

K.505/B

IBUPROFENO KLONAL FORTE
IBUPROFENO

Suspensión oral 4%
Comprimido 600 mg

IBUPROFENO KLONAL MAX
IBUPROFENO

Comprimido 800 mg
IBUPROFENO KLONAL INYECTABLE

IBUPROFENO (como lisinato)
Inyectable intramuscular 400 mg

Venta bajo receta

Industria Argentina

FÓRMULA:

IBUPROFENO KLONAL FORTE

Suspensión oral 4%
Cada 100 ml contiene:

Ibuprofeno.....4 g
Excipientes: Sacarosa, colorante rojo amaranito, sacarina sódica, carboximetilcelulosa sódica CMC 700, esencia de frutilla líquida, dióxido de silicio coloidal, metilparabeno, propilparabeno, polisorbato 20, agua purificada c.s.

IBUPROFENO KLONAL FORTE

Comprimido 600 mg
Cada comprimido contiene:

Ibuprofeno.....600 mg
Excipientes: Almidón pregelatinizado, celulosa microcristalina PH 101, croscarmelosa sódica, dióxido de silicio coloidal, lauril sulfato de sodio, talco, estearil fumarato de sodio, c.s.

IBUPROFENO KLONAL MAX

Comprimido 800 mg
Cada comprimido oral contiene:

Ibuprofeno.....800 mg
Excipientes: Almidón pregelatinizado, dióxido de silicio coloidal, celulosa microcristalina PH 101, croscarmelosa sódica, lauril sulfato de sodio, talco, estearil fumarato de sodio, c.s.

IBUPROFENO KLONAL INYECTABLE

Inyectable intramuscular 400 mg

Cada ampolla contiene:

Ibuprofeno (como lisinato)400 mg
Agua para inyectables c.s.p3 ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Agente antiinflamatorio no esteroide (AINE) con propiedades analgésicas y antipiréticas

CÓDIGO ATC: M01AE01

INDICACIONES:

General:

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.

IBUPROFENO KLONAL FORTE Suspensión oral 4%:

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): (Ver "General").

IBUPROFENO KLONAL FORTE Comprimido 600 mg. IBUPROFENO KLONAL MAX Comprimido 800 mg:

Adolescentes mayores de 14 años y adultos. (Ver "General").

IBUPROFENO KLONAL INYECTABLE Inyectable intramuscular 400 mg:

Adultos y adolescentes mayores de 12 años, cuando desde el punto de vista clínico esté justificada la administración por vía intravenosa, cuando no sean posibles otras vías de administración. (Ver "General.")

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

Acción Farmacológica:

Ibuprofeno es un agente antiinflamatorio no esteroide, derivado del ácido propiónico, que actúa por inhibición de la síntesis de prostaglandinas. Los estudios clínicos controlados han demostrado actividad del ibuprofeno para el control del dolor y la inflamación, asociada con una reducción significativa de los efectos colaterales gastrointestinales comparado con la aspirina. Los pacientes que hayan manifestado efectos adversos gastrointestinales con aspirina, pueden presentar una mejor tolerancia con ibuprofeno, aunque deben continuar siendo controlados cuidadosamente. Los estudios clínicos con ibuprofeno han demostrado también, sus propiedades analgésicas y antifebriles.

Farmacocinética:

Rápida absorción luego de la administración oral. Los niveles séricos máximos se alcanzan 1 a 2 horas después de la dosis. El ibuprofeno se absorbe más rápidamente cuando se lo administra en ayunas. La presencia de alimentos altera en grado mínimo la biodisponibilidad del ibuprofeno. La administración conjunta de antiácidos que contenían hidróxido de aluminio e hidróxido de magnesio no interfiere en la absorción del ibuprofeno.

La vida media de ibuprofeno es de 1,8 a 2,0 horas. Se metaboliza rápidamente y se elimina en la orina (1% libre y 14% conjugado), de manera prácticamente completa dentro de las 24 horas posteriores de ingerida la última dosis.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

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

Dosis máximas recomendadas:

Niños: 40 mg/kg/día.

Adultos: 3.200 mg diarios.

IBUPROFENO KLONAL FORTE Suspensión oral 4%

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

- NIÑOS:

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.

Tabla de orientación sugerida:

PESO	Temp. menor a 39 °C	Temp. 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 3.200 mg mientras que en adolescentes de 12 a 18 años es de 1.600 mg.

