

# IBUCLER® 2% - IBUCLER® 4%

## SUSPENSIÓN

IBUPROFENO

### ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Analgésico, antitérmico, antiinflamatorio.

### INDICACIONES:

IBUCLER está indicado para reducir la fiebre en pacientes a partir de los seis meses de edad.

### POSOLOGÍA:

**Reducción de la fiebre:** En niños de 6 meses a 12 años, la elección de la dosis para bajar la fiebre depende de la temperatura que tenga el paciente. En líneas generales:

**IBUCLER 2%: 200 mg = 10 ml**

Si la temperatura es inferior a 38°:  
0,25 ml cada kg de peso cada 6 a 8 horas  
(5 mg de ibuprofeno por kg por dosis).  
Temperatura igual o mayor a 38°:  
0,5 ml cada kg de peso cada 6 a 8 horas  
(10 mg de ibuprofeno por kg por dosis).

Como orientación para cada toma considerar:

Peso del niño	Temp. hasta 38°	Temp. mayor 38°
10 kg:	2,5 ml	5 ml
15 kg:	4 ml	7,5 ml
30 kg:	7,5 ml	15 ml

**IBUCLER 4%: 200 mg = 5 ml**

Si la temperatura es inferior a 39°:  
0,125 ml cada kg de peso cada 6 a 8 horas  
(5 mg de ibuprofeno por kg por dosis).  
Temperatura igual o mayor a 39°:  
0,25 ml cada kg de peso cada 6 a 8 horas  
(10 mg de ibuprofeno por kg por dosis).

Como orientación para cada toma considerar:

Peso del niño	Temp. hasta 39°	Temp. mayor 39°
20 kg:	2,5 ml	5 ml
30 kg:	4 ml	7,5 ml

La reducción de la fiebre se mantiene, generalmente, entre 6 y 8 horas.

**Analgesia:** Para aliviar el dolor moderado en niños de 6 meses a 12 años, se recomienda una dosis de 10 mg/kg cada 6 a 8 horas.

En todos los casos la dosis máxima diaria recomendada es 40 mg/kg.

Las dosis deben ser administradas de modo de no alterar el patrón de sueño del niño.

**Artritis juvenil:** La dosis recomendada es 30 a 40 mg por kg de peso por día dividido en 3 a 4 tomas diarias. Los pacientes con formas más moderadas de la enfermedad deben ser administrados con dosis de 20 mg/kg/día.

### ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

**Farmacodinamia:** ibuprofeno es antiinflamatorio no esteroide (AINE) que posee actividad analgésica, antitérmica y antiinflamatoria. Su mecanismo de acción no está completamente comprendido pero puede estar relacionado con la inhibición de la prostaglandin-sintetasa.

Estudios clínicos con ibuprofeno en pacientes con artritis reumatoidea y osteoartritis han demostrado buena respuesta en el control del dolor y la inflamación. Si bien parecería que ibuprofeno ocasiona pocos efectos gastrointestinales, estudios gastroscópicos a dosis variables de ibuprofeno mostraron una tendencia a lesiones endoscópicas con mayores dosis.

**Farmacocinética:** ibuprofeno es una mezcla racémica, la actividad clínica se debe al isómero (+)S. En adultos hay una conversión del isómero (-)R, lenta e incompleta (60%) al isómero activo. En niños no se ha determinado el grado de conversión. El isómero (+)S actúa como un reservorio circulante para mantener los niveles de droga activa. Se absorbe bien en forma oral. Menos de 1% se excreta por orina sin cambios. Tiene una curva bifásica de tiempo de eliminación con una vida media en plasma de 2 horas. Ibuprofeno tiene alto porcentaje de unión a proteínas plasmáticas (>99% unido a 20 ug/ml). Esta unión es saturable y a concentraciones mayores que 20 ug/ml, la unión no sigue un patrón lineal.

La mayoría de la dosis oral administrada se recupera de orina en 24 horas, bajo las formas de metabolitos hidróxido (25%) y carboxipropil (37%) del ácido fenilpropiónico. Los porcentajes de ibuprofeno libre y conjugado encontrados en orina, fueron 1% y 14% respectivamente. La droga remanente, fue encontrada en las heces tanto como metabolitos o como droga no absorbida.

### CONTRAINDICACIONES:

El ibuprofeno no debe ser utilizado en pacientes que hayan demostrado hipersensibilidad al

principio activo, o individuos con antecedentes de reacción broncoespasmódica a la aspirina u otros antiinflamatorios no esteroideos.

