

KROXIFENO®

IBUPROFENO

ANALGÉSICO - ANTIPIRÉTICO - ANTIINFLAMATORIO NO ESTEROIDE

COMPOSICIÓN - SUSPENSIÓN:

Cada 5ml contiene:

Principio activo: Ibuprofeno - 200 mg.

Excipientes: Sacarina sódica, sucralosa, esencial tutti frutti, aceite esencial banano, ácido cítrico anhidro, celulosa microcristalina, goma xantano, sorbitol líquido, glicerina, benzoato de sodio, agua de ósmosis inversa.

COMPOSICIÓN - TABLETAS:

Cada tableta contiene:

Principio activo: Ibuprofeno DC 90 %..... 445 mg (Equivalente a Ibuprofeno - 400 mg).

Excipientes: Estearato de magnesio, cab-O-Sil.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Manejo del dolor leve y moderado secundario a cefalea tensional y migrañosa, resfriado común, odontalgias, mialgias, artralgias, cervicalgias, dorsalgias y lumbalgias. Reducción de cuadros febriles, manejo a corto y largo plazo de la inflamación relacionada con cuadros de artritis reumatoide juvenil, osteoartritis, fibrosis quística y trastornos inflamatorios postraumáticos de tejidos blandos.

Además ciertos usos terapéuticos puntuales corresponden a cierre del conducto arterioso permeable, coadyuvante en el tratamiento de la hipotensión ortostática grave.

FARMACOCINÉTICA:

Absorción: Posterior a la administración oral de ibuprofeno de 200 mg, su absorción es rápida a nivel del tracto gastrointestinal en un 80%, las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan en un periodo de 1 a 2 horas después de la administración. Su administración conjunta con los alimentos o inmediatamente después de los alimentos produce una ligera reducción en la tasa de absorción, pero no hay cambios en el grado de absorción.

Unión a proteínas: Presenta una unión a proteínas plasmáticas en un 99%.

Metabolismo: El ibuprofeno se metaboliza rápidamente y se biotransforma en el hígado, formando metabolitos principales que son los derivados hidroxilados y carboxilados. Estas reacciones oxidativas se realizan por la actividad de las isoformas de los citocromos P450 CYP 2C9, CYP 2C19 y CYP 2C8.

Distribución: El volumen aparente de distribución del ibuprofeno es de 0,1 L/kg.

Vida media: La vida media sérica del ibuprofeno es de 1.2 a 2 horas. En pacientes con una función hepática comprometida, la vida media puede prolongarse hasta 3.1 - 3.4 horas.

Excreción: La eliminación del ibuprofeno es realizada principalmente a través de la orina en un 90%, la excreción biliar del fármaco inalterado y los metabolitos activos, son eliminados a través de las heces y representan el 1% de la dosis administrada. La eliminación completa del medicamento se da en las primeras 24 horas desde la última administración.

FARMACODINAMIA:

El ibuprofeno es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE) derivado del ácido propiónico posee propiedades analgésicas, antiinflamatorias y antipiréticas, las cuales están relacionadas con su capacidad para bloquear la biosíntesis de prostaglandinas a través de la inhibición de las ciclooxigenasas 1 y 2. Tiene múltiples acciones en diferentes vías inflamatorias involucradas en la inflamación aguda y crónica.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Vía oral.

POSOLOGÍA:

NIÑOS: 40 mg/kg/día de la suspensión cada 6- 8 horas. Dosis máxima: 2.400 mg/día.

ADULTOS: 1 tableta cada 8 horas. Dosis máxima: 800 mg/dosis ó 3200 mg/día (4 dosis máximas).

NO USAR POR MÁS DE 4 DÍAS CONTINUOS, EXCEPTO SI ES INDICADO POR SU MÉDICO, QUIEN DETERMINARÁ LA DURACIÓN EN BASE AL ESTADO DEL PACIENTE.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al ibuprofeno o cualquier componente de la formulación; antecedentes de asma, urticaria o reacción de tipo alérgico a la aspirina u otros AINEs; hemorragia cerebrovascular; diátesis hemorrágica u otros trastornos de la coagulación; úlcera gástrica, duodenal y péptica activa; sangrado gastrointestinal activo; enfermedad inflamatoria intestinal; insuficiencia cardíaca no controlada; deterioro de la enfermedad renal; enfermedad hepática activa; hipercalemia; lupus eritematoso sistémico; deshidratación como resultado de diarrea aguda, vómitos o falta de ingesta de líquidos.

