PROFENOL®

IBUPROFENO

V.A.: Oral Suspensión

Industria Paraguaya Comprimidos Recubiertos

PROFENOL® 100

IBUPROFENO 100 mg

FORMULA:

Cada 5 mL de suspensión contiene:

Ibuprofeno...............................................................................100 mg.

Colorante Amarillo Tartrazina...................................................0,50 mg.

Sorbitol...................................................................................2250 mg.

Excipientes...................................................................................c.s.p.

PROFENOL® 200

IBUPROFENO 200 mg

FORMULA:

Cada 5 mL de suspensión contiene:

Ibuprofeno...............................................................................200 mg.

Sorbitol...................................................................................2500 mg.

Glicerina Oficinal......................................................................750 mg.

Excipientes...................................................................................c.s.p.

PROFENOL® 400

IBUPROFENO 400 mg

FORMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Ibuprofeno ...............................................................................400 mg.

Excipientes .................................................................................. c.s.p.

PROFENOL® 600

IBUPROFENO 600 mg

FORMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Ibuprofeno ........................................................................................600 mg.

Excipientes ........................................................................................... c.s.p.

PROFENOL® 800

IBUPROFENO 800 mg

FORMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Ibuprofeno ...............................................................................800 mg.

Excipientes .................................................................................. c.s.p.

ACCION TERAPEUTICA:

Analgésico. Antiinflamatorio no esteroide. Antipirético.

MECANISMO DE ACCION Y DATOS FARMACOCINETICOS:

Es un antiinflamatorio no esteroide, que inhibe a la enzima ciclooxigenasa (COX); da lugar a una disminución de la formación de precursores de las prostaglandinas y de los tromboxanos a partir del ácido araquidónico. 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. Tiene una excreción rápida y completa, más del 90% de la droga se elimina por vía renal en forma de metabolitos y conjugados.

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

Control de los síntomas y signos del dolor de cabeza, dolores musculo-esqueléticos, dolor e inflamación a nivel dentario, otitis, cólico menstrual y fiebre.

POSOLOGIA:

PROFENOL® 100:

Niños hasta 1 año: 2,5 mL cada 6 horas (½ cucharadita). Niños de 1 a 5 años: 5 mL cada 6 u 8 horas (1 cucharadita).

Niños de 6 a 12 años: 10 mL cada 6 u 8 horas (2 cucharaditas).

Dosis ponderal: 5 a 10 mg/kg de peso.

PROFENOL® 200:

Niños de 1 a 12 años: 5 mg/Kg/dosis 3 a 4 veces al día en fiebres menores de 39 ºC, 10 mg/Kg/dosis 3 a 4 veces al día en fiebres sobre los 39 ºC.

PROFENOL® 400: Como analgésico, antifebril o antidismenorreico:

1 comprimido cada 8 horas.

Como antiinflamatorio: 1 comprimido cada 6 horas.

La dosis máxima es de 6 comprimidos por día.

PROFENOL® 600: Como analgésico, antifebril o antidismenorreico:

1 comprimido cada 12 horas.

Como antiinflamatorio: 1 comprimido cada 8 horas.

La dosis máxima es de 4 comprimidos por día.

PROFENOL® 800: Como analgésico, antifebril o antidismenorreico:

1 comprimido cada 12 horas. Como antiinflamatorio: 1 comprimido cada 8 horas.

La dosis máxima es de 2 comprimidos por día.

CONTRAlNDICACIONES:

Hipersensibilidad a la droga, síndrome de pólipos nasales, angioedema o broncoespasmo frente al Acido Acetil Salicílico u otros antiinflamatorios no esteroides.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Su uso en presencia de úlcera péptica, colitis ulcerosa o enfermedad activa del tracto gastrointestinal superior puede aumentar el riesgo de efectos secundarios gastrointestinales o de efectos ulcerogénicos. Se debe administrar con cuidado en pacientes con hemofilia u otros problemas hemorrágicos, ya que puede aumentar el riesgo de hemorragias por inhibición de la agregación plaquetaria; puede producir ulceración o hemorragias gastrointestinales. Los pacientes geriátricos son más propensos a desarrollar toxicidad gastrointestinal, hepática y renal.

