

o más AINES no es recomendado, puede elevar el riesgo de toxicidad gastrointestinal sin proveer un alivio sintomático adicional, aumentan el riesgo de úlceras gastrointestinales y hemorragias. Ácido Acetilsalicílico disminuye la biodisponibilidad de ibuprofeno en un 50% (en estudios de dosis múltiples). Cefamandol, Cefoperazona, Cefotetan, Plicamicina, Ácido Valproico: Estos medicamentos pueden producir hipoprotrombemia y adicionalmente, el Ácido Valproico puede inhibir la agregación plaquetaria, por lo que el uso concomitante de **Ibuprofeno** puede aumentar el riesgo de sangrado debido a las interferencias aditivas a la función plaquetaria y/o potencial ocurrencia de ulceración o hemorragia gastrointestinal inducida por AINES. Metotrexato: Los AINES, en general, pueden disminuir la unión a proteína y/o la eliminación renal de Metotrexato, produciendo concentraciones plasmáticas de Metotrexato aumentados y prolongados y un aumento en el riesgo de toxicidad. Probenecid: Probenecid puede disminuir la excreción y aumentar las concentraciones séricas de Ibuprofeno y otros AINES.

SOBREDOSIS

La mayoría de los casos de sobredosis han sido asintomáticos. Existe un riesgo de sintomatología con dosis mayores de 80-100 mg/kg de ibuprofeno. La aparición de los síntomas por sobredosis se produce habitualmente en un plazo de 4 horas.

Los síntomas de sobredosis pueden incluir dolor abdominal, náuseas y vómitos, así como trastornos del sistema nervioso central, tales como cefalea, mareos y aturdimiento. Además de una caída en la presión arterial, se puede producir trastornos funcionales de los riñones y pérdida de consciencia. También en raras ocasiones se han notificado casos de nistagmus, acidosis metabólica, hipotermia, alteración de la función renal, hemorragia gastrointestinal, coma, apnea y depresión del SNC y del sistema respiratorio. Se han notificado casos de toxicidad cardiovascular, incluyendo hipotensión, bradicardia y taquicardia. En casos de sobredosis importante, se puede producir insuficiencia renal y daño hepático. En caso de intoxicación grave, se puede producir acidosis metabólica.

TRATAMIENTO

En casos de sobredosis severa, se vaciará el estómago por vómito o lavado. Dado que la droga es ácida y secretada en la orina, será beneficioso suministrar álcali y provocar la diuresis. Además, la administración de carbón activado podrá disminuir la absorción de **Ibuprofeno**. Tratamiento sintomático en caso de complicaciones tales como hipotensión, falla renal, convulsiones, irritación gastrointestinal y depresión respiratoria. El beneficio de medidas como la diuresis forzada, la hemodiálisis o la hemoperfusión resulta dudoso, ya que el ibuprofeno se une intensamente a las proteínas plasmáticas.

RESTRICCIONES DE USO

Ibuprofeno no debería ser usado en pacientes que han mostrado previamente hipersensibilidad a la droga, o en individuos con síndrome de pólipos nasales, angioedema o reactividad broncoespástica con el Ácido Acetilsalicílico u otros agentes antiinflamatorios no-esteroidales. En tales pacientes han ocurrido reacciones anafilactoides. Durante el primer y segundo trimestres de la gestación, ibuprofeno no debe administrarse a no ser que se considere estrictamente necesario. Si utiliza ibuprofeno una mujer que intenta quedarse embarazada, o

durante el primer y segundo trimestres de la gestación, la dosis y la duración del tratamiento deben reducirse lo máximo posible.

Tercer trimestre de la gestación: Durante el tercer trimestre de la gestación, todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden exponer al feto a: Toxicidad Cardio-pulmonar (con cierre prematuro del ductus arteriosus e hipertensión pulmonar). Disfunción renal, que puede progresar a fallo renal con oligo-hidroamniosis.

Todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden exponer a la madre y al recién nacido, al final del embarazo: Posible prolongación del tiempo de hemorragia, debido a un efecto de tipo antiagregante que puede ocurrir incluso a dosis muy bajas. Inhibición de las contracciones uterinas, que puede producir retraso o prolongación del parto (con una tendencia mayor al sangrado en la madre y en el niño). Consecuentemente, ibuprofeno está contraindicado durante el tercer trimestre de embarazo.

Lactancia: En la leche materna se excretan cantidades mínimas de ibuprofeno y sus productos de degradación. Como no se conocen efectos indeseables en el lactante, no suele ser necesario interrumpir la lactancia durante el uso a corto plazo a dosis recomendadas.