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 1.200 mg de ibuprofeno (30 ml)-1.800 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)-1.600 mg 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 1.200 mg (30 ml).

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

IMPORTANTE: DEBE AGITARSE EL FRASCO ANTES DE SU USO.

IBUPROFENO KLONAL FORTE-Comprimido 600 mg. IBUPROFENO KLONAL MAX-Comprimido 800 mg:

Niños mayores de 14 años.

No se recomienda el uso en niños menores de 14 años, ya que la dosis de ibuprofeno que contienen no es adecuada para la posología recomendada en estos niños.

La dosis sugerida de ibuprofeno es de 1.200-3.200 mg/día, dividida en 3 a 4 tomas, según criterio médico, dependiendo del cuadro clínico y la intensidad de los síntomas.

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

IBUPROFENO KLONAL INYECTABLE-Inyectable intramuscular 400 mg:

1 ampolla por vía intramuscular cada 6 u 8 horas.

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 (AINEs), 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 AINEs 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 AINEs 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.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al ibuprofeno, a otros AINE o a cualquiera de los excipientes de la formulación.

Pacientes que hayan 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).

Enfermedad inflamatoria intestinal activa

Disfunción renal grave.

Disfunción hepática grave.

Pacientes con diátesis hemorrágica u otros trastornos de la coagulación.

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

(Ver "PRECAUCIONES").

IBUPROFENO KLONAL INYECTABLE: Lactantes y niños menores de 12 años.

ADVERTENCIAS:

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Enmascaramiento de síntomas de infecciones subyacentes.

IBUPROFENO KLONAL FORTE-IBUPROFENO KLONAL MAX-IBUPROFENO KLONAL INYECTABLE pueden enmascarar síntomas de infección, lo que puede llevar a un retraso en el inicio del tratamiento apropiado y de este modo al empeoramiento de las consecuencias de una infección. Esto ha sido observado en la neumonía adquirida en la comunidad (NAC) bacteriana y complicaciones bacterianas de la varicela. Cuando **IBUPROFENO KLONAL FORTE-IBUPROFENO KLONAL MAX-IBUPROFENO KLONAL INYECTABLE** se administran para la fiebre o el alivio del dolor relacionados a una infección, se aconseja el monitoreo de dicha infección. En una situación extrahospitalaria, el paciente debería consultar a un médico si los síntomas persisten o empeoran.

Riesgo de toxicidad gastrointestinal seria, con sangrado, ulceración y perforación gastrointestinal que puede ocurrir en cualquier momento en pacientes con terapia crónica con AINES. Se aconseja no administrar ibuprofeno a pacientes con antecedentes de úlcera péptica o hemorragia digestiva. 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 AINES, 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 han reportado reacciones anafilactoides aún en pacientes que no han estado expuestos previamente al ibuprofeno.

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.

Enfermedad de Crohn o una colitis ulcerosa, los medicamentos del tipo pueden empeorar estas patologías.

Porfiria intermitente aguda, se debe valorar la conveniencia o no del tratamiento con ibuprofeno.

Es aconsejable no tomar este medicamento si tiene varicela.

IBUPROFENO KLONAL INYECTABLE: El ibuprofeno inyectado intramuscularmente puede producir una necrosis de la zona. Se ha descrito un síndrome denominado Nicolau cuando al colocar una inyección intramuscular se produce una lesión lúvia, necrótica con diversos tipos de medicamentos, probablemente ligada a la inyección en arteriolas del sitio de inyección. Deberá administrarse muy lentamente, cuidando la no inyección en sangre.

PRECAUCIONES:

**TINTA AZUL
NO VA
IMPRESA**

Color:	Negro	Firma y sello	Firma y sello	Firma y sello	Resolución:
Medida:	185x320 mm				
Formato:	7	Fecha:/..../.....	Fecha:/..../.....	Fecha:/..../.....	

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

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

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:

IBUPROFENO KLONAL FORTE Suspensión oral 4%: No se han establecido la eficacia y seguridad del ibuprofeno en niños menores de 6 meses.

IBUPROFENO KLONAL FORTE Comprimido 600 mg, IBUPROFENO KLONAL MAX Comprimido 800 mg:

No se aconseja la utilización de estas concentraciones de ibuprofeno en niños menores de 14 años, IBUPROFENO KLONAL INYECTABLE Inyectable intramuscular 400 mg:

Niños mayores de 12 años y adultos.

