

## IBUMULTIN® IBUPROFENO

Suspensión 4%  
Venta Bajo Receta  
Industria Argentina

### Fórmula cualicuantitativa:

Cada 100 ml de suspensión contiene:	
Ibuprofeno .....	4,000 g
Benzoato de sodio .....	0,260 g
Sacarina sódica .....	0,100 g
Goma Xanthan .....	0,190 g
Glicerina .....	10,000 g
Esencia de naranja soluble .....	1,000 g
Sorbitol 70% .....	37,000 g
Colorante amarillo ocaso .....	0,004 g
Acido cítrico anhidro .....	0,170 g
Polisorbato 80 .....	0,100 g
Agua purificada c.s.p. ....	100,00 ml

### Acción Terapéutica:

Agente antiinflamatorio no esteroide (AINE) con propiedades analgésicas y antipiréticas.

### Indicaciones:

Niños: Tratamiento sintomático del dolor leve a moderado y de la fiebre en niños mayores de 6 meses. Tratamiento de la signosintomatología de la artritis reumatoidea juvenil.

Adultos: Tratamiento sintomático del dolor leve a moderado y de la fiebre. Tratamiento de la signosintomatología de la artritis reumatoidea y osteoartritis. Tratamiento sintomático de la dismenorrea primaria.

### Propiedades:

#### Acción farmacológica:

Ibuprofeno es un agente antiinflamatorio no esteroide, derivado del ácido propiónico, que actúa por inhibición de la síntesis de prostaglandinas. Los estudios clínicos controlados han demostrado la actividad de ibuprofeno para el control del dolor y la inflamación, asociada con una reducción significativa de los efectos colaterales gastrointestinales, cuando se lo comparó con aspirina. Ibumultin® puede ser mejor tolerado en algunos pacientes que habían presentado efectos gastrointestinales con aspirina, aunque deben continuar siendo controlados cuidadosamente. Los estudios clínicos con ibuprofeno han demostrado también sus propiedades analgésicas y antifebriles.

### Farmacocinética:

Rápida absorción luego de la administración oral. Los niveles séricos pico se alcanzan 1 a 2 horas después de la dosis y las concentraciones no cambian con el ayuno. Las comidas pueden disminuir ligeramente la biodisponibilidad de ibuprofeno cuando se administra inmediatamente después de las comidas. Los antiácidos no alteran la absorción de ibuprofeno. La vida media de ibuprofeno es de 1.8 a 2.0 horas. Se metaboliza rápidamente y se elimina en la orina (1% libre y 14% conjugado), virtualmente la dosis completa dentro de las 24 horas de ingerida.

### Posología y modo de administración:

-NIÑOS: a. Antipirético: 1) Si la temperatura es menor a 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. 2) Si la temperatura es igual o mayor a 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.

**Recordar que cada mililitro de suspensión de Ibumultin® al 4% contiene 40 mg de ibuprofeno.**

### Tabla de orientación sugerida:

Peso	Temp. menor a 39°C	Temp. igual o mayor a 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

b. Dolores leves a moderados, artralgiyas y artritis reumatoidea: 3) 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). 4) En pacientes con Artritis Reumatoidea Juvenil con dolores leves, se recomienda emplear una dosis de 20 mg/kg/día.

### Dosis Máximas recomendadas: 40 mg/kg/día (1 ml/kg/día)

Importante: debe agitarse el frasco antes de su uso.

- ADULTOS: a. Analgésico –Antipirético: 10 ml (400 mg) cada 6 a 8 horas. B) Dismenorrea: 10 ml (400 mg) cada 4 horas. C) Artritis Reumatoidea-Osteoartritis: 1200-3200 mg/día dividido en tres a cuatro tomas.

**Recordar que 10 ml de Ibumultin® suspensión 4% contienen 400 mg de ibuprofeno.**

### Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al ibuprofeno u otros componentes de la fórmula. Pacientes con antecedentes de síndrome de poliposis nasal, asma, angioedema o broncoespasmo inducidos por aspirina u otros antiinflamatorios no esteroides.

Úlcera gastroduodenal activa, insuficiencia hepática severa, insuficiencia renal severa, embarazo y lupus eritematoso sistémico.

### Advertencias:

Riesgo de sangrado, ulceración y perforación gastrointestinal. Toxicidad seria gastrointestinal, tal como sangrado, ulceración y perforación, puede ocurrir en cualquier momento en pacientes con terapia crónica con AINEs. Aunque problemas menores del tracto gastrointestinal superior, como por ejemplo dispepsia, son comunes, el médico deberá mantenerse alerta del riesgo de sangrado y ulceración en pacientes en tratamiento crónico con AINEs, aun en ausencia de síntomas gastrointestinales previos. El médico deberá informar a los pacientes, acerca de los signos y síntomas gastrointestinales severos descritos, y que pasos debe seguir si esto ocurre. Se han reportado reacciones anafilactoides en pacientes que, inclusive, no tuvieron exposición previa al ibuprofeno. Enfermedad renal avanzada: Se deben extremar los cuidados si se administra ibuprofeno a pacientes con deterioro de la función renal y sólo si es necesaria. El medicamento Ibumultin® suspensión se presenta al 2% y al 4%, lo que deberá tenerse en cuenta al realizar el cálculo posológico.