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura inferior a 30° C. Variación admitida entre 15° a 30° C. Proteger de la luz y la humedad.

PRESENTACIÓN

Caja conteniendo 10 Cápsulas Blandas de Banes 400 CB.

Caja conteniendo 10 Cápsulas Blandas de Banes 600 CB.

Manténgase fuera del alcance de los niños

Banes 400 mg: Venta Libre en Farmacias

Banes 600 mg: Venta Bajo Receta

"En caso de intoxicación o sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología del Centro de Emergencias Médicas, sito en Avenida Gral. Santos entre las calles Herminio Giménez y Teodoro S. Mongelos. - Teléfono: 220-418".

Fabricado por:

Dromex SRL

Escalada 1454 y Planta

Elaboradora sita en Polo

Industrial Ezeiza, Canelones y

Puente del Inca, Parcela 35,

Carlos Spegazzini.

Ezeiza, provincia de

Buenos Aires - Argentina.

Para:

MEDICAL FARMACÉUTICA

División de **INDUFAR CISA**

Planta Industrial y distribución;

Calle Anahí e/ Zaavedra y

Bella Vista - Fndo. de la Mora

Zona Norte - Paraguay

E-mail: indufar@indufar.com.py

P. web: www.indufar.com.py

Teléfonos: 682 510 al 13

Banes Ibuprofeno

Cápsulas Blandas 400 mg

Cápsulas Blandas 600 mg

Antiinflamatorio - Analgésico - Antipirético

Vía de Administración: Oral

FÓRMULA

Cada cápsula blanda de Banes 400 CB contiene:

Ibuprofeno.....400,0 mg.

Excipientes.....c.s.

Cada cápsula blanda de Banes 600 CB contiene:

Ibuprofeno.....600,0 mg.

Excipientes.....c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

El IBUPROFENO es un compuesto no esteroideo derivado del ácido propiónico con marcadas propiedades antiinflamatorias, analgésicas, y antipiréticas. Su mecanismo de acción podría ser debido a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas. Las prostaglandinas desempeñan un papel esencial en la aparición de la fiebre, del dolor y de la inflamación. Los efectos antiinflamatorios del **Ibuprofeno** son el resultado de la inhibición periférica de la síntesis de prostaglandinas subsiguiente a la inhibición competitiva y reversible de la ciclooxigenasa (COX). Su biodisponibilidad es del 80%. Después de la administración oral, se absorbe de forma completa con un tiempo máximo en condiciones de ayuno de 0,6 horas. Los alimentos retrasan la absorción oral, en este caso los niveles máximos se observan después de 1-2 horas. El grado de unión a proteínas plasmáticas es del 90-99%. Su semivida plasmática es de unas 2 horas. Difunde bien y pasa a líquido sinovial, atraviesa la barrera placentaria y alcanza concentraciones muy bajas en la leche materna. Es ampliamente metabolizado en el hígado, siendo eliminado mayoritariamente con la orina, un 90% en forma de metabolitos inactivos (principalmente en forma de dos metabolitos) conjugados con Ácido Glucorónico y un 10% de forma inalterada. La excreción del fármaco es prácticamente completa, 75-85%, a las 24 horas desde la última dosis administrada, siendo el resto eliminado en las heces después de la excreción en la bilis.

INDICACIONES

El **Ibuprofeno** es un derivado del Ácido propiónico, es un AINE. BANECS CB está indicado en todos los procesos que cursan con dolor, inflamación y/o fiebre, solo o en combinación con otros fármacos. Afecciones inflamatorias y dolorosas de tejidos blandos, osteoartritis, artritis reumatoidea, dismenorrea, procesos bacterianos o virales que

curan con dolor e inflamación, como amigdalitis, cuadros gripales, faringitis, bronquitis, sinusitis, etc. Artritis de rodilla, artritis de cadera, traumatismos, abscesos, contusiones, fracturas, luxaciones, esguinces, afecciones musculoesqueléticas, síndromes radicales, lumbociatalgias, artritis cervical, lumbosacra, etc.

POSOLOGÍA

Tomar siempre la dosis menor que sea efectiva. Las reacciones adversas se pueden minimizar utilizando la dosis eficaz más baja durante el menor tiempo posible para controlar los síntomas.

La dosis usual recomendada es:

En adultos y adolescentes de 14 a 18 años: La dosis recomendada para reducir la fiebre en adultos es de 400 a 600 mg cada 4 a 6 horas, con un máximo de 1,2 g diarios. Debe de haber al menos 4 horas de diferencia entre los dosajes, no tomando más de 1200 mg en un periodo de 24 horas. No debe ser administrado a niños menores de 12 años. En la artritis reumatoide, pueden requerirse dosis superiores pero, en cualquier caso, se recomienda no sobrepasar la dosis máxima diaria de 2.400 mg de ibuprofeno.

