

KROXIFENO®

IBUPROFENO

analgésico - antipirético - antiinflamatorio no esteroideo

Composición: Cada 5ml contiene:

PRINCIPIO ACTIVO: Ibuprofeno 200 mg

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

Indicaciones KROXIFENO®

Reducción de la fiebre; manejo del dolor leve a moderado, migraña, dolor dental, dolor muscular, óseo, articular, dolor debido al resfriado común y la gripe, tratamiento de la artritis reumatoide juvenil.

Farmacocinética:

Absorción: se absorbe muy bien por vía oral y la concentración sérica máxima se puede alcanzar en 1 a 2 horas después de la administración extravascular.

Unión a proteínas: la dosis de ibuprofeno se une en más del 99% a las proteínas plasmáticas.

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

Excreción: el ibuprofeno se elimina en la orina, se elimina por completo en 24 horas después de la última dosis y casi toda la dosis administrada pasa por el metabolismo, lo que representa aproximadamente el 99% de la dosis eliminada. La excreción biliar del fármaco inalterado y los metabolitos de fase II activos representa el 1% de la dosis administrada.

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

Farmacodinamia:

El ibuprofeno tiene múltiples acciones en diferentes vías inflamatorias involucradas en la inflamación aguda y crónica. Los principales efectos informados en el ibuprofeno están relacionados con el control del dolor, la fiebre y la inflamación aguda mediante la inhibición de la síntesis de prostanoideos por COX-1 y COX-2.

Posología y vía de administración KROXIFENO®

Vía oral: 40 mg/kg/día cada 6- 8 horas. Dosis máxima 2.400 mg/día.

NO USAR POR MÁS DE 4 DÍAS CONTINUOS A NO SER INDICADO POR SU MÉDICO QUIEN DETERMINARÁ LA DURACIÓN EN BASE AL ESTDO 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 AINE; hemorragia

Conservar el prospecto para futura información que se requiera

cerebrovascular; diátesis hemorrágica u otros trastornos de la coagulación; úlcera gástrica, duodenal / péptica activa, sangrado gastrointestinal activo; enfermedad inflamatoria intestinal; insuficiencia cardíaca no controlada; deterioro de la enfermedad renal; enfermedad hepática activa; hipercalemia; tercer trimestre del embarazo; lupus eritematoso sistémico; deshidratación como resultado de diarrea aguda, vómitos o falta de ingesta de líquidos.

Precauciones de uso:

Tener precauciones en pacientes con enfermedad cardíaca, presión arterial alta, colesterol alto, diabetes o si fuma; antecedentes de ataque cardíaco, accidente cerebrovascular o coágulo sanguíneo; antecedente de úlceras estomacales o sangrado; asma; enfermedad hepática o renal; retención de líquidos; o una 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 transaminasa; 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.

Reacciones adversas:

Cardiovascular: edema, hipertensión, síncope, taquicardia, aumento de la presión arterial, insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes con función cardíaca marginal
Dermatológico: erupción cutánea, erupción maculopapular, prurito, diaforesis, equimosis.
Endocrino y metabólico: retención de líquidos, cambios de peso.
Genitourinario: disuria, oliguria, proteinuria

Gastrointestinales: dolor epigástrico, acidez estomacal, náuseas, calambres abdominales, malestar abdominal, dolor abdominal, hinchazón, estreñimiento, disminución del apetito, diarrea, dispepsia, flatulencia, náuseas y vómitos, vómitos, duodenitis, esofagitis, glositis, hematemesis, hemorragia rectal, estomatitis, exacerbación de colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn.

Hematológico y oncológico: disminución de la hemoglobina, leucopenia
Hepático: aumento de las enzimas hepáticas.

Sistema nervioso central: mareos, dolor de cabeza, ansiedad, malestar general, vértigo.
Otros: tinnitus, anomalía de la función renal, astenia, temblor, nefritis intersticial, alteración de la visión de los colores y/o disminución de la agudeza visual.

Advertencias especiales de uso KROXIFENO®

Embarazo: Clase B: 1º y 2º trimestre de embarazo, los estudios realizados en animales han demostrado efectos adversos en el feto, pero no hay estudios adecuados, ni bien controlados, no se recomienda a no sea absolutamente necesario. **Contraindicado 3er trimestre** de embarazo, por cierre prematuro del ductus arterioso.

