



Febratic 4%

Ibuprofeno

Vía oral
Suspensión

Fórmula

Cada 100 ml contiene Ibuprofeno 4 g. Excipientes: Polisorbato 20; Metilparabeno; Propilparabeno; Celulosa microcristalina y Carboximetilcelulosa sódica; Edetato disódico dihidrato; Goma xantana; Colorante rojo allura (CI 16035); Sacarina sódica; Ciclamato de sodio; Sorbitol 70%; Azúcar; Glicerina; Benzoato de sodio; Esencia de frutilla; Esencia de banana; Agua purificada.

Acción terapéutica

Antipirético. Analgésico. Antiinflamatorio no esteroide. Código ATC: M01AE01.

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 y 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:

Absorción: Por vía oral, 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. Distribución y metabolización: Ibuprofeno presenta unión elevada (>99%) a las proteínas del plasma. Sufre un rápido metabolismo hepático por hidroxilación y carboxilación a través del CYP2C9 y CYP2C8. Sus metabolitos carecen de actividad farmacológica. Eliminación: 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.

Posología 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 0,25 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	5 ml	6 a 8 horas
Niños de 30 kg	4 ml	7,5 ml	6 a 8 horas

Los estudios clínicos han demostrado que el Ibuprofeno puede emplearse como antipirético sin inconvenientes en niños mayores de 6 meses. Dolores leves a moderados, artralgiyas y artritis reumatoidea: 20 a 40 mg / kg / día, divididos cada 6 a 8 horas (0,12 ml / kg a 0,25 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 **Febratic 4%** contiene 40 mg de Ibuprofeno. Dosis máxima recomendada: 40 mg / kg / día.

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.

Debería utilizarse la dosis efectiva más baja, por el menor tiempo necesario, para el alivio de los síntomas.

Agitar bien el frasco antes de usar.

Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al Ibuprofeno, a otros AINEs, o a cualquiera de los excipientes del producto.
- Antecedentes de angioedema, broncoespasmo, o reacciones alérgicas a la aspirina u otros antitérmicos o analgésicos.
- Antecedentes de hemorragia gastrointestinal o perforación relacionada con AINEs o ácido acetilsalicílico.
- Úlcera péptica o hemorragia gastrointestinal activa o recidivante.
- Enfermedad inflamatoria intestinal activa (colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn).
- Disfunción renal severa.
- Disfunción hepática severa.
- Diátesis hemorrágica u otros trastornos de la coagulación.
- Insuficiencia cardíaca severa.
- Durante el tercer trimestre del embarazo.

Advertencias y precauciones

Riesgos gastrointestinales: Si bien el Ibuprofeno es uno de los antiinflamatorios no esteroideos con menor toxicidad gastrointestinal, se aconseja no administrarlo a pacientes con antecedentes de úlcera péptica o hemorragia digestiva. Durante el tratamiento con AINEs, incluyendo Ibuprofeno, se han notificado hemorragia gastrointestinal, úlceras y perforaciones, con o sin síntomas de alerta, con o sin antecedentes previos de acontecimientos gastrointestinales graves previos. El riesgo de hemorragia gastrointestinal, úlcera o perforación es mayor cuando se utilizan dosis crecientes de AINEs, en pacientes con antecedentes de úlcera o perforaciones o en pacientes de edad avanzada. En estos pacientes se recomienda comenzar el tratamiento con la menor dosis posible. Se recomienda prescribir a estos pacientes tratamiento concomitante con agentes protectores (por ejemplo: Famotidina, o inhibidores de la bomba de protones). Se debe advertir a los pacientes que comuniquen al médico la presencia de cualquier síntoma abdominal (especialmente sangrados) durante el tratamiento y, en particular, durante el comienzo del tratamiento.

