

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 de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247,
Hospital A. Posados: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

PRESENTACIÓN:

Ibuprofeno Valmax 4%, Suspensión Oral: envases conteniendo 90 ml.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Mantener al abrigo de la luz y en lugar seco, a una temperatura entre 15°C y 25°C.
Una vez abierto el envase, desechar el frasco luego de 30 días

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 44.742

Laboratorios Valmax SA

Director Técnico, Eduardo D. Rodríguez. M.N. 10.066.
Elaborado en Suboficial Perdomo 1619, Ituzaingó (1714), Provincia de Buenos Aires.
Tel/fax: (54 11) 4621-6910
info@valmax.com.ar
www.valmax.com.ar

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

Fecha de última actualización: 07/2024.
IBA00089



Dolores leves a moderados, artralgias y artritis reumatoidea: 20 a 40 mg/kg/día, divididos cada 6 a 8 horas (0,500 ml/kg a 1,00 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.

Recordar que cada mililitro de suspensión de Ibuprofeno Valmax 4% contiene 40 mg de Ibuprofeno.

Dosis máxima recomendada: 40 mg/kg/día.

Se recomienda utilizar la dosis más baja, por el menor tiempo necesario, para el alivio de los síntomas.

Adultos:

Analgésico - Antipirético: 10 ml (400 mg) cada 6 a 8 horas.

Dismenorrea: 10 ml (400 mg) cada 4 horas.

Artritis Reumatoidea - Osteoartritis: 1200 a 3200 mg/día divididos en tres a cuatro tomas.

No administrar más de cuatro veces por día.

Agitar bien el frasco antes de usar.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al Ibuprofeno. Antecedentes de angioedema, broncoespasmo, o reacciones alérgicas a la aspirina u otros anti-térmicos o analgésicos. No debe administrarse durante el embarazo, a menos que el médico lo haya indicado expresamente.

ADVERTENCIAS:

Toxicidad sería gastrointestinal, tal como sangrado, ulceración y perforación gastrointestinal, puede ocurrir en cualquier momento, en pacientes con terapia crónica con AINEs. 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 sin exposición previa al Ibuprofeno. Se aconseja no administrarlo a pacientes con antecedentes de úlcera péptica o hemorragia digestiva. Se deben extremar los cuidados si se administra Ibuprofeno a pacientes con deterioro de la función renal y administrarlo sólo si es necesario.

PRECAUCIONES:

Como sucede con otros antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), se deberán tener las siguientes precauciones: Se aconseja no administrarlo a pacientes con antecedentes de asma o síndrome de poliposis nasal. Aunque el Ibuprofeno presenta un efecto antiagregante plaquetario 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 arterial o insuficiencia cardíaca.

Puede producir alteración en los niveles de transaminasas en los primeros meses de tratamiento, que normalmente retrogradan al suspender el tratamiento. Raramente se ha informado hepatotoxicidad grave. El Ibuprofeno parece ser el antiinflamatorio con menor riesgo de hepatotoxicidad. Por lo tanto, de ser estrictamente necesario, es el AINE de elección en pacientes con riesgo de hepatotoxicidad. Raramente se han informado escotomas, alteración de la visión de los colores y/o disminución de la agudeza visual. Estos defectos fueron reversibles al suspender la medicación.

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

Raramente se han informado casos de meningitis séptica. El 50% de los casos han sido mujeres con lupus eritematoso sistémico, que han mejorado luego de la suspensión de la medicación.

Se ha observado disminución de la hemoglobina y del hematocrito, especialmente durante el tratamiento crónico y con altas dosis.

Enmascaramiento de síntomas de infecciones subyacentes: Ibuprofeno Valmax 4% puede enmascarar síntomas de infección, lo que puede llevar a un retraso en el inicio del tratamiento apropiado y de este modo, al

Ibuprofeno Valmax® III II

IBUPROFENO 4% SUSPENSIÓN ORAL



Venta bajo receta

Industria Argentina

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada 100 ml contiene
Ibuprofeno, 4 g.
Excipientes: glicerina, polisorbato 80, sorbitol 70, goma xántica, sacarina sódica, esencia de tutti frutti líquida, esencia de tutti frutti en polvo, colorante rojo allura, ácido cítrico, metilparabeno sódico, propilparabeno sódico, agua purificada, c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

ATC M01AE01. Antifébril. Analgésico. Antiinflamatorio no esteroide.

