 a 8 horas, de ser necesario; no debiendo excederse



## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

de 800 mg en 24 horas.

Dismenorrea: 2 tabletas de 200 mg cada 4 a 6 horas, no debiendo excederse de 1.200 mg en 24 horas.

### a. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:

Oral.

### b. Dosis Máxima Aprobada:

Dolor leve a moderado: no exceder de 800 mg en 24 horas.

Dismenorrea: no exceder de 1.200 mg en 24 horas.

### c. En caso de insuficiencia renal:

No administrar

### d. En caso de insuficiencia hepática:

No administrar

### 4.3 Vía de Administración:

Oral

### • RESTRICCIONES DE USO

### 4.4 Contraindicaciones:

En pacientes con: conocida hipersensibilidad al ibuprofeno, alergia o broncoespasmo precipitados por el uso de ácido acetilsalicílico o de otros antiinflamatorios no esteroideos, enfermedad ulcero-péptica activa con o sin hemorragia digestiva, colitis ulcerativa, lupus eritematoso sistémico y trastornos hemorrágicos por defectos intrínsecos de coagulación.

### 4.5 Advertencias:

Se recomienda monitoreo periódico de las funciones renal y hepática en pacientes en tratamiento crónico con este producto.

Debe tenerse en cuenta que este producto, por sus propiedades analgésicas y antiinflamatorias pudiera enmascarar signos y síntomas de un proceso infeccioso.

### a. Precauciones de empleo:

El ibuprofeno debe usarse con precaución en pacientes con antecedentes de enfermedad ulcero-péptica, hemorragia digestiva, trastornos de la coagulación, deterioro de la función renal, hipertensión o insuficiencia cardíaca. Deberá ser reportado al facultativo, cualquier trastorno gastrointestinal, manifestación visual o auditiva, o alergia que ocurra durante la terapia con este producto. Usar con precaución en el embarazo así como durante el período de lactancia y sólo cuando la necesidad de su uso haya sido claramente establecida por el médico.

### b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

-----



## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

### 4.6 Interacción con otros medicamentos:

El uso de corticosteroides durante el tratamiento con este producto puede incrementar el riesgo de ulceración gastrointestinal.

El uso de anticoagulantes cumarínicos o de agentes trombolíticos, conjuntamente con ibuprofeno puede causar sangrado gastrointestinal y alteraciones de la coagulación.

El uso concomitante de este producto con Litio puede disminuir la eliminación renal de este último y conducir a síntomas de toxicidad.

Existe cierta evidencia de que el uso concomitante de inhibidores de la Enzima Convertidora de la Angiotensina como Captopril o Enalapril y de ibuprofeno puede conducir a deterioro de la función renal.

La ingesta concomitante de alcohol e ibuprofeno puede incrementar el riesgo de sangrado gastrointestinal.

### 4.7 Otras interacciones:

-----

### 4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

Puede ser causa de resultados falsos-positivos de la búsqueda de sangre en heces.  
Ocasionalmente puede causar elevación de la creatinina sérica.

### 4.9 Embarazo:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable.

### 4.10 Lactancia:

No se administre durante la lactancia, a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable.

### 4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

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.

### 4.12 Reacciones Adversas:

Se han descrito: erupciones en piel, cólicos y dolor abdominal, acidez, náuseas, diarrea, constipación y visión borrosa. También han sido reportados úlcera péptica y sangrado gastrointestinal, particularmente en aquellos pacientes que reciben terapia crónica con ibuprofeno.

### 4.13 Sobredosis:



## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

-----

**Tratamiento:** En casos de sobredosis debe llevarse a cabo lavado gástrico seguido de la administración de carbón activado a través de sonda nasogástrica, (preferiblemente dentro de los primeros 30 a 60 minutos). Además, medidas para mantener un adecuado flujo urinario.

**a.Tratamiento Adultos:**

-----

**b.Tratamiento Niños:**

-----

### 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

#### 5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Antirreumáticos, antiarrítmicos, Antiinflamatorios, Antigotosos, Urolíticos.

Uso Interno.

Código ATC: M01A

-----

#### 5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

**Absorción:** Cerca de 80% de una dosis oral se absorbe en el tracto digestivo. La ingesta concomitante de alimentos no tiene efecto sobre la absorción de ibuprofeno. Se desconoce si se requiere alguna concentración plasmática específica para producir su efecto antiinflamatorio.

