

VENTA BAJO RECETA
INDUSTRIA ARGENTINA

IBUPROFENO 400 MG
IBUPROFENO 600 MG
COMPRIMIDOS

IBUMAR

IBUPROFENO 2 g. / 100 ml.
IBUPROFENO 4 g. / 100 ml.
SUSPENSION



COMPOSICIÓN:

IBUMAR comprimidos contiene: Ibuprofeno 400 mg, o Ibuprofeno 600 mg. **Excipientes:** Dióxido de Silicio Coloidal, Croscaramelosa Sódica, Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina c.s.

IBUMAR suspensión contiene cada 100 ml.: Ibuprofeno 2 g. o Ibuprofeno 4 g. **Excipientes:** Polisorbato 20, Sorbato de Potasio, Ácido Cítrico Anhidro C.S.P, PH, Benzoato de Sodio, Celulosa RC 591, EDTA Disódico, Carboximetilcelulosa Sódica, Colorante FDC rojo N° 40, Sorbitol 70%, Azúcar, Glicerina, Esencia de Frutilla, Esencia de Banana, Aerosil 200, Celulosa Microcristalina PH 101, Agua Purificada c.s.p. 100 ml.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antipirético - Analgésico - Antiinflamatorio no esteroide (AINE).

INDICACIONES:

IBUMAR Comprimidos: Adultos y niños mayores de 12 años: Formas reumáticas inflamatorias: Artritis reumatoide, comprendiendo artritis reumatoidea juvenil o enfermedad de Still, espondilartritis anquilosante, artropatías seronegativas. Formas reumáticas degenerativas: Artrrosis, gonartrosis, coxartrosis, poliartritis, espondilosis. Formas reumáticas extraarticulares: Mialgias, periartritis, periartropatía húmeroescapular, bursitis, tendinitis, tenosinovitis y sacralgias, neuralgias secundarias a lesiones discales. Traumatología: Lesiones de las partes blandas: entorsis y contracturas musculares. Dolores postoperatorios. Odontalgias y dolores post intervenciones dentarias. **Otras indicaciones:** Dismenorrea, cefaleas, migrañas y como coadyuvante en tratamiento de afecciones con componente inflamatorio marcado o acompañadas de fiebre.

IBUMAR Suspensión: Niños mayores de 6 meses: Cuadros febriles. Dolor leve a moderado.

FARMACOLOGÍA:

Antiinflamatorio no esteroide que inhibe la enzima ciclooxigenasa, lo que provoca una disminución de la formación de las prostaglandinas y de los tromboxanos. Disminuye así el proceso inflamatorio y su correlato de dolor y fiebre.

FARMACOCINÉTICA:

Se absorbe por vía oral en forma rápida, pero los alimentos disminuyen la velocidad de absorción. Su unión a las proteínas plasmáticas es muy alta (98%) y se metaboliza en el hígado. El tiempo hasta alcanzar su efecto máximo es de 1 a 2 horas.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Fiebre: Niños mayores de 6 meses: dosis recomendada: 5 mg./kg. cada 6 a 8 horas si la temperatura es menor a 39,2° C (102,5° F) ó de 10 mg./kg. cada 6 a 8 horas si la temperatura es igual o mayor a 39,2° C (102,5° F). Dosis diaria máxima recomendada es de 40 mg/kg. **Adultos:** Dosis recomendada: 200 a 400 mg. cada 4 ó 6 hs. hasta un máximo de 1200 mg./día.

Dolor leve a moderado: Niños mayores de 6 meses: Dosis recomendada: 10 mg./kg. cada 6 a 8 horas. Dosis diaria máxima recomendada: 40 mg./kg. **Adultos:** Dosis recomendada: 400 mg. cada 4 a 6 hs., según sea necesario.

