Fabogesic Niños

Ibuprofeno 4%

Suspensión oral 4%

Venta bajo receta

Fórmula cuali-cuantitativa:
Cada 100 ml de suspensión oral contiene:
Ibuprofeno.....4 g
Excipientes: tween 80 100 mg; benzoato de sodio 300 mg; aspartame 200 mg; acesulfame potásico 100 mg; goma xántica 500 mg; sorbitol 70% 5000 mg; ácido cítrico c.s.p. pH 3,6-4,6; glicerina destilada 2000 mg; colorante rojo allura C.I. 16.035 2 mg; esencia tutti frutti líquida 0,20 ml; agua purificada c.s.p. 100 ml.

Acción terapéutica:
Analgésico. Antipirético. Antiinflamatorio.

Indicaciones:
FABOGESIC NIÑOS 4% está indicado para reducir la fiebre en pacientes a partir de los seis meses de edad.
Aliviar dolores moderados.
Artritis Juvenil.

Posología:
Reducción de la fiebre
Para niños de 6 meses a 12 años: la elección de la dosis para bajar la fiebre depende de la temperatura que tenga el paciente. En líneas generales:
Fabogesic Niños 4% = 200 ml = 5 ml
Si la temperatura es inferior a 39°C: 0,125 ml cada kg de peso cada 6 a 8 horas (5 mg de ibuprofeno por kg por dosis).
Si la temperatura es igual o mayor a 39°C: 0,25 ml cada kg de peso cada 6 a 8 horas (10 mg de ibuprofeno por kg por dosis).

Como orientación para cada toma considerar:

Peso del niño	Temperatura hasta 39°	Temperatura mayor 39°
20 kg	2,5 ml	5 ml
30 kg	4 ml	7,5 ml

La reducción de la fiebre se mantiene, generalmente, entre 6 y 8 horas.

Analgesia
Para aliviar el dolor moderado en niños de 6 meses a 12 años, se recomienda una dosis de 10 mg/kg cada 6 a 8 horas.
En todos los casos la dosis máxima diaria recomendada es 40 mg/kg.
Las dosis deben ser administradas de modo de no alterar el patrón de sueño del niño.
Artritis juvenil
La dosis recomendada es de 30 a 40 mg por kg de peso por día divido en 3 a 4 tomas diarias. Los pacientes con formas más moderadas de la enfermedad deben ser administrados con dosis de 20 mg/kg/día.

Acción farmacológica:
Farmacodinamia: el ibuprofeno es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE), que posee actividad antiinflamatoria, analgésica y antipirética. Su mecanismo de acción no está completamente comprendido pero puede estar relacionado con la inhibición de la prostaglandin-sintetasa.
Estudios clínicos con ibuprofeno en pacientes con artritis reumatoidea y osteoartritis han demostrado buena respuesta en el control del dolor y la inflamación. Si bien pareciera que ibuprofeno ocasiona pocos defectos gastrointestinales, estudios gastroscópicos a dosis variables de ibuprofeno mostraron una tendencia a lesiones endoscópicas con mayores dosis.
Farmacocinética: ibuprofeno es una mezcla racémica, la actividad clínica se debe al isómero (+)S. En adultos hay una conversión del isómero (-)R lenta e incompleta (60%) al isómero activo, en niños no se ha determinado el grado de conversión. El isómero (+)S actúa como un reservorio circulante para mantener los niveles de droga activa. Se absorbe bien en forma oral. Menos del 1% se excreta en orina sin cambios. Tiene una curva bifásica de tiempo de eliminación con una vida media en plasma de 2 horas.
Ibuprofeno tiene alto porcentaje de unión a proteínas plasmáticas (>99% unido a 20 mg/ml) esta unión es saturable y a concentraciones mayores que 20 mg/ml la unión no sigue en patrón lineal.
La mayoría de la dosis oral administrada se recupera de orina en 24 horas, bajo las formas de metabolitos (25%) y carboxi-propil (37%) del ácido fenilpropiónico. Los porcentajes de ibuprofeno libre y conjugado encontrados en orina, fueron 1% y 14% respectivamente. La droga remanente, fue encontrada en las heces tanto como metabolito o como droga no absorbida.

Contraindicaciones:
El ibuprofeno no debe ser administrado en pacientes que hayan demostrado hipersensibilidad al principio activo o individuos con antecedentes de reacción broncoespasmódica a la aspirina u otros antiinflamatorios no esteroideos.