**Distribución:** Ibuprofeno se une a proteínas plasmáticas en alrededor de 99%, principalmente a la albúmina. Ibuprofeno difunde lentamente hacia el líquido sinovial, de manera que la concentración en este fluido es menor que la plasmática. El volumen de distribución es de 0.11 a 0.18 l/kg. Ibuprofeno y sus metabolitos cruzan la barrera placentaria de ratas y conejos. En estudios preclínicos, no se detectó ibuprofeno en la leche materna.

El tiempo para alcanzar la concentración plasmática máxima es de 1.4 a 1.9 horas.

La analgesia inicia a los 15 minutos en casos de cefalea y alcanza su efecto máximo a los 30 minutos; en caso de artritis el efecto terapéutico inicia en algunos días hasta una semana de haber iniciado la toma del medicamento, alcanzando su efecto máximo dos semanas después del inicio del tratamiento.

**Metabolismo:** Se lleva a cabo en su mayor parte en el hígado en donde se producen dos metabolitos principales: el 2-(p-(2 carboxipropil)fenil) ácido propiónico (25 a 37%) y un metabolito conjugado en 14%.

**Eliminación:** La vida media plasmática de ibuprofeno es de 1.8 a 2 horas. Se excreta por la orina aproximadamente de 50 a 60% de una dosis ingerida en forma de metabolitos, en un plazo de 24 horas, mientras que el 10% del fármaco se excreta sin cambios.

Es posible que alguna cantidad de ibuprofeno se excrete por la bilis.

#### 5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

En algunos estudios de reproducción en animales se ha observado un incremento en las distocias y retrasos en el parto, relacionados con la propia acción inhibidora de la síntesis de prostaglandinas de



**Instituto Nacional de Higiene  
"Rafael Rangel"**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

los antiinflamatorios no esteroideos.

**6. DATOS FARMACÉUTICOS:**

**6.1 Lista cualitativa de Excipientes:**

Almidón Pregelatinizado, Celulosa Microcristalina, Polivinil Pirrolidona, Ácido Esteárico

**6.2 Incompatibilidades:**

-----

**6.3 Periodo de Validez Aprobado:**

5 Años

**6.4 Precauciones Especiales de Conservación:**

-----

**6.5 Sistema Envase Cierre:**

En blíster PVC / Foil de Aluminio

**a. Medida Dispensadora:**

-----

**b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:**

-----

**6.6 Presentaciones Aprobadas:**

Envase por 20 y/o 50 Tabletas.

Dispensador por 50 blister

**a. Muestras Medicas Aprobadas:**

-----

**6.7 Conservación:**

Consérvese a temperatura ambiente, no mayor a 30 ° C.

**6.8 Tipo de Dispensación:**

Sin Prescripción Facultativa

**7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:**

Representaciones Vargas C.A., Venado a Río, Edificio Legacy, 2do Piso, Parroquia Santa Teresa,



**Instituto Nacional de Higiene  
"Rafael Rangel"**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

Caracas, República Bolivariana de Venezuela. Código Postal 1010-A. Teléfonos: (0058 - 0212) 409-0631. RIF N°. J-00228554-0

**8. REPRESENTANTE:**

Representaciones Vargas C.A., Venado a Río, Edificio Legacy, 2do Piso, Parroquia Santa Teresa, Caracas, República Bolivariana de Venezuela. Código Postal 1010-A. Teléfonos: (0058 - 0212) 409-0631. RIF N°. J-00228554-0

**9. FABRICANTE:**

Laboratorios Vargas S.A, Piedras a Puente Restaurador, Edif. Vargas, Santa Teresa, Caracas - República Bolivariana de Venezuela. Código Postal 1010-A. Teléfonos: (0058 - 0212) 409-0611. RIF N°. J-00021536-7.

**10. FABRICANTE ENVASADOR:**

-----

**11. PROPIETARIO:**

Cheminova C.A., Avenida Sur, Edificio Vargas, Piso 2, Quinta Crespo, Caracas, República Bolivariana de Venezuela. Código Postal 1010. Teléfonos: (0058 - 0212) 409-0566. RIF N°. J-00153438-5

**12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:**

E.F. 24.925

**13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:**

24/08/1988

**14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:**

13/02/2009

**15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:**

20/09/2010