Afecciones reumáticas: Adultos: Dosis de ataque: Dosis recomendada: 1200 a 2400 mg./día, repartidos en 3 ó 4 tomas, dependiendo de la severidad del cuadro. En algunos casos, se utilizan 3200 mg./día pero el médico debe valorar cuidadosamente los beneficios frente a los riesgos potenciales. Tratamiento de mantenimiento: Dosis recomendada, 1200 a 1600 mg./día, repartidos en 3 ó 4 tomas. **Artritis Juvenil:** La dosis recomendada es de 30-40 mg./Kg./día, repartidos en 3 ó 4 tomas. Aquellos pacientes que presentan cuadros mas leves, pueden ser adecuadamente tratados con 20 mg./Kg./día. En aquellos niños cuyo peso sea menor de 30 Kg., la dosis diaria total no debe superar los 500 mg. **Dismenorrea:** Dosis recomendada: 400 mg. cada 4 a 6 hs., según sea necesario.

En la Suspensión: Debe agitarse el frasco antes de su uso.

En cada caso se deberá llenar el vasito/dosis hasta la marca correspondiente.

CONTRAINDICACIONES:

El Ibuprofeno no debe ser utilizado en pacientes que han presentado hipersensibilidad al medicamento, o personas con síndrome de pólipos nasales, angioedema y reactividad broncoespástica a la aspirina u otros agentes antiinflamatorios. Dado que se desconoce el beneficio de la interacción de Ibuprofeno con aspirina, no se recomienda el uso de ambas sustancias en forma conjunta. Está contraindicado también en úlcera péptica en evolución; insuficiencia hepática severa; insuficiencia renal severa; insuficiencia cardíaca severa no controlada; lupus eritematoso diseminado; embarazo y lactancia.

ADVERTENCIAS:

Riesgo de úlcera gastroduodenal, sangrado o perforación con el tratamiento con antiinflamatorios no esteroideos. En pacientes tratados en forma crónica con medicamentos antiinflamatorios no esteroideos, estos riesgos se pueden presentar en cualquier momento, con o sin síntomas de importante toxicidad gastrointestinal como sangrado, ulceración y perforación. Si bien ciertos problemas menores del tracto gastrointestinal superior como dispepsia son comunes y generalmente se presentan al inicio del tratamiento, el médico debe estar advertido de la posible presencia de úlceras y sangrado en pacientes tratados en forma crónica con medicamentos antiinflamatorios no esteroideos, aún en ausencia de síntomas gastrointestinales previos. En pacientes observados en ensayos clínicos durante varios meses a dos años, las úlceras sintomáticas del tracto gastrointestinal superior, sangrado profuso o perforación, se presentan en aproximadamente 1% de pacientes tratados durante 3-6 meses y en aproximadamente 2-4% de pacientes tratados durante un año. El médico debe informar al paciente sobre los signos y/o síntomas de una toxicidad gastrointestinal seria y que pasos seguir si se presentan. Los estudios efectuados hasta el presente no han identificado ningún subgrupo de pacientes que no estén en riesgo de desarrollar úlceras pépticas y sangrado, salvo el antecedente previo de eventos gastrointestinales serios y otros factores de riesgo asociados con la úlcera péptica, como alcoholismo, tabaquismo, etc., no se han asociado ningún factor de riesgo (edad, sexo) con el aumentado riesgo. Los pacientes ancianos o debilitados parecen tolerar menos la ulceración y sangrado que otros pacientes, presentándose en esta población mayor cantidad de informes de eventos gastrointestinales fatales. Estudios hasta la fecha no son conclusivos respecto al riesgo relativo de varios agentes antiinflamatorios no esteroideos para provocar estas reacciones. Altas dosis de cualquiera de estos agentes probablemente presentan un riesgo mayor. Al considerar el uso de dosis relativamente altas (dentro del rango de dosis recomendada) se debe anticipar un beneficio suficiente como para contrarrestar el potencial aumento del riesgo de toxicidad gastrointestinal.

Reacciones anafilactoides: pueden ocurrir aún en pacientes sin exposición previa a Ibuprofeno. Extrema precaución cuando se administra Ibuprofeno a pacientes con reactividad broncoespástica (ej. Asma), poliposis nasal, o aquellos con historia de angioedema. Las reacciones anafilactoides pueden ocurrir en caso en que ocurra esta reacción anafilactoide. **Enfermedad renal avanzada:** En estos casos el tratamiento con Ibuprofeno no debe ser iniciado; si ya se está utilizando, es recomendable un marcado monitoreo de la función renal. (ver Precauciones)

PRECAUCIONES:

Visión borrosa y/o disminuida, escotoma, y/o cambios en la visión de colores. Si se desarrollan estos efectos mientras recibe Ibuprofeno, discontinuar la medicación y realizar un examen oftalmológico que incluya los campos visuales centrales y testeo de la visión de colores. Retención de líquidos y edema, informados en pacientes que recibieron Ibuprofeno; por lo tanto, utilizar con precaución en aquellos con antecedentes de descompensación cardíacas o hipertensión. Ibuprofeno, al igual que otros antiinflamatorios no esteroideos, puede inhibir la agregación plaquetaria, pero el efecto es cuantitativamente menor y de menor duración que el observado con la aspirina. En condiciones normales, prolonga el tiempo de sangría (pero dentro del rango normal). Dado que este efecto puede estar exagerado en pacientes con defectos hemostáticos subyacentes, Ibuprofeno debe ser utilizado con precaución en personas con defectos intrínsecos de la coagulación y los que están bajo tratamiento con anticoagulantes. Pacientes en tratamiento con Ibuprofeno deben informar a su médico sobre signos o síntomas de úlceras gastrointestinales o sangrado, visión borrosa u otros síntomas en la visión, rash cutáneo, aumento de peso, o edema. Para poder evitar una exacerbación de la enfermedad o insuficiencia adrenal, pacientes bajo tratamiento prolongado con corticosteroides deben discontinuar su tratamiento en forma lenta al agregar Ibuprofeno a su tratamiento. La actividad antiipirética y antiinflamatoria de Ibuprofeno puede disminuir la fiebre y la inflamación, por lo tanto puede enmascarar cuadros. Al igual que con otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos, las elevaciones límites de una o más pruebas hepáticas pueden presentarse en hasta un 15% de los pacientes. Estas anomalías pueden progresar, mantenerse esencialmente sin cambios o ser transitorias con el tratamiento continuo. La prueba de SGPT (ALT) probablemente es el indicador más sensible de una disfunción hepática. Elevaciones importantes de SGPT o SGOT (AST) (3 veces el límite superior de normal), se presentaron en ensayos clínicos controlados en menos del 1% de los pacientes. Pacientes con síntomas y/o signos sugiriendo una disfunción hepática, o con una prueba hepática anormal, deben ser evaluados de otras reacciones hepáticas severas mientras estén bajo tratamiento con Ibuprofeno. Reacciones hepáticas severas, incluyendo ictericia y casos de hepatitis fatal fueron informadas con Ibuprofeno como con otros antiinflamatorios no esteroideos. Si bien estas reacciones son raras, si una prueba hepática anormal persiste o se agrava, si signos clínicos, y síntomas consistentes con la enfermedad hepática se desarrollan o si se presentan manifestaciones sistémicas (ej.: Eosinofilia, rash, etc.) discontinuar el tratamiento con Ibuprofeno.