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.

Conservar el prospecto para futura información que se requiera

Pediatría: No se recomienda el uso de este medicamento en niños menores de 3 meses o con peso inferior a 5 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.

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, prostaglandinas 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; y aumenta el efecto tóxico de: apixaban, derivados bifosfonatos, cefalotina, colagenasa, ciclosporina, etaxilato, deferasirox, ácido desoxicólico, desmopresina, dexiprufeno, dexketoprofeno, drospirenona, edoxabón, haloperidol, ibritumomab, tiuxetan, obinutuzumab, omacetaxina, rivaroxaban, tracolimus, tenofovir, tolperisona y uroquinasa.

Intoxicación:

Los síntomas de ibuprofeno, 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. En caso de sobredosis o ingestión accidental CONSULTE DE INMEDIATO AL MÉDICO.

Presentación KROXIFENO®

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

Condiciones de almacenamiento:

Conserve en un lugar fresco, en su envase original. Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

- **Consultar al médico en caso de requerir mayor información o tenga cualquier inquietud adicional.**
- **Consultar al médico en caso de que los síntomas continúen.**

Conservar el prospecto para futura información que se requiera



Kronos Laboratorios C. Ltda.

Km 8.5, Vía Daule • Teléfonos: código 2253143 - 2251445

Q.F. Responsable Dr. Luis Carlo

www.kronoslaboratorios.com - info@kronoslaboratorios.com

Guayaquil - Ecuador

BÚSQUEDA Y REFERENCIAS

- 1.- Bushra R, Aslam N: An overview of clinical pharmacology of Ibuprofen. Oman Med J. 2010 Jul;25(3):155-1661. doi: 10.5001/omj.2010.49. (PubMed ID 22043330)
- 2.- Rainsford KD: Ibuprofen: pharmacology, efficacy and safety. Inflammopharmacology. 2009 Dec;17(6):275-342. doi: 10.1007/s10787-009-0016-x. Epub 2009 Nov 21. (PubMed ID 19949916)
- 3 Tracy TS, Hall SD: Metabolic inversion of (R)-ibuprofen. Epimerization and hydrolysis of ibuprofenyl-coenzyme A. Drug Metab Dispos. 1992 Mar-Apr;20(2):322-7. (PubMed ID 1352228)
- 4.- Vademecum.es [base de datos en Internet]. Madrid, España: UBM Medica Spain S.A. [enero 2020]
- 5.- Drugs.com (base datos internet) Disponible: [Consultada, enero 2020].
- 6.-The DrugBank database This project is supported by the Canadian Institutes of Health Research. [Consultada, enero 2020]. Disponible: <https://www.drugbank>
- 7.- Casper D, Yaparpalvi U, Rempel N, Werner P: Ibuprofen protects dopaminergic neurons against glutamate toxicity in vitro. Neurosci Lett. 2000 Aug 11;289(3):201-4. (PubMed ID 10961664)
- 8.- Evers S, Rahmann A, Kraemer C, Kurlermann G, Debus O, Husstedt IW, Frese A: Treatment of childhood migraine attacks with oral zolmitriptan and ibuprofen. Neurology. 2006 Aug 8;67(3):497-9. doi: 10.1212/01.wnl.0000231138.18629.d5. Epub 2006 Jun 14. (PubMed ID)
- 9.- Krishna S, Pukrittayakamee S, Supanaranond W, ter Kuile F, Ruprah M, Sura T, White NJ: Fever in uncomplicated Plasmodium falciparum malaria: randomized double-'blind' comparison of ibuprofen and paracetamol treatment. Trans R Soc Trop Med Hyg. 1995 Sep-Oct;89(5):507-9. (PubMed ID 8560525).
- 10.- Dawood MY: Primary dysmenorrhea: advances in pathogenesis and management. Obstet Gynecol. 2006 Aug;108(2):428-41. doi: 10.1097/01.AOG.0000230214.26638.0c. (PubMed ID 1688031)

Conservar el prospecto para futura información que se requiera