

**IPSON** SAVAL

### **Ibuprofeno (ME)**

*Antipirético analgésico*

*Antiinflamatorio*

- 100mg/5mL. Susp. fco. x 120 mL.

### **COMPOSICIÓN**

IPSON:

Cada 5 mL (1 cucharadita) de suspensión oral contienen:

Ibuprofeno 100 mg.

### **PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

IPSON es ibuprofeno, un antiinflamatorio no esterooidal con potente acción antipirética, analgésica y antiinflamatoria; su acción antiinflamatoria se debe presumiblemente a una inhibición de la síntesis y/o liberación de prostaglandinas; su efecto antipirético se relaciona además con su acción a nivel de hipotálamo, y una mayor disipación de calor a expensas de vasodilatación y aumento del flujo sanguíneo periférico; como analgésico, los estudios sugieren que su efecto sería a nivel periférico y no central. IPSON se absorbe rápidamente por vía oral, en un porcentaje cercano al 80%, los alimentos reducen su velocidad de absorción y concentración plasmática. La absorción de ibuprofeno no parece afectarse con la administración concomitante de antiácidos. Ibuprofeno presenta una alta unión a proteínas plasmáticas y experimenta metabolismo hepático vía oxidación formándose dos metabolitos inactivos; el 50-60% de la dosis oral se elimina a través de la orina en forma de metabolitos inactivos, un 10% como droga no modificada y el resto por la heces. IPSON alcanza su efecto máximo entre 1 a 2 horas luego de su ingesta. En niños su efecto antipirético se consigue 1 hora después de su administración.

### **INDICACIONES**

IPSON está indicando en tratamiento de procesos inflamatorios y dolorosos de tejidos blandos y en síndrome febril en pacientes mayores de 6 meses. Artritis reumatoidea juvenil.

### **POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN**

Para el control de la fiebre en niños de 6 meses a 12 años la dosis es de 5 mg/Kg para temperatura bajo los 39°C y 10 mg/Kg para temperaturas sobre los 39°C, estas dosis pueden administrarse cada 6-8 horas y no más de cuatro veces al día. La dosis máxima en niños no debe exceder los 40 mg/Kg/día. Para el dolor e inflamación, la

dosis recomendada es de 5-10 mg/Kg/dosis, estas dosis se repiten cada 6 - 8 horas.

Para artritis reumatoidea juvenil la dosis máxima es de 400 mg/día para niños < 20 Kg, 600 mg/día entre 20 y 30 Kg y 800 mg/día entre 30 - 40 Kg.

### **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad al principio activo, angioedema o broncospasmo frente a la aspirina u otros AINEs. Úlcera gastroduodenal activa, insuficiencia renal y hepática severa, lupus eritematoso disseminado.

### **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

La eficacia y seguridad de ibuprofeno no ha sido establecida en niños menores de 6 meses por lo que no se aconseja su uso en este grupo de edad. En niños menores de 2 años su uso debe ser siempre bajo supervisión médica. Ibuprofeno debe ser administrado con extrema precaución en pacientes con hemofilia u otros problemas hemorrágicos, ya que inhibe la agregación plaquetaria y aumenta el riesgo de hemorragia. Su uso en presencia de úlcera péptica o enfermedad activa del tracto gastrointestinal superior, puede aumentar el riesgo de efectos secundarios gastrointestinales. Precaución en pacientes hipertensos o con compromiso de la función cardiaca.

### **REACCIONES ADVERSAS**

La administración adecuada y por períodos breves del fármaco es por lo general bien tolerada y las reacciones adversas, cuando se presentan, suelen ser leves y transitorias. A este respecto se debe tener en cuenta que, por la naturaleza de su acción, ibuprofeno comparte con el resto de los AINEs la posibilidad de ciertos efectos adversos entre los que destacan epigastralgia, pirosis, diarrea, distensión abdominal, náuseas, vómitos, cólicos abdominales, constipación, estomatitis, dispepsia, flatulencia. También puede producir con terapias crónicas, edema periférico, ulceración o hemorragias gastrointestinales, mareos, rash, prurito, tinnitus, anorexia, neutropenia, agranulocitosis, anemia aplásica, trombocitopenia, deterioro renal y sangre oculta en deposiciones.