INDICACIONES:

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: Tratamiento sintomático del dolor leve a moderado y de la fiebre. Tratamiento de los signos y síntomas de la artritis reumatoidea u osteoartritis. Tratamiento sintomático de la dismenorrea primaria.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

El Ibuprofeno es un antiinflamatorio no esteroide, derivado del ácido propiónico. Actúa por inhibición de la síntesis de las prostaglandinas.

FARMACOCINÉTICA:

Por vía oral el Ibuprofeno se absorbe rápidamente, lográndose la concentración plasmática máxima entre 1 y 2 horas después de la administración. La absorción no es alterada significativamente por los alimentos (disminuyen la velocidad pero no la magnitud de la absorción) ni por los antiácidos. Presenta unión elevada (absorción > 99%) a las proteínas del plasma. Sufre un rápido metabolismo y la mayoría de la dosis se recupera en la orina dentro de las 24 horas de administrada bajo la forma de metabolitos (62%), Ibuprofeno libre (1%) o conjugado (14%). El resto se recupera en las heces como metabolitos o Ibuprofeno no absorbido.

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Niños:

Cuadros febriles:

-Si la temperatura es menor de 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 de 39°C (axilar), se recomienda administrar una dosis de 0,250 ml por cada kilogramo de peso corporal (equivalente a 10 mg de Ibuprofeno / kg / dosis) cada 6 a 8 horas.

Tabla de orientación sugerida

Peso	Temperatura menor de 39°C	Temperatura igual o mayor de 39°C	Espacio entre dosis
Niños de 20 kg	2,5 ml (Correspondiente a 100mg de Ibuprofeno / dosis)	5 ml (Correspondiente a 200mg de Ibuprofeno / dosis)	6 a 8 horas
Niños de 30 kg	4 ml * (Correspondiente a 160mg de Ibuprofeno / dosis)	7,5 ml (Correspondiente a 300mg de Ibuprofeno / dosis)	6 a 8 horas

* Para administrar 4ml, llene el vaso hasta la mitad del espacio entre las marcas de 2.5ml y 5ml del vaso dosificador.

Los estudios clínicos han demostrado que el Ibuprofeno puede emplearse como antipirético sin inconvenientes en niños mayores de 6 meses.

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 Valmax 4% se administra 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.

Embarazo: No debe administrarse durante el embarazo, a menos que el médico lo haya indicado expresamente.

Lactancia: No existen estudios suficientes sobre eliminación del Ibuprofeno en la leche. No debe ser administrado durante la lactancia.

Uso pediátrico: No se ha establecido la eficacia y seguridad del Ibuprofeno en niños menores de 6 meses de edad, por lo tanto, Ibuprofeno Valmax no está recomendado en ellos.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

Como sucede con todos los AINEs, con el Ibuprofeno pueden producirse interacciones con otros medicamentos. Anticoagulantes orales y heparina: Podría aumentar el riesgo de hemorragia.

Litio: El Ibuprofeno puede producir una elevación de los niveles plasmáticos de litio, así como una reducción de su depuración renal.

Diuréticos: En algunos pacientes el Ibuprofeno puede reducir el efecto natriurético de la furosemida y de las tiazidas.

Otros AINEs: Pueden aumentar los potenciales efectos adversos propios de esta clase de medicamentos.

Metotrexato: El Ibuprofeno, al igual que la mayoría de los AINEs, disminuye la eliminación renal del metotrexato produciendo niveles plasmáticos elevados y prolongados, y aumentando el riesgo de toxicidad. Si fuera necesario el uso concomitante, se recomienda que el tratamiento con AINEs se discontinue por espacio de 12 a 24 horas antes y por lo menos hasta 12 horas después de la administración de una infusión de dosis altas de metotrexato o hasta que la concentración plasmática de metotrexato haya disminuido a niveles no tóxicos.

Sales de oro: Aunque los AINEs se utilizan comúnmente en forma simultánea con compuestos de oro en el tratamiento de la artritis, debe tenerse en cuenta la posibilidad de que el uso concomitante puede aumentar el riesgo de efectos adversos renales.

REACCIONES ADVERSAS:

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

Le siguen en orden de frecuencia:

Trastornos a nivel del sistema nervioso central: Ocasionales: Mareos, cefalea, nerviosismo. Raros: Depresión, insomnio, confusión, labilidad emocional, somnolencia, meningitis séptica con fiebre y coma.

Dermatológicos: Ocasionales: Rash maculo papuloso y prurito.

Órganos de los sentidos: 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 el hematocrito.

Metabólicos / endócrinos: Ocasionales: Disminución del apetito.

Cardiovasculares: Ocasionales: Edema y retención hídrica que ceden con la discontinuación del tratamiento. 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.

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