

IBUCLER® 400 - IBUCLER® 600

Comprimidos Recubiertos

IBUPROFENO

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Analgésico, antitérmico, antiinflamatorio.

INDICACIONES:

IBUCLER está indicado en dolor leve a moderado, dolor premenstrual, alivio de signos y síntomas de artritis reumatoidea, osteoartritis u otras patologías reumáticas.

POSOLOGÍA:

Dolores leves a moderados, dolor premenstrual:

IBUCLER 400: un comprimido cada 4 a 6 horas.

IBUCLER 600: un comprimido cada 6 a 8 horas.

Alivio de síntomas y signos de osteoartritis u otras patologías reumáticas: la dosis sugerida es de 1200 a 2400 mg/día.

Dosis máxima: 3200 mg diarios (hasta 5 comprimidos de IBUCLER 600 al día).

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

El ibuprofeno inhibe la ciclooxigenasa actuando sobre la biosíntesis de las prostaglandinas.

Estudios clínicos con ibuprofeno en pacientes con artritis reumatoidea y osteoartritis han demostrado, en el control del dolor y la inflamación, una acción similar a la aspirina, con una reducción estadísticamente significativa de efectos secundarios gastrointestinales.

CONTRAINDICACIONES:

El ibuprofeno no debe ser utilizado en pacientes que previamente hayan demostrado hipersensibilidad al principio activo, o en individuos con síndrome de pólipos nasales, angioedema o reacción broncoespasmódica a la aspirina u otros antiinflamatorios no esteroideos. Se han registrado reacciones anafilactoides en algunos pacientes.

EFFECTOS COLATERALES Y SECUNDARIOS:

Ocasionalmente puede provocar dispepsia, dolor abdominal, diarrea, constipación, náuseas, vómitos o disminución del apetito.

Los tratamientos prolongados con antiinflamatorios no esteroideos pueden producir trastornos gastrointestinales aun en ausencia de síntomas previos tales como: gastritis, úlcera péptica, hemorragias gastrointestinales.

En estudios realizados se ha detectado que estos efectos ocurrían en el 1% de los pacientes tratados durante 3 a 6 meses, y en 2 al 4 % de los pacientes tratados durante un año.

Con incidencia del 1 al 3 % de los pacientes se han reportado los siguientes efectos secundarios: rash cutáneo, prurito, edema, retención de líquidos (que desaparece rápidamente al suspender el tratamiento).

Con incidencia inferior al 1% de los casos se ha reportado: urticaria, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, erupciones cutáneas, alopecia, neutropenia, eosinofilia, agranulocitosis, trombocitopenia, disminución de hemoglobina y hematocritos.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Se han detectado casos de visión borrosa o disminución de la misma y cambios en la percepción de los colores.

Si estos síntomas se presentaran, el paciente debe discontinuar el tratamiento y efectuar exámenes oftalmológicos que incluyan estudios de campos visuales centrales y test de visión del color.

Se han reportado casos de retención de líquidos y edema en pacientes tratados con ibuprofeno, debiendo utilizarse con precaución en pacientes con antecedentes de descompensación cardíaca o hipertensión.

El ibuprofeno puede inhibir la agregación plaquetaria pero su efecto es menor y durante menos tiempo que el de la aspirina. Por este motivo puede prolongar los tiempos de sangrado en sujetos normales. Es necesario tener precaución en pacientes con problemas hemostáticos y de coagulación, así como en pacientes tratados con anticoagulantes.

Se han reportado casos de reacciones hepáticas incluyendo ictericia y hepatitis. Aunque estas manifestaciones son muy raras, si las mismas persisten o empeoran debe suspenderse el tratamiento.

Como con otros antiinflamatorios no esteroideos, en un 15% de pacientes puede observarse un aumento de niveles en algunos exámenes hepáticos. Tratamientos con dosis de 3.200 mg de ibuprofeno diarios pueden producir un descenso de la hemoglobina que puede exceder 1 g. Si no hay signos de sangrado, este descenso no es clínicamente importante.

En muy raras ocasiones se ha reportado meningitis aséptica con fiebre y coma en pacientes tratados con ibuprofeno; sin embargo es posible que ocurra con pacientes afectados de lupus eritematoso sistémico y relacionado con enfermedades del tejido conectivo.

Al igual que con otros antiinflamatorios no esteroideos, en tratamientos prolongados se han producido nefritis agudas con hematuria, proteinuria y ocasionalmente síndrome nefrótico.

El ibuprofeno es eliminado primariamente por los riñones debiendo monitorearse a pacientes que presenten disfunciones renales para individualizar la dosis.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

Anticoagulantes cumarínicos: aunque no esté demostrado que el ibuprofeno afecte el tiempo de protrombina u otros factores, debe tenerse precaución con pacientes tratados con dichos anticoagulantes.

Aspirina: la administración simultánea de aspirina con otros agentes antiinflamatorios no esteroideos, como el ibuprofeno, presenta una disminución de la actividad antiinflamatoria y de la concentración sanguínea de estos últimos.

Estudios de biodisponibilidad con una simple dosis de aspirina e ibuprofeno han presentado un efecto de la aspirina sobre las concentraciones de ibuprofeno.

Metotrexato: la secreción celular del metotrexato es reducida por el ibuprofeno produciendo acumulación de dicha droga y aumento de sus efectos tóxicos.

Furosemida: el ibuprofeno puede reducir el efecto diurético de la furosemida y otras tiazidas, por lo que es preciso ajustar su dosificación durante el tratamiento con IBUCLER.

IBUCLER® 400 - IBUCLER® 600

Comprimidos Recubiertos

IBUPROFENO

Litio: en un estudio con voluntarios humanos, el ibuprofeno elevó la concentración plasmática del litio y disminuyó su clearance renal. Por lo tanto, en caso de administración concomitante, los pacientes deben ser controlados cuidadosamente para evitar la toxicidad debida al litio.

Antagonistas H2: estudios realizados con administración simultánea de cimetidina o ranitidina no presentaron efectos importantes en las concentraciones séricas del ibuprofeno.

EMBARAZO Y LACTANCIA:

Estudios realizados en animales con dosis algo menores que las máximas para un adulto no evidenciaron anomalías fetales. Sin embargo, no habiendo estudios controlados estrictamente sobre mujeres embarazadas, no se recomienda el uso de ibuprofeno durante el embarazo, salvo en caso de extrema necesidad.

Los estudios disponibles demuestran que no se detecta ibuprofeno en la leche materna. De todos modos, por precaución, no se recomienda su uso durante la lactancia por los efectos que eventualmente podría producir en el neonato.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Se han reportado casos de sobredosificación utilizando concentraciones que varían desde 1,2 g en niños hasta 16 g en adultos.

Los síntomas han sido: vértigo, nistagmus, apnea, inconciencia e hipotensión.

Los pacientes se han recuperado sin secuelas aparentes y no se han reportado muertes por sobredosificación con ibuprofeno ingerido como única droga y en una sola dosis.

No se reconoce un antídoto específico y debe realizarse vaciado estomacal mediante lavaje o induciendo el vómito. Ante la eventualidad de sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez:

Gallo 1330, Ciudad de Buenos Aires.
Teléfonos: (011) 4962-6666 / 2247.

Cátedra de Toxicología de la Facultad de Medicina, U.B.A.:

Paraguay 2155, Ciudad de Buenos Aires.
Teléfono: (011) 5950-9500.

Hospital Nacional Profesor Dr. Alejandro Posadas:

Presidente Illia 999, Haedo.
Teléfonos: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Hospital de Niños de La Plata:

Calle 14 entre 65 y 66, La Plata.
Teléfonos: 0800 222 9911 / (0221) 451-5555.

Última revisión del prospecto aprobada por A.N.M.A.T.:
Junio / 2000

PRESENTACIONES:

IBUCLER 400: envases con 10 comprimidos.
IBUCLER 600: envases con 10 y 20 comprimidos.
Venta bajo receta. Industria Argentina.

Otras presentaciones:

IBUCLER Suspensión 2%: frascos conteniendo 90 ml.
IBUCLER Suspensión 4%: frascos conteniendo 90 ml.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificados N°s 35.408 / 47.018.
Directora Técnica: Farmacéutica Filomena Freire.
Elaborado en Galicia 2652, Buenos Aires.

Conservar a temperatura ambiente.
Mantener fuera del alcance de los niños.

LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S. A.

Virrey Cevallos 1623/25/27 C1135AAI Buenos Aires
Teléfonos y Fax: (011) 4304-4524 y líneas rotativas.

IBUCLER® 400 - IBUCLER® 600 IBUPROFENO



M&E



COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Medicamento Libre de Gluten

LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR

FÓRMULA: IBUCLER 400 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Cada comprimido recubierto contiene:

Ibuprofeno 400 mg

Excipientes: dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, croscarmelosa sódica, hidroxipropilmetilcelulosa E15, talco, celulosa microcristalina 200, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000.

FÓRMULA: IBUCLER 600 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Cada comprimido recubierto contiene:

Ibuprofeno 600 mg

Excipientes: dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, croscarmelosa sódica, hidroxipropilmetilcelulosa E15, talco, celulosa microcristalina 200, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000.

Eficacia y seguridad para recomendar