Efectos colaterales y secundarios:
El tipo de efectos colaterales más frecuentes son los gastrointestinales. El resto son efectos que se absorben en forma esporádica, clasificados en dos grupos según su grado de incidencia.
Efectos adversos con incidencia de 1% o mayor
Sistema cardiovascular: edema, retención de líquidos.
Sistema digestivo: náuseas, dolor epigástrico, diarrea, distensión abdominal, indigestión, náuseas y vómitos, constipación, flatulencia, etc.
Sistema nervioso: dolor de cabeza, nerviosismo.
Piel: rash cutáneo (incluyendo el del tipo maculo papular), prurito.
Otros: tinnitus.
Efectos adversos con incidencia menor de 1%
Generales: anafilaxis y reacciones alérgicas.
Sistema cardiovascular: accidente cerebrovascular, hipotensión, falta cardiaca congestiva en pacientes con función cardiaca marginal, presión sanguínea elevada, palpitaciones.
Sistema digestivo: úlcera gástrica o duodenal, con sangrado y/o perforación, hemorragia gastrointestinal, pancreatitis, melena, gastritis, duodenitis, esofagitis, hematemesis, síndrome hepatorenal, necrosis hepática, hepatitis, etc.
Sistema hematológico: neutropenia, agranulocitosis, anemia aplástica, anemia hemolítica, trombocitopenia con o sin púrpura, eosinofilia, disminución de hemoglobina y hematocrito, pancitopenia.
Sistema nervioso: depresión, insomnio, confusión, debilidad emocional, somnolencia, convulsiones, meningitis aséptica con fiebre y coma.
Sistema respiratorio: broncoespasmo, disnea, apnea.
Piel: erupciones vesiculobulbares, urticaria, eritemas multiforme, síndrome Steven Johnson, alopecia, dermatitis exfoliativa, síndrome de Lyelis, reacciones de fotosensibilidad.
Sentidos especiales: pérdida de audición, ambliopía (visión borrosa o disminuida, cambios en la visión del color).
Sistema urogenital: falta renal aguda en pacientes con problemas renales preexistentes, necrosis renal papilar, necrosis tubular, glomerulitis, clearance de creatinina disminuido.
Misceláneas: ojos y boca seca, úlceras gingivales, rinitis.
Efectos alérgicos: síndrome de lupus eritematoso, enfermedad sérica, vasculitis de Henoch-Scholein, angioedema.
Sistema cardiovascular: arritmias.
Sistema hematológico: episodios de sangrado.
Sistema metabólico/endocrino: ginecomastia, reacción hipoglucémica, acidosis.
Sistema nervioso: parestesias, alucinaciones, anormalidades del sueño, pseudotumor cerebral.
Sentidos especiales: conjuntivitis, diplopía, neuritis óptica, cataratas.

Advertencias:
Riesgo de toxicidad gastrointestinal (ulceración, sangrado, perforación)
Aunque son comunes los trastornos menores del sistema gastrointestinal superior, tales como la dispepsia y ocurren generalmente al comienzo de la terapia, el médico debería permanecer alerta aún en ausencia de síntomas, ante la eventual aparición de úlceras y sangrado en pacientes con terapia crónica. También se debería informar a los pacientes acerca de los signos y/o síntomas de la toxicidad gastrointestinal y qué pasos seguir si ocurriese.
No se han identificado mayores riesgos asociados a la edad, sexo, etc. que los ya conocidos, como por ejemplo, alcoholismo, pacientes fumadores, etc.
Reacciones alérgicas: pueden ocurrir aún en pacientes que ya han sido tratados con ibuprofeno. Se debe tener mayor cuidado en pacientes con reacciones broncoespásticas (asma por ejemplo), pólipos nasales o aquellos con historia de angioedema.
En caso de reacciones anafilactoideas se deberá buscar un auxilio de emergencia.
Insuficiencia renal avanzada: se debe tener monitoreo exhaustivo de la función renal en casos de insuficiencia renal avanzada, aunque se aconseja no iniciar tratamiento con ibuprofeno en estos casos.

