

Ibuprofeno cuando se administre un potente inhibidor del CYP2C9 de manera concomitante, especialmente cuando se administran dosis altas de ibuprofeno tanto con voriconazol como con fluconazol.

ACCIONES ADVERSAS

gastrointestinales: Pirosis, diarrea, vómitos, dolor abdominal, rash, agranulocitosis, sangre oculta en materia fecal, anemia prurito, etc., que desaparecen al discontinuar la administración.

Trastornos gastrointestinales: Poco frecuentes: estomatitis ulcerosa, esofagitis, estenosis esofágica, exacerbación de enfermedad rectorrheal, colitis hemorrágica inespecífica.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: Puede prolongarse el tiempo de sangrado. Raros: trombocitopenia, leucopenia, granulocitopenia, neutropenia, agranulocitosis, anemia aplásica o anemia hemolítica. Los principales síntomas son: fiebre, dolor de garganta, úlceras superficiales en boca, síntomas pseudogripales, cansancio extremo, hemorragia nasal cutánea.

Trastornos del sistema nervioso: Frecuentes: fatiga o somnolencia, mareo, náusea. Raros: parestesia. Muy raros: meningitis aséptica.

Trastornos psiquiátricos: Poco frecuentes: Insomnio, ansiedad, intranquilidad. Raros: reacción psicótica, nerviosismo, irritabilidad, depresión, confusión o desorientación.

Trastornos del oído y del laberinto: Frecuentes: vértigo. Poco frecuentes: tinitus. Raros: trastornos auditivos.

Trastornos del sistema inmunológico: Poco frecuentes: angioedema, rinitis, broncoespasmo. Raros: reacción anafiláctica. Trastornos oculares: poco frecuentes: alteraciones visuales. Raros: ambliopía tóxica reversible.

Trastornos renales y urinarios: En base a la experiencia con los AINEs en general, no pueden excluirse casos de nefritis intersticial, síndrome nefrótico e insuficiencia renal.

Trastornos generales: En muy raros casos podrían verse agravadas las inflamaciones asociadas a infecciones.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Se debe administrar con cuidado en pacientes con hemofilia u otros problemas hemorrágicos, ya que aumenta el riesgo de hemorragias por inhibición de la agregación plaquetaria. Su uso en presencia de úlcera péptica, colitis ulcerosa o enfermedades del aparato gastrointestinal puede aumentar el riesgo de efectos secundarios gastrointestinales.

Este medicamento contiene 0,55 g de Azúcar (Sacarosa) por cada mL lo que debe ser tomado en cuenta en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, problemas de adsorción glucosa/galactosa, deficiencia de sacarasa/somaltasa y pacientes diabéticos. Por contener Propilparabeno y Metilparabeno como excipiente este medicamento puede causar urticaria. Generalmente puede producir reacciones retardadas como dermatitis de contacto. En raras ocasiones puede darse reacciones inmediatas, urticaria y broncoespasmo.

Embarazo: No se recomienda su uso durante el tercer trimestre del embarazo, por los efectos sobre el sistema cardiovascular fetal (cierre del ductus arteriales), a menos que sea absolutamente necesario, por lo que deberá administrarse la dosis eficaz más baja y durante el menor tiempo posible.

Lactancia: Se recomienda no tomar Ibuprofeno, ya que pasan pequeñas cantidades a la leche materna.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: 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.

SOBREDOSIS

Color azulado de uñas, labios o piel. Convulsiones. Vómitos o dolor de estómago intenso. Dificultad para respirar. Dolor de cabeza intenso, aumento o disminución de la presión arterial. Somnolencia. Náuseas, vómitos, letargia.

TRATAMIENTO

Vaciado del estómago mediante inducción de la emesis o lavado gástrico. Vigilancia y mantenimiento de las funciones vitales. Inducción de la diuresis. Administración de carbón absorbente. Vigilancia y mantenimiento de las funciones vitales.

RESTRICCIONES DE USO

Evaluar la relación riesgo-beneficio al administrar durante el embarazo y a pacientes que presenten sangrado activo gastrointestinal.

CONSERVACIÓN

Mantener a temperatura ambiente (15° C a 30° C).

PRESENTACIÓN

Suspensión gotas orales (40 mg/mL): frasco gotero x 15 mL.

Suspensión gotas orales (40 mg/mL): frasco gotero x 30 mL.

