



Febratic

Ibuprofeno

Vía oral

Suspensión

Fórmula

Cada 100 ml contiene Ibuprofeno 2 g. Excipientes: Polisorbato 20; Sorbato de potasio; Benzoato de sodio; Ácido cítrico anhidro; Celulosa microcristalina y carboximetilcelulosa sódica; Bentonita; EDTA disódico; Carboximetilcelulosa sódica; Colorante rojo F. D. y C. N° 40; Sorbitol 70 %; Azúcar; Glicerina; Esencia de frutilla; Esencia de banana; Agua de ósmosis inversa.

Acción terapéutica

Antipirético. Analgésico. Antiinflamatorio no esteroide.

Indicaciones

Cuadros febriles. Dolor leve a moderado. Cuadros inflamatorios. Osteoartritis. Artritis reumatoidea.

Acción farmacológica

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

A manera de orientación las dosis recomendadas son:

Niños de 6 meses a 1 año (5 a 10 kilogramos de peso): 2,5 ml tres o cuatro veces por día, a intervalos regulares.

Niños de 2 a 3 años (11 a 16 kilogramos de peso): 5 ml tres o cuatro veces por día, a intervalos regulares.

Niños de 4 a 5 años (17 a 21 kilogramos de peso): 7,5 ml tres o cuatro veces por día, a intervalos regulares.

Niños de 6 a 8 años (22 a 26 kilogramos de peso): 10 ml tres o cuatro veces por día, a intervalos regulares.

Niños de 9 a 10 años (27 a 33 kilogramos de peso): 12,5 ml tres o cuatro veces por día, a intervalos regulares.

Niños de 11 años (34 a 43 kilogramos de peso): 15 ml tres o cuatro veces por día, a intervalos regulares.

En caso de que la fiebre sea superior a 38,5°C, administrar a razón de 0,5 ml por kg/peso por toma. Ejemplos: niños de 10 kg = 5 ml; niños de 20 kg = 10 ml.

De acuerdo a la intensidad de los síntomas, la dosis ponderal recomendada es de 20 a 40 mg/kg/día, dividida en tres o cuatro tomas diarias, a intervalos regulares.

Dosis máxima recomendada: 40 mg/kg/día.

No administrar más de cuatro veces por día.

Agitar bien antes de usar

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

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

Si bien el Ibuprofeno es uno de los antiinflamatorios no esteroides con menor toxicidad gastrointestinal, se aconseja no administrarlo a pacientes con antecedentes de úlcera péptica o hemorragia digestiva.

Precauciones

Como sucede con otros antiinflamatorios no esteroides (AINE's), con **Febratic** 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** no está recomendado en ellos.

Interacciones medicamentosas

Como sucede con todos los AINE's, 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 AINE's: Pueden aumentar los potenciales efectos adversos propios de esta clase de medicamentos.

Metotrexato: El Ibuprofeno, al igual que la mayoría de los AINE's, disminuye la eliminación renal del metotrexato produciendo niveles plasmáticos elevados y prolongados, aumentando el riesgo de toxicidad. Si fuera necesario el uso concomitante, se recomienda que el tratamiento con AINE's 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 AINE's 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%): Náuseas, dolor epigástrico, pirosis, diarrea, vómitos, indigestión, dolor abdominal, constipación y flatulencia.

Le siguen en orden de frecuencia: Trastornos a nivel del sistema nervioso central (vértigo, cefalea, nerviosismo); dermatológicos (rash maculopulposo, prurito); de los órganos de los sentidos (tinnitus); hematológicos (leucopenia, agranulocitosis, anemia, trombocitopenia, eosinofilia, disminución de la hemoglobina y el hematocrito); generales (disminución del apetito); cardiovasculares (edema); alérgicos (anafilaxia, broncoespasmo); renales (insuficiencia renal aguda); otros: Sequedad de mucosas 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 Suspensión: Envase conteniendo 100 ml.

Suspensión de color rosa con sabor a frutilla y banana.

Otra presentación

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

Febratic 4% 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: Enero 2002.

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 1132401872
12409 0716



21 / L107



Roemmers
CONCIENCIA POR LA VIDA