Se debe recomendar precaución especial en aquellos pacientes que reciban tratamiento concomitante con anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios, corticoides orales o antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS). Si se produjera hemorragia gastrointestinal o úlcera en pacientes tratados con Ibuprofeno, se deberá suspender el tratamiento y consultar con el médico. Se deberán administrar AINEs con precaución, en pacientes con antecedentes de enfermedad inflamatoria intestinal (colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn), ya que se podría exacerbar dicha patología. Riesgos cardiovasculares y cerebrovasculares: Se debe tener precaución especial en pacientes con antecedentes de hipertensión y/o insuficiencia cardíaca, ya que se ha notificado retención de líquidos y edema, en asociación con el tratamiento con AINEs. Antecedentes clínicos sugieren que dosis elevadas de Ibuprofeno (2.400 mg por día) y en tratamientos prolongados, se pueden asociar a un moderado incremento del riesgo de acontecimientos aterotrombóticos (por ejemplo: Infarto de miocardio o ictus). Estudios epidemiológicos no sugieren que dosis bajas de Ibuprofeno (menos de 1.200 mg diarios) se asocien con incremento del riesgo de infarto de miocardio. El médico deberá evaluar la relación beneficio/riesgo antes de iniciar el tratamiento con Ibuprofeno en pacientes con hipertensión arterial, insuficiencia cardíaca congestiva, enfermedad coronaria establecida, arteriopatía periférica y/o enfermedad cerebrovascular no controladas. Lo mismo ocurre en casos de tratamientos prolongados en pacientes con factores de riesgo cardiovascular conocidos (hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus, fumadores). Reacciones cutáneas graves: Se han descrito reacciones cutáneas graves, algunas mortales, incluyendo dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica, con una frecuencia muy rara, en asociación con la utilización de AINEs. El riesgo que tienen los pacientes de sufrir estas reacciones es mayor al inicio del tratamiento: La aparición de la reacción ocurrió, en la mayoría de los casos, durante el primer mes de tratamiento. Se ha notificado pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) asociada a Ibuprofeno. Deberá suspenderse inmediatamente la administración de Ibuprofeno ante los primeros síntomas de eritema cutáneo, lesiones mucosas u otros signos de hipersensibilidad. Como ocurre con otros AINEs, pueden producirse reacciones alérgicas, tales como reacciones anafilácticas o anafilactoides. Insuficiencia renal y/o hepática: Ibuprofeno debe ser utilizado con precaución en pacientes con enfermedad hepática o renal y especialmente durante el tratamiento simultáneo con diuréticos, ya que debe tenerse en cuenta que la inhibición de la síntesis de prostaglandinas puede producir retención de líquidos y deterioro de la función renal. Se deberá administrar la dosis más baja posible en estos pacientes, y controlar regularmente la función renal. Meningitis aséptica: En raras ocasiones se han comunicado algunos casos de meningitis aséptica con el uso de Ibuprofeno. En la mayor parte de los casos, el paciente sufría algún tipo de enfermedad autoinmune (como lupus eritematoso sistémico u otras enfermedades relacionadas con el tejido conectivo). Los síntomas de meningitis aséptica observados fueron rigidez de cuello, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, fiebre, desorientación. Enmascaramiento de síntomas de infecciones subyacentes: **Febratic 4%** puede enmascarar síntomas de infección, lo que puede llevar a un retraso en el inicio del tratamiento apropiado y de este modo, al 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 **Febratic 4%** se administra para la fiebre o el alivio del dolor relacionadas 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: Primer y segundo trimestre de embarazo: La inhibición de la síntesis de prostaglandinas puede afectar negativamente la gestación y/o el desarrollo embrio-fetal. Datos epidemiológicos sugieren un incremento del riesgo de aborto, de malformaciones cardíacas y gastroquiasis, tras el uso de inhibidores de la síntesis de prostaglandinas en etapas tempranas de la gestación. El riesgo de malformaciones cardíacas se incrementó desde menos del 1% hasta aproximadamente el 1,5%. Parece que el riesgo se incrementa con la dosis y la duración del tratamiento. Estudios en animales han demostrado toxicidad reproductiva. A partir de la semana 20 de embarazo, el uso de Ibuprofeno puede provocar oligohidramnios como resultado de una disfunción renal fetal. Esto puede ocurrir poco después del inicio del tratamiento y habitualmente es reversible mediante la interrupción de este. Además, se han notificado casos de constricción del conducto arterioso tras el



tratamiento en el segundo trimestre, la mayoría de los cuales se resolvieron tras el cese del tratamiento. Por lo tanto, durante el primer y segundo trimestre de embarazo no se debe administrar Ibuprofeno a menos que sea claramente necesario. Si Ibuprofeno se usa en mujeres que desean quedarse embarazadas o durante el primer y/o el segundo trimestre de embarazo, la dosis debe ser lo más baja posible y el tratamiento lo más corto posible. Se debe considerar llevar a cabo un control prenatal de oligohidramnios y de constricción del conducto arterioso después de la exposición a Ibuprofeno, durante varios días desde la semana gestacional 20 en adelante. El tratamiento con Ibuprofeno deberá interrumpirse en caso de encontrarse oligohidramnios o constricción del conducto arterioso.

