

# CALMADOL® 200

Ibuprofeno

Suspensión - Vía oral

*Analgésico. Antiinflamatorio.*

## Fórmula.

Cada 5 mL de suspensión contiene:

Ibuprofeno.....200 mg  
Excipientes..... c.s.

## Indicaciones.

Se administra para el tratamiento de la fiebre, el tratamiento del dolor de intensidad leve o moderado incluida la migraña y la artritis reumatoide juvenil.

## 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.

Tiene una rápida absorción luego de la administración oral. Se metaboliza rápidamente y se elimina en la orina.

## Dosificación.

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, cada 6 a 8 horas de acuerdo a la intensidad del cuadro clínico.

Para artritis reumatoidea y artrosis hasta 400 mg (10 mL) cada 6 a 8 horas, de acuerdo a las necesidades de cada paciente. La dosis máxima diaria total es de 40 mg/kg/día.

## 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 AINES).

Antecedentes de hemorragia gastrointestinal o perforación relacionados con tratamientos anteriores con AINES. Úlcera péptica/hemorragia gastrointestinal activa o recidivante (dos o más episodios diferentes de ulceración o hemorragia comprobados).

Enfermedades inflamatorias intestinal activa.

Disfunción renal grave.

Disfunción hepática grave.

Pacientes con diátesis hemorrágica u otros trastornos de la coagulación.

Insuficiencia cardiaca grave (clase IV de la NYHA).

No debe ser utilizado durante el embarazo, periodo de lactancia.

## Reacciones Adversas/Efectos colaterales.

Este producto, por incluir en su composición un antiinflamatorio no esteroide, puede producir alteraciones gastrointestinales tales como: dispepsia, epigastralgia, pirosis, diarrea, distensión abdominal, náuseas, vómitos, estomatitis, flatulencia, cólicos abdominales, constipación. Otras reacciones que se pueden presentar debido al Ibuprofeno son: mareos y retención de líquido.

Los individuos que tengan antecedentes de úlcera o que reciban algún tratamiento con anticoagulantes o corticosteroides deben ser chequeados, en forma frecuente por el médico.

En algunos casos se pueden presentar cefaleas, nerviosismo, prurito, tinnitus, disminución del apetito, rash, edema, neutropenia, agranulocitosis, anemia aplásica, trombocitopenia, sangre oculta en materia fecal, reacciones hepáticas.

## Precauciones y Advertencias.

Se aconseja no administrar a pacientes con antecedentes de úlcera péptica o hemorragia digestiva. Debe ser utilizado con precaución en pacientes con alteraciones en la coagulación o bajo terapia anticoagulante.

Utilizarse con precaución en pacientes con hipertensión o descompensación cardiaca.

En lactantes según prescripción médica.

## Interacciones Medicamentosas.

Al igual que con el resto de los AINE, 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 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) *AINE*: 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) *Sales 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.

## Conservación.

Almacenar a temperatura controlada (entre 15°C - 30°C).

Mantener fuera del alcance de los niños.

No utilizar después de la fecha de vencimiento.

## Presentación.

Caja conteniendo frasco con 100 mL de suspensión.

## Sobredosificación.

En casos 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, en Emergencias Médicas, sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro Mongelós, Asunción – Paraguay, Tel.: (021) 220418.

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

Regente: Q.F. Gabriela Enciso

Reg. Prof. N° 4.671

**Venta Bajo Receta– Industria Paraguaya**