Se contraindica el uso de ibuprofeno en toda mujer que curse con un embarazo igual o mayor a 20 semanas, debido a que este principio activo pertenece a la familia de los AINEs y se ha determinado que su uso en este grupo de pacientes, condiciona el desarrollo de problemas renales fetales poco comunes, pero graves que desencadenan una disminución de la producción de líquido amniótico conocida como oligohidramnios.

PRECAUCIONES DE USO:

Tener precauciones en pacientes con enfermedad cardíaca, hipertensión arterial, hipercolesterolemia, diabetes o si fuma; antecedentes de infarto agudo de miocardio, accidente cerebrovascular o coágulo sanguíneo; antecedente de úlceras gástricas o sangrado; asma; enfermedad hepática o renal; retención de líquidos; enfermedad del tejido conectivo como el síndrome de Marfan, el síndrome de Sjögren o el lupus.

El uso de ibuprofeno puede alterar las siguientes pruebas de laboratorio: Tiempo de hemorragia (Puede prolongarse); 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 (Puede aumentar); con pruebas de la función hepática: Incremento de valores de transaminasas; la deshidratación puede ser un factor desencadenante del desarrollo de una insuficiencia renal; evita beber alcohol puede aumentar su riesgo de sangrado estomacal; puede producir reacciones de fotosensibilidad evite exposición a la luz solar.

Pacientes con riesgos gastrointestinales o antecedentes de toxicidad gastrointestinal, también prestar especial atención a aquellos pacientes que reciben tratamientos concomitantes que podrían elevar el riesgo de úlcera o sangrado gastrointestinal como los anticoagulantes orales del tipo dicumarínicos, antiagregantes plaquetarios del tipo ácido acetilsalicílico, corticoides orales entre otros. Pacientes con historia de enfermedad renal, en estos casos la dosis de ibuprofeno debe mantenerse lo más baja posible y vigilar regularmente la función renal.

REACCIONES ADVERSAS:

Edema, hipertensión, síncope, taquicardia, aumento de la presión arterial, insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes con función cardíaca marginal; erupción cutánea, erupción maculopapular, prurito, diaforesis, equimosis; retención de líquidos, cambios de peso; disuria, oliguria, proteinuria; dolor epigástrico, acidez estomacal, náuseas, calambres abdominales, malestar abdominal, dolor abdominal, hinchazón, estreñimiento, disminución del apetito, diarrea, dispepsia, flatulencias, náuseas, vómitos, duodenitis, esofagitis, gastritis, glositis, hematemesis, melenas, hemorragia rectal, estomatitis, exacerbación de colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn, úlcera gástrica, úlcera duodenal, perforación intestinal ; disminución de la hemoglobina, leucopenia; reacción alérgica inespecífica y anafilaxia, prurito, urticaria, púrpura, angioedema dermatosis bullosas; aumento de las enzimas hepáticas; mareos, dolor de cabeza, ansiedad, malestar general, vértigo, tinnitus; anomalía de la función renal, astenia, temblor, nefritis intersticial, síndrome nefrótico e insuficiencia renal, hepatitis e ictericia, alteración de la visión de los colores o disminución de la agudeza visual, trombocitopenia, neutropenia, agranulocitosis, anemia aplásica y hemolítica.

ADVERTENCIAS ESPECIALES DE USO:

Embarazo: Se encuentra actualmente clasificado como **categoría C** de riesgo en el embarazo. Se contraindica el uso de diclofenaco en toda mujer que curse con un embarazo igual o mayor a 20 semanas, debido a que este principio activo pertenece a la familia de los AINEs y se ha determinado que su uso en este grupo de pacientes, condiciona el desarrollo de problemas renales fetales poco comunes, pero graves que desencadenan una disminución de la producción de líquido amniótico conocida como oligohidramnios.

El líquido amniótico es formado en su mayor proporción por los riñones fetales, este líquido le brinda al feto un soporte hídrico protector, debido a que proporciona un sistema de amortiguación que lo protege contra agresiones externas tales como traumatismos abdominales maternos e incluso el efecto de las contracciones uterinas. Además ayuda al desarrollo de los pulmones, el sistema digestivo y los músculos fetales, por los

argumentos expuestos previamente, una adecuada producción de líquido amniótico debe asegurarse durante la vida fetal, con el fin de evitar anomalías estructurales y potenciales lesiones secundarias a su carencia.

