



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:

Ibun 200 mg Cápsulas Blandas

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada Cápsula Blanda contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Ibuprofeno	200 mg		

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Cápsulas Blandas

Cápsulas de gelatina blanda, oblongas, incoloras de olor débil característico.

4. DATOS CLÍNICOS:

- CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Tratamiento del dolor leve a moderado.

4.2 Posologías Aprobadas:

Adultos: 200 mg 3 a 4 veces al día.

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

Tomar 1 cápsula cada 6 a 8 horas. no exceder de 800 mg (4 cápsulas) en 24 horas.

b. Dosis Máxima Aprobada:



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

800 mg/día

c. En caso de insuficiencia renal:

No se describen

d. En caso de insuficiencia hepática:

No se describen

4.3 Vía de Administración:

Oral

• **RESTRICCIONES DE USO**

4.4 Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al ibuprofeno, ácido acetilsalicílico y otros agentes antiinflamatorios no esteroideos, sangramiento gastrointestinal, úlcera gastro-duodenal activa, pacientes con alteraciones de la coagulación, pacientes con tratamiento con anticoagulante. Pacientes con Dengue.

4.5 Advertencias:

Si los síntomas persisten por más de 48 horas con el uso de este medicamento, suspéndase y consulte al médico. Si está embarazada o en periodo de lactancia consulte al médico antes de usar este medicamento. No exceda la dosis recomendada. Su uso en presencia de úlcera péptica, colitis ulcerosa o enfermedad del tracto gastrointestinal superior activa puede aumentar el riesgo de efectos secundarios gastrointestinales o de efectos ulcerogénicos.

a. Precauciones de empleo:

Se debe administrar con cuidado en pacientes con hemofilia u otros problemas hemorrágicos, debido a que aumenta el riesgo de hemorragias por inhibición de la agregación plaquetaria; puede producir ulceración o hemorragias gastrointestinales. Los pacientes geriátricos son más propensos a desarrollar toxicidad gastrointestinal, hepática y renal.

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

No se describen

4.6 Interacción con otros medicamentos:

El uso simultáneo con paracetamol puede aumentar el riesgo de efectos renales adversos.

La administración junto con corticoides o alcohol aumenta el riesgo de efectos gastrointestinales secundarios.

El uso con junto con hipoglucemiantes orales o insulina puede aumentar el efecto hipoglucémico de éstos, ya que las prostaglandinas están implicadas de manera directa en los mecanismos de regulación del metabolismo de la glucosa, y posiblemente también debido al



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

desplazamiento de los hipoglucemiantes de las proteínas séricas.

La asociación con probenecid puede disminuir su excreción y aumentar la concentración sérica potenciando su eficacia o aumentando el potencial de toxicidad.

Ácido acetilsalicílico y otros AINEs, ciprofibrato, carbonato de litio, baclofen.

4.7 Otras interacciones:

El ibuprofeno puede disminuir la eficacia de la furosemida y de los diuréticos tiazídicos, debido a una inhibición de la síntesis renal de prostaglandinas, lo que debe tenerse en cuenta en caso de terapia combinada.

La administración de ibuprofeno con alimentos retrasa la velocidad de absorción, aunque esto no tiene efecto sobre la magnitud de la absorción.

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

- Tiempo de hemorragia (puede prolongarse hasta 1 día después de suspender el tratamiento).
- Concentración de glucosa en sangre (puede disminuir)
- Clearance de creatinina (puede disminuir)
- Hematocrito o hemoglobina (puede disminuir)
- Concentraciones sanguíneas de nitrógeno uréico y concentraciones séricas de creatinina y potasio (puede aumentar)
- Con pruebas de función hepática: incremento de valores de transaminasas.

4.9 Embarazo:

La inhibición de la síntesis de prostaglandinas, puede afectar de forma adversa el embarazo/o al desarrollo embrio-fetal. Datos de estudios epidemiológicos sugieren un aumento del riesgo de aborto y de malformación cardíaca y gastrosquisis después del uso de inhibidores de la síntesis de prostaglandinas al inicio del embarazo. Al parecer el riesgo aumenta en función de la dosis y el tiempo del tratamiento.

Estudios en animales han demostrado toxicidad reproductiva.

Durante el primer y segundo trimestre de la gestación, no debe administrarse ibuprofeno a no ser que se considere estrictamente necesario. Durante el tercer trimestre del embarazo, todos los inhibidores de la síntesis de las prostaglandinas pueden exponer al feto a:

- toxicidad cardio-pulmonar (con cierre prematuro del ductus arteriosus e hipertensión pulmonar)
- disfunción renal, que puede progresar a falla renal con oligo-hidroamniosis.

A la madre y al recién nacido, al final del embarazo, a:

- posible prolongación del tiempo de sangrado, debido a un efecto de tipo antiagregante, que puede ocurrir incluso a dosis muy bajas.
- inhibición de contracciones uterinas, que puede producir retraso o prolongación del parto.

Por lo tanto, ibuprofeno está contraindicado durante el tercer trimestre del embarazo.



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

4.10 Lactancia:

El ibuprofeno y sus metabolitos pueden pasar a la leche materna en concentraciones muy pequeñas. No se conocen efectos perjudiciales en lactantes, por lo que no es necesario interrumpir la lactancia en tratamientos a corto plazo a las dosis recomendadas para el dolor leve o moderado..