Manténgase fuera del alcance de los niños

Venta Bajo Receta

"En caso de intoxicación o sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología del Centro de Emergencia Médicas, sito Avenida Gral. Santos entre las calles Herminio Gilménez y Teodoro S. Mongelos. Teléfono: 220-418"

Importado por:

IMPFA S.R.L.

Santa Cruz - Bolivia

Teléf. 362-6640

Reg.: Dra. Iblin Y. Ledezma C.

Matríc. N°: L-165

Reg. N°: II-41559/2021

MEDICAL

Regente: Quím. Farm.

Dr. Humberto Simón - Reg. N° 535

División de INDUFAR CISA

Planta Industrial y distribución;

Calle Anahí e/ Zaavedra y

Bella Vista - Fndo. de la Mora

Zona Norte - Paraguay

E-mail: indufar@indufar.com.py

P. web: www.indufar.com.py

Teléfonos: 682 510 al 13



Banes 40 mg/mL

Ibuprofeno

Suspensión gotas orales 40 mg/mL

Antiinflamatorio - Analgésico - Antipirético

Vía de Administración: Oral

FÓRMULA

Cada mL de suspensión gotas orales (40 mg/mL) contiene:

Ibuprofeno.....40 mg
Excipientes: Azúcar 550 mg, Metilparabeno 1 mg, Propilparabeno 0,25 mg, Propilenglicol 50 mg, Otros Excipientes c.s.

PROPIEDADES

BANES es un antiinflamatorio no esteroideo, analgésico y antipirético que actúa inhibiendo la enzima ciclooxigenasa y produciendo una disminución de los precursores de prostaglandinas y tromboxanos. Tiene elevada unión a proteínas plasmáticas después de su buena absorción intestinal, la que es afectada por los alimentos. Su acción comienza a los 30 minutos y es máxima a la hora. Produce una importante inhibición de la agregación plaquetaria por alrededor de 24 horas, después de una dosis terapéutica.

INDICACIONES

BANES está indicado en todos los procesos que cursan con dolor, inflamación y/o fiebre, solo o en combinación con otros fármacos.

Afecciones inflamatorias y dolorosas de tejidos blandos, osteoartritis, artritis reumatoidea, dismenorrea, procesos bacterianos o virales que cursan con dolor e inflamación, como amigdalitis, cuadros gripales, faringitis, bronquitis, sinusitis, etc. Artrosis de rodilla, artrosis de cadera, traumatismos, abscesos, contusiones, fracturas, luxaciones, esguinces, afecciones musculoesqueléticas, síndromes radiculares, lumbociatalgias, artrosis cervical, lumbosacra, etc.

POSOLOGÍA

Las reacciones adversas se pueden minimizar utilizando la dosis eficaz más baja durante el menor tiempo posible para controlar los síntomas.

La dosis a administrar de Ibuprofeno depende de la edad y del peso.

Para niños de 3 meses hasta 12 años, la dosis diaria recomendada es de 20 a 30 mg/kg de peso, repartida en tres o cuatro dosis individuales.

El intervalo entre tomas dependerá de la evolución de los síntomas, pero

nunca será inferior a 4 horas. No obstante, a modo de orientación, se recomienda la siguiente pauta posológica.

Tabla de Orientación

Edad	Peso Corporal	Posología
Niños de 3 a 6 meses	Aprox. de 5 a 7,6 kg	1,25 mL 3 veces al día (corresponden a 150 mg de ibuprofeno/día)
Niños de 6 a 12 meses	Aprox. de 7,7 a 9 kg	1,25 mL 3 a 4 veces al día (corresponden a 150-200 mg de ibuprofeno/día)
Niños de 1 a 3 años	Aprox. de 10 a 15 kg	2,5 mL 3 veces al día (corresponden a 300 mg de ibuprofeno/día)
Niños de 4 a 6 años	Aprox. de 16 a 20 kg	3,75 mL 3 veces al día (equivalente a 450 mg de ibuprofeno/día)
Niños de 7 a 9 años	Aprox. de 21 a 29 kg	5 mL 3 veces al día (equivalente a 600 mg de ibuprofeno/día)
Niños de 10 a 12 años	Aprox. de 30 a 40 kg	7,5 mL 3 veces al día (equivalente a 900 mg de ibuprofeno/día)

- No se recomienda el uso de este medicamento en niños menores de 3 meses.

Adultos y adolescentes mayores de 12 años:

La dosis recomendada es de 10 ml 3 veces al día (equivalente a 1.200 mg de ibuprofeno/día), mientras persistan los síntomas.

Pacientes de edad avanzada:

No se requieren modificaciones especiales de la dosis.

