



Febratic 4%

Ibuprofeno

Vía oral
Suspensión

Fórmula

Cada 100 ml contiene Ibuprofeno 4 g. Excipientes: Polisorbato 20; Sorbato de potasio; Benzoato de sodio; Metilparabeno; Ácido cítrico anhidro; Goma xantana; Celulosa microcristalina y carboximetilcelulosa sódica; Edetato disódico dihidrato; Colorante amarillo ocaso; Sorbitol 70%; Azúcar; Sacarina sódica; Glicerina; Esencia de banana; Esencia de naranja; Agua purificada.

Acción terapéutica

Antipirético. Analgésico. Antiinflamatorio no esteroide.

Indicaciones

Niños: Tratamiento sintomático del dolor leve a moderado y de la fiebre en niños mayores de 6 meses. Tratamiento de los signos y síntomas de la artritis reumatoidea juvenil.

Adultos: Tratamiento sintomático del dolor leve a moderado y de la fiebre. Tratamiento de los signos y síntomas de la artritis reumatoidea y osteoartritis. Tratamiento sintomático de la dismenorrea primaria.

Acción farmacológica

El Ibuprofeno es un antiinflamatorio no esteroide, derivado del ácido propiónico. Actúa por inhibición de la síntesis de las prostaglandinas.

Farmacocinética:

Por vía oral el Ibuprofeno se absorbe rápidamente, lográndose la concentración plasmática máxima entre 1 y 2 horas después de la administración. La absorción no es alterada significativamente por los alimentos (disminuyen la velocidad pero no la magnitud de la absorción) ni por los antiácidos. Presenta unión elevada (> 99%) a las proteínas del plasma. Sufre un rápido metabolismo y la mayoría de la dosis se recupera en la orina dentro de las 24 horas de administrada bajo la forma de metabolitos (62%), Ibuprofeno libre (1%) o conjugado (14%). El resto se recupera en las heces como metabolitos o Ibuprofeno no absorbido.

Posología y forma de administración

Niños:

Cuadros febriles:

-Si la temperatura es menor de 39°C (axilar), se recomienda administrar una dosis de 0,125 ml por cada kilogramo de peso corporal (equivalente a 5 mg de Ibuprofeno/kg/dosis) cada 6 a 8 horas.

-Si la temperatura es igual o mayor de 39°C (axilar), se recomienda administrar una dosis de 0,25 ml por cada kilogramo de peso corporal (equivalente a 10 mg de Ibuprofeno/kg/dosis) cada 6 a 8 horas.

Tabla de orientación sugerida

Peso	Temperatura menor de 39°C	Temperatura igual o mayor de 39°C	Espacio entre dosis
Niños de 20 kg	2,5 ml	5 ml	6 a 8 horas
Niños de 30 kg	4 ml	7,5 ml	6 a 8 horas

Los estudios clínicos han demostrado que el Ibuprofeno puede emplearse como antipirético sin inconvenientes en niños mayores de 6 meses.

Dolores leves a moderados, artralgias y artritis reumatoidea: 20 a 40 mg/kg/día, divididos cada 6 a 8 horas (0,12 ml/kg a 0,25 ml/kg cada 6 a 8 horas). En pacientes con Artritis Reumatoidea Juvenil con dolores leves, se recomienda emplear una dosis de 20 mg/kg/día.

Recordar que cada mililitro de suspensión de **Febratic 4%** contiene 40 mg de Ibuprofeno.

Dosis máxima recomendada: 40 mg/kg/día.

Adultos:

Analgésico - Antipirético: 10 ml (400 mg) cada 6 a 8 horas.

Dismenorrea: 10 ml (400 mg) cada 4 horas.

Artritis Reumatoidea - Osteoartritis: 1200 a 3200 mg/día divididos en tres a cuatro tomas.

No administrar más de cuatro veces por día.

Agitar bien el frasco antes de usar.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad al Ibuprofeno. Antecedentes de angioedema, broncoespasmo, o reacciones alérgicas a la aspirina u otros antitérmicos o analgésicos. No debe administrarse durante el embarazo, a menos que el médico lo haya indicado expresamente.

