

## DISFEBRAL 100mg/5mL SUSPENSION

### COMPOSICIÓN

Cada 5 mL de suspensión oral contiene: Ibuprofeno 100 mg  
Excipientes: sacarosa, sorbitol 70%, celulosa microcristalina (Avicel), polietilenglicol 400, sabor mandarina, sacarina sódica, metilparabeno, polisorbato 80, propilparabeno, ácido cítrico, goma xantan y agua desmineralizada c.s.

### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Analgésico, antiinflamatorio y antipirético.

### INDICACIONES Y POSOLOGÍA

Tratamiento de artritis reumatoide: (incluyendo artritis reumatoide juvenil), espondilitis anquilopoyética, artrosis y otros procesos reumáticos agudos o crónicos. Tratamiento de lesiones de tejidos blandos como torceduras o esguinces. Tratamiento de procesos dolorosos de intensidad leve y moderada como el dolor dental, el dolor postoperatorio y tratamiento sintomático de la cefalea. Alivio de sintomatología en dismenorrea primaria. Tratamiento sintomático de la fiebre en cuadros febriles de etiología diversa.

DISFEBRAL 100mg/5mL Suspensión es un analgésico, antiinflamatorio y antipirético para procesos que cursan con inflamación, dolor y/o fiebre debido a infecciones de las vías respiratorias como pueden ser: resfrío común, gripe, faringoamigdalitis, traqueobronquitis, sinusitis, neumonía y otitis; así como antipirético en enfermedades exantemáticas. También puede ser utilizado como analgésico antiinflamatorio en cefalea y problemas de dentición.

La posología deberá ajustarse a la intensidad del cuadro a tratar, empleando la mínima dosis que produzca remisión de la sintomatología.

#### Administración oral:

Adultos: Uso como antiinflamatorio: la dosis recomendada es de 1.200-1.800 mg/día administrados en varias dosis. Algunos pacientes pueden ser mantenidos con 800-1.200 mg. La dosis total diaria no debería exceder de 2.400 mg. Uso como analgésico y antipirético: la dosis recomendada es de 400-600 mg cada 4-6 horas dependiendo de la intensidad del cuadro y de la respuesta al tratamiento. Uso como antidismenorreico: el tratamiento debe comenzar al iniciarse el dolor. La dosis usual es de 400-600 mg, cada 4-6 horas, dependiendo de la intensidad de los síntomas.

Ancianos. No se requieren modificaciones especiales en la posología. En caso de insuficiencia renal se recomienda individualizar la dosis.

DISFEBRAL Suspensión niños mayores de 6 meses: La dosis ponderal recomendada de DISFEBRAL es de 5 a 10 mg/kg/dosis dependiendo de la intensidad del dolor, inflamación y fiebre administrado 3 a 4 veces al día. No sobrepasar la dosis máxima diaria de 2.4 g.

Tabla de dosificación DISFEBRAL 100mg/5mL SUSPENSION infantil

PESO Kg	6 a 9	10 a 13	14 a 17	18 a 21	22 a 25	26 a 29	30 a 33	34 a 37	38 a 41
DOSIS mL	2,5	4	6	8	10	11	12	14	15

### CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES

El ibuprofeno está contraindicado en pacientes con úlcera péptica activa y en pacientes que hayan presentado reacciones de hipersensibilidad (asma, rinitis o urticaria) con el ibuprofeno, el ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroideos.

El ibuprofeno debe administrarse con precaución en los siguientes casos: Pacientes que padezcan o tengan antecedentes de asma bronquial, ya que se ha notificado que el ibuprofeno puede provocar broncoespasmo en estos pacientes. Pacientes con antecedentes de enfermedad gastrointestinal. Pacientes con alteraciones renales, hepáticas o cardíacas, ya que el uso de antiinflamatorios no esteroideos puede producir deterioro de la función renal. En este tipo de pacientes debe utilizarse la dosis más baja y monitorizarse la función renal. Pacientes con antecedentes de insuficiencia cardíaca o hipertensión ya que se ha notificado asociación entre edema y administración de ibuprofeno.

**DISFEBRAL Suspensión:** Se deberá tener especial precaución en los siguientes casos:

- Lupus eritematoso sistémico (LES) o enfermedad mixta del tejido conectivo.
- Antecedente de enfermedad ácidopeptica activa o enfermedad inflamatoria intestinal (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn).
- Hipertensión arterial y/o insuficiencia cardíaca.
- Enfermedad renal, (creatinina sérica mayor de 8 mg/dl, o depuración renal de creatinina menor de 15 ml/min).
- Insuficiencia hepática severa (Child-Pugh C).
- Hipersensibilidad a antiinflamatorios o antirreumáticos.
- Asma bronquial, fiebre de heno, pólipos nasales o enfermedad respiratoria crónica, debido a que ibuprofeno puede provocar broncoespasmo e inducir crisis de asma u otras reacciones de hipersensibilidad. Esto también aplica a pacientes con reacciones alérgicas (erupción cutánea, prurito, urticaria) a otras sustancias.

#### **Clasificación de la FDA en el embarazo**

El ibuprofeno se clasifica dentro de la categoría C de riesgo en el embarazo. Aunque en los estudios de toxicología en animales no se han demostrado efectos teratogénicos, se debería evitar, si es posible, el uso del ibuprofeno durante el embarazo, y especialmente durante el tercer trimestre, por los conocidos efectos cardiovasculares de los antiinflamatorios no esteroideos sobre el sistema cardiovascular fetal (cierre del ductus arterioso). Aunque en los escasos estudios disponibles hasta el momento las concentraciones del ibuprofeno que se excretan en la leche materna son muy bajas, no se recomienda su uso durante la lactancia. Normalmente, el ibuprofeno no afecta la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria. No obstante, se debe considerar la posibilidad de que determinadas reacciones adversas de muy escasa incidencia (somnolencia, mareos) pudieran interferir el correcto desarrollo de estas actividades.

#### **INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS**

El ibuprofeno debe administrarse con precaución en pacientes que estén