En procesos inflamatorios la dosis diaria recomendada es de 1.200-1.800 mg de ibuprofeno, administrados en varias dosis. La dosis de mantenimiento suele ser de 800-1.200 mg. La dosis máxima diaria no debe exceder de 2.400 mg. En procesos dolorosos de intensidad leve a moderada, y cuadros febriles, la dosis diaria recomendada es de 800-1.600 mg, administrados en varias dosis, dependiendo de la intensidad del cuadro y de la respuesta al tratamiento.

En la dismenorrea primaria, se recomienda una dosis de 400 mg de ibuprofeno hasta el alivio del dolor, y una dosis máxima diaria de 1.200 mg

Población Pediátrica: No se recomienda el uso de ibuprofeno 600 mg en niños menores de 14 años, ya que la dosis de ibuprofeno que contiene no es adecuada para la posología recomendada en este grupo de pacientes. En artritis reumatoide juvenil, se pueden dar hasta 40 mg/kg de peso corporal por día en dosis divididas.

Pacientes de edad avanzada: La farmacocinética del ibuprofeno no se altera en los pacientes de edad avanzada, por lo que no se considera necesario modificar la dosis ni la frecuencia de administración. Sin embargo, al igual que con otros antiinflamatorios AINEs, deberán adoptarse precauciones en el tratamiento de estos pacientes, debiendo ser vigilados más estrechamente ya que por lo general son más propensos a los efectos secundarios, y que tienen más probabilidad de presentar alteraciones de la función renal, cardiovascular o hepática y de recibir la medicación concomitante. En concreto, se recomienda emplear la dosis eficaz más baja en estos pacientes. Sólo tras comprobar que existe una buena tolerancia, podrá aumentarse la dosis hasta alcanzar la establecida en la población general.

Insuficiencia renal: Conviene adoptar precauciones cuando se utilizan AINEs en pacientes con insuficiencia renal. En pacientes con disfunción renal leve o moderada puede ser necesario reducir la dosis inicial. No se debe utilizar ibuprofeno en pacientes con insuficiencia renal grave.

Insuficiencia hepática: No se requiere reducción de la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada. No se debe utilizar ibuprofeno en pacientes con insuficiencia hepática grave.

Forma de administración:

Tomar el medicamento antes de las comidas o con leche si se notan

molestias digestivas.

CONTRAINDICACIONES

El **ibuprofeno** no debería ser usado en pacientes que han mostrado previamente hipersensibilidad a la droga, o en individuos con síndrome de pólipos nasales, angioedema o reactividad broncoespástica con el Ácido Acetilsalicílico u otros agentes antiinflamatorios no-esteroidales. En tales pacientes han ocurrido reacciones anafilactoides. Pacientes con úlcera péptica activa o previa. Pacientes con falla renal, falla hepática o insuficiencia cardíaca grave. Está contraindicado el uso en el tercer trimestre del embarazo. Pacientes con diátesis hemorrágica u otros trastornos de coagulación. Pacientes con asma bronquial.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas que se observan con mayor frecuencia son las molestias gastrointestinales como: epigastralgias, pirosis, diarrea, flatulencia, constipación, náuseas, vómitos, dolor abdominal, estreñimiento, y ligeras hemorragias gastrointestinales que pueden provocar anemia en casos excepcionales. Trastornos del sistema nervioso como fatiga o somnolencia, cefalea, mareo.

Poco frecuentes: úlceras gastrointestinales, potencialmente con hemorragia y perforación, estomatitis ulcerosa, exacerbación de la colitis y enfermedad de Crohn, gastritis, urticaria, prurito, púrpura (incluida la púrpura alérgica), reacciones ampollosas incluyendo Síndrome de Stevens-Johnson y la necrólisis epidérmica tóxica, infecciones cutáneas graves y complicaciones en tejido blando durante la varicela, cefalea, mareos, insomnio, excitación, irritabilidad, insomnio, ansiedad, intranquilidad, alteraciones visuales. Trastornos hematológicos (anemia, leucopenia, trombocitopenia, pancitopenia, agranulocitosis), palpitaciones, insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio, Trastornos vasculares, lesión hepática, anomalías de la función hepática, hepatitis e ictericia. En base a la experiencia con los AINEs en general, no pueden excluirse casos de nefritis intersticial, síndrome nefrótico e insuficiencia renal. En pacientes asmáticos se ha reportado obstrucción de vías respiratorias por la retención de líquidos, puede presentarse una insuficiencia cardíaca congestiva o edema pulmonar en enfermos con función cardíaca límite.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Advertencias: Riesgo de ulceración, hemorragia y perforación gastrointestinal en la terapia con antiinflamatorios no-esteroidales: Sería toxicidad gastrointestinal, tal como hemorragia, perforación o ulceración gastrointestinal puede ocurrir en algunos casos. Aunque los problemas menores del tracto gástrico superior, tales como dispepsia, ocurren al principio del tratamiento, el médico deberá estar alerta respecto del riesgo de ulceración y hemorragia, aun en ausencia de estos síntomas, especialmente en pacientes crónicos. Los médicos deberán advertir a los pacientes acerca del riesgo de toxicidad gastrointestinal. Los AINEs pueden producir broncoconstricción o anafilaxis en asmáticos sensibles al Ácido Acetilsalicílico, asma y otras reacciones alérgicas. Quirúrgico: Se recomienda precaución en pacientes que requieren cirugía. La mayoría de los AINEs inhiben la agregación plaquetaria y pueden prolongar el tiempo de sangramiento, lo cual puede aumentar el sangramiento intra y post-operatorio. Antes de una cirugía electiva (1 a 2 semanas previas).

Precauciones: Se han informado casos de visión confusa o disminu-

da, campos negros y/o cambios en la visión de los colores. Si algún paciente desarrolla estos problemas durante el uso de **ibuprofeno**, éste tendrá que ser suprimido y el paciente deberá someterse a un estricto examen oftalmológico que incluya el campo de visión y la visualización de colores. El **ibuprofeno**, como otros antiinflamatorios no-esteroidales, puede inhibir la agregación plaquetaria, aunque este efecto es mucho menor y más corto de lo que sucede con Ácido Acetilsalicílico; también ha demostrado prolongar el tiempo de coagulación, pero dentro de los límites normales, en pacientes sanos.

Reacciones hepáticas severas, incluidas ictericia y casos fatales de hepatitis, han sido informados con **ibuprofeno** como con otros antiinflamatorios no-esteroides, y aunque estas reacciones son raras. Dado que el **ibuprofeno** es eliminado por los riñones, los pacientes con disfunción renal deberán ser vigilados y disminuir las dosis para evitar acumulación de droga.

Pacientes con enfermedad hepática o renal y, especialmente, durante el tratamiento simultáneo con diuréticos, ya que debe tenerse en cuenta que la inhibición de prostaglandinas puede producir retención de líquidos y deterioro de la función renal.

Tener precaución especial en el tratamiento de pacientes con antecedentes de hipertensión y/o insuficiencia cardíaca y edema preexistente por cualquier otra razón, se puede presentar retención de líquidos y edema en asociación con el tratamiento con AINE.

Se han descrito reacciones cutáneas graves, algunas mortales, incluyendo dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson, y necrólisis epidérmica tóxica con una frecuencia muy rara en asociación con la utilización de AINEs. Parece que los pacientes tienen mayor riesgo de sufrir estas reacciones al comienzo del tratamiento: la aparición de dicha reacción adversa ocurre en la mayoría de los casos durante el primer mes de tratamiento. Debe suspenderse inmediatamente la administración de ibuprofeno ante los primeros síntomas de eritema cutáneo, lesiones mucosas u otros signos de hipersensibilidad.

Evitar la administración concomitante de ibuprofeno con otros AINEs, incluyendo los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa 2.

Se recomienda precaución cuando se administre ibuprofeno concomitantemente con anticoagulantes orales.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: Si se administra una sola dosis de ibuprofeno o durante un periodo corto, no es necesario adoptar precauciones especiales.

Embarazo y Lactancia: Ibuprofeno será usado en el embarazo sólo en caso necesario. Debido al conocido efecto de los antiinflamatorios no-esteroides en el sistema cardiovascular del feto (oclusión del conducto arterioso) su uso durante el periodo tardío del embarazo será evitado. No se recomienda el uso de Ibuprofeno durante el periodo de lactancia.

INTERACCIONES

Ibuprofeno puede potenciar los efectos de la Cumarina y sus derivados. Se recomienda monitorizar los ajustes de dosis del anticoagulante con test de coagulación especialmente al iniciar y discontinuar la terapia con **Ibuprofeno**. Antihipertensivos o diuréticos, especialmente Triamtereno: Puede ser recomendable incrementar el monitoreo de la respuesta a los agentes antihipertensivos cuando **Ibuprofeno** u otros AINES son empleados concomitantemente, Otros AINES: El uso concomitante de 2