En una comparación cruzada con dosis que oscilaban entre 1200 mg a 3200 mg diarios durante varias semanas, se observó una disminución dosis-respuesta en la hemoglobina/hematocrito. Esto ha sido observado con otros antiinflamatorios no esteroideos; se desconoce el mecanismo. Con dosis diarias de 3200 mg, la disminución total en hemoglobina puede exceder 1 g.; si no hay signos de sangrado, probablemente no sea clínicamente importante. En dos estudios clínicos la incidencia de un nivel de hemoglobina disminuido fue mayor que los previamente informados. Una disminución en hemoglobina de 1 g. o más fue observado en 17,1% de 193 pacientes recibiendo 1600 mg. de Ibuprofeno diarios (osteoartritis) y en 22,8% de 189 pacientes recibiendo 2400 mg. de Ibuprofeno diarios (artritis reumatoide). También se observó en estos estudios pruebas positivas de sangre oculta en heces y niveles elevados de creatinina sérica. En raras ocasiones se ha observado meningitis aséptica con fiebre y coma en pacientes con tratamiento de Ibuprofeno. Si bien es más probable que se presente en pacientes con Lupus Eritematoso Sistémico y enfermedades relacionadas del tejido conectivo, se informó en pacientes que no tienen una enfermedad subyacente crónica. Si signos o síntomas de meningitis se desarrollan en un paciente bajo tratamiento con Ibuprofeno, la posibilidad de que esté relacionado a este fármaco debe ser considerada. **Efectos renales:** Se debe tener precaución al iniciar un tratamiento con Ibuprofeno en pacientes con considerable deshidratación. Es aconsejable rehidratar a los pacientes primero y entonces comenzar el tratamiento con Ibuprofeno. Se recomienda también precaución en pacientes con enfermedad renal preexistente (ver advertencias). Al igual que con otros antiinflamatorios no esteroideos, la administración a largo plazo de Ibuprofeno a animales provocó una necrosis papilar renal y otras patologías renales anormales. En humanos, se presentaron informes de nefritis intersticial aguda con hematuria, proteinuria y ocasionalmente síndrome nefrótico. Una segunda forma de toxicidad renal ha sido observada en pacientes con condiciones prerrenales que llevan a una reducción en el flujo renal o volumen sanguíneo, donde las prostaglandinas tienen un rol de apoyatura para el mantenimiento de la perfusión renal. En estos pacientes la administración de una droga antiinflamatoria no esteroide puede provocar una reducción dosis dependiente en la formación de prostaglandinas y puede precipitar una evidente descompensación renal. Los pacientes de mayor riesgo de esta reacción son aquellos que tienen una función renal deteriorada, insuficiencia cardíaca, disfunción hepática, los que están tomando diuréticos y los ancianos. Al discontinuarse el tratamiento con antiinflamatorios no esteroideos se observa una recuperación del estado pre-tratamiento. Los pacientes bajo alto riesgo que están tomando en forma crónica Ibuprofeno deben ser monitoreados de su función renal, si tienen signos o síntomas que pueden ser consistentes con azoemia leve, como malestar, fatiga, pérdida del apetito, etc. En forma ocasional, algunos pueden presentar cierta elevación de la creatinina sérica y de los niveles BUN, sin presentar signos o síntomas. Dado que Ibuprofeno se elimina principalmente por el riñón, los pacientes con una función renal significativamente deteriorada deben ser estrechamente monitoreados; y debe anticiparse una disminución en la dosificación para evitar acumulación del fármaco. Estudios en perspectiva sobre la seguridad de Ibuprofeno en pacientes con insuficiencia renal crónica no han sido realizados. **Efectos sobre la conducción de vehículos y/o maquinarias peligrosas:** Ibuprofeno puede provocar vértigos o perturbaciones de la visión. Por lo tanto pacientes bajo tratamiento con antiinflamatorios no esteroideos, incluyendo Ibuprofeno, producen una disminución neta en la actividad antiinflamatoria con niveles sanguíneos disminuidos del medicamento. Estudios cuando se asocia a compuestos con acción hipocalcemiante. **Riesgo de hiperkalemia:** Ciertos medicamentos o clases terapéuticas son susceptibles de favorecer la aparición de una hiperkalemia: las sales de potasio, los diuréticos hiperkalemiantes, los inhibidores de la enzima de conversión de angiotensina II, los antiinflamatorios no esteroideos, las Heparinas (de bajo peso molecular o no fraccionadas), la ciclosporina, el tacrolimus y la trimetoprima. La aparición de una hiperkalemia puede depender de la existencia de factores asociados. Este riesgo puede aumentar en caso de los medicamentos antes citados. **Interacciones medicamentosas:** Anticoagulantes tipo cumarínicos: estudios controlados de corto plazo no demostraron que el Ibuprofeno afectara en forma significativa los tiempos de protrombina o una variedad de otros factores de coagulación, cuando se administró a personas que están bajo tratamiento con anticoagulantes del tipo cumarínico. Sin embargo, dado que se ha informado de sangrado cuando se administra Ibuprofeno y otros antiinflamatorios no esteroideos a pacientes bajo tratamiento con anticoagulantes del tipo cumarínico, el médico debe tener precaución cuando administra Ibuprofeno a pacientes bajo tratamiento con anticoagulantes. **Aspirina:** estudios en animales demuestran que aspirina administrada con antiinflamatorios no esteroideos, incluyendo Ibuprofeno, produce una disminución neta en la actividad antiinflamatoria con niveles sanguíneos disminuidos del medicamento. Estudios sobre la biodisponibilidad de una dosificación en voluntarios normales, no han demostrado un efecto de aspirina sobre los niveles sanguíneos de Ibuprofeno. No se han realizado estudios clínicos correlativos. **Metotrexato:** Ibuprofeno, al igual que otros antiinflamatorios no esteroideos, probablemente disminuye la secreción tubular de metotrexato, según lo observado en estudios "in vitro", realizados en riñón de conejo. Esto podría indicar que Ibuprofeno podría aumentar la toxicidad de metotrexato. Se debe tener precaución si se administra Ibuprofeno conjuntamente con metotrexato. **Antagonistas H-2:** en estudios con voluntarios humanos, la administración conjunta de Cimetidina o Ranitidina con Ibuprofeno, no ha tenido efecto sustancial sobre la concentración sérica de Ibuprofeno. **Furosemida:** estudios clínicos, como también observaciones al azar, demuestran que Ibuprofeno puede disminuir el efecto natriurético de la furosemida y tiazidas en algunos pacientes. Esta respuesta fue atribuida a la inhibición de la síntesis de prostaglandina renal. Durante el tratamiento concomitante con Ibuprofeno, el paciente debe ser observado por la presencia de signos de insuficiencia renal como también para asegurar la eficacia diurética. **Litio:** Ibuprofeno provocó una elevación de los niveles de litio en plasma y una disminución en el clearance renal de litio en un estudio realizado en 11 voluntarios normales. La concentración media mínima de litio aumentó un 15% y el clearance renal del litio disminuyó en 19% durante

