

# PROSPECTO CALMADOL 200

MEDIDAS: 80 mm x 160 mm

FECHA: 21/10/2020

## CALMADOL®

### Ibuprofeno 200 mg/5 mL Analgésico - Antiinflamatorio - Antifebril Suspensión – Vía Oral

#### Fórmula.

Cada 5 mL contiene:  
Ibuprofeno .....200 mg  
Excipientes .....c.s.

#### Indicaciones:

Tratamiento de la fiebre, tratamiento del dolor de intensidad leve o moderada, artritis reumatoide juvenil, artrosis, espondilitis anquilosante, inflamación no reumática y la dismenorrea primaria.

#### Mecanismo de acción:

El ibuprofeno es un agente antiinflamatorio no esteroide, derivado del ácido propiónico, que actúa por inhibición de la síntesis de prostaglandinas y tromboxanos y esta inhibición produce su efecto antiinflamatorio. La acción analgésica ocurre a nivel periférico y su efecto antipirético es producido a nivel del hipotálamo.

#### Farmacocinética:

El ibuprofeno tiene una 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 elimina en la orina (1% libre y 14% conjugado), virtualmente la dosis completa dentro de las 24 horas de ingerida.

#### Posología:

-**Adultos:** dosis usual como analgésico, antifebril o antidismenorreico 200 mg a 400 mg (5 a 10 mL) cada 4 a 6 horas según necesidad.  
Para artritis reumatoidea y artrosis hasta 800 mg (20 mL) 3 a 4 veces por día, de acuerdo a las necesidades de cada paciente. La dosis máxima diaria total es de 3.200 mg (80 mL).  
-**Niños:** la posología diaria puede variar de 20 mg (0,5 mL) por kg de peso hasta 40 mg (1 mL) por kg de peso en 3 a 4 tomas de acuerdo a la intensidad del cuadro clínico.

#### Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a ibuprofeno, a otros AINES o a alguno de los excipientes de la formulación.  
Pacientes que hayan experimentado crisis de asma, rinitis aguda, urticaria, edema angioneurótico u otras reacciones de tipo alérgico tras haber utilizado sustancias de acción similar (p. ej. Ácido acetilsalicílico u otros AINE).  
Antecedentes de hemorragia gastrointestinal o perforación relacionados con tratamientos anteriores con AINE.  
Úlcera péptica/hemorragia gastrointestinal activa o recidivante (dos o más episodios diferentes de ulceración o hemorragia comprobados).  
Enfermedad inflamatoria intestinal activa.  
Disfunción renal grave.  
Disfunción hepática grave.  
Pacientes con diátesis hemorrágica u otros trastornos de la coagulación.  
Insuficiencia cardíaca grave (clase IV de la NYHA).  
No debe ser utilizado durante el embarazo, período de lactancia, ni en lactantes.

#### Reacciones adversas:

-**Gastrointestinales:** dispepsia, diarrea, náuseas, vómitos, dolor abdominal. Raramente se pueden presentar hemorragias y úlceras gastrointestinales, estomatitis ulcerosa, perforación gastrointestinal, flatulencia, estreñimiento, esofagitis, estenosis esofágica, exacerbación de enfermedad diverticular, colitis hemorrágica inespecífica, colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn.  
-**Piel y reacciones de hipersensibilidad:** erupción cutánea, urticaria, prurito,

púrpura (incluida la púrpura alérgica), angioedema, rinitis, broncoespasmo, y muy raramente reacción anafiláctica, eritema multiforme, necrósis epidérmica, lupus eritematoso sistémico, alopecia, reacciones de fotosensibilidad, reacciones cutáneas graves como el síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica aguda (síndrome Lyell) y vasculitis alérgica. En caso de reacción de hipersensibilidad generalizada grave puede aparecer edema de cara, lengua y laringe, broncoespasmo, asma, taquicardia, hipotensión y shock.  
-**SNC:** fatiga o somnolencia, cefalea, mareo, vértigo, insomnio, ansiedad, intranquilidad, alteraciones visuales, tinnitus. Raramente reacción psicótica, nerviosismo, irritabilidad, depresión, confusión o desorientación, ambliopía tóxica reversible, trastornos auditivos, y meningitis aséptica, generalmente en pacientes con alguna forma de enfermedad autoinmunitaria, como lupus eritematoso sistémico u otras enfermedades del colágeno.  
-**Hematológicas:** Puede prolongarse el tiempo de sangrado. En raros casos, se han observado casos de trombocitopenia, leucopenia, granulocitopenia, pancitopenia, agranulocitosis, anemia aplásica o anemia hemolítica.  
-**Cardiovasculares:** Parece existir una mayor predisposición por parte de los pacientes con hipertensión o trastornos renales a sufrir retención hídrica. Podría aparecer hipertensión o insuficiencia cardíaca (especialmente en pacientes ancianos).  
-**Renales:** En base a la experiencia con los AINEs en general, no pueden excluirse casos de nefritis intersticial, síndrome nefrótico e insuficiencia renal.  
-**Hepáticas:** En raros casos se han observado anomalías de la función hepática, hepatitis e ictericia.