Tercer trimestre de embarazo: Durante el tercer trimestre de embarazo, todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden exponer al feto a: Toxicidad cardiopulmonar (con cierre prematuro del ductus arterioso e hipertensión pulmonar), disfunción renal que puede progresar a fallo renal con oligohidramnios, posible prolongación del tiempo de hemorragia debido a un efecto antiagregante que puede ocurrir incluso a dosis muy bajas, inhibición de las contracciones uterinas, que puede producir retraso o prolongación del parto.

El uso de **Febratic 4%** está contraindicado durante el tercer trimestre de embarazo. Lactancia: Pequeñas concentraciones de Ibuprofeno pueden traspasar a la leche materna, las cuales son inapreciables y no es de esperar efectos indeseables para el lactante, no se recomienda el uso de Ibuprofeno durante la lactancia debido al riesgo potencial de inhibir la síntesis de prostaglandinas en el lactante. 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, **Febratic 4%** 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. Antiagregantes plaquetarios: Incrementan el riesgo de hemorragia gastrointestinal. Los AINEs no deben asociarse con ticlopidina debido al riesgo de un efecto aditivo en la inhibición de la función plaquetaria.

Corticoides: Estos pueden incrementar el riesgo de sangrado o úlcera gastrointestinal. Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS): Pueden incrementar el riesgo de sangrado gastrointestinal.

Ácido acetilsalicílico: No se recomienda la asociación de Ibuprofeno con ácido acetilsalicílico debido a la posibilidad de incremento de las reacciones adversas. Antihipertensivos (betabloqueantes, inhibidores de la ECA y antagonistas de la angiotensina II) y diuréticos: Los AINEs pueden reducir el efecto de los diuréticos y otros antihipertensivos. En algunos pacientes con función renal alterada (por ejemplo: Pacientes deshidratados o pacientes de edad avanzada con función renal alterada) la coadministración de un inhibidor de la ECA o antagonistas de la angiotensina II y agentes que inhiben la ciclooxigenasa, puede resultar en un mayor deterioro de la función renal, incluyendo una posible insuficiencia renal aguda, que normalmente es reversible. Por lo tanto, la combinación debe administrarse con precaución, especialmente en pacientes de edad avanzada. Los pacientes deben estar adecuadamente hidratados y debe considerarse el monitoreo de la función renal al inicio del tratamiento concomitante y periódicamente después. El riesgo de efectos renales, como hipertonemia, puede estar incrementado. La administración concomitante de Ibuprofeno y diuréticos ahorradores de potasio puede provocar hipertonemia.

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

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.

Sulfamidas e hidantoínas: Se podrían observar efectos tóxicos de estas sustancias. Mifepristona: Se debe evitar el uso de AINEs en los 8 a 12 días posteriores a la

administración de mifepristona, ya que los AINEs pueden reducir los efectos de mifepristona.

Glucósidos cardiotónicos (digoxina): Los AINEs pueden exacerbar la insuficiencia cardíaca, reducir la tasa de filtración glomerular y aumentar los niveles plasmáticos de los glucósidos cardiotónicos, aumentando así el riesgo de toxicidad. Pentoxifilina: Se pueden observar incrementos del riesgo de hemorragia.

Fenitoína: Se pueden observar incrementos de las concentraciones séricas de fenitoína. Probenecid y sulfonpirazona: Podría producir un incremento de las concentraciones séricas de Ibuprofeno. Se deberán ajustar la dosis de éste.

Antibióticos quinolonas: Se notificaron casos aislados de convulsiones asociadas al uso concomitante de quinolonas y ciertos AINEs.

Aminoglucósidos: Los AINEs pueden disminuir la excreción de los aminoglucósidos. Inhibidores del CYP2C9 (voriconazol, fluconazol): La administración de Ibuprofeno con inhibidores del CYP2C9 puede incrementar la exposición a Ibuprofeno. Se observó un incremento de la exposición a S(+)-Ibuprofeno del 80 al 100%. Se deberá considerar una reducción en la dosis de Ibuprofeno cuando se coadministre con inhibidores del CYP2C9. Extractos de hierba (Ginkgo biloba): Se puede potenciar el riesgo de hemorragia con AINEs.

Tacrina: Se observó un incremento de la toxicidad de tacrina, con episodios de delirio, por posible desplazamiento de su unión a las proteínas séricas.

Tiazidas, diuréticos del asa, diuréticos ahorradores de potasio: Los AINEs pueden contrarrestar el efecto diurético de estos fármacos, y la coadministración de un AINE con un diurético, puede aumentar el riesgo de insuficiencia renal como consecuencia de una reducción del flujo sanguíneo renal. El tratamiento concomitante con diuréticos ahorradores de potasio, podría incrementar los niveles de potasio, por lo que se deberá considerar un control de dicho ion.