### EFFECTOS COLATERALES Y SECUNDARIOS:

El tipo de efectos colaterales más frecuentes son los gastrointestinales. El resto son efectos que se observan en forma esporádica, clasificados en dos grupos según su grado de incidencia.

#### Efectos adversos con incidencia de 1% o mayor:

Sistema cardiovascular: edema, retención de líquidos. Sistema digestivo: náuseas, dolor epigástrico, diarrea, distensión abdominal, indigestión, vómitos, constipación, flatulencia, etc. Sistema nervioso: dolor de cabeza, nerviosismo. Piel: rash cutáneo (incluyendo el del tipo máculo-papular), prurito. Otros: tinnitus.

#### Efectos adversos con incidencia menor de 1%:

Generales: anafilaxis y reacciones alérgicas. Sistema cardiovascular: accidente cerebrovascular, hipotensión, falla cardíaca congestiva en pacientes con función cardíaca marginal, presión sanguínea elevada, palpitaciones. Sistema digestivo: úlcera gástrica o duodenal, con sangrado y/o perforación, hemorragia gastrointestinal, pancreatitis, melena, gastritis, duodenitis, esofagitis, hematemesis, síndrome hepatorenal, necrosis hepática, falla hepática, hepatitis, etc. Sistema hematológico: neutropenia, agranulocitosis, anemia aplásica, anemia hemolítica, trombocitopenia con o sin púrpura, eosinofilia, disminución de hemoglobina y hematocrito, pancitopenia. Sistema nervioso: depresión, insomnio, confusión, debilidad emocional, somnolencia, convulsiones, meningitis aséptica con fiebre y coma. Sistema respiratorio: broncoespasmo, disnea, apnea.

Piel: erupciones vesiculobulbales, urticaria, eritema multiforme, síndrome Stephen-Johnson, alopecia, dermatitis exfoliativa, síndrome de Lyells, reacciones de fotosensibilidad.

Sentidos especiales: pérdida de la audición, ambliopia (visión borrosa o disminuida, cambios en la visión del color).

Sistema urogenital: falla renal aguda en pacientes con problemas renales preexistentes, necrosis renal papilar, necrosis tubular, glomerulitis, clearance de creatinina disminuido, poliuria, azotemia, cistitis, hematuria.

Misceláneos: ojos y boca secos, úlceras gingivales, rinitis.

#### Sólo para alerta del médico:

Efectos alérgicos: síndrome de lupus eritematoso, enfermedad sérica, vasculitis de Henoch-Scholein, angioedema. Sistema cardiovascular: arritmias. Sistema hematológico: episodios de sangrado. Sistema metabólico/endócrino: ginecomastia, reacción hipoglucémica, acidosis. Sistema nervioso: parestesias, alucinaciones, anomalías del sueño, pseudotumor cerebral. Sentidos especiales: conjuntivitis, diplopía, neuritis óptica, cataratas.

### ADVERTENCIAS:

Riesgo de toxicidad gastrointestinal (ulceración, sangrado, perforación): en pacientes tratados crónicamente con analgésicos, pueden presentarse, en cualquier momento y sin síntomas previos, trastornos gastrointestinales serios, tales como sangrado, ulceración y perforación.

Aunque son comunes los trastornos menores del sistema gastrointestinal superior, tales como la dispepsia, y ocurren generalmente al comienzo de la terapia, el médico debería permanecer alerta aun en ausencia de síntomas, ante la eventual aparición de úlceras y sangrado en pacientes con terapia crónica. También se debería informar a los pacientes acerca de los signos y/o síntomas de la toxicidad gastrointestinal y qué pasos seguir si ocurriese.

No se han identificado mayores riesgos asociados a la edad, sexo, etc., que los ya conocidos como, por ejemplo, alcoholismo, pacientes fumadores, etc.

Reacciones alérgicas: pueden ocurrir aun en pacientes que ya han sido tratados con ibuprofeno. Se debe tener mayor cuidado en pacientes con reacciones broncoespásticas (asma por ejemplo), pólipos nasales, o aquellos con historia de angioedema. En caso de reacciones anafilactoides se deberá buscar auxilio de emergencia.

Insuficiencia renal avanzada: se debe realizar monitoreo exhaustivo de la función renal en casos de insuficiencia renal avanzada, aunque se aconseja no iniciar tratamiento con ibuprofeno en estos casos.

## IBUCLER® 2% - IBUCLER® 4%

### SUSPENSIÓN

#### IBUPROFENO

##### PRECAUCIONES:

Efectos renales: debe observarse especial cuidado en pacientes con deshidratación considerable. Es recomendable rehidratar y luego comenzar la administración de ibuprofeno. Al igual que con otros antiinflamatorios no esteroides, en tratamientos prolongados se han producido nefritis agudas con hematuria, proteinuria y, ocasionalmente, síndrome nefrótico. El ibuprofeno es eliminado principalmente por los riñones, debiendo monitorearse a pacientes que presenten disfunciones renales para individualizar la dosis correspondiente.

Retención de líquidos: 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.

Efectos hematológicos: 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, como así también en pacientes tratados con anticoagulantes.

Efectos hepáticos: 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 esteroides, 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.

Meningitis aséptica: 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.

Otros: la actividad farmacológica de ibuprofeno implica disminuir la fiebre y la inflamación, por lo que puede interferir en el diagnóstico de condiciones subyacentes.

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.

##### INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

**Anticoagulantes cumarínicos:** Aunque no esté demostrado que ibuprofeno afecte el tiempo de protrombina u otros factores, el médico debe tener precaución al administrar IBUCLER a pacientes tratados con dichos anticoagulantes.

**Aspirina:** La administración simultánea de aspirina con otros agentes antiinflamatorios no esteroides, 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.

**Antagonistas H<sub>2</sub>:** Estudios realizados con administración simultánea de cimetidina o ranitidina no presentan efectos importantes en las concentraciones séricas del ibuprofeno.

**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.

**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.

##### EMBARAZO Y LACTANCIA:

Estudios realizados en animales con dosis algo menores que las máximas para un adulto no evidenciaron anormalidades 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 pero, 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 a 16 g en adultos. Los síntomas han sido: vértigo, nistagmus, apnea, inconsciencia e hipotensión. Los pacientes se han recuperado sin secuelas aparentes, y no se han reportado muertes por sobredosificación con ibuprofeno ingerido como única droga, en una sola dosis. No se conoce 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. Facultad de Medicina, U.B.A.:**  
Paraguay 2155, Ciudad de Buenos Aires.

Teléfono: (011) 5950-9500.

**Hospital Nacional Prof. 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.

##### PRESENTACIONES:

IBUCLER 2%: frascos conteniendo 90 ml.

IBUCLER 4%: frascos conteniendo 90 ml.

Venta bajo receta. Industria Argentina.

Otras presentaciones:

IBUCLER 400: envases con 10 comprimidos.

IBUCLER 600: envases con 10 y 20 comprimidos.

Especialidad Medicinal autorizada

por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 47.018.

Dirección Técnica:

Farmacéutica Filomena Freire.

Última revisión aprobada del prospecto por

ANMAT: Abril / 2007

Conservar a menos de 30°C en su envase.

Mantener fuera del alcance de los niños

##### LABORATORIOS

**MONSERRAT Y ECLAIR S. A.**

Virrey Cevallos 1623/25/27

C1135AAI Ciudad de Buenos Aires.

Tel. y Fax: (011) 4304-4524 y líneas rotativas.



IBUCLER® 2% - IBUCLER® 4% SUSPENSIÓN

M&E

IBUPROFENO

Eficacia y seguridad para recomendar

LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR

**FÓRMULA: IBUCLER 2% SUSPENSIÓN**

Cada 100 ml contiene:

**Ibuprofeno 25 microones 2,00 g.**

Excipientes: celulosa microcristalina, carboximetilcelulosa sódica, polisorbato 20, metilparabeno, propilparabeno, sorbitol 70%, sacarina sódica, ciclamato sódico, amarillo de quinolina, rojo punzó 4F, ácido cítrico, emulsión de sílica, esencia de durazno, propilenglicol, agua purificada c.s.p. 100 ml. Medicamento Libre de Gluten



**FÓRMULA: IBUCLER 4% SUSPENSIÓN**

Cada 100 ml contiene:

**Ibuprofeno 25 microones 4,00 g.**

Excipientes: celulosa microcristalina, carboximetilcelulosa sódica, polisorbato 20, metilparabeno, propilparabeno, sorbitol 70%, sacarina sódica, ciclamato sódico, amarillo de quinolina, rojo punzó 4F, ácido cítrico, emulsión de sílica, esencia de durazno, propilenglicol, agua purificada c.s.p. 100 ml. Medicamento Libre de Gluten