### **INTERACCIONES**

La administración conjunta con corticoides o alcohol aumenta el riesgo de efectos adversos gastrointestinales. El uso simultáneo con paracetamol puede

aumentar el riesgo de efectos renales adversos. El uso junto con hipoglicemiantes orales o insulina puede aumentar el efecto hipoglicémico de éstos. La asociación con probenecid puede disminuir su excreción y aumentar la concentración sérica potenciando su eficacia o aumentando el potencial de toxicidad. Se debe administrar con precaución junto a coagulantes, inhibidores de la ECA, Litio.

### **SOBREDOSIFICACIONES**

Los síntomas más frecuentes de sobredosificación son dolor abdominal, náuseas, vómitos, letargia y mareos. El tratamiento es principalmente de soporte.

### **ALMACENAJE**

Almacenar por debajo de los 30°C. No refrigerar.

### **PRESENTACIÓN**

IPSON frasco PET con 120 mL de suspensión oral.

**IPSON FORTE** SAVAL

### **Ibuprofeno (ME)**

*Analgésico Antiinflamatorio*

- 200mg/5mL. Susp. fco. x 120 mL.

### **COMPOSICIÓN**

IPSON FORTE:

Cada 5 mL (1 cucharadita) de suspensión oral contiene: Ibuprofeno 200 mg.

### **PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

IPSON es ibuprofeno, un antiinflamatorio no esterooidal con potente acción antipirética, analgésica y antiinflamatoria; su acción antiinflamatoria se debe presumiblemente a una inhibición de la síntesis y/o liberación de prostaglandinas; su efecto antipirético se relaciona además con su acción a nivel de hipotálamo, y una mayor disipación de calor a expensas de vasodilatación y aumento del flujo sanguíneo periférico; como analgésico, los estudios sugieren que su efecto sería a nivel periférico y no central. IPSON se absorbe rápidamente por vía oral, en un porcentaje cercano al 80%, los alimentos reducen su velocidad de absorción y concentración plasmática. La absorción de ibuprofeno no parece afectarse con la administración concomitante de antiácidos. Ibuprofeno presenta una alta unión a proteínas plasmáticas y experimenta metabolismo hepático vía oxidación formándose dos metabolitos inactivos; el 50-60% de la dosis oral se elimina a través de la orina en forma de metabolitos inactivos, un 10% como droga no modificada y el resto por la heces. IPSON alcanza su efecto máximo entre

1 a 2 horas luego de su ingesta. En niños su efecto antipirético se consigue 1 hora después de su administración.

#### INDICACIONES

IPSON está indicando en tratamiento de procesos inflamatorios y dolorosos de tejidos blandos y en síndrome febril en pacientes mayores de 6 meses. Artritis reumatoidea juvenil.

#### POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN

Para el control de la fiebre en niños de 6 meses a 12 años la dosis es de 5 mg/Kg para temperatura bajo los 39°C y 10 mg/Kg para temperaturas sobre los 39°C, estas dosis pueden administrarse cada 6-8 horas y no más de cuatro veces al día. La dosis máxima en niños no debe exceder los 40 mg/Kg/día.

Para el dolor e inflamación, la dosis recomendada es de 5-10 mg/Kg/dosis, estas dosis se repiten cada 6 - 8 horas.

Para artritis reumatoidea juvenil la dosis máxima es de 400 mg/día para niños < 20 Kg, 600 mg/día entre 20 y 30 Kg y 800 mg/día entre 30 - 40 Kg.

#### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo, angioedema o broncoespasmo frente a la aspirina u otros AINEs. Úlcera gastroduodenal activa, insuficiencia renal y hepática severa, lupus eritematoso disseminado.

#### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

La eficacia y seguridad de ibuprofeno no ha sido establecida en niños menores de 6 meses por lo que no se aconseja su uso en este grupo de edad. En niños menores de 2 años su uso debe ser siempre bajo supervisión médica. Ibuprofeno debe ser administrado con extrema precaución en pacientes con hemofilia u otros problemas hemorrágicos, ya que inhibe la agregación plaquetaria y aumenta el riesgo de hemorragia. Su uso en presencia de úlcera péptica o enfermedad activa del tracto gastrointestinal superior, puede aumentar el riesgo de efectos secundarios gastrointestinales. Precaución en pacientes hipertensos o con compromiso de la función cardíaca.

#### REACCIONES ADVERSAS

La administración adecuada y por períodos breves del fármaco es por lo general bien tolerada y las reacciones adversas, cuando se presentan, suelen ser leves y transitorias. A este respecto se debe tener en cuenta que, por

la naturaleza de su acción, ibuprofeno comparte con el resto de los AINEs la posibilidad de ciertos efectos adversos entre los que destacan epigastralgia, pirosis, diarrea, distensión abdominal, náuseas, vómitos, cólicos abdominales, constipación, estomatitis, dispepsia, flatulencia. También puede producir con terapias crónicas, edema periférico, ulceración o hemorragias gastrointestinales, mareos, rash, prurito, tinnitus, anorexia, neutropenia, agranulocitosis, anemia aplásica, trombocitopenia, deterioro renal y sangre oculta en deposiciones.

#### INTERACCIONES

La administración conjunta con corticoides o alcohol aumenta el riesgo de efectos adversos gastrointestinales. El uso simultáneo con paracetamol puede aumentar el riesgo de efectos renales adversos. El uso junto con hipoglicemiantes orales o insulina puede aumentar el efecto hipoglicémico de éstos. La asociación con probenecid puede disminuir su excreción y aumentar la concentración sérica potenciando su eficacia o aumentando el potencial de toxicidad. Se debe administrar con precaución junto a coagulantes, inhibidores de la ECA, Litio.

#### SOBREDOSIFICACIONES

Los síntomas más frecuentes de sobredosificación son dolor abdominal, náuseas, vómitos, letargia y mareos. El tratamiento es principalmente de soporte.

#### ALMACENAJE

Almacenar por debajo de los 30°C. No refrigerar.

#### PRESENTACIÓN

IPSON FORTE frasco PET con 120 mL de suspensión oral.

#### IPSON D FORTE SAVAL

#### Ibuprofeno, Pseudoefedrina clorhidrato

*Analgésico Antiinflamatorio descongestivo*

- Susp. Oral fco. x 120 mL.

#### COMPOSICIÓN

Cada 5 mL de Ipson-D Forte Suspensión contiene:  
Ibuprofeno: 200 mg;  
Pseudoefedrina Clorhidrato: 30 mg.

#### PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Ipson-D e Ipson-D Forte corresponde a una asociación de dos principios activos: Ibuprofeno y Pseudoefedrina Clorhidrato, por lo que su acción terapéutica corresponde a un Antipirético, Antiinflamatorio, Analgésico y Descongestionante oral.

Ibuprofeno es un agente antiinflamatorio no esterooidal con actividad antipirética analgésica. El mecanismo de acción exacto no es conocido. La acción antiinflamatoria de Ibuprofeno puede ser debida a la inhibición de la síntesis y/o liberación de prostaglandinas, es decir, inhibe a la enzima ciclooxigenasa; da lugar a una disminución de la formación de precursores de las prostaglandinas y de los tromboxanos a partir del ácido araquidónico. Ibuprofeno probablemente produce antipresis por acción en el hipotálamo, con un incremento en la disipación del calor como resultado de la vasodilatación e incremento del flujo sanguíneo periférico. Pseudoefedrina es un agente vasoconstrictor, tiene efecto descongestionante gradual pero constante, lo que facilita la descongestión de la mucosa en las vías respiratorias superiores. Pseudoefedrina actúa sobre los receptores -adrenérgicos de la mucosa del tracto respiratorio y produce vasoconstricción. Contrae las membranas mucosas nasales inflamadas, reduce la hiperemia tisular, el edema y la congestión nasal, y aumenta la permeabilidad de las vías respiratorias nasales. Puede aumentar el drenaje de las secreciones de los senos y abrir los conductos obstruidos de las trompas de Eustaquio. El comienzo de acción se evidencia en 15 a 30 minutos.