este período de administración concomitante del medicamento. Este efecto ha sido atribuido a una inhibición de la síntesis de prostaglandina renal por parte de Ibuprofeno. Por lo tanto, cuando se administra en forma conjunta Ibuprofeno y litio, los pacientes deben ser observados detenidamente por signos de toxicidad. **Inhibidores de la Enzima convertidora de angiotensina:** Informes sugieren que los AINES, incluyendo Ibuprofeno, pueden disminuir el efecto antihipertensivo de los inhibidores de ACE. **Quinolonas:** Aumentan la acción central de estos fármacos. **Mifepristona:** Dado el efecto antiprostaglandina de Ibuprofeno, este no debe utilizarse cuando se administra Mifepristona. **Ciclosporina:** La administración de Ibuprofeno en pacientes tratados con Ciclosporina, aumenta los riesgos nefrotóxicos, especialmente en los ancianos. **Glucósidos cardíacos:** Ibuprofeno determina un aumento importante de las tasas plasmáticas de digoxina (0,9 mg/ml antes de la administración y 3,5 mg/ml para una dosis de 400 mg.; 4 veces por día, como consecuencia de la disminución de la depuración renal de digoxina. **Antiinflamatorios no esteroideos:** Refuerzo de los efectos secundarios gastrointestinales, incremento del riesgo de hemorragias gastrointestinales (sinergia aditiva). El ácido salicílico libera al Ibuprofeno de su ligazón a las proteínas. **Corticoides:** A igual que con otros antiinflamatorios, se refuerzan los efectos gastrointestinales e incrementa el riesgo de hemorragias gastrointestinales (sinergia aditiva). **Alcohol:** La administración conjunta con alcohol aumenta los efectos irritativos sobre la mucosa gástrica. **Probenecid - Sulfipirazona:** Ibuprofeno se elimina más lentamente. La acción uricosúrica del Probenecid y la Sulfipirazona se reduce. **Hipoglucemiantes orales:** No se observó potenciación de la acción hipoglucemiante. **Fenitoína:** La concentración plasmática de Fenitoína puede ser amentada por administración de Ibuprofeno.

Baclofeno: Ibuprofeno puede aumentar los riesgos de toxicidad de Baclofeno.

Embarazo: Estudios sobre reproducción realizados en ratas y conejos en dosis un poco más bajas que la dosis clínica máxima, no demostraron evidencia de desarrollo de anomalías. Sin embargo, estudios sobre reproducción animal no siempre predicen la respuesta humana. Dado el conocimiento sobre los efectos de los medicamentos antiinflamatorios no esteroideos sobre el sistema cardiovascular del feto (cierre del ductus arteriosus), su uso durante la última etapa del embarazo debe ser evitado. Al igual que con otros medicamentos conocidos en inhibir la síntesis de prostaglandinas una evidencia aumentada de distocia de parto demorado fue observado en ratas.

