

IBUPROFENO KLONAL FORTE NF

IBUPROFENO

Suspensión oral 4%

Venta bajo receta

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
"CONSULTE A SU MÉDICO"

Industria Argentina



Lea con atención antes de comenzar a tomar este medicamento.
Conserve este prospecto. Podría necesitar leerlo nuevamente.
Consulte con su médico o farmacéutico para información adicional.
Este medicamento ha sido prescripto solamente para usted. No lo entregue a nadie más, ni lo utilice para alguna otra enfermedad.
Si alguno de los efectos colaterales lo afecta severamente, o si observa algún efecto colateral no incluido en este prospecto, infórmelo a su médico o farmacéutico.

CONTENIDO DEL PROSPECTO:

- 1- ¿QUÉ ES IBUPROFENO KLONAL FORTE NF Y PARA QUÉ SE UTILIZA?
2- ANTES DE USAR Y AL DE TOMAR IBUPROFENO KLONAL FORTE NF
3- ¿CÓMO Y CUÁNTO TOMAR DE IBUPROFENO KLONAL FORTE NF?
4- EFECTOS INDESEABLES.

5- ¿CÓMO SE ALMACENA IBUPROFENO KLONAL FORTE NF?

6- PRESENTACIONES.

7- INFORMACIÓN ADICIONAL.

1- ¿QUÉ ES IBUPROFENO KLONAL FORTE NF Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Es un agente antiinflamatorio no esteroide (AINE) con propiedades analgésicas y antipiréticas.

FÓRMULA:

Cada 100 ml contiene:

Ibuprofeno.....4,0 g

Excipientes:

Polisorbato 80, benzoato de sodio, acesulfame potásico, goma xanthan, ácido cítrico anhidro, rojo amaranto, esencia de tutti frutti, aspartame, agua purificada c.s

Se utiliza:

Niños: Tratamiento sintomático del dolor leve a moderado y de la fiebre en niños mayores de 6 meses. Tratamiento de los signos y síntomas de la artritis reumatoidea juvenil. Adultos y adolescentes mayores de 12 años (≥ 40 kg): Procesos inflamatorios. Alivio dolor leve a moderado. Alivio de los signos y síntomas de la artritis reumatoidea y la osteoartritis. Dolor dental. Tratamiento sintomático de la dismenorrea primaria. Alivio sintomático de la cefalea, incluyendo cefalea migrañosa. Dolor post-operatorio. Lumbalgia. Dolores musculares. Bursitis. Tendinitis. Tenosinovitis. Lesiones de tejidos blandos (tales como esguinces y distensiones). Hombro congelado (capsulitis). Osteoartritis. Espondilitis anquilosante. Artropatías seronegativas. Poliartritis crónicas.

2- ANTES DE USAR Y AL TOMAR IBUPROFENO KLONAL FORTE NF:

Advertencias y precauciones:

Hable con su médico o farmacéutico si:

usted tiene una infección.

Infecciones:

Ibuprofeno puede esconder los signos de infecciones como la fiebre y el dolor. Por lo tanto es posible que el ibuprofeno pueda retrasar el tratamiento para la infección, lo que puede llevar a un aumento del riesgo de complicaciones. Esto se ha observado en neumonía causada por bacterias e infecciones bacterianas de la piel relacionadas a la varicela. Si usted toma este medicamento mientras sufre una infección y los síntomas infecciosos persisten o empeoran, consulte a su médico sin demora.

Al igual que con los demás antiinflamatorios no esteroideos (AINE), con el ibuprofeno deberá tenerse en cuenta que:

Se aconseja no administrar a pacientes con antecedentes de úlcera péptica o hemorragia digestiva.

Riesgo de toxicidad gastrointestinal seria, con sangrado, ulceración y perforación gastrointestinal que puede ocurrir en cualquier momento en pacientes con terapia crónica con AINE. Si bien problemas menores del tracto gastrointestinal superior, tales como dispepsia, son comunes, el médico deberá estar atento al riesgo de sangrado y ulceración en pacientes en tratamiento crónico con AINE, aún en ausencia de síntomas gastrointestinales previos. El médico deberá informar a los pacientes acerca de los signos y síntomas gastrointestinales severos descriptos, y qué pasos debe seguir si esto ocurre.

Se aconseja no administrar en pacientes con antecedentes de asma o síndrome de poliposis nasal.

Si bien su efecto antiagregante plaquetario es 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.

Se deben extremar los cuidados si se administra a pacientes con deterioro de la función renal o síntomas de deshidratación y administrarlo solo si es necesario.

Enfermedad renal avanzada: No se aconseja la administración de ibuprofeno en estos casos. Debido a que el ibuprofeno se elimina principalmente por el riñón, en caso de administrarse ibuprofeno, estos pacientes deberán ser monitoreados cuidadosamente y la dosis deberá reducirse a fin de evitar su acumulación.