#### Interacciones Medicamentosas:

Al igual que con el resto de los AINEs, con el ibuprofeno pueden producirse interacciones con otros medicamentos.

- 1) Anticoagulantes orales y heparina: Podrían aumentar el riesgo de hemorragia.
- 2) Litio: El ibuprofeno puede producir una elevación de los niveles plasmáticos de litio, así como una reducción en su depuración renal.
- 3) Diuréticos: En algunos pacientes el ibuprofeno puede reducir el efecto natriurético de la furosemida y de las tiazidas.
- 4) AINEs: Pueden aumentar los potenciales efectos adversos propios de esta clase de medicamentos.
- 5) Metotrexato: El ibuprofeno, al igual que la mayoría de los AINEs, disminuye la eliminación renal de metotrexato produciendo niveles plasmáticos elevados y prolongados, y aumentando el riesgo de toxicidad. Si el uso concomitante fuera necesario, 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.
- 6) Sales de oro: Aun cuando los AINEs se utilicen comúnmente en forma simultánea con compuestos de oro en el tratamiento de la artritis, debería tenerse en cuenta la posibilidad que el uso concomitante pueda aumentar el riesgo de efectos adversos renales. Ibuprofeno es un fármaco de alta ligadura proteica y, por lo tanto, podría desplazar a otras drogas unidas a proteínas. Debido a ello, se necesita un monitoreo médico cuidadoso respecto de la dosis de otros fármacos de alta ligadura proteica.
- 7) Inhibidores de la enzima de conversión: Reducción del efecto antihipertensivo por inhibición de las prostaglandinas vasodilatadoras por el AINE.

#### Efectos colaterales:

Las más frecuentes son los gastrointestinales (de 4 - 16%): Ocasionales: náuseas, dolor epigástrico, pirosis, diarrea, vómitos, indigestión, constipación, flatulancia. Raros: úlcera gastroduodenal, pancreatitis melena, gastritis, hepatitis, ictericia, alteraciones de las pruebas de la función hepática. Sistema nervioso central: Ocasionales: mareos, cefaleas, nerviosismo. Raros: depresión, insomnio, confusión, labilidad emocional, somnolencia, meningitis, aséptica con fiebre y coma. Dermatológicos: Ocasionales: rash y prurito. Sensoriales: Ocasionales: tinnitus. Raros: pérdida de la visión, ambliopía (visión borrosa o disminuida, escotomas o alteraciones en la visión de los colores). Hematológicos: Raros: neutropenia, agranulocitosis, anemia aplásica, anemia hemolítica, trombocitopenia con o sin púrpura, eosinofilia, disminución de la hemoglobina y el hemocrito. Metabólicos / endócrinos: Ocasionales: disminución del apetito. Cardiovasculares: Ocasionales: edema y retención hídrica que responden a la discontinuación de la terapia. Raros: palpitaciones, aumento de la presión arterial. Insuficiencia cardiaca congestiva en pacientes con función cardiaca marginal.

Alérgicos: Raros: síndrome de dolor abdominal, fiebre, escalofríos, náuseas y vómitos, anafilaxia y broncoespasmo. Renales: Raros: Insuficiencia renal aguda en pacientes con deterioro funcional renal preexistente, disminución del clearance de creatinina, azoemia, poliuria, cistitis, hematuria. Misceláneos: Raros: sequedad de boca y ojos, úlceras gingivales, rinitis.

#### 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 incluyen dolor abdominal, náuseas, vómitos, letargo y mareos, cefaleas y, muy raramente, depresión del SNC, coma, insuficiencia renal aguda, apnea y toxicidad cardiovascular.

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  
Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

#### Presentaciones:

1 frasco con 90 ml

#### Conservación:

Manténgase lejos del calor y de la luz directa. Debe conservarse a una temperatura entre 15 y 30°C.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**LEA ATENTAMENTE EL PROSPECTO Y ANTE LA MENOR DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACEUTICO**

Especialidad Medicinal autorizada por el  
Ministerio de Salud.  
Certificado N° 39.587



LAZAR

**Dr. LAZAR y Cia. S.A.Q. e I.**  
Av. Vélez Sarsfield 5853/5855  
B1605EPI Munro, Pcia. de Buenos Aires  
Directora Técnica: Daniela A. Casas,  
Farmacéutica y Bioquímica.

Última revisión del prospecto: 18/03/2014

36880/1  
P316