



# Febratic

# Ibuprofeno

Vía oral

Comprimidos masticables 200 mg

## Fórmula

Cada comprimido masticable contiene: Ibuprofeno (como ibuprofeno microencapsulado) 200 mg. Excipientes: Manitol; Aspartame; Colorante rojo allura laca aluminica; Esencia de frutilla en polvo; Esencia de banana en polvo; Esencia de limón en polvo; Estearato de magnesio; Lactosa; Celulosa microcristalina; Croscarmelosa sódica.

## Acción terapéutica

Antipirético. Analgésico. Antiinflamatorio no esteroide.

## Indicaciones

Cuadros febriles. Dolor leve a moderado. Cuadros inflamatorios post-traumáticos. 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. Sufrir 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 2 a 3 años (11 a 16 kilogramos de peso):

1/2 comprimido (100 mg) tres o cuatro veces por día, a intervalos regulares.

Niños de 4 a 5 años (17 a 21 kilogramos de peso):

1/2 a 1 comprimido (100 mg - 200 mg) tres o cuatro veces por día, a intervalos regulares.

Niños de 6 a 8 años (22 a 26 kilogramos de peso):

1 comprimido (200 mg) tres o cuatro veces por día, a intervalos regulares.

Niños de 9 a 10 años (27 a 33 kilogramos de peso):

1 a 1 y 1/2 comprimidos (200 mg a 300 mg) tres o cuatro veces por día, a intervalos regulares.

Niños de 11 años (34 a 43 kilogramos de peso):

1 y 1/2 comprimidos (300 mg) tres o cuatro veces por día, a intervalos regulares.

Niños de 12 años en adelante:

2 comprimidos (400 mg) tres o cuatro veces por día, a intervalos regulares.

En el caso de que la fiebre sea superior a 38°, cada dosis puede ser de 10 mg / kg, siempre sin superar los 40 mg / kg / día. Así por ejemplo, un niño de 20 kg recibirá dosis de 1 comprimido; uno de 30 kg, dosis de 1 y 1/2 comprimido; 1 de 40 kg, dosis de 2 comprimidos.

**Los comprimidos masticables pueden ser masticados o disueltos lentamente en la boca.**

También pueden ser administrados disueltos en un poco de agua, leche o bebidas sin alcohol.

Los niños mayores y los adultos con buena deglución, pueden ingerirlos enteros.

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.

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 antiérmicos o analgésicos. No debe administrarse durante el embarazo, a menos que el médico lo haya indicado expresamente. Fenilcetonuria.

## Advertencias

Si bien el Ibuprofeno es uno de los antiinflamatorios no esteroideos con menor toxicidad gastrointestinal, se aconseja no administrarlo a pacientes con antecedentes de úlcera péptica o hemorragia digestiva. Por contener aspartame, no debe administrarse a fenilcetonúricos.

## Precauciones

Como sucede con otros antiinflamatorios no esteroideos (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 reversion 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, y 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 maculopapuloso, 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** Comprimidos masticables 200 mg: Envase conteniendo 20 comprimidos masticables.



Comprimidos oblongos, color rosado moteado, ranurados, codificados IP 200 en una cara y con Isotipo de identificación Roemmers en la otra.

#### Instrucciones para fraccionar los comprimidos ranurados:

Si fuese necesario -por prescripción médica- fraccionar el comprimido, se recomienda el siguiente procedimiento:

Apoyar el comprimido sobre una superficie plana y rígida.

Ejercer presión con las yemas de los dedos de ambas manos, simultáneamente, sobre los laterales de la ranura hasta partirlo.



#### Otras presentaciones

**Febratic** Suspensión: Envase conteniendo 100 ml.

**Febratic 400** Comprimidos: Envases conteniendo 10 y 20 comprimidos.

**Febratic 4%** Suspensión: Envase conteniendo 100 ml.

Venta bajo receta.

*Industria Argentina.*

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

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo, Farmacéutica.

Elaborado en José E. Rodó 6424, C1440AKJ Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Fecha de última actualización: Enero de 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 1132403873  
11813 0315



24 / L110



**ROEMMERS**  
CONCIENCIA POR LA VIDA