Puede producir retención de líquido y edemas, por lo tanto, deberá utilizarse con precaución en pacientes con hipertensión o insuficiencia cardíaca.

Puede producir alteración en los niveles de transaminasas en los primeros meses del tratamiento que normalmente retrogradan al suspender la droga. Raramente se ha reportado hepatotoxicidad grave. El ibuprofeno es el AINE de elección en pacientes con riesgo de hepatotoxicidad.

Raramente se han reportado escotomas, alteración de la visión de colores y/o disminución de la agudeza visual. Estos efectos fueron reversibles al suspender la medicación.

En pacientes de riesgo (aquellos con hipovolemia real o efectiva o aquellos con insuficiencia renal previa) se puede desencadenar una insuficiencia renal aguda o una exacerbación de la insuficiencia renal persistente que usualmente revierten al suspender la medicación. Raramente se han reportado casos de nefritis intersticial o síndrome nefrótico.

Raramente se han reportado casos de meningitis aséptica. El 50% han sido en mujeres con lupus eritematoso sistémico, que han mejorado luego de la suspensión del tratamiento.

Embarazo: Debido a que la administración de medicamentos del tipo ibuprofeno se ha asociado a un aumento del riesgo de sufrir anomalías congénitas/abortos no se recomienda la administración del mismo durante el primer y segundo trimestre del embarazo salvo que se considere estrictamente necesario. En estos casos la dosis y duración se limitará al mínimo posible. En el tercer trimestre la administración de ibuprofeno está contraindicada.

Lactancia: A pesar de que las concentraciones de ibuprofeno que se alcanzan en la leche materna son inapreciables y no son de esperar efectos indeseables en el lactante, no se recomienda el uso de ibuprofeno durante la lactancia debido al riesgo potencial de inhibir la síntesis de prostaglandinas en el neonato.

Fertilidad: El uso de ibuprofeno puede alterar la fertilidad femenina y no se recomienda en mujeres que están intentando concebir. En mujeres con dificultades para concebir o que están siendo sometidas a una investigación de fertilidad, se debería considerar la suspensión de este medicamento.

Uso en pediatría: No se han establecido la eficacia y seguridad del ibuprofeno en niños menores de 6 meses.

Conducción de máquinas: Los pacientes que experimenten mareo, vértigo, alteraciones visuales u otros trastornos del sistema nervioso central mientras estén tomando ibuprofeno, deberán abstenerse de conducir o manejar maquinaria. Si se administra una sola dosis de ibuprofeno o durante un periodo corto, no es necesario adoptar precauciones especiales.

Interacciones entre ibuprofeno y las pruebas de laboratorio:

Tiempo de hemorragia (puede prolongarse durante 1 día después de suspender el tratamiento).

Concentración de glucosa en sangre (puede disminuir).

Aclaramiento de creatinina (puede disminuir).

Hematocrito o hemoglobina (puede disminuir).

Concentraciones sanguíneas de nitrógeno ureico y concentraciones séricas de creatinina y potasio (pueden aumentar).

Con pruebas de función hepática: incremento de valores de transaminasas.

Interacciones medicamentosas: Consulte a su médico si está tomando otro medicamento.

En general, los AINE deben emplearse con precaución cuando se utilizan con otros fármacos que pueden aumentar el riesgo de ulceración gastrointestinal, hemorragia gastrointestinal o disfunción renal.

Se han notificado interacciones con los siguientes medicamentos:

- Anticoagulantes.
- Antiagregantes plaquetarios.
- Ácido acetilsalicílico (aspirina).
- Corticoides.
- Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina.
- Otros AINE.
- Metotrexato.
- Hidantoínas y sulfamidas.
- Litio.
- Mifepristona.
- Digoxina.
- Glucósidos cardíacos.
- Pentoxifilina.
- Probenecid y sulfipirazona.
- Antibióticos quinolonas.
- Sulfonilureas.
- Ciclosporina, tacrolimus.
- Diuréticos.
- Zidovudina.
- Extractos de hierbas: *Ginkgo biloba*.
- Colestiramina.
- Inhibidores del CYP2C9: voriconazol y fluconazol.

Usted no debe recibir ibuprofeno:

Si posee hipersensibilidad al ibuprofeno, a otros AINE o a cualquiera de los excipientes de la formulación.

Si Ud. es un paciente que haya experimentado crisis de asma, rinitis aguda, urticaria, edema angioneurótico u otras reacciones de tipo alérgico tras haber utilizado sustancias de acción similar (p. ej. ácido acetilsalicílico u otros AINE).

Si padece: enfermedad inflamatoria intestinal activa, disfunción renal grave, disfunción hepática grave.

Si Ud. es un paciente con diátesis hemorrágica u otros trastornos de la coagulación.