Insuficiencia renal:

Conviene adoptar precauciones cuando se utilizan antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) en pacientes con insuficiencia renal, ya que el ibuprofeno se elimina preferentemente por esta vía. En pacientes con disfunción renal leve o moderada se utilizarán dosis inferiores. No se deberá utilizar ibuprofeno en pacientes con insuficiencia renal grave.

Insuficiencia Hepática

Se aconseja adoptar precauciones con el uso de AINEs en este tipo de pacientes.

Los pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada deberán iniciar el tratamiento con dosis reducidas y ser cuidadosamente vigilados. No se deberá utilizar ibuprofeno en pacientes con insuficiencia hepática grave.

"Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran"

CONTRAINDICACIONES

Pacientes con hipersensibilidad al ibuprofeno o a alguno de los excipientes. Úlcera péptica. Sangrado activo gastrointestinal. Pacientes con alteraciones renales, hepáticas o cardíacas.

Enfermedad inflamatoria intestinal. Pacientes con diátesis hemorrágica u otros trastornos de la coagulación. Tercer trimestre de la gestación.

INTERACCIONES

En general, los AINEs deben emplearse con precaución cuando se utilizan con otros fármacos que pueden aumentar el riesgo de ulceración gastrointestinal, hemorragia gastrointestinal o disfunción renal.

Se han notificado interacciones con los siguientes medicamentos:

Antiagregantes plaquetarios: aumentan el riesgo de hemorragia gastrointestinal. Los AINEs no deben combinarse con ticlopidina debido al riesgo de un efecto aditivo en la inhibición de la función plaquetaria.

Ácido acetilsalicílico: en general, no se recomienda la administración concomitante de ibuprofeno y ácido acetilsalicílico debido a la posibilidad de que aumenten los efectos adversos.

Datos experimentales sugieren que ibuprofeno puede inhibir de forma competitiva el efecto de dosis bajas de ácido acetilsalicílico sobre la agregación plaquetaria cuando se administran de forma concomitante. Aunque hay ciertas dudas respecto a la extrapolación de estos datos a la situación clínica, la posibilidad de que el uso habitual a largo plazo de ibuprofeno pueda reducir el efecto cardioprotector de dosis bajas de ácido acetilsalicílico no puede excluirse. Se considera que es probable que no haya un efecto clínicamente relevante con el uso ocasional de ibuprofeno.

Ácido acetilsalicílico y otros AINEs, incluidos los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2 (Cox-2): debe evitarse el uso simultáneo con otros AINEs, pues la administración de diferentes AINEs puede aumentar el riesgo de úlcera gastrointestinal y hemorragia.

Mifepristona: teóricamente se puede producir una disminución de la eficacia de este medicamento debido a las propiedades antiprostaglandínicas de los AINEs. Las evidencias limitadas sugieren que la coadministración de un AINE el mismo día de la administración de la prostaglandina no tiene influencia negativa sobre los efectos de la mifepristona o la prostaglandina en la maduración cervical o la contractilidad uterina y no reduce la eficacia clínica en la interrupción del embarazo.

Hidantoínas y sulfamidas: los efectos tóxicos de estas sustancias podrían verse aumentados. Durante el tratamiento simultáneo con ibuprofeno podrían verse aumentados los niveles plasmáticos de fenitoína.

Litio: los AINEs pueden incrementar los niveles plasmáticos de litio, posiblemente por reducción de su aclaramiento renal. Debe evitarse su administración conjunta, a menos que se monitorean los niveles de litio. Debe considerarse la posibilidad de reducir la dosis de litio.

Metotrexato administrado a dosis de 15 mg/semana o superiores: si se administran AINEs y metotrexato dentro de un intervalo de 24 horas, puede producirse un aumento del nivel plasmático de metotrexato (al parecer, los AINEs pueden inhibir la secreción tubular de metotrexato y reducir su aclaramiento renal) con el consiguiente aumento del riesgo de toxicidad por metotrexato. Por ello, deberá evitarse el empleo de ibuprofeno en pacientes que reciben tratamiento con metotrexato a dosis elevadas.

Metotrexato administrado a dosis bajas, inferiores a 15 mg/semana: el ibuprofeno aumenta los niveles de metotrexato. Cuando se emplee en combinación con metotrexato a dosis bajas, se vigilarán estrechamente los valores hemáticos del paciente, sobre todo durante las primeras semanas de administración simultánea. Será asimismo necesario aumentar la vigilancia en caso de deterioro de la función renal, por mínimo que sea, y en pacientes de edad avanzada, así como vigilar la función renal para prevenir una posible disminución del aclaramiento de metotrexato.

