

FICHA TÉCNICA

Dimensiones:
Ancho 12 cm - Alto: 24 cm
Impreso en negro.
No se debe plegar

Papel: Obra
Gramaje: 57
Color: negro

PANTONE 676 C no imprime, es troquel
PANTONE 361 C no imprime, son líneas de doblez

IBUXIM
Ibuprofeno



Comprimidos 600 mg

Venta bajo receta

Fórmula:
Ibuprofeno..... 600 mg.
Excipientes: almidón pregelatinizado 19,9 mg; celulosa microcristalina 3,3 mg; lauril sulfato de sodio 0,9 mg; almidón de maíz 3,3 mg; dióxido de silicio coloidal 6,6 mg; povidona K 90 5,9 mg; ácido esteárico 9,33 mg; croscarmelosa sódica 14,9 mg; talco 1,9 mg.

Acción terapéutica:
Analgésico, antipirético, antiinflamatorio.

Indicaciones:
Por sus efectos analgésicos y antiinflamatorios, IBUXIM está indicado en el tratamiento de la artritis reumatoidea (incluyendo artritis reumatoidea juvenil), espondilitis anquilosante, artrosis (osteoartritis) y otras artropatías no-reumatoideas (seronegativas).

En el tratamiento de condiciones reumáticas no-articulares, IBUXIM se indica en condiciones periarticulares, tales como hombro doloroso (capsulitis), bursitis, tendinitis y dolor de espalda agudo; IBUXIM también puede ser administrado en lesiones leves del tejido tales como esguinces y distensiones. IBUXIM por su efecto analgésico también está indicado en el alivio de dolores leves a moderados, tales como dismenorreas, dolor postoperatorio y dental y para el alivio sintomático del dolor de cabeza, incluyendo migraña.

Acción farmacológica:
El ibuprofeno es un antiinflamatorio no esteroideo; derivado del ácido propiónico. Su modo de acción no es completamente conocido, pero puede estar relacionado con la síntesis de prostaglandinas.

Farmacocinética:
El ibuprofeno se absorbe con rapidez después de la administración oral en el hombre, pudiendo observarse concentraciones plasmáticas máximas después de 1 a 2 horas. La vida media plasmática es de alrededor de 2 hs. El ibuprofeno se une en forma extensa (99 %) a las proteínas plasmáticas, pero solo ocupa una fracción de todos los lugares de unión con drogas en las concentraciones habituales. Pasa con lentitud a los espacios sinoviales y puede permanecer allí en concentraciones mayores cuando las concentraciones plasmáticas declinan. En los animales de experimentación el ibuprofeno y sus metabolitos atraviesan la placenta con facilidad. La excreción del ibuprofeno es rápida y completa. Más del 90% de una dosis ingerida se excreta por la orina como metabolitos o sus conjugados y no se encuentra presente en la orina. Los metabolitos principales son un compuesto hidroxilado y uno carboxilado.

Posología y forma de administración:
Adultos: la dosis recomendada de IBUXIM es de 1200-1800 mg diarios en dosis divididas. Algunos pacientes pueden ser mantenidos con dosis diarias de 600-1200 mg. En condiciones severas o agudas, puede ser ventajoso aumentar la dosis hasta el control de la fase aguda, siempre que la dosis diaria total no exceda los 2400 mg en dosis divididas. **Ancianos:** no se requieren modificaciones especiales en la dosificación, excepto en casos de insuficiencia renal o hepática donde la dosis debe determinarse individualmente.

Contraindicaciones:
Pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas severas, como anafilaxia o angioedema, inducidos por la aspirina u otros antiinflamatorios no esteroideos (AINEs). Pólipos nasales asociados con broncoespasmo, ocasionados por la aspirina.

Advertencias:
Debido a los efectos colaterales gastrointestinales, se aconseja no administrar a pacientes con antecedentes inflamatorias o ulcerativas del tracto gastrointestinal superior o inferior, incluyendo la enfermedad de Crohn, diverticulitis, úlcera péptica o colitis ulcerativa. La ingesta de alcohol puede aumentar el riesgo de ulceraciones. Debe utilizarse con precaución en pacientes con asma, ya que puede exacerbarse. Los pacientes con hemofilia, alteraciones en la coagulación o en la función plaquetaria tienen incrementado el riesgo de sangrado debido a la inhibición de la agregación plaquetaria, que puede producir ulceraciones gastrointestinales o hemorragias. También se debe tener cuidado con el uso del ibuprofeno en pacientes bajo tratamiento con anticoagulantes, debido a la posible pérdida sanguínea por la mucosa gástrica. En caso de hemorragia gastrointestinal, interrumpir el tratamiento. Se recomienda tener precaución en aquellos pacientes que requieren ser operados debido al posible incremento del tiempo de sangrado intra y post operatorio. La función plaquetaria puede recuperarse en un día luego de la discontinuación de la droga. El ibuprofeno puede producir retención de sal y agua y reducción aguda de la función renal en los pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva o con hipovolemia. En tratamientos prolongados se recomienda realizar controles periódicos de la fórmula sanguínea y de las funciones hepática y renal. Los pacientes que desarrollan alteraciones oculares deben suspender la droga.

Precauciones:
Embarazo: no existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas y estudios de reproducción en animales han demostrado un efecto fetal adverso. El uso regular de ibuprofeno durante los últimos meses del embarazo puede ocasionar efectos indeseables sobre el corazón o flujo sanguíneo del feto o del recién nacido. También puede prolongar el período de gestación, el trabajo de parto o causar otros problemas ocasionados con el parto, por este motivo, no se recomienda administrar durante el embarazo. **Lactancia:** no se sabe si el ibuprofeno se excreta en la leche materna, por lo que no se recomienda su uso en mujeres que están amamantando. **Uso en geriatría:** no se ha establecido si los pacientes ancianos tienen un mayor riesgo de toxicidad gastrointestinal durante la terapia con AINEs. Sin embargo las ulceraciones gastrointestinales y/o sangrado provocados por estos agentes es más probable que tengan mayores consecuencias, incluyendo fatalidades, en pacientes ancianos que en los jóvenes. Además, también es más probable que tengan deterioro de la función renal relacionado con la edad, con lo cual aumenta el riesgo de toxicidad hepática o renal ocasionada por AINEs y puede que requieran una reducción de la dosificación para evitar la acumulación del fármaco. Algunos médicos recomiendan en especial para los mayores de 70 años, dar inicialmente la mitad de la dosis habitual utilizada para adultos. Se recomienda un cuidadoso monitoreo del paciente. **Insuficiencia hepática:** los pacientes con cirrosis o deterioro de la función hepática tienen un mayor riesgo de que se produzca daño renal. Debe tenerse precaución cuando se administra a pacientes con insuficiencia hepática.

Insuficiencia renal: debido a que la principal vía de eliminación del ibuprofeno y sus metabolitos es la renal, puede que sea necesario reducir la dosis para prevenir la acumulación. Se recomienda un cuidadoso monitoreo del paciente.

Interacciones medicamentosas:
Además de las interacciones que se citan aquí debe considerarse la posibilidad de que ocurran efectos aditivos o múltiples que alteren la coagulación y/o incrementen el riesgo de sangrado cuando un AINEs se usa concomitantemente con algún medicamento con alta probabilidad de causar hipoprotrombinemia, trombocitopenia, ulceraciones gastrointestinales o hemorragias. Acetaminofeno: la administración simultánea durante períodos prolongados puede incrementar los efectos adversos renales, por lo cual se recomienda una estrecha vigilancia médica durante la terapia combinada. Anticoagulantes, heparina y agentes trombolíticos, como alteplasa, antistreplasa, estreptoquinasa, uroquinasa: la administración simultánea puede ser peligrosa debido al riesgo aumentado de ulceración gastrointestinal o hemorragia. Hipoglucemiantes orales e insulina: el ibuprofeno puede aumentar el efecto hipoglucemiante de estas drogas debido a que las prostaglandinas están directamente involucradas en la regulación del metabolismo de la glucosa y posiblemente al desplazamiento de los hipoglucemiantes de su unión a las proteínas plasmáticas. Puede ser necesario ajustar la dosis del hipoglucemiante oral. AINEs: el uso concomitante de dos o más AINEs puede incrementar el riesgo de toxicidad gastrointestinal, incluyendo ulceración o hemorragia sin proveer un alivio sintomático adicional. Además puede alterarse el perfil farmacocinética de uno de ellos; estudios adicionales han demostrado que la aspirina disminuye la biodisponibilidad del ibuprofeno en un 50%.

Alteraciones de los valores de laboratorio:
El ibuprofeno produce una prolongación del tiempo de sangría debido a la supresión de la agregación plaquetaria. Este efecto persiste menos de un día. Se han informado disminuciones de la concentración de glucosa en sangre. Los niveles séricos de fosfatasa alcalina, lactato deshidrogenasa (LDH) y transaminasas pueden estar aumentados. Los mismos se pueden normalizar pese al uso continuo; sin embargo si la alteración de los valores es significativa, si se desarrollan signos y síntomas de daño hepático o se producen manifestaciones sistémicas como eosinofilia o rash, el medicamento debe suspenderse.

Reacciones adversas:
Gastrointestinales: la mayoría de los eventos adversos comúnmente observados son de naturaleza gastrointestinal. Náuseas, vómitos, diarrea, dispepsia, dolor abdominal, melena, estomatitis ulcerosa y hemorragia gastrointestinal han sido reportados luego de la administración de ibuprofeno. Con menor frecuencia se ha observado gastritis, úlcera duodenal, úlcera gástrica y perforación gastrointestinal. **Hipersensibilidad:** luego del tratamiento con ibuprofeno se han reportado reacciones de hipersensibilidad. Estas pueden consistir en (a) reacciones alérgicas no específicas y anafilaxis, (b) reactividad del tracto respiratorio que abarca asma, asma agravado, broncoespasmo o disnea o (c) desórdenes variados de la piel, incluyendo varios tipos de erupciones, prurito, urticaria, púrpura, angioderma, y menos común dermatosis bullosa (incluyendo necrólisis epidérmica y eritema multiforme). **Cardiovasculares:** ha sido reportado edema en asociación con el tratamiento con ibuprofeno. Otros eventos adversos comúnmente menos reportados, para los cuales no se ha establecido el origen, incluyen: **Renales:** nefrotoxicidad en varias formas, incluyendo nefritis, síndrome nefrótico e insuficiencia renal. **Hepáticos:** función anormal del hígado, hepatitis e ictericia. **Sentidos neurológicos y especiales:** disturbios visuales, neuritis óptica, dolores de cabeza, depresión, confusión, alucinaciones, zumbido, vértigo, vértigos, malestar, fatiga y somnolencia. **Hematológicos:** trombocitopenia, neutropenia, agranulocitosis, anemia aplásica y anemia hemolítica. **Dermatológicos:** fotosensibilidad.

Sobredosificación:
Los síntomas informados generalmente han reflejado la toxicidad gastrointestinal, renal y sobre el SNC que producen los AINEs. Ante esta eventualidad concurrir al Hospital o Centro de Toxicología más cercano.

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez - Tel.: (011) 4962 6666 / 2247
Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas - Tel.: (011) 4654 6648
Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA) - Tel.: (011) 4961 8447

El tratamiento inespecífico consiste en disminuir la absorción del fármaco, mediante lavado gástrico y administración de carbón activado luego de la cuidadosa evaluación del paciente, del tiempo transcurrido desde la ingesta y de la cantidad ingerida.

Información para el paciente:
Comuniqué a su médico si está embarazada o amamantando. Comuniqué a su médico si está tomando otra medicación, sea ésta receta por un profesional o de venta libre. Verifique la fecha de vencimiento antes de ingerir o aplicar un medicamento. Recuerde que un medicamento beneficioso para usted puede ser perjudicial para otra persona. No olvide comunicar a su médico si padece alguna enfermedad concomitante o si ha presentado alergia a este u otro medicamento. No suspenda bruscamente esta medicación a menos que sea indicado por su médico. Guarde los medicamentos en su envase original conservando los prospectos.

Conservación:
Mantener a una temperatura entre 15° C y 30° C, lejos del calor y la luz solar directa. No tome el medicamento si está húmedo o su color se encuentra alterado.

Presentación:
Envases conteniendo 20 comprimidos.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

1003742
Emisión: 07/14
Revisión: 03/05

Elaborado en SAVANT PHARM S.A.
Complejo Industrial RN N° 19, Km 204
Córdoba, CP: X2432XAB
Director Técnico: Cristian Dal Poggetto,
Farmacéutico
E.M.A.M.S. Certificado N° 52103
Elaborado en Argentina

☎ 0810 - 444 - 32267
🌐 www.savant.com.ar