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

Para el uso a corto plazo, la influencia de Ibun sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria es nula o insignificante.

4.12 Reacciones Adversas:

Epigastralgia, pirosis, diarrea, distensión abdominal, náuseas, vómitos, cólicos abdominales, constipación. Mareos, rash, prurito, tinnitus, disminución del apetito, edema, neutropenia, agranulocitosis, anemia aplásica, trombocitopenia, sangre oculta en heces.

4.13 Sobredosis:

La sintomatología por sobredosis incluye: vértigo, espasmos, hipotensión o cuadros de depresión del sistema nervioso central (pérdida de conciencia).

Tratamiento: No hay disponible ningún antídoto especial. Si ha transcurrido menos de una hora, se recomienda practicar un lavado gástrico. Se considera también beneficioso el suministro por vía oral de sustancias como carbón activado para reducir la absorción del fármaco. Si hubiese transcurrido más de una hora de la ingestión, debido al carácter ácido del medicamento, se recomienda la alcalinización de la orina y la diuresis para favorecer su eliminación.

a. Tratamiento Adultos:

b. Tratamiento Niños:

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Productos antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos: Derivados del ácido propiónico: Ibuprofeno

Código ATC: M01AE

Ibun es Ibuprofeno, un analgésico antiinflamatorio no esteroideo derivado del ácido fenilpropiónico que inhibe la enzima ciclooxigenasa. Da lugar a una disminución de la formación de precursores de las prostaglandinas y de los tromboxanos a partir del ácido araquidónico.



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

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

Ibuprofeno se absorbe por vía oral en forma rápida, pero los alimentos disminuyen la velocidad de absorción. Su unión a las proteínas plasmáticas es muy alta (98%) y se metaboliza en el hígado en dos metabolitos principales, cuya principal vía de excreción es la renal. El tiempo hasta alcanzar su tiempo máximo es de 1 a 2 horas, inhibe de manera reversible la agregación plaquetaria, pero menos que el ácidoacetilsalicílico. La recuperación de la función plaquetaria se produce en el plazo de un día después de suspender el tratamiento.

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

En experimentos animales, la toxicidad crónica y subcrónica del ibuprofeno se manifestó en lesiones y ulceraciones en el tracto gastrointestinal. Los experimentos in vitro e in vivo no demostraron un potencial mutagénico para el ibuprofeno. Los estudios de carcinogenicidad en ratas y ratones no indicaron actividad carcinogénica. En conejos el ibuprofeno inhibe la ovulación y también en otros animales (conejo rata y ratón) causa alteraciones en la implantación del óvulo. Los estudios experimentales demostraron que el ibuprofeno atraviesa la placenta y para dosis maternalmente tóxicas, se observó un aumento de incidencias de malformaciones (p.e. defectos del septo ventricular).

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Polietilenglicol 400 N.F.
Agua desmineralizada
Hidróxido de potasio
Gelatina farmacéutica
Glicerina
Agua desmineralizada
Metilparabeno
Propilparabeno

6.2 Incompatibilidades:

No aplica

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

3 años

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

No se describen precauciones especiales de conservación.

6.5 Sistema Envase Cierre:



**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

Blister de PVC incoloro transparente/ Foil de Aluminio.

a. Medida Dispensadora:

No aplica

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

No aplica

6.6 Presentaciones Aprobadas:

Estuches por 10, 20 y 30 cápsulas blandas.

a. Muestras Medicas Aprobadas:

Estuche por 2 cápsulas blandas.

6.7 Conservación:

Consérvese a temperatura inferior a 30 °C.

6.8 Tipo de Dispensación:

Sin prescripción facultativa

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

Laboratorio Cofasa, S.A. Urbanización Industrial Lebrun Edificio Cofasa. Petare- Edo Miranda.
Caracas-Venezuela. Código Postal 1071. Teléfonos (0058-0212) 2566344/2566922.
Rif. J-00087626-6

8. REPRESENTANTE:

Laboratorio Cofasa, S.A. Urbanización Industrial Lebrun Edificio Cofasa. Petare- Edo Miranda.
Caracas -Venezuela. Código Postal 1071. Teléfonos (0058-0212) 2566344/2566922.
Rif. J-00087626-6

9. FABRICANTE:

Industrias InterCaps de Venezuela, C.A. Primera Transversal. Urbanización Artigas, Edificio
InterCaps- San Martin- Caracas. Venezuela. Código postal 1020. Teléfonos (0058-0212) 4512822.
Rif. J-00087626-6

10. FABRICANTE ENVASADOR:

Laboratorio Cofasa, S.A. Av. Principal de la Urbanización Industrial Las Tunitas, Nirgua, Edo
Yaracuy. Venezuela. Teléfonos (0058-0254) 5720374/5720847.

11. PROPIETARIO:



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

Laboratorio Cofasa, S.A. Urbanización Industrial Lebrun Edificio Cofasa. Petare-Edo Miranda.
Caracas-Venezuela. Código Postal 1071. Teléfonos (0058-0212) 2566344/2566922.
Rif. J-00087626-6.

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

E.F. 37.533/08

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

17-10-2008

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

17-10-2015

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:

Agosto 2010.