Profenol 100 contiene dentro de sus excipientes colorante amarillo tartrazina lo cual puede causar reacciones de tipo alérgicos, incluido asma especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

Profenol 100 y 200: Contiene dentro de sus excipientes: Propilparabeno y Metilparabeno lo que puede causar en los pacientes reacciones inmediatas de urticaria y broncoespasmo.

Sorbitol (2.25 g y 2.5 g )respectivamente lo que puede causar molestias en el estómago y diarrea. No debe utilizarse en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa.

Glicerina Oficinal 750 mg, lo cual puede ser perjudicial a dosis elevadas. Puede provocar dolor de cabeza, molestias de estómago y diarrea.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

Las manifestaciones más comunes son ardor y dolor epigástricos, náuseas, vómitos, flatulencia, cólicos, diarrea y constipación. En general, estas reacciones son leves y ocurren en muy baja proporción, aún con la administración por tiempo prolongado de dosis superiores a los 400 mg de Ibuprofeno. Según observaciones clínicas, en grandes grupos de pacientes, después de la utilización terapéutica del Ibuprofeno por más de 20 años, dichos efectos indeseables ocurren en sólo el 1% de los pacientes. Raras veces pueden presentarse: Minihemorragia gástrica (en proporción 15 veces menor que con el ácido acetil salicílico), colestasis, como un fenómeno de hipersensibilidad asociado a eosinofilia, sensación de mareo, visión borrosa, ambliopía y escotomas (con dosis altas), trombocitopenia, discrasias sanguíneas, reacciones cutáneas, todas reversibles al suspender la medicación.

INTERACCIONES CON ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS:

No existen evidencias de que el Ibuprofeno interfiera o potencialice la acción de hipoglucemiantes, anticoagulantes, diuréticos, beta-bloqueantes, Acido Acetil Salicílico, Probenecid, aún en pacientes de edad avanzada. Se han reportado algunos casos de disminución del efecto de los diuréticos en pacientes que han recibido dosis altas de Ibuprofeno por tiempo prolongado.

SOBREDOSIFICACION:

El medicamento es poco tóxico. En caso de intoxicación aguda debe esperarse un cuadro de depresión del S.N.C., que se tratará de forma sintomática. Debe procederse al vaciado de estómago por lavado o inducción al vómito, especialmente si puede efectuarse dentro de la primera hora tras la ingestión. Debido al carácter ácido del medicamento, la alcalinización de la orina y la diuresis favorecen la eliminación.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio Hospitalario más cercano.

En Paraguay, consultar al Servicio de Toxicología del Hospital de EMERGENCIAS MEDICAS Tel.: 220-418 o el 204-800 (int. 011).

RESTRICCIONES DE USO:

Se restringe su uso durante el embarazo y la lactancia. Debe suspenderse el amamantamiento si la madre va a recibir estos medicamentos.

CONSERVACION:

Almacenar a temperatura entre 15° y 30°C. Proteger de la luz.

PRESENTACIONES:

PROFENOL® 100: Envase conteniendo 100 mL de Suspensión. AGITAR ANTES DE USAR

PROFENOL® 200: Envase conteniendo 100 mL de Suspensión. AGITAR ANTES DE USAR

PROFENOL® 400: Envase conteniendo 10 Comprimidos Recubiertos.

PROFENOL® 600: Envase conteniendo 10 Comprimidos Recubiertos.

PROFENOL® 800: Envase conteniendo 12 Comprimidos Recubiertos.

Estos medicamentos deben ser usados únicamente por prescripción médica y no podrán repetirse sin nueva indicación del facultativo.

En caso de uso de estos medicamentos sin prescripción médica, la ocurrencia de efectos adversos e indeseables será de exclusiva responsabilidad de quien lo consuma.

Si Ud. es deportista y está sometido a control de doping, no consuma estos productos sin consultar a su médico.

Paraguay: QUIMFA S.A. | D.T.: Q.F. Laura Ramírez Reg. Prof. Nº 4142 Venta Bajo Receta. Bolivia: Para QUIMFA BOLIVIA S.A. Calle Francisco Gutiérrez Nº 93 Telef.: (591)-3-3333346 | Santa Cruz | D. T.: Farm. Lizeth Yucra Peredo-Mat. Prof.: Y-37|Venta Bajo Receta Médica.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS