

han notificado casos de toxicidad cardiovascular, incluyendo hipotensión, bradicardia y taquicardia. En casos de de sobredosis importante, se puede producir insuficiencia renal y daño hepático. En caso de intoxicación grave, se puede producir acidosis metabólica.

TRATAMIENTO DE LA SOBREDOSIS

El tratamiento es sintomático y no se dispone de antídoto específico. En caso de ingestión de cantidades importantes, deberá administrarse carbón activado. El vaciado del estómago mediante emesis sólo deberá plantearse durante los 60 minutos siguientes a la ingestión. 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

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 ambiente no mayor a 30°C.

PRESENTACIÓN

Caja conteniendo 10 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Venta Bajo Receta

Paraguay:

"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".

Importado por: **IMFAR S.R.L.**

Santa Cruz - Bolivia

Teléf. 362-6640

Reg.: Dra. Iblin Y. Ledezma C.

Matric. N°: L-165

Reg. N°: II-74158/2020

División de **INDUFAR CISA**

Planta industrial y distribución;

Calle Anahí e/ Zaaavedra 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 600 LP

Ibuprofeno 600 mg

Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada
Antiinflamatorio - Analgésico - Antipirético
Vía de Administración: Oral

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene:

Ibuprofeno.....600 mg

Excipientes: Lactosa Monohidrato 153,75 mg; Propilenglicol 1,76 mg; Otros Excipientes c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

El **Ibuprofeno** actúa inhibiendo la actividad de la enzima ciclo-oxigenasa, dando lugar a una disminución de la formación de precursores de las prostaglandinas y de los tromboxanos a partir del ácido araquidónico. Su efecto antipirético se relaciona además con su acción a nivel de hipotálamo y una mayor disipación de calor a expensas de vasodilatación y aumento de flujo sanguíneo. Se absorbe por vía oral en forma rápida, pero los alimentos disminuyen la velocidad de absorción. Su unión a las proteínas plasmáticas es muy alta (98%) y se metaboliza en el hígado. El tiempo hasta alcanzar su efecto máximo es de 1 a 2 horas. Biotransformación hepática y eliminación renal.

INDICACIONES

BANES 600 LP está indicado en todos los procesos que cursan con dolor, inflamación y/o fiebre, solo en combinación con otros fármacos.

Afecciones inflamatorias y dolorosas de tejidos blandos, osteoartritis, artritis reumatoidea, dismenorrea, procesos bacterianos o virales que cursan con dolor e inflamación, como amigdalitis, cuadros gripales, faringitis, bronquitis, sinusitis. Artritis de rodilla, artritis de cadera, traumatismos, abscesos, contusiones, fracturas, luxaciones, esguinces, afecciones musculoesqueléticas, síndromes radiculares, lumbociatalgias, artritis cervical, lumbosacra, espondilitis anquilosante.

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: un comprimido (600 mg) cada 6 a 8 horas, dependiendo de la intensidad del cuadro y de la respuesta al tratamiento. 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

MEDICAL

Regente: Quím. Farm.

Dr. Humberto Simón - Reg. N° 535

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.

"Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran".

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.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Administrar con cuidado en pacientes con hemofilia u otros problemas hemorrágicos, ya que aumenta el riesgo de hemorragias por inhibición de la agregación plaquetaria; puede producir ulceración o hemorragias gastrointestinales. En presencia de úlcera péptica, colitis ulcerosa o enfermedad del tracto gastrointestinal superior, puede aumentar el riesgo de efectos secundarios gastrointestinales o ulcerogénicos. El riesgo de reacciones gastrointestinales es mayor en pacientes de edad avanzada y en pacientes con antecedentes de úlcera, especialmente úlceras complicadas con hemorragia o perforación.

Emplear con precaución en pacientes que sufren o han sufrido asma bronquial, ya que los AINEs pueden inducir broncoespasmo en este tipo de pacientes.

Se recomienda precaución en pacientes que requieren cirugía. Debe considerarse que el tratamiento con ibuprofeno u otros AINEs se discontinue por un tiempo apropiado antes de una cirugía electiva.

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 que 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.

Este medicamento contiene como excipiente 0,15 g de Lactosa monohidrato por cada comprimido recubierto de liberación prolongada, por lo que debe ser tomado en cuenta en pacientes con problemas de absorción de glucosa o galactosa, galactosemia o insuficiencia de lactasa.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al **Ibuprofeno** o a alguno de los excipientes, hipersensibilidad a salicilatos o a otros AINE, pacientes con antecedentes de hemorragia gastrointestinal o perforación relacionados con tratamientos anteriores con AINE, enfermedad inflamatoria intestinal, insuficiencia renal grave, insuficiencia hepática grave, pacientes con diátesis hemorrágica u otros trastornos de la coagulación, úlcera péptica/hemorragia gastrointestinal activa o recidivante, insuficiencia cardíaca grave, tercer trimestre de la gestación, síndrome de pólipos nasales, angioedema o broncoespasmo frente a la aspirina u otros AINE, pacientes con asma bronquial.

INTERACCIONES

Se han notificado interacciones con los siguientes medicamentos:

Ácido acetilsalicílico y otros agentes antiinflamatorios/analgésicos: aumentan el riesgo de úlceras gastrointestinales y hemorragias.

Antihipertensivos (betabloqueantes, inhibidores de la ECA y antagonista de la angiotensina II) y diuréticos: los AINEs pueden reducir el efecto de los diuréticos y otros antihipertensivos. Anticoagulantes: Los AINEs pueden aumentar los efectos de los anticoagulantes tipo dicumarínico.

Antiagregantes plaquetarios: aumentan el riesgo de hemorragia gastrointestinal.

Corticoides: pueden también aumentar el riesgo de úlcera o sangrado gastrointestinales. Hidantoínas y sulfamidas: Durante el tratamiento simultáneo con **Ibuprofeno** podrían verse aumentados los niveles plasmáticos de Fentoina.

Glucósidos cardiotónicos (digoxina): los AINEs pueden exacerbar la insuficiencia cardíaca, reducir la tasa de filtración glomerular y aumentar los niveles de los glucósidos cardiotónicos.

Probencid y sulfipirazona: los fármacos que contienen Probencid o sulfipirazona pueden retrasar la excreción de **Ibuprofeno**.

Antibióticos quinolonas: Los pacientes que toman AINEs y quinolonas pueden tener un mayor riesgo de desarrollar convulsiones.

Ciclosporina: hay indicaciones limitadas de una posible interacción que implica un aumento del riesgo de toxicidad renal Tacrolimus: el riesgo de toxicidad renal aumenta si ambos fármacos se administran conjuntamente.

Trombolíticos: podrían aumentar el riesgo de hemorragia.

Zidovudina: hay indicios de un aumento del riesgo de toxicidad hematológica cuando los AINEs se administran con Zidovudina. Existe un mayor riesgo de hematrosis y hematomas en hemofílicos VIH (+) que reciben tratamiento concomitante con Zidovudina e ibuprofeno.

Aminoglucósidos: los AINEs pueden disminuir la excreción de los aminoglucósidos.

Extractos de hierbas: Ginkgo biloba puede potenciar el riesgo de hemorragia con los AINEs. Alimentos: La administración de ibuprofeno junto con alimentos retrasa la velocidad de absorción

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 11 de 13 respiratorio. Se