#### INDICACIONES

Ipson-D e Ipson-D Forte están indicados para el alivio temporal de la congestión nasal, dolor de cabeza y la fiebre, producida por estados gripales o resfriado común. Son útiles también en la congestión nasal causada por infección o inflamación y también en casos de sinusitis.

#### POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN

IPSON-D FORTE Suspensión oral: Niños de 6-12 años: 5 mL. (1 cucharadita) cada 8 horas. Adultos y niños > 12 años: 10 mL. (2 cucharaditas) cada 8 horas.

IPSON-D FORTE comprimidos: Adultos y niños >12 años: 1 comprimido cada 8 horas.

#### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a alguno de los componentes. Síndrome de pólipos nasales, angioedema o broncoespasmos que son precipitados por aspirina u otros AINEs. Úlcera gastroduodenal activa. Pacientes con trastornos de la coagulación. En aquellos pacientes que han ex-

perimentado reacciones alérgicas como asma, edema, shock, urticaria, con aspirina u otros AINEs. Sobredosificación de Pseudoefedrina en pacientes de más de 60 años puede causar alucinaciones, depresión central, convulsiones y muerte. Usar con precaución en pacientes geriátricos. No se ha establecido su seguridad en embarazo ni en lactancia, por tanto no se recomienda su uso salvo estricta indicación médica. Contraindicado en pacientes con hipertensión severa y enfermedad coronaria y en aquellos que reciben inhibidores de mono amino oxidasa (IMAO).

En insuficiencia hepática o renal severa. Pacientes con trastornos en la coagulación.

### **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

Administrar con cuidado en pacientes con hemofilia u otros problemas hemorrágicos, ya que aumenta el riesgo de hemorragia por inhibición de la agregación plaquetaria; puede producir ulceración o hemorragias gastrointestinales. Su uso en presencia de úlcera péptica, colitis ulcerosa o enfermedad del tracto gastrointestinal superior activa puede aumentar el riesgo de efectos secundarios gastrointestinales o de efectos ulcerogénicos. Úsese con precaución en pacientes con predisposición al glaucoma, en alcoholismo activo, lupus eritematoso diseminado. También en pacientes con daño de la función renal, hipertensión arterial o compromiso de la función cardíaca. Por la pseudoefedrina, se debe administrar con precaución en pacientes con hipertiroidismo, diabetes mellitus, enfermedad isquémica cardíaca o hipertrofia prostática.

### **REACCIONES ADVERSAS**

Los efectos secundarios principales son síntomas gastrointestinales discretos: dispepsia, epigastralgia, pirosis, diarrea, distensión abdominal, náuseas, vómitos, estomatitis, flatulencia, disminución del apetito, cólicos abdominales y constipación. Otros efectos (que pueden ocurrir con terapias crónicas) incluyen: mareos, dolor de cabeza, rash, prurito, tinitus, edema, neutropenia, agranulocitosis, anemia aplásica, trombocitopenia, sangre oculta en materia fecal, reacciones hepáticas. Las reacciones adversas gastrointestinales pueden ser minimizadas si se administra la dosis junto con los alimentos o con leche. Pseudoefedrina puede causar estimulación moderada en el SNC, especialmente en

simpaticomiméticas: se pueden presentar reacciones tales como nerviosismo, excitabilidad, cansancio, mareos, debilidad e insomnio. Otros efectos relacionados con este tipo de compuestos incluyen ansiedad, tensión, temor, alucinaciones, convulsiones, palidez, dificultad respiratoria, efectos cardiovasculares.

### **INTERACCIONES**

Está contraindicado junto a inhibidores de mono amino oxidasa (IMAO). Se debe administrar con precaución junto a glicósidos digitálicos; con levodopa; con agentes anticoagulantes; junto a inhibidores ACE.

### **ALMACENAJE**

Suspensión oral: Almacenar a no más de 30°C.

### **PRESENTACIÓN**

Suspensión Oral: Frascos con 120 mL Suspensión-Oral