Precauciones:
Efectos renales: debe observarse especial cuidado en pacientes con deshidratación considerable. Es recomendable rehidratar y luego comenzar la administración de ibuprofeno.
Al igual que con otros antiinflamatorios no esteroides, en tratamientos prolongados se han producido nefritis agudas con hematuria, proteinuria y, ocasionalmente, síndrome nefrótico. El ibuprofeno es eliminado primariamente por los riñones, debiendo monitorearse a pacientes que presenten disfunciones renales para individualizar la dosis correspondiente.
Retención de líquidos: se han observado casos de retención de líquidos y edema en pacientes tratados con ibuprofeno, debiendo utilizarse con precaución en pacientes con antecedentes de descompensación cardiaca o hipertensión.
Efectos hematológicos: el ibuprofeno puede inhibir la agregación plaquetaria pero su efecto es menor y durante menos tiempo que el de la aspirina. Por este motivo puede prolongar los tiempos de sangrado en sujetos normales. Es necesario tener precaución en pacientes con problemas hemostáticos y de coagulación, como así también en pacientes tratados con anticoagulantes.
Efectos hepáticos: se ha reportado casos de reacciones hepáticas incluyendo ictericia y hepatitis. Aunque estas manifestaciones son muy raras, así las mismas persisten o empeoran debe suspenderse el tratamiento. Como con otros antiinflamatorios no esteroides, en un 15% de pacientes puede observarse un aumento de niveles en algunos exámenes hepáticos. Tratamiento con dosis de 3200 mg de ibuprofeno diarios pueden producir un descenso de la hemoglobina que puede exceder 1 g. si no hay signos de sangrado este descenso no es clínicamente importante.
Meningitis aséptica: en muy raras ocasiones se ha reportado meningitis aséptica con fiebre y coma en pacientes tratados con ibuprofeno: sin embargo, es posible que ocurra con pacientes afectados de lupus eritematoso sistémico y relacionado con enfermedades del tejido conectivo.
Otros: la actividad farmacológica de ibuprofeno implica disminuir la fiebre y la inflamación, por lo que puede interferir en el diagnóstico de condiciones subyacentes.
Se han detectado casos de visión borrosa o disminución de la misma y cambios en la percepción de los colores. Si estos síntomas se presentan, el paciente debe discontinuar el tratamiento y efectuar exámenes oftalmológicos que incluyan: estudios de campo visuales centrales y test de visión del color.

Interacciones medicamentosas:
Anticoagulantes cumarínicos: aunque no esté demostrado que el ibuprofeno afecte el tiempo de protombina u otros factores, el médico debe tener precaución al disminuir FABOGESIC NIÑOS 4% a pacientes tratados con dichos anticoagulantes.
Aspirina: la administración simultánea de aspirina con otros agentes antiinflamatorios no esteroides, como el ibuprofeno, presenta una disminución de la actividad antiinflamatoria y de la concentración sanguínea de estos últimos. Estudios de biodisponibilidad con una simple dosis de aspirina e ibuprofeno han presentado un efecto de la aspirina sobre las concentraciones de ibuprofeno.
Metrotexato: la secreción celular del metrotexato es reducida por el ibuprofeno produciendo acumulación de dicha droga y aumento de sus efectos tóxicos.
Antagonistas H2: estudios realizados con administración simultánea de cimetidina o ranitidina no presentan efectos importantes en las concentraciones séricas del ibuprofeno.
Furosemida: el ibuprofeno puede reducir el efecto diurético de la furosemida y otras tiazidas por lo que es preciso ajustar su dosificación durante el tratamiento con FABOGESIC NIÑOS 4%.
Litio: En un estudio con voluntarios humanos, el ibuprofeno elevó la concentración plasmática del litio y disminuyó sus clearance renal. Por lo tanto, en caso de administración concomitante los pacientes deben ser controlados cuidadosamente para evitar la toxicidad debida al litio.

Embarazo y lactancia:
Estudios realizados en animales con dosis algo menores que las máximas para un adulto no evidenciaron anormalidades fetales. Sin embargo, no habiendo estudios controlados estrictamente sobre mujeres embarazadas, no se recomienda el uso del ibuprofeno durante el embarazo, salvo en caso de extrema necesidad.
Los estudios disponibles demuestran que no se detecta ibuprofeno en la leche materna pero, por precaución, no se recomienda su uso durante la lactancia por los efectos que eventualmente podría producir en el neonato.

Sobredosificación:
Se han reportado casos de sobredosificación utilizando concentraciones que varían desde 1,2 g en niños hasta 16 g en adultos. Los síntomas han sido: vértigo, nistagmus, apnea, inconciencia e hipotensión. Los pacientes se han recuperado sin secuelas aparentes y no se han reportado muertes por sobredosificación con ibuprofeno ingerida como única droga y en una sola dosis. No se reconoce un antídoto específico y debe realizarse vaciado estomacal mediante lavaje o induciendo el vómito.
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños
Dr. Ricardo Gutiérrez
Tel.: (011) 4962 6666 / 2247
Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico
Prof. A. Posadas
Tel.: (011) 4654 6648
Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)
Tel.: (011) 4961 8447

Conservación:
Conservar a una temperatura entre 15° C y 30° C, lejos del calor y la luz solar directa.

Presentación:
Envases conteniendo 1 frasco x 90ml.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

1005401
Emisión: 02/17
Revisión: 09/10

Elaborado en SAVANT PHARM S.A.
Complejo Industrial RN N° 19, Km 204
Córdoba, CP: X2432XAB
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico
E.M.A.M.S. Certificado N° 51406
Elaborado en Argentina

0810 · 444 · 32267
www.savant.com.ar

SAVANT