Si posee antecedentes de hemorragia gastrointestinal o perforación relacionados con tratamientos anteriores con AINE. Úlcera péptica/hemorragia gastrointestinal activa o recidivante (dos o más episodios diferentes de ulceración o hemorragia comprobados).

Insuficiencia cardíaca grave.

No debe ser utilizado durante el embarazo, a menos que el médico lo haya prescripto expresamente.

Si presenta síntomas de deshidratación, p.ej. diarrea grave o vómitos tome abundante líquido y contacte inmediatamente con su médico, ya que el ibuprofeno en este caso concreto podría provocar como consecuencia de la deshidratación una insuficiencia renal.

Si padece la enfermedad de Crohn o una colitis ulcerosa pues los medicamentos del tipo de ibuprofeno pueden empeorar estas patologías.

Si padece porfiria intermitente aguda (enfermedad metabólica que afecta a su sangre y que puede provocar síntomas como coloración rojiza de la orina, sangre en orina o enfermedad en el hígado), para que valore la conveniencia o no del tratamiento con ibuprofeno.

Firma y sello	Firma y sello	Firma y sello
Fecha:/..../....	Fecha:/..../....	Fecha:/..../....

Resolución

TINTA AZUL NO VA IMPRESA

Color de impresión:	Negro
Medida:	240 mm x 135 mm
Formato:	12

Es aconsejable no tomar este medicamento si tiene varicela.

3- ¿CÓMO Y CUÁNTO TOMAR DE IBUPROFENO KLONAL FORTE NF?

Debería utilizarse la dosis efectiva más baja por el menor periodo de tiempo necesario para el alivio de síntomas.

Dosis máximas recomendadas:

Niños: 40 mg/kg/día.

Adultos: 3,2 g diarios.

Se recomienda que los pacientes con estómago sensible tomen ibuprofeno con alimentos.

Puede administrarse directamente o bien diluido en agua.

- **Niños:** Por regla general, para niños de 6 meses hasta 12 años, la dosis diaria recomendada es de 20 a 30 mg/kg de peso, repartida en tres o cuatro tomas.

Cuadros febriles:

Si la temperatura es menor a 39°C (axilar), se recomienda administrar una dosis de 0,125 ml por cada kilogramo de peso corporal (equivalente a 5 mg de ibuprofeno/kg/dosis) cada 6 a 8 horas.

Si la temperatura es igual o mayor a 39°C (axilar), se recomienda administrar una dosis de 0,25 ml por cada kilogramo de peso corporal (equivalente a 10 mg de ibuprofeno/kg/dosis) cada 6 a 8 horas.

Recordar que cada mililitro de IBUPROFENO KLONAL FORTE contiene 40 mg de ibuprofeno.

Los estudios llevados a cabo hasta la fecha han demostrado que no existen problemas específicos que limiten el uso de ibuprofeno como antipirético en niños mayores a 6 meses.

Peso del niño	Temperatura menor a 39 °C	Temperatura igual o mayor a 39 °C	Espacio entre dosis
Niños de 20 kg	2,5 ml	5 ml	6 a 8 horas
Niños de 30 kg	4 ml	7,5 ml	6 a 8 horas

Dolores leves a moderados, artralgias y artritis reumatoidea: 20 a 40 mg/kg/día, divididos cada 6 a 8 horas (0,12 ml/kg a 0,25 ml/kg cada 6 a 8 horas). En pacientes con artritis reumatoidea juvenil con dolores leves, se recomienda emplear una dosis de 20 mg/kg/día.

- **ADULTOS Y ADOLESCENTES MAYORES** de 12 años (≥ 40 kg): La dosis recomendada en adultos y adolescentes a partir de 12 años es 400 mg de ibuprofeno (10 ml) cada 6 a 8 horas, dependiendo de la intensidad del cuadro y de la respuesta al tratamiento. En adultos la dosis máxima diaria es de 3,2 g mientras que en adolescentes de 12 a 18 años es de 1,6 g.

En caso de dosificación crónica: ésta debe ajustarse a la dosis mínima de mantenimiento que proporcione el control adecuado de los síntomas.

En la artritis reumatoide: pueden requerirse dosis superiores pero, en cualquier caso, se recomienda no sobrepasar la dosis máxima diaria. En artritis reumatoide juvenil, se pueden administrar hasta 40 mg/kg de peso corporal por día en dosis divididas.

En procesos inflamatorios: la dosis diaria recomendada es de 1,2 g de ibuprofeno (30 ml)-1,8 mg de ibuprofeno (45 ml) , administrados en varias dosis. La dosis de mantenimiento suele ser de 800-1.200 mg.