#### Precauciones y Advertencias:

El ibuprofeno se debe administrar con precaución en pacientes con enfermedad gastrointestinal, colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn y alcoholismo. Debido a la posible aparición de trastornos digestivos, especialmente sangrado gastrointestinal, debe realizarse una cuidadosa monitorización de estos pacientes, y suspenderse de inmediato el tratamiento ante la aparición de signos de hemorragia. También pueden producirse reacciones alérgicas, tales como reacciones anafilácticas/anafilactoides, sin exposición previa al fármaco.  
El ibuprofeno debe ser utilizado con precaución en pacientes con asma, historia de insuficiencia cardíaca, hipertensión, edema preexistente por cualquier otra razón y pacientes con enfermedad hepática o renal, y especialmente durante el tratamiento simultáneo con diuréticos.  
Se pueden presentar, además, aumentos significativos de la SGOT y la SGPT, y en estos casos se debe suspender el tratamiento.  
El ibuprofeno puede inhibir de forma reversible la agregación y la función plaquetaria, y prolongar el tiempo de hemorragia, por lo que se recomienda precaución cuando se administre junto con anticoagulantes orales.  
Se aconseja evitar el uso de ibuprofeno en casos de varicela, debido a que es posible que empeore las lesiones de la piel y las complicaciones del tejido blando.  
**Advertencias sobre excipientes:**  
Este medicamento contiene *sacarina*, por lo tanto, los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben consumir este medicamento. Puede producir reacciones alérgicas porque contiene *colorante amarillo N° 6* y provocar asma especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico. Además, contiene *glicerol*, por lo que puede producir dolor de cabeza, molestias de estómago y diarrea. Debido a que contiene *metilparabeno* y *propilparabeno* se puede producir reacciones alérgicas. Los pacientes con intolerancia a la fructosa no deben tomar este medicamento ya que contiene *sorbitol*.  
**Uso durante el embarazo y la lactancia:**  
-**Embarazo:** Se debe evitar el uso de ibuprofeno durante el embarazo. Los AINES están contraindicados especialmente durante el tercer trimestre del embarazo.  
-**Lactancia:** A pesar de que las concentraciones de ibuprofeno que se alcanzan en la leche materna son inapreciables y no son de esperar efectos indeseables en el lactante, no se recomienda el uso de ibuprofeno durante la lactancia.  
**Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:**  
Los pacientes que experimenten mareo, vértigo, alteraciones visuales u otros trastornos del SNC mientras estén tomando ibuprofeno, deberán abstenerse de conducir o manejar maquinaria.

#### Interacciones:

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

COLOR

Pantone 235 C - 100%

ARTE & DISEÑO

FIRMA

FECHA: / / HORA: :

DIRECCIÓN TÉCNICA

FIRMA

FECHA: / / HORA: :

COMERCIAL

FIRMA

FECHA: / / HORA: :

# PROSPECTO CALMADOL 200

MEDIDAS: 80 mm x 160 mm

FECHA: 21/10/2020

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 AINE, 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 AINE 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) *Salés de oro*: aun cuando los AINE 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.  
7) *Alimentos*: La administración de ibuprofeno junto con alimentos retrasa la velocidad de absorción.

**Restricciones de Uso:**

Este producto se aconseja no administrarlo, a pacientes con antecedentes de úlcera péptica o hemorragia digestiva y pacientes con lupus. Utilizar con precaución en pacientes con hipertensión o descompensación cardíaca.

**Conservación:**

Almacenar a temperatura controlada (entre 15°C a 30°C). Proteger de la luz. Mantener fuera del alcance de los niños.

**Presentación:**

Caja conteniendo 1 frasco x 100 mL de suspensión.

**Sobredosificación:**

En caso de sobredosis aguda, se aconseja vaciar el estómago induciendo el vómito o por lavado gástrico, que se podrá realizar tras una ingesta reciente. La administración de carbón activado puede disminuir la absorción de la droga. Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Centro Nacional de Toxicología del Hospital de Trauma Prof. Dr. Manuel Giagni, sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós, Asunción - Paraguay. Teléfono: 220.418

Venta Autorizada por la D.N.V.S. del M.S.P. y B.S.

D.T.: Q. F. Gabriela Enciso  
Reg. Prof. N° 4.671

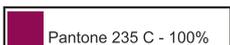
Venta Bajo Receta - Industria Paraguaya



LABORATORIOS  
**GALENO S.A.**

LABORATORIOS GALENO S.A.  
Ruta 1 km 15,200  
San Lorenzo, Paraguay  
Tel.: (+595-21) 583 235  
www.galeno.com.py

COLOR



ARTE & DISEÑO

FIRMA

FECHA: / / HORA: :

DIRECCIÓN TÉCNICA

FIRMA

FECHA: / / HORA: :

COMERCIAL

FIRMA

FECHA: / / HORA: :