

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA

1) Denominación Distintiva.

IBUFLEX

2) Denominación Genérica.

Ibuprofeno

3) Forma Farmacéutica y Formulación.

Forma Farmacéutica: **Tabletas**

Formulación:

Ibuprofeno	400	mg	800	mg
Vehículo c b p	1	tableta	1	tableta

4) Indicaciones Terapéuticas.

Ibuflex antiinflamatorio no esteroideo, con acción analgésica y antipirética, para el tratamiento de la artritis reumatoide, artritis reumatoide juvenil, enfermedad articular degenerativa (osteoartritis), espondilitis anquilosante, fibrosis dorsolumbar, gota, tendinitis, bursitis, dolor bajo de espalda, síndrome agudo del hombro doloroso y lesiones de tejidos blandos, como esquinces, asimismo en dismenorrea primaria y dolor dental. Es eficaz también en procesos postquirúrgicos. Como medicamento coadyuvante en el síndrome infeccioso de cualquier etiología, por su eficacia analgésica y antipirética.

5) Farmacocinética y Farmacodinamia.

Se absorbe con rapidez después de la administración oral en el hombre, pudiendo observarse concentraciones plasmáticas máximas después de una a dos horas. La vida media plasmática es de alrededor de 2 horas. El Ibuprofeno se une en forma extensa 99% a las proteínas plasmáticas. Pasa con lentitud a los espacios sinoviales y puede permanecer ahí en concentraciones mayores cuando las concentraciones plasmáticas declinan. En los animales de experimentación el Ibuprofeno y sus metabolitos atraviesan la placenta con facilidad. La excreción del Ibuprofeno es rápida y completa. Más del 90% de la dosis ingerida se excreta por la orina como metabolitos o sus conjugados. Los metabolitos principales son un compuesto hidroxilado y no carboxilado, ambos no activos.

El ibuprofeno es capaz de inhibir la síntesis de las prostaglandinas PGE 2 y PGF 2 α , además de otras, aunque las mencionadas son las más importantes en el proceso de la inflamación. La acción se realiza a través

de la inhibición de la enzima ciclooxigenasa o prostaglandinosintetasa. Pero este mecanismo de acción no solo explica la acción antiinflamatoria, sino, también las acciones antipirética y analgésica del ibuprofeno.

Por otra parte, los derivados arilpropiónicos como el ibuprofeno, poseen una discreta acción depresora a nivel del Sistema Nervioso Central, evidenciada por mareos, astenia y somnolencia que ocasionalmente llegan a parecer.

6) Contraindicaciones.

Niños menores de 12 años. Pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico o algún otro agente analgésico antiinflamatorio no esteroideo.

En pacientes con antecedentes de úlcera gastroduodenal, con insuficiencia cardíaca, renal, hepática, citopenias, hipertensión arterial severa, e hipersensibilidad conocida a los componentes de la fórmula.

7) Precauciones Generales.

Conviene no perder de vista que los antiinflamatorios no esteroides tienen acción irritante gástrica y pueden provocar en los animales la aparición de úlceras gástricas, aunque con menor frecuencia que las aparecidas debido a la aspirina.

Por otra parte este tipo de medicamentos tienden a elevar la tensión arterial, situación que debe tomarse en cuenta sobre todo en pacientes con trastornos cardiovasculares.

8) Precauciones o Restricciones de Uso Durante el Embarazo y la Lactancia.

No se recomienda el uso del Ibuprofeno en el embarazo, ni en periodos de lactancia.

9) Reacciones Secundarias y Adversas.

Exantema, prurito, urticaria, eritema exudativo multiforme, asma, hemorragias gastrointestinales leves que pueden producir anemia, náuseas, diarrea, úlcera a veces con hemorragia y perforaciones, trastornos hematopoyéticos, cefalea, vértigo, cansancio, somnolencia, insomnio, irritabilidad acúfenos, excitabilidad, insuficiencia hepática, aumento de enzimas hepáticas e ictericia por estasis biliar o renal durante una terapia prolongada, aumento de los índices de potasemia en el suero, edemas periféricos en pacientes hipertensos, trastornos visuales y auditivos.

10) Interacciones Medicamentosas y de Otro Género.

La administración conjunta de Ibuprofeno con diuréticos es capaz de elevar la potasemia, por lo que se requiere controlar la concentración del potasio si se administran diuréticos ahorradores de potasio.

El Ibuprofeno puede debilitar la acción de diuréticos y antihipertensivos.

Con probenecid o sulfpirazon puede reducir el efecto antiurémico de ambos y demorar la excreción del Ibuprofeno.

Los niveles de Ibuprofeno pueden resultar disminuidos por la administración de ácido acetilsalicílico.

El Ibuprofeno puede dar lugar a un aumento de la concentración de metrotexato y a un incremento de su acción tóxica.

El Ibuprofeno con antiinflamatorios no esteroides o con glucocorticoides aumenta el riesgo de trastornos gastrointestinales.

Es necesario vigilar el estado de coagulación si se utiliza el ibuprofeno en terapia conjunta con anticoagulantes orales y la glucemia si se utiliza con antidiabéticos orales.

La administración conjunta con digoxina o fenitoína puede aumentar la concentración de éstas.

11) Alteraciones en los Resultados de las Pruebas de Laboratorio.

Se ha notado una elevación transitoria en suero de (S.G.O.T.) y (S.G.P.T.) y fosfatasa alcalina durante la terapia.

Puede encontrarse aumento en el tiempo de sangrado y coagulación.

12) Precauciones en relación con efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y sobre la fertilidad.

No existen antecedentes respecto a este rubro (hasta la fecha no se han reportado)

13) Dosis y Vía de Administración.

Vía de administración: Oral

Dosis: No exceder de una dosis de 3,200 mg por vía oral para la artritis reumatoide y la osteoartritis, aunque la dosis total habitual es de 1,200 a 1,800 mg. En caso de presentarse molestias gastrointestinales administrar Ibuflex conjuntamente con alimento o leche. También puede ser posible reducir la dosis con fines de mantenimiento. Para el dolor leve a moderado,

en especial el de la dismenorrea primaria, la dosis habitual es de 400 mg cada 4 a 6 horas, según sea necesario.

Como dosis límite pueden manejarse las siguientes:

200 a 800 mg cada 8 h.

La seguridad y eficacia del Ibuprofeno en los niños no se ha establecido.

14) Manifestaciones y Manejo de la sobredosificación e ingesta accidental.

En caso de sobredosis aguda se deberá proceder a provocar el vómito y continuar con lavados gástricos. Debido a que el medicamento es un ácido y se excreta por la orina, es benéfica la aplicación de álcalis e inducir la diuresis. El uso del carbón activado puede ser útil en reducir la absorción del Ibuprofeno.

15) Presentaciones.

Caja con 20 tabletas de 400 mg

Caja con 12 tabletas de 800 mg

16) Recomendaciones sobre almacenamiento.

Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30° C.

17) Leyendas de Protección.

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

No se administre durante el embarazo, lactancia ni en niños menores de 12 años.

18) Nombre y Domicilio del Laboratorio.

Farmacéuticos Rayere, S.A.

Emiliano Zapata N° 72

México, D.F. 03300

19) Número de Registro del Medicamento e IPP:

Reg. No. : 353M95 SSA