Advertencias

Toxicidad seria gastrointestinal, tal como sangrado, ulceración y perforación gastrointestinal, puede ocurrir en cualquier momento, en pacientes con terapia crónica con AINEs. Si bien problemas menores del tracto gastrointestinal superior, tales como dispepsia, son comunes, el médico deberá estar atento al riesgo de sangrado y ulceración en pacientes en tratamiento crónico con AINEs, aún en ausencia de síntomas gastrointestinales previos. El médico deberá informar a los pacientes acerca de los signos y síntomas gastrointestinales severos descritos, y qué pasos debe seguir si esto ocurre. Se han reportado reacciones anafilactoides, aún en pacientes sin exposición previa al Ibuprofeno. Se aconseja no administrarlo a pacientes con antecedentes de úlcera péptica o hemorragia digestiva. Se deben extremar los cuidados si se administra Ibuprofeno a pacientes con deterioro de la función renal y administrarlo sólo si es necesario.

Precauciones

Como sucede con otros antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), con **Febratic 4%** se deberán tener las siguientes precauciones:

Se aconseja no administrarlo a pacientes con antecedentes de asma o síndrome de poliposis nasal. Aunque el Ibuprofeno presenta un efecto antiagregante plaquetario menor que el de la aspirina, debe ser utilizado con precaución en pacientes con alteraciones de la coagulación o que se encuentren en tratamiento con anticoagulantes.

Puede producir retención de líquido y edemas, por lo tanto, deberá utilizarse con precaución en pacientes con hipertensión arterial o insuficiencia cardíaca.

Puede producir alteración en los niveles de transaminasas en los primeros meses de tratamiento, que normalmente retrogradan al suspender el tratamiento. Raramente se ha informado hepatotoxicidad grave. El Ibuprofeno parece ser el antiinflamatorio con menor riesgo de hepatotoxicidad. Por lo tanto, de ser estrictamente necesario, es el AINE de elección en pacientes con riesgo de hepatotoxicidad.



Raramente se han informado escotomas, alteración de la visión de los colores y/o disminución de la agudeza visual. Estos defectos fueron reversibles al suspender la medicación.

En pacientes de riesgo (con hipovolemia real o efectiva o con insuficiencia renal previa) se puede desencadenar una insuficiencia renal aguda o una exacerbación de la insuficiencia renal preexistente que usualmente revierten al suspender la medicación. Raramente se han informado casos de nefritis intersticial o síndrome nefrótico.

Raramente se han informado casos de meningitis aséptica. El 50% de los casos han sido mujeres con lupus eritematoso sistémico, que han mejorado luego de la suspensión de la medicación.

Se ha observado disminución de la hemoglobina y del hematocrito, especialmente durante el tratamiento crónico y con altas dosis.

Embarazo: No debe administrarse durante el embarazo, a menos que el médico lo haya indicado expresamente.

Lactancia: No existen estudios suficientes sobre eliminación del Ibuprofeno en la leche. No debe ser administrado durante la lactancia.

Uso pediátrico: No se ha establecido la eficacia y seguridad del Ibuprofeno en niños menores de 6 meses de edad, por lo tanto, **Febratic 4%** no está recomendado en ellos.

Interacciones medicamentosas

Como sucede con todos los AINEs, con el Ibuprofeno pueden producirse interacciones con otros medicamentos. Anticoagulantes orales y heparina: Podría aumentar el riesgo de hemorragia.

Litio: El Ibuprofeno puede producir una elevación de los niveles plasmáticos de litio, así como una reducción de su depuración renal.

Diuréticos: En algunos pacientes el Ibuprofeno puede reducir el efecto natriurético de la furosemida y de las tiazidas.

Otros AINEs: Pueden aumentar los potenciales efectos adversos propios de esta clase de medicamentos. Metotrexato: El Ibuprofeno, al igual que la mayoría de los AINEs, disminuye la eliminación renal del metotrexato produciendo niveles plasmáticos elevados y prolongados, y aumentando el riesgo de toxicidad. Si fuera necesario el uso concomitante, se recomienda que el tratamiento con AINEs se discontinue por espacio de 12 a 24 horas antes y por lo menos hasta 12 horas después de la administración de una infusión de dosis altas de metotrexato o hasta que la concentración plasmática de metotrexato haya disminuido a niveles no tóxicos.

Sales de oro: Aunque los AINEs se utilizan comúnmente en forma simultánea con compuestos de oro en el tratamiento de la artritis, debe tenerse en cuenta la posibilidad de que el uso concomitante puede aumentar el riesgo de efectos adversos renales.

Reacciones adversas

Las reacciones adversas más frecuentes son las gastrointestinales (de 4 a 16%). Ocasionales: Náuseas, dolor epigástrico, pirosis, diarrea, vómitos, indigestión, constipación y flatulencia. Raros: Úlcera gastroduodenal, hemorragia intestinal, pancreatitis, melena, gastritis, hepatitis, ictericia, alteraciones de las pruebas de función hepática.

Le siguen en orden de frecuencia: Trastornos a nivel del sistema nervioso central: Ocasionales: Mareos, cefalea, nerviosismo. Raros: Depresión, insomnio, confusión, labilidad emocional, somnolencia, meningitis aséptica con fiebre y coma.

Dermatológicos: Ocasionales: Rash maculopapuloso y prurito.

Organos de los sentidos: Ocasionales: Tinnitus. Raros: Pérdida de la visión, ambliopía (visión borrosa o disminuida), escotomas o alteraciones en la visión de los colores.

Hematológicos: Raros: Neutropenia, agranulocitosis, anemia aplásica, anemia hemolítica, trombocitopenia con o sin púrpura, eosinofilia, disminución de la hemoglobina y el hematocrito.

Metabólicos / endócrinos: Ocasionales: Disminución del apetito.

Cardiovasculares: Ocasiones: Edema y retención hídrica que ceden con la discontinuación del tratamiento. Raros: Palpitaciones, aumento de la presión arterial, insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes con función cardíaca marginal.

Alérgicos: Raros: Síndrome de dolor abdominal, fiebre, escalofríos, náuseas y vómitos, anafilaxia y broncoespasmo.

Renales: Raros: Insuficiencia renal aguda en pacientes con deterioro funcional renal preexistente, disminución del clearance de creatinina, azoemia, poliuria, cistitis, hematuria.

Otros: Raros: Sequedad de mucosas oral y ocular, úlceras gingivales y rinitis.

Sobredosificación

La toxicidad depende de la cantidad de droga ingerida y del tiempo transcurrido desde su ingestión. Los síntomas más frecuentemente informados en los casos poco comunes de sobredosis con Ibuprofeno fueron: Dolor abdominal, náuseas, vómitos, letargo y somnolencia. Otros síntomas incluyen: Cefalea, tinnitus y, muy raramente, depresión del SNC, coma, insuficiencia renal aguda, apnea y toxicidad cardiovascular (hipotensión, bradicardia, taquicardia y fibrilación auricular).

La intoxicación aguda requiere principalmente tratamiento de soporte. En casos de sobredosificación aguda, por ingestión de dosis menores de 100 a 200 mg/kg en niños se aconseja la evacuación gástrica por inducción del vómito. Con dosis de 200 a 400 mg/kg se debe practicar inmediatamente el lavado gástrico. La administración de carbón activado puede disminuir la absorción de la droga. Se aconsejan las medidas de apoyo necesarias. Según el estado del paciente, puede ser necesario controlar la hipotensión, la acidosis o el sangrado gastrointestinal. Además, por tratarse de una droga ácida que se excreta en la orina, se aconseja la administración de álcalis y la inducción de la diuresis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Presentación

Febratic 4% Suspensión: Envase conteniendo 100 ml.

Suspensión de color naranja con sabor a naranja y banana.

Otras presentaciones

Febratic Comprimidos masticables 200 mg: Envase conteniendo 20 comprimidos masticables.

Febratic Suspensión: Envase conteniendo 100 ml.

Febratic 400 Comprimidos: Envases conteniendo 10 y 20 comprimidos.

Venta bajo receta. *Industria Argentina.*

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 49.388.

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo, Farmacéutica.

Elaborado en Álvaro Barros 1113, B1838CMC Luis Guillón, Pcia. de Buenos Aires.

Fecha de última actualización: Diciembre de 2007.

Producto medicinal.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C.

Información a profesionales y usuarios: ☎ 0-800-333-5658

Roemmers S.A.I.C.F.

Fray Justo Sarmiento 2350,

B1636AKJ Olivos,

Pcia. de Buenos Aires.

www.roemmers.com.ar

B 1132408871
12413 0716



2 / L70



ROEMMERS
CONCIENCIA POR LA VIDA