Glucósidos cardiotónicos (Digoxina): Los AINEs pueden exacerbar la insuficiencia cardíaca, reducir la tasa de filtración glomerular y aumentar los niveles de los glucósidos cardiotónicos, aumentando así el riesgo de toxicidad por digoxina.

Pentoxifilina: en pacientes que reciben tratamiento con ibuprofeno en combinación con pentoxifilina puede aumentar el riesgo de hemorragia, por lo que se recomienda monitorizar el tiempo de sangrado.

Probencid y sulfonilureas: podrían provocar un aumento de las concentraciones plasmáticas de ibuprofeno; esta interacción puede deberse

a un mecanismo inhibitorio en el lugar donde se produce la secreción tubular renal y la glucuronooconjugación, y podría exigir ajustar la dosis de ibuprofeno.

Antibióticos quinolonas: los datos en animales indican que los AINEs pueden aumentar el riesgo de convulsiones asociadas con antibióticos quinolonas. Los pacientes que toman AINEs y quinolonas pueden tener un mayor riesgo de desarrollar convulsiones.

Sulfonilureas: los AINEs pueden potenciar el efecto hipoglucémico de las sulfonilureas. Se han notificado casos raros de hipoglucemias en pacientes tratados con sulfonilureas que recibían ibuprofeno.

Ciclosporina, Tacrolimus: su administración simultánea con AINEs puede aumentar el riesgo de nefrotoxicidad debido a la reducción de la síntesis renal de prostaglandinas. En caso de administrarse concomitantemente, deberá vigilarse estrechamente la función renal.

Antihipertensivos (incluidos los inhibidores de la ECA, los betabloqueantes y los antagonistas de la angiotensina II): los fármacos antiinflamatorios del tipo AINE pueden reducir la eficacia de los antihipertensivos como los inhibidores de la ECA, los betabloqueantes y los antagonistas de la angiotensina II. El tratamiento simultáneo con AINEs, inhibidores de la ECA, betabloqueantes o antagonistas de la angiotensina puede asociarse al riesgo de insuficiencia renal aguda, incluyendo fallo renal agudo, que es normalmente reversible. Por lo tanto la administración se debe hacer con precaución, especialmente en pacientes ancianos. Los pacientes deben estar bien hidratados y se debe considerar monitorizar su función renal tras iniciar el tratamiento concomitante de manera periódica.

Diuréticos: Los diuréticos también pueden incrementar el riesgo de nefrotoxicidad de los AINEs, como consecuencia de una reducción del flujo sanguíneo renal. Como ocurre con otros AINEs, el tratamiento concomitante con diuréticos osmóticos (de potasio podría ir asociado a un aumento de los niveles de potasio, por lo que es necesario vigilar los niveles plasmáticos de este ión).

Trombolíticos: podrían aumentar el riesgo de hemorragia.

Zidovudina: puede aumentar el riesgo de toxicidad hematológica cuando los AINEs se administran con zidovudina. Existe un mayor riesgo de hematosis y hematomas en hemofílicos VIH (+) que reciben tratamiento concomitante con zidovudina e ibuprofeno.

Aminoglicósidos: los AINEs pueden disminuir la excreción de los aminoglicósidos.

Extractos de hierbas: Ginkgo biloba puede potenciar el riesgo de hemorragia con los AINEs.

Anticoagulantes: los AINEs pueden aumentar los efectos de los anticoagulantes tipo dicumarínicos como warfarina.

Corticoides: pueden también aumentar el riesgo de úlcera o sangrado gastrointestinales.

Inhibidores selectivos de la captación de serotonina (ISRS): pueden también aumentar el riesgo de hemorragia gastrointestinales.

Alimentos: La administración de ibuprofeno junto con alimentos retrasa la velocidad de absorción, aunque esto no tiene efectos sobre la magnitud de la absorción.

Colestiramina: La administración concomitante de ibuprofeno y colestiramina puede reducir la absorción de ibuprofeno en el tracto gastrointestinal, aunque la relevancia clínica es desconocida.

Inhibidores del CYP2C9: La administración de ibuprofeno con inhibidores del CYP2C9 puede incrementar la exposición a ibuprofeno (sustrato del CYP2C9). En un estudio realizado con voriconazol y fluconazol (inhibidores del CYP2C9), se observó un incremento de la exposición a S(+)-ibuprofeno del 80% al 100%. Se debe considerar una reducción de la dosis