

## Ficha Técnica

Nombre del producto	IBUFLAM FORTE SUSPENSIÓN ORAL 200 mg/5 mL (IBUPROFENO)		
Registro ISP	F-21536	Condición de venta	Directa
Forma Farmacéutica	Suspensión oral	Expendio	Establecimientos tipo A y B
Presentación	Caja x 25 frascos de 100 mL Caja x 1 frasco de 100 mL	Vía de administración	Oral
Descripción de envase	Frasco de polietileno de alta densidad blanco redondo N°28 con tapa pilfer de polipropileno cierre a rosca blanco s/impresion P-28 on lainer, con o sin cuchara plástica dosificadora. Con folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado.	Condiciones de almacenamiento	Almacenar a no más de 25 °C
		Periodo de eficacia	36 meses

- **EXCIPIENTES**: Celulosa Microcristalina y carboximetilcelulosa sódica, Metilparabeno, Goma de xantana, Sucralosa, Sorbitol, Propilparabeno, Propilenglicol, Esencia de Fresa, Colorante D & C rojo. N°3. Aceite de ricino hidrogenado 40, Glicerol, Sorbato de potasio, Agua purificada c.s.
- CLASIFICACIÓN: Antiinflamatorio no esteroidal, analgésico, antipirético. (AINE)
- VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.
- **INDICACIÓNES:** Tratamiento sintomático en procesos inflamatorios y dolorosos de tejidos blandos y músculo esquelético, leves a moderados y para reducir la temperatura en pacientes febriles mayores de seis meses.

## PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

**Embarazo**: En caso de estar embarazada o dando lactancia. deberá informar a su médico. él evaluará si podrá usar este medicamento, este medicamento puede causar daño fetal. No utilice ibuprofeno en los tres últimos meses de embarazo.

**Los ancianos** son usualmente más sensibles al efecto de los antiinflamatorios no esteroidales que los adultos jóvenes, por lo que se recomienda precaución en su administración en estos casos. Este producto contiene sucrosa, precaución

- en pacientes diabéticos. Administrar suma precaución en pacientes con enfermedad renal o hepática.
- **Consumo de alcohol** Si se toma junto al medicamento puede aumentar el riesgo de problemas estomacales y hemorragias.
- Manejo de vehículos: Este medicamento puede causar en algunas personas mareos y / o disminuir sus capacidades mentales para reaccionar frente a imprevistos. Asegúrese del efecto que ejerce este medicamento sobre usted antes de manejar un vehículo o maquinaria peligrosa o realizar cualquier otra actividad riesgosa. El tratamiento debe realizarse con la dosis más baja posible. especialmente si existen antecedentes de problemas renales o hepáticos. El paciente debe evitar la automedicación con analgésicos y fármacos reductores de la fiebre mientras esté en tratamiento con este producto. En caso de utilizarlo para reducir la fiebre, consulte al médico si después de 3 días de administración usted o el niño sigue con fiebre.
- **Uso prolongado:** El uso prolongado de este medicamento puede causar problemas estomacales (úlceras). inflamación del hígado. problemas a los riñones v hemorragias. No se recomienda tomarlo. sin vigilancia médica, más de 7 días para el tratamiento del dolor o más de 3 días si lo ha estado tomando para el control de la fiebre. Debe consultar un médico.

## • CONTRAINDICACIONES:

- No usar en: Pólipos nasales inducidos por ácido acetilsalicílico u otra reacción alérgica grave o de hipersensibilidad inducida por ácido acetilsalicílico, ibuprofeno u otros analgésicos o antiinflamatorios (por ejemplo, diclofenaco. piroxicam. etc). Pacientes con discrasias sanguíneas (alteraciones en las células sanguíneas) activas o historia de ellas. Úlceras gastrointestinales. Lupus eritematoso sistémico. Insuficiencia renal severa. Insuficiencia hepática severa. Angioedema. No usar en niños menores a 6 meses. Estando embarazada o durante el periodo de lactancia. No debe usar este medicamento en el periodo inmediato a un by pass coronario
- INTERACCIONES: El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros (interacciones). Usted, debe comunicar a su médico de todos los medicamentos que está tomando ya sea con o sin receta médica antes de usar este fármaco, especialmente si se trata de los siguientes casos: Diuréticos (ej: furosemida, hidroclorotiazida, triamterena, etc.). medicamentos para tratamiento de la presión alta, colchicina, corticoides (ej: betametasona, prednisona, etc.), glucósidos cardiotónicos (ej: digoxina), litio, metotrexato, paracetamol, ácido acetilsalicílico. otros antiinflamatorios no esteroidales (ej: ibuprofeno, diclofenaco, piroxicam, etc.), suplementos de potasio, hipoglicemiantes orales (ej: clorpropamida, glibenclamida, tolbutamida, metformina. etc.), insulina. heparina, anticoagulantes (por ejemplo, acenocumarol), antiagregantes plaquetarios (por ejemplo, ticlopidina), trombolíticos, ácido valproico, cefamandol, cefoperazona, cefotetan, ciclosporina, sales de oro, plicamicina, probenecid, antimicóticos (medicamentos contra los hongos).

- PRESENCIA DE OTRAS ENFERMEDADES: El efecto de un medicamento puede modificarse por la presencia de una enfermedad, dando lugar a efectos no deseados. algunos de ellos severos. Usted, debe comunicar a su médico si padece de alguna enfermedad, principalmente en los casos siguientes: Alcoholismo. problemas de coagulación. enfermedades del sistema digestivo. úlceras digestivas, diabetes mellitus. enfermedades hepáticas o renales, enfermedades respiratorias o nasales de cualquier tipo, lupus eritematoso sistémico, anemia, epilepsia, retención de líquido (hinchazón de pies o pantorrillas), enfermedades cardíacas, presión alta, bajo recuento plaquetario o de glóbulos blancos. polimiagia reumática, porfiria, artritis temporal, úlceras. lesiones o manchas blancas en la boca, inflamación de encías. antes o después de intervenciones quirúrgicas (incluyendo los procedimientos dentales).
- **EFECTOS ADVERSOS** (No deseados): Los medicamentos pueden producir algunos efectos no deseados además de los que se pretende obtener. Algunos de estos efectos pueden requerir atención médica.

Discontinúe el uso de este producto y consulte inmediatamente al médico si presenta algunos de los síntomas siguientes:

Ardor o molestias abdominales; vómitos de aspecto café o con sangre. calambres abdominales: sangre en deposiciones o en flema: rinorrea (sangre de nariz) sin explicación: erupción de la piel: irritación de la mucosa bucal; irregularidades menstruales o sangramiento vaginal; edema (hinchazón en cualquier parte del cuerpo); cualquier alteración urinaria. como por ejemplo cambios en el color de esta, o si se presenta turbia, dolor al orinar y/o sensación frecuente de orinar, cambios en la cantidad de orina. etc.: desmayos; alteraciones respiratorias o del pulso cardiaco; tos; convulsiones; fiebre; sangramiento exagerado de cortes y heridas: tinnitus (sentir campanillas dentro del oído) u otras alteraciones auditivas; dolor ocular; calambres; dolor de cabeza severo; irritación de la lengua: calambres musculares; coloración amarilla de piel u ojos; debilidad o cansancio inusual.

Pueden ocurrir otros efectos no deseados que usualmente no requieren atención médica y que desaparecen con el uso (adaptación del organismo al medicamento). No obstante, si continúan o se intensifican debe comunicarlo a su médico. Entre estos pueden presentarse nerviosismo e irritabilidad; sensación de plenitud; constipación (estreñimiento); apetito disminuido; diarrea, náuseas o vómitos leves y de corta duración: dolor de cabeza leve a moderado. También se ha reportado vértigos y somnolencia. si a usted le ocurre, se recomienda no conducir u operar maquinarias que requieran de concentración.

Si usted nota cualquier otro efecto molesto no mencionado consulte a su médico.



## FORMA DE ADMINISTRACION Y DOSIS: Uso oral.

El médico debe indicar la posología y el tipo de tratamiento a su caso particular. no obstante, la dosis usual recomendada es:

Para el control de la fiebre: en niños de 6 meses a 12 años la dosis es de 5mg/Kg en caso de presentar una temperatura bajo 39°C (Fiebre moderada) Para temperatura sobre los 39°C (Fiebre elevada) la dosis recomendada es de 10mg/Kg., La dosis debe repetirse cada 6 - 8 horas de acuerdo con la respuesta clínica y no más de cuatro veces al día.

La dosis máxima recomendada es de 40 mg/Kg peso. Para disminuir las molestias de estómago, se puede tomar con alimentos o con un antiácido. Agite bien antes de usar.

- **SOBREDOSIS:** En caso de sobredosis o intoxicación acuda al servicio asistencial más cercano y lleve este folleto. Síntomas: En caso de sobredosis pueden aparecer trastornos al sistema nervioso central como letargia, somnolencia y convulsiones, así como dolores abdominales, malestar y vómitos. Además, efectos cardiovasculares y también, trastornos funcionales hepáticos y renales. Tratamiento: No se conoce antídoto para ibuprofeno. Trasladar al paciente a un centro asistencial cuanto antes.
- CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Mantener lejos del alcance de los niños. Mantener en su envase original, a no más de 25°C, protegido de la luz y la humedad. No refrigerar. No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.