No se recomienda el uso de Ibuprofeno durante el embarazo, salvo que el médico juzgue que los beneficios superan los riesgos y sea estrictamente necesario.

Lactancia: En estudios limitados, en un ensayo capaz de poder detectar 1 mcg/ ml de sustancia, no demostró Ibuprofeno en la leche de las madres. Sin embargo, dado la naturaleza limitada de los estudios, y los posibles efectos adversos de los medicamentos inhibidores de la prostaglandinas en neonatos, Ibuprofeno no esta recomendado durante la lactancia.

Uso pediátrico: La seguridad y eficacia no ha sido establecida en niños menores de 6 meses.

Uso Geriátrico: La población geriátrica posee un riesgo aumentado de reacciones adversas serias; por lo tanto deberá utilizarse la menor dosis posible.

EFFECTOS COLATERALES Y SECUNDARIOS:

Las reacciones adversas más frecuentes que se presentan con Ibuprofeno son de tipo gastrointestinal. En estudios clínicos controlados, el porcentaje de pacientes que informaron una o más molestias gastrointestinales osciló desde 4% a 16%. En estudios controlados cuando se comparó Ibuprofeno con aspirina e indometacina en dosis de igual eficacia, la incidencia global de problemas gastrointestinales fue aproximadamente la mitad de los observados en los pacientes tratados ya sea con aspirina o indometacina. Las reacciones adversas observadas durante los ensayos clínicos controlados en una incidencia mayor del 1% se observan en la tabla adjunta. Las reacciones que figuran en la columna uno engloban las observaciones en aproximadamente 3000 pacientes. Más de 500 de estos pacientes fueron tratados durante periodos de por lo menos 54 semanas. Igualmente otras reacciones que se presentaban menos frecuente que 1% fueron informadas en ensayos clínicos controlados. Estas reacciones han sido divididas en dos categorías. En la columna dos de la tabla, se informa sobre las reacciones con el tratamiento con Ibuprofeno donde la probabilidad de relación causal existe; para las reacciones en la columna tres, no se ha establecido una relación con Ibuprofeno. El informe de efectos colaterales era más alto con dosis de 3200 mg./día que con dosis de 2400 mg. ó menos al día, en ensayos clínicos con pacientes con artritis reumatoidea. Los aumentos en incidencia eran leves y aún dentro de los rangos informados en la tabla adjunta:

Incidencia mayor al 1% (pero menor al 3%) Probable relación causal	Incidencia precisa desconocida (pero menor al 1%) Probable causal **	Incidencia precisa desconocida (pero menor al 1%) Relación causal desconocida.
Cardiovascular: Edema, retención líquidos - generalmente responde rápidamente a la discontinuación del medicamento (ver precauciones).	Cardiovascular: Accidente cerebrovascular, hipotensión, insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes con función cardíaca marginal, presión arterial elevada, palpitaciones.	Cardiovascular: Taquicardia sinusal, bradicardia sinusal.
Gastrointestinal: Nausea**, dolor epigástrico*, acidez*, diarrea, distress abdominal, náusea y vómitos, indigestión, constipación, calambres abdominales o dolor, plenitud del tracto gastrointestinal, hinchazón y flatulencia. Nervioso: Mareos**, cefaleas, nerviosismo.	Gastrointestinal: Úlcera gástrica o duodenal con sangrado y/o perforación, hemorragia gastrointestinal, pancreatitis, melena, gastritis, duodenitis, esofagitis, hematemesis, síndrome heparotorrenal, necrosis hepática, insuficiencia hepática, hepatitis, ictericia, pruebas de función hepática anormales. Nervioso: Depresión, insomnio, confusión, debilidad emocional, somnolencia, convulsiones, meningitis aséptica con fiebre y coma (ver precauciones).	Gastrointestinal: --- Nervioso: Paresias, alucinaciones, trastornos del sueño, psedotumor cerebral
Dermatológicas: Rash (incluyendo tipo máculopapular), prurito.	Dermatológicas: Erupción vesiculobullosa, urticaria, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, alopecia, dermatitis exfoliativa, síndrome de Lyell (necrosis tóxica epidérmica), reacciones de fotosensibilidad.	Dermatológicas: ---
Sensaciones especiales: Tinnitus.	Sensaciones especiales: Pérdida de la audición, ambliopía -visión borrosa y/o disminuida, escotoma y/o cambios en la visión de colores- (ver precauciones).	Sensaciones especiales: Conjuntivitis, diplopia, neuritis óptica, cataratas.
Hematológicas: ---	Hematológicas: Neutropenia, agranulocitosis, anemia aplásica, anemia hemolítica (a veces Coombs positiva), trombocitopenia con o sin púrpura, eosinofilia, disminución en hemoglobina y hematocrito, pancitopenia (ver precauciones).	Hematológicas: Episodios de hemorragia (ej.: epistaxis, menorragia).
Respiratorio: ---	Respiratorio: Broncoespasmo, disnea, apnea.	Respiratorio: ---
Metabólicos / Endocrinos: ---	Metabólicos / Endocrinos: ---	Metabólicos / Endocrinos: Ginecomastia, reacción hipoglucémica, acidosis.
Renales: ---	Renales: Insuficiencia renal aguda, en pacientes con insuficiencia de la función renal preexistente (ver precauciones) necrosis papilar renal, necrosis tubular glomerulitis, clearance disminuido de creatinina, poliuria, azoemia, cistitis, hematuria.	Renales: ---
Alérgicas: ---	Alérgicas: ---	Alérgicas: Enfermedad del sueño, síndrome lupus eritematoso, vasculitis Henoch-Schonlein, angioedema.
Organismo en general: ---	Organismo en general: Anafilaxis y reacción anafiláctica (ver advertencias).	Organismo en general: ---
Varios: ---	Varios: Sequedad de ojos y boca, úlcera gingival, rinitis.	

* Reacciones que se presentan en un 3% a 9% de los pacientes tratados con Ibuprofeno (las reacciones que se presentan en menos del 3% de los pacientes están sin marcar).

** Reacciones que están clasificadas bajo "probable relación causal" (PRC) si ha habido una manifestación positiva o si tres o más casos que se presentaron puedan estar casualmente relacionados. Las reacciones están clasificadas bajo "relación causal desconocida" si siete o más eventos han sido informados pero el criterio para PRC no ha sido cumplido.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: vómito provocado o lavado gástrico, carbón activado y purgante salino. En casos de sobredosificación aguda, el estómago debe ser vaciado por medio de vómitos o lavaje, si bien muy poca droga será factible de recuperarse si ha pasado más de una hora de la ingesta. Dado que la droga es ácida y se excreta en la orina, teóricamente es beneficioso administrar alcalinos e inducir la diuresis. Además de las medidas de apoyo el uso de carbón activado por vía oral podría ayudar a disminuir la absorción y reabsorción del Ibuprofeno. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez (4962-6666 / 2247); Hospital Posadas (4654-6648 / 4658-7777).

CONSERVACION: conservar en lugar seco a temperatura ambiente (entre 2 y 30°C), al abrigo de la luz.

PRESENTACIONES:

IBUMAR 400: envase conteniendo 10 comprimidos.

IBUMAR 600: envase conteniendo 10 y 20 comprimidos

IBUMAR 2% Suspensión: envase x 90 ml.

IBUMAR 4% Suspensión: envase x 90 ml.

Este Medicamento es Libre de Gluten.



ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD - CERTIFICADO N° 45.753 - SHEIK CORPORATION S.A.

ELABORADO EN: Galicia 2652, Capital Federal - Cnel. Méndez 440, Wilde (Pcia. de Bs. As.) - Azcuénaga 3944, Villa Lynch, (Pcia. de Bs. As.). Le Corbusier 2881, Área de Proporción el Triángulo, Malvinas Argentina, Provincia de Bs. As.

COMERCIALIZADO Y DISTRIBUIDO POR: LABORATORIOS MAR S.A. - Av. Gaona 3875, Capital Federal - Buenos Aires - Tel. (011) 4582-5090

DIRECTOR TÉCNICO: Santiago H. Di Battista - Farmacéutico

MANTENER ESTA Y CUALQUIER MEDICACION FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE SER REPETIDO SIN NUEVA RECETA MÉDICA

Fecha de última revisión: 15/07/2024
IA1P-2925/E