

FENOPROX®

Ibuprofen

100/200/400/600 mg

Suspensión Oral
Capletas



COMPOSICIÓN:	Fenoprox® Suspensión Oral	Fenoprox® Suspensión Oral	Fenoprox® Capletas	Fenoprox® Capletas
Ibuprofen DC-90 equivalente a Ibuprofen	-	-	400 mg	600 mg
Ibuprofen	100 mg	200 mg	-	-
Excipientes, c.s.p.	5 mL	5 mL	1 capleta	1 capleta

DESCRIPCIÓN:

Fenoprox® contiene ibuprofen, un antiinflamatorio no esteroideo (AINE) perteneciente al subgrupo de los derivados del ácido propiónico (naproxeno y ketoprofeno), que posee una eficaz actividad antiinflamatoria, antipirética y analgésica.

INDICACIONES:

Fenoprox® está indicado en el tratamiento del dolor de diversa etiología: cefalea (tensional), migraña, odontalgia, odinodisfagia, dismenorrea primaria, dolor muscular, lumbalgia, dolor por traumatismo, padecimientos de los tejidos blandos como por ejemplo, esguinces y distensiones, padecimientos reumatológicos u osteoarticulares, así como en dolor perioperatorio, resfriado común o influenza y para el alivio de la fiebre.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:

El ibuprofen se absorbe rápidamente en el tracto gastrointestinal. Su vida media de eliminación es de unas 2 horas aproximadamente. El ibuprofen se une fuertemente a las proteínas plasmáticas. Se metaboliza en el hígado, dando lugar a 2 metabolitos inactivos que, junto con el ibuprofen, se excretan por vía renal bien como tales o como metabolitos conjugados. La excreción renal es rápida y completa.

Como todos los antiinflamatorios no esteroideos de la familia de los ácidos aril-propiónicos, el ibuprofen inhibe la acción de las enzimas COX-1 y COX-2. Los efectos antiinflamatorios del ibuprofen son el resultado de la inhibición periférica de la síntesis de prostaglandinas subsiguiente a la inhibición de la ciclooxigenasa. El ibuprofen inhibe la migración leucocitaria a las áreas inflamadas, impidiendo la liberación por los leucocitos de citoquinas y otras moléculas que actúan sobre los receptores nociceptivos. El ibuprofen como otros AINEs, no altera el umbral del dolor ni modifica los niveles de prostaglandinas cerebrales, concluyéndose que sus efectos son periféricos. La antipiresis es consecuencia de la vasodilatación periférica debido a una acción central sobre el centro regulador de la temperatura del hipotálamo.

REACCIONES ADVERSAS:

•**Gastrointestinales:** son las reacciones adversas que se presentan con más frecuencia. Con la administración de ibuprofen se ha notificado la aparición de náuseas, vómitos, diarrea, dispepsia, dolor abdominal, melenas, hematemesis, estomatitis ulcerosa y hemorragia digestiva. Se han observado con menor frecuencia gastritis, ulcera duodenal, ulcera gástrica y perforación. Los datos epidemiológicos indican que, de los siete antiinflamatorios no esteroideos más usados, el ibuprofen posee el menor riesgo de toxicidad digestiva alta.

•**Hipersensibilidad:** se han notificado reacciones de hipersensibilidad con ibuprofen. Pueden consistir en (a) reacción alérgica inespecífica y anafilaxia, (b) reactividad del tracto respiratorio comprendido asma, agravación del asma, broncoespasmo o disnea, o (c) alteraciones cutáneas variadas, incluyendo rash de varios tipos, prurito, urticaria, purpura, angioedema y, menos frecuentemente, dermatosis bullosas (incluyendo necrólisis epidérmica y eritema multiforme).

•**Cardiovasculares:** se ha notificado la aparición de edema asociada al tratamiento con ibuprofen.

Otras reacciones adversas que se han notificado con menor frecuencia y cuya relación no ha sido necesariamente establecida son:

•**Renales:** varias formas de nefrotoxicidad, incluyendo nefritis intersticial, síndrome nefrótico e insuficiencia renal.

•**Hepáticas:** alteraciones de la función hepática, hepatitis e ictericia.

•**Neurológicas y de los órganos de los sentidos:** alteraciones visuales, neuritis ótica, cefalea, parestesias, depresión, confusión, alucinaciones, tinitus, vértigo, mareo, fatiga y somnolencia. Su aparición es más probable en pacientes con lupus eritematoso y otras enfermedades del colágeno.

•**Hematológicas:** trombocitopenia, neutropenia, agranulocitosis, anemia, aplásica y hemolítica.

•**Dermatológicas:** fotosensibilidad.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Al igual que con los demás antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), con el ibuprofen deberá tenerse en cuenta que: se aconseja no administrar a pacientes con antecedentes de asma o síndrome de poliposis nasal. Si bien su efecto antiagregante plaquetario es menor que el de la aspirina, debe ser utilizado con precaución en pacientes con alteraciones en la coagulación o bajo terapia anticoagulante. Puede producir retención de líquido y edemas, por ende deberá utilizarse con precaución de pacientes con hipertensión o descompensación cardíaca. Puede producir alteraciones en los niveles de transaminasas en los primeros meses de tratamiento que normalmente desaparecerán al suspender el tratamiento. Rara vez se ha reportado hepatotoxicidad grave. De los AINEs disponibles el ibuprofen parece ser el que tiene menor riesgo de hepatotoxicidad, por ende es el AINE de elección en pacientes con riesgo de hepatotoxicidad.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al ibuprofen o a otros AINEs; historial de broncoespasmo, asma, rinitis, angioedema o urticaria asociada con el consumo de ácido acetilsalicílico u otros AINEs; antecedentes de hemorragia gastrointestinal o perforación, relacionados con tratamientos anteriores con AINEs.

INTERACCIONES:

El ibuprofen debe administrarse con precaución en pacientes que estén en tratamiento con algunos de los fármacos que se citan a continuación ya que, en algunos pacientes, se han notificado interacciones:

- **Antihipertensivos:** reducción del efecto hipotensor.
- **Diuréticos:** disminución del efecto diurético. Los diuréticos pueden aumentar el riesgo de nefrotoxicidad por antiinflamatorios no esteroideos.
- **Glucósidos cardíacos:** los antiinflamatorios no esteroideos pueden exacerbar la insuficiencia cardíaca, reducir la tasa de filtración glomerular y aumentar los niveles de los glucósidos cardíacos.
- **Litio:** disminución de la eliminación de litio.
- **Metotrexato:** disminución de la eliminación de metotrexato.
- **Ciclosporina:** aumenta el riesgo de nefrotoxicidad con los antiinflamatorios no esteroideos.
- **Mifepristona:** los antiinflamatorios no esteroideos no deben administrarse en los 8-12 días posteriores a la administración de la mifepristona ya que estos pueden reducir los efectos de la misma.
- **Otros analgésicos:** evitar el uso concomitante con otros antiinflamatorios no esteroideos.
- **Corticosteroides:** aumento del riesgo de sangrado digestivo.
- **Anticoagulantes:** aumento del efecto anticoagulante.
- **Quinolonas:** datos derivados de la experimentación animal indican que los antiinflamatorios no esteroideos asociados a la quinolonas pueden aumentar el riesgo de convulsiones.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

Embarazo: la administración de ibuprofen no está recomendada durante el embarazo. Como no se dispone de estudios clínicos controlados, la prescripción médica debe limitarse a los casos claramente necesarios.

Lactancia: menos de 1 mg/día de ibuprofen aparece en la leche materna. Dado que no se han reportado efectos adversos con su administración, el ibuprofen puede ser administrado durante la misma.

SOBREDOSIFICACIÓN Y TRATAMIENTO:

En caso de dosificación aguda, los síntomas que se pueden presentar son náuseas, vómitos, vértigo y, en raras ocasiones, pérdida de conciencia. El tratamiento de la sobredosificación consiste en vaciado del estómago mediante inducción al vómito o lavado gástrico en la primera hora tras la ingesta, alcalinización de la orina y diuresis forzada para facilitar la eliminación y administración de carbón activado para reducir la absorción.

DOSIFICACIÓN Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Vía de administración: oral.

Fenoprox® suspensión oral:

Niños de 6 meses a 2 años: 7.5 mg/kg.

Administrar cada 6 a 8 horas sin exceder de 4 tomas en 24 horas.

Niños de 2 a 12 años: la dosis a administrar **Fenoprox® suspensión oral** dependerá de la edad y del peso del niño. (Ver tabla de dosificación).

TABLA DE DOSIFICACIÓN

Peso (kg)	Edad (años)	Dosis (mL)
De 10 hasta 15	2 a 3	5.0
De 16 hasta 21	4 a 5	7.5
21.5 a 26.5	6 a 8	10.0
27 a 32	9 a 10	12.5
32.5 a 44	11 a 12	15.0

Fenoprox® capletas:

Adultos y niños mayores de 12 años: tomar 1 capleta cada 6 a 8 horas mientras persistan los síntomas, si el dolor o la fiebre no responden a 1 capleta, se pueden tomar 2 capletas. No exceda la cantidad de 6 capletas en 24 horas.

PRESENTACIONES:

Fenoprox® suspensión oral:

Caja conteniendo 1 frasco con 60 mL.

Caja conteniendo 1 frasco con 120 mL.

Fenoprox® capletas:

Caja conteniendo 5 blísteres con 10 capletas.

Caja conteniendo 10 blísteres con 10 capletas.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Fenoprox® suspensión oral 100 y 200 mg / 5 mL: venta por receta médica.

Fenoprox® 400 mg capletas: medicamento de venta libre.

Fenoprox® 600 mg capletas: venta por receta médica.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Consérvese en un lugar fresco y seco entre 25 – 30 °C.



Fabricante y Titular:

LABORATORIO LAPROFAR, S.R.L.
C/2da. Av. Los Restauradores No.1,
Sabana Perdida, Santo Domingo Norte.