En procesos dolorosos de intensidad leve a moderada y cuadros febriles: la dosis diaria recomendada es de 800 mg de ibuprofeno (20 ml)-1,6 g de ibuprofeno (40 ml), 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 (10 ml) hasta el alivio del dolor, y una dosis máxima diaria de 1,2 g (30 ml).

Recordar que 10 ml de IBUPROFENO KLONAL FORTE contienen 400 mg de ibuprofeno.

IMPORTANTE: DEBE AGITARSE EL FRASCO ANTES DE SU USO.

Poblaciones especiales:

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 no esteroideos (AINE), deberán adoptarse precauciones en el tratamiento de estos pacientes, 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 AINE en pacientes con insuficiencia renal. En pacientes con insuficiencia renal leve o moderada debe reducirse la dosis inicial. No se debe utilizar ibuprofeno en pacientes con insuficiencia renal grave.

Insuficiencia hepática: Aunque no se han observado diferencias en el perfil farmacocinético de ibuprofeno en pacientes con insuficiencia hepática, se aconseja adoptar precauciones con el uso de AINE en este tipo de pacientes. Los pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada deben iniciar el tratamiento con dosis reducidas y ser cuidadosamente vigilados. No se debe utilizar ibuprofeno en pacientes con insuficiencia hepática grave.

4- EFECTOS INDESEABLES:

Las más frecuentes son gastrointestinales (de 4 a 16%): Ocasionales: Náuseas, dolor epigástrico, pirosis, diarrea, vómitos, indigestión, constipación, espasmos o dolor abdominal, meteorismo y flatulencia. Raros: Úlcera gastroduodenal, hemorragia gastrointestinal, pancreatitis, melena, gastritis, hepatitis, ictericia, alteraciones de las pruebas de función hepática.

Sistema Nervioso Central: Ocasionales: Mareos, cefalea, nerviosismo. Raros: Depresión, insomnio, confusión, labilidad emocional, somnolencia, meningitis aséptica con fiebre y coma.

Dermatológicos: Ocasionales: rash y prurito. Raros: erupciones vesiculoampollosas, urticaria, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, alopecia.

Sensoriales: Ocasionales: Tinnitus. Raros: Pérdida de la visión, ambliopía (visión borrosa o disminuida), escotomas o alteraciones en la visión de los colores.

Hematológicos: Raros: Neutropenia, agranulocitosis, anemia aplásica, anemia hemolítica, trombocitopenia con o sin púrpura, eosinofilia, disminución de la hemoglobina y del hematocrito.

Metabólicos/endocrinos: Ocasionales: disminución del apetito.

Cardiovasculares: Ocasionales: Edema y retención hídrica que ceden con la discontinuación de la terapia. Raros: Palpitaciones, aumento de la presión arterial, insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes con función cardíaca marginal.

Alérgicos: Raros: Síndrome de dolor abdominal, fiebre, escalofríos, náuseas y vómitos, anafilaxia y broncoespasmo.

Renales: Raros: Insuficiencia renal aguda en pacientes con deterioro funcional renal preexistente, disminución del clearance de creatinina, azoemia, poliuria, cistitis, hematuria.

Misceláneos: Raros: Sequedad de mucosas oral y ocular, úlceras gingivales y rinitis.

5- ¿CÓMO SE ALMACENA IBUPROFENO KLONAL FORTE NF?

Conservar a temperatura menor a 25°C, en su envase original y al abrigo de la luz.

6- PRESENTACIONES:

Envases con 1, 48 y 96 frascos de 90 ml, siendo el último de uso hospitalario exclusivo.

7- INFORMACIÓN ADICIONAL:

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 Nacional Alejandro Posadas:
Centro de toxicología: 011-4658-7777/011-4654-6648
Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160
Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: 0800-444-8694
Centro de toxicología: 011-4962-6666
Hospital General de Agudos J.A. Fernández: 4808-2606/2646/2604/2121;
Centro de toxicología: 011-4808-2655
Optativamente otros centros de intoxicaciones.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

NO UTILIZAR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 58.586

Director Técnico: Leonardo Iannello
Farmacéutico

Elaborado en Planta Córdoba.
Fecha de última revisión: 08/2021
*Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234*



Este Medicamento es Libre de Gluten



KLONAL S.R.L.
Planta Quilmes: Lamadrid 802 - Quilmes - C.P. (B1878CZV)
Provincia de Bs. As., Argentina. Tel. Fax: (54) (11) 4251-5954/5955
Planta Córdoba: Av. Bernardo O'Higgins 4.034 - Barrio San Carlos, Córdoba Capital, Provincia de Córdoba, Argentina.

Firma y sello	Firma y sello	Firma y sello
Fecha:/..../....	Fecha:/..../....	Fecha:/..../....

Resolución

TINTA AZUL NO VA IMPRESA

Color de impresión:	Negro
Medida:	240 mm x 135 mm
Formato:	12