Sulfonilureas: Los AINEs podrían potenciar el efecto hipoglucemiante de las sulfonilureas, desplazándolas de su unión a proteínas plasmáticas. Puede ser necesario ajustar la dosis de éstas.

Ciclosporina, tacrolimus: La administración simultánea con AINEs puede incrementar el riesgo de nefrotoxicidad debido a la reducción de la síntesis renal de prostaglandinas. En caso de coadministración, se deberá vigilar la función renal.

Trombolíticos: Pueden aumentar el riesgo de hemorragia.

Zidovudina: Podría aumentar el riesgo de toxicidad sobre los hematíes a través de los efectos sobre los reticulocitos, apareciendo anemia grave una semana después del inicio de la administración del AINEs. Durante el tratamiento simultáneo con AINEs, deberán vigilarse los valores hemáticos, sobre todo al inicio del tratamiento.

Reacciones adversas

Las reacciones adversas más frecuentes son las gastrointestinales: Náuseas, dolor epigástrico, pirosis, diarrea, vómitos, indigestión, constipación y flatulencia.

Gastrointestinales: Frecuentes: Náuseas, vómitos, dolor abdominal, ardor, flatulencias, estreñimiento. Poco frecuentes: Hemorragias y úlceras gastroduodenales, estomatitis ulcerosa. Raras: Perforación gastrointestinal, esofagitis, estenosis esofágica, exacerbación de enfermedad diverticular, colitis hemorrágica inespecífica, colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn. Como consecuencia de la hemorragia gastrointestinal, puede producirse anemia.

Piel y reacciones de hipersensibilidad: Frecuentes: Erupción cutánea. Poco frecuentes: Urticaria, prurito, púrpura (incluida la púrpura alérgica), angioedema, rinitis, broncoespasmo. Raras: Reacción anafiláctica. Muy raras: Eritema multiforme, necrólisis epidérmica, lupus eritematoso sistémico, alopecia, reacciones de fotosensibilidad, Síndrome de Stevens Johnson y la Necrólisis Epidérmica Tóxica (síndrome Lyell), vasculitis alérgica, meningitis aséptica (esta se observó en pacientes con antecedentes de lupus eritematoso sistémico u otras enfermedades del colágeno). Reacciones de hipersensibilidad generalizada (hinchazón de cara, lengua y laringe, broncoespasmo, asma, taquicardia, hipotensión y shock).

Frecuencia no conocida: Reacción al fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (síndrome DRESS) y Pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA). Reacciones de fotosensibilidad.

Sistema nervioso central: Frecuentes: Cefalea, vértigo, nerviosismo. Poco frecuentes: Fatiga, somnolencia, insomnio, ansiedad, alteraciones visuales, tinnitus. Raras: Reacción psicótica, depresión, confusión o desorientación, ambliopía tóxica reversible, trastornos auditivos. Muy raras: Meningitis aséptica.

Hematológicas: Prolongación del tiempo de sangría, trombocitopenia, leucopenia, granulocitopenia, pancitopenia, agranulocitosis, anemia aplásica o anemia hemolítica.

Cardiovasculares: Edema, hipertensión arterial e insuficiencia cardíaca, moderado aumento del riesgo de acontecimientos aterotrombóticos, como, por ejemplo: Infarto de miocardio o ictus (esto se observó a dosis elevadas (2.400 mg por día y en tratamientos prolongados)). Hipertensión arterial o insuficiencia cardíaca congestiva (más susceptible en los pacientes de edad avanzada).

Renales: No se pueden excluir nefritis intersticial, síndrome nefrótico e insuficiencia renal. Hepáticos: Raros: Lesión hepática, anomalías de las función hepática, hepatitis e ictericia.

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. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Presentación

Febratic 4% Suspensión: Envase conteniendo 100 ml.

Suspensión de color rosa oscuro con sabor a frutilla y banana.

Venta bajo receta. *Industria Argentina.*

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N° 49.388. Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo, Farmacéutica.

Elaborado en Álvaro Barros 1113, B1838CMC Luis Guillón, Pcia. de Buenos Aires.

Fecha de última actualización: Mayo de 2024.

Producto medicinal.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C.

Información a profesionales y usuarios: ☎ 0-800-333-5658

Roemmers S.A.I.C.F.

Fray Justo Sarmiento 2350, B1636AKJ Olivos, Pcia. de Buenos Aires.

www.roemmers.com.ar

B 1132408874
14999 0425



11 / 192



Roemmers
CONCIENCIA POR LA VIDA