Lactancia: En la leche materna se excretan cantidades mínimas de ibuprofeno y sus metabolitos, se desconocen efectos indeseables en el lactante, no suele ser necesario interrumpir la lactancia durante el uso a corto plazo a dosis recomendadas.

Pediatría: No se recomienda el uso de ibuprofeno de 200 mg en niños menores de 12 años o peso inferior a 40 kg.

Geriatría: No se considera necesario modificar la dosis ni la frecuencia de administración. Sin embargo, deben adoptarse precauciones en el tratamiento de estos pacientes, que por lo general son más propensos a los efectos adversos y se debe modificar la dosis en caso de afectación renal o hepática.

Precauciones al conducir vehículos y maquinaria: 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 periodo corto, no es necesario adoptar precauciones.

USTED DEBE INFORMAR AL MÉDICO TODOS LOS MEDICAMENTOS QUE CONSUME, INCLUSIVE LOS QUE OBTIENE SIN RECETA.

INTERACCIONES:

La acetametacina, el alcohol, aliskiren, ácido aminolevulínico, ARA II, IECA, corticosteroides, desatinib, diclofenaco, felbinac, flactafenina, glucosamina, ibrutinib, inotersen, limaprost, morniflumato, multivitaminas, naftazana, inhibidores COX-2, ácidos grasos, omega 3, pentoxifilina, fenilbutazona, análogos de la prostaciclina, salicilatos, inhibidores de la recaptación de la serotonina, fosfato de sodio, talniflumato, tiazidas, tripanavir, antidepresivos tricíclicos y la vitamina E, aumentan los efectos adversos del ibuprofeno; El lumacaftor disminuye la concentración sérica; el probenecid y variconazol aumentan la concentración sérica.

El ibuprofeno disminuye el efecto terapéutico de: Aliskiren, betabloqueantes, ARA II, eplerenona, hidralazina, diuréticos, macimorelin, mifamurtida, prostanglandinas oftálmicas, inhibidores de la recaptación de serotonina, tiazidas; disminuye la excreción de los aminoglucósidos; aumenta la concentración sérica de la digoxina, litio, metotrexato, pemetrexed, pralatrexato, quinolonas y vancomina; aumenta la acción de los anticoagulantes; disminuye la concentración sérica del imatinib; aumenta el efecto tóxico de: Apixaban, derivados bifosfonatos, cefalotina, collagenasa, ciclosporina, etaxilato, deferasirox, ácido desoxicólico, desmopresina, dexiprufeno, dexketoprofeno, drospirenona, edoxabón, haloperidol, ibritumomab, tiuxetan, obinutuzumab, omacetaxina, rivaroxaban, tracolimus, tenofovir, tolperisona y uroquinasa.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Los primeros síntomas que pueden dar una pista de sobredosis son: Visión borrosa, zumbido en los oídos, diarrea, acidez estomacal, náuseas, dolor de estómago por sangrado interno, dificultad para respirar, dolor de cabeza, confusión, convulsiones, mareos y sudoración. El tratamiento de la sobredosificación consiste en vaciado gástrico mediante inducción al vómito o lavado gástrico en la primera hora tras la ingesta, administración de

carbón activado para reducir la absorción, alcalinización de la orina y diuresis forzada para facilitar la eliminación.

EN CASO DE SOBREDOSIS O INGESTIÓN ACCIDENTAL, CONSULTE DE INMEDIATO AL MÉDICO.

PRESENTACIONES:

SUSPENSION:

Suspensión sabor a banano, frasco de 30, 60 100 y 120 ml con vaso dosificador.

TABLETAS:

Caja de 20 tabletas (2 blíster con 10 tabletas cada uno).

Caja de 100 tabletas (10 blíster con 10 tabletas cada uno).

Caja de 1000 tabletas (100 blíster con 10 tabletas cada uno).

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Manténgase fuera del alcance de los niños, en su envase original, a una temperatura no mayor de 30°, protegido de la luz y del calor.

- *Consultar al médico en caso de requerir más información o tenga cualquier inquietud adicional.*
- *En caso de que los síntomas continúen, consultar al médico.*
- *Conservar el prospecto para futura información que se requiera.*



Kronos Laboratorios C. Ltda.

km 8.5 Vía Daule · Teléfonos: 2253143 - 2251445

Q.F. responsable: **Dr. Luis Carlo Paredes.**

www.kronoslaboratorios.com - info@kronoslaboratorios.com

Guayaquil - Ecuador