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 período 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: En general, los AINEs 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: Los AINEs pueden aumentar los efectos de los anticoagulantes tipo dicumarínicos como warfarina.

- Antiagregantes plaquetarios: Aumentan el riesgo de hemorragia gastrointestinal. Los AINEs no deben combinarse con ticlopidina debido al riesgo de un efecto aditivo en la inhibición de la función plaquetaria.

- Ácido acetilsalicílico: En general, no se recomienda la administración concomitante de ibuprofeno y ácido acetilsalicílico debido a la posibilidad de que aumenten los efectos adversos.

- Corticoides: Pueden también aumentar el riesgo de úlcera o sangrado gastrointestinales.

- Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) pueden también aumentar el riesgo de hemorragias gastrointestinales.

- Otros AINEs, incluidos inhibidores de la ciclooxigenasa-2 (Cox-2): Debe evitarse el uso simultáneo con otros AINEs, ya que puede aumentar el riesgo de úlcera gastrointestinal y hemorragias.

- Metotrexato administrado a dosis de 15 mg/semana o superiores: Si se administran AINEs y metotrexato

dentro de un intervalo de 24 horas, puede producirse un aumento del nivel plasmático de metotrexato, con el consiguiente aumento del riesgo de toxicidad por metotrexato. Por ello, deberá evitarse el empleo de ibuprofeno en pacientes que reciban tratamiento con metotrexato a dosis elevadas.

- Metotrexato administrado a dosis bajas, inferiores a 15 mg/semana: El ibuprofeno aumenta los niveles de metotrexato. Cuando se emplee en combinación con metotrexato a dosis bajas, se vigilarán estrechamente los valores hemáticos del paciente, sobre todo durante las primeras semanas de administración simultánea. Será asimismo necesario aumentar la vigilancia en caso de deterioro de la función renal, por mínimo que sea, y en pacientes de edad avanzada, así como vigilar la función renal para prevenir una posible disminución del aclaramiento de metotrexato.

- Hidantoínas y sulfamidas: Los efectos tóxicos de estas sustancias podrían verse aumentados. Durante el tratamiento simultáneo con ibuprofeno podrían verse aumentados los niveles plasmáticos de fenitoína.

- Litio: Los AINEs pueden incrementar los niveles plasmáticos de litio, posiblemente por reducción de su aclaramiento renal. Deberá evitarse su administración conjunta, a menos que se monitoricen los niveles de litio. Debe considerarse la posibilidad de reducir la dosis de litio.

- Mifepristona: Teóricamente se puede producir una disminución de la eficacia de este medicamento debido a las propiedades antiprostaglandínicas de los AINEs.

- Digoxina: Los AINEs pueden elevar los niveles plasmáticos de digoxina, aumentando así el riesgo de toxicidad por digoxina.

- Glucósidos cardíacos: Los AINEs pueden exacerbar la insuficiencia cardíaca, reducir la tasa de filtración glomerular y aumentar los niveles de los glucósidos cardíacos.

- Pentoxifilina: En pacientes que reciben tratamiento con ibuprofeno en combinación con pentoxifilina puede aumentar el riesgo de hemorragia, por lo que se recomienda monitorizar el tiempo de sangrado.

- Probenecid y sulfonpirazona: Podrían provocar un aumento de las concentraciones plasmáticas de ibuprofeno; esta interacción puede deberse a un mecanismo inhibidor en el lugar donde se produce la secreción tubular renal y la glucronoconjugación y podría exigir ajustar la dosis de ibuprofeno.

- Antibióticos quinolonas: Los datos en animales indican que los AINEs pueden aumentar el riesgo de convulsiones asociadas con antibióticos quinolonas. Los pacientes que toman AINEs y quinolonas pueden tener un mayor riesgo de desarrollar convulsiones.

- Sulfonilureas: Los AINEs pueden potenciar el efecto de las sulfonilureas. Se han notificado casos raros de hipoglucemia en pacientes tratados con sulfonilureas que recibían ibuprofeno.

- Ciclosporina, tacrolimus: Su administración simultánea con AINEs puede aumentar el riesgo de nefrotoxicidad, debido a la reducción de la síntesis renal de prostaglandinas. En caso de administrarse concomitantemente, deberá vigilarse estrechamente la función renal.

- Antihipertensivos (incluidos los inhibidores de la ECA, los betabloqueantes y los diuréticos): Los AINEs pueden reducir la eficacia de los antihipertensivos, como los inhibidores de la ECA, los betabloqueantes y los diuréticos. El tratamiento simultáneo con AINEs e inhibidores de la ECA, betabloqueantes o antagonistas de angiotensina puede asociarse al riesgo de insuficiencia renal aguda, incluyendo fallo renal agudo, que es normalmente reversible. Por lo tanto, la administración se debe hacer con precaución, especialmente en pacientes de edad avanzada. Los pacientes deben estar bien hidratados y se debe considerar monitorizar su función renal tras iniciar el tratamiento concomitante y de manera periódica.

- Los diuréticos también pueden incrementar el riesgo de nefrotoxicidad de los AINEs, como consecuencia de una reducción del flujo sanguíneo renal. Como ocurre con otros AINEs, el tratamiento concomitante con diuréticos ahorradores de potasio podría ir asociado a un aumento de los niveles de potasio, por lo que es necesario vigilar los niveles plasmáticos de este ion.

- Trombolíticos: Podrían aumentar el riesgo de hemorragia.

- Zidovudina: Puede aumentar el riesgo de toxicidad hematológica cuando los AINEs se administran con zidovudina. Existe un mayor riesgo de hemartrosis 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.

- Colestiramina: La administración concomitante de ibuprofeno y colestiramina puede reducir la absorción de ibuprofeno en el tracto gastrointestinal, aunque la relevancia clínica es desconocida.

- Inhibidores del CYP2C9: La administración de ibuprofeno con inhibidores del CYP2C9 puede incrementar la exposición a ibuprofeno. Se debe considerar una reducción de la dosis de ibuprofeno cuando se administre un potente inhibidor del CYP2C9 de forma concomitante, especialmente cuando se administren dosis altas de ibuprofeno tanto con voriconazol como con fluconazol.

REACCIONES ADVERSAS:

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/endócrinos: 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, analifaxia 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.

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.

Centros de Toxicología del país. Entre otros:

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

Opativamente otros centros de intoxicaciones.

PRESENTACIONES:

IBUPROFENO KLONAL FORTE Suspensión oral 4%:

Envases con 1 y 96 frascos de 90 ml, siendo las dos últimas de uso hospitalario exclusivo.

IBUPROFENO KLONAL FORTE Comprimido 600 mg:

Envases con 10, 30, 50, 80 y 1000 comprimidos, siendo las últimas tres de uso hospitalario exclusivo.

IBUPROFENO KLONAL MAX Comprimido 800 mg:

Envases con 10, 30 comprimidos y 1.000 comprimidos, siendo el último de uso hospitalario exclusivo.

IBUPROFENO KLONAL INYECTABLE Inyectable intramuscular 400 mg:

Envases con 100 y 1.000 ampollas de uso hospitalario exclusivo.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

IBUPROFENO KLONAL FORTE Suspensión oral 4%:

Conservar a temperatura entre 15 °C y 30 °C, en su envase original y al abrigo de la luz.

IBUPROFENO KLONAL FORTE Comprimido 600 mg-IBUPROFENO KLONAL MAX Comprimido 800 mg:

Conservar a temperatura entre 15 °C y 30 °C, en lugar seco, en su envase original y al abrigo de la luz.

IBUPROFENO KLONAL INYECTABLE Inyectable intramuscular 400 mg:

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

**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°: 41.042

Director Técnico: Leonardo Iannello, Farmacéutico

Elaborado en Planta Córdoba:

IBUPROFENO KLONAL FORTE Suspensión oral 4%

Elaborado en Planta Quilmes:

IBUPROFENO KLONAL FORTE Comprimido 600 mg

IBUPROFENO KLONAL MAX Comprimido 800 mg

IBUPROFENO KLONAL INYECTABLE Inyectable intramuscular 400 mg

Fecha de última revisión: 08/2021



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.

TINTA AZUL
NO VA
IMPRESA

Color:	Negro	Firma y sello	Firma y sello	Firma y sello
Medida:	185x320 mm			
Formato:	7	Fecha: :.../.../....	Fecha: :.../.../....	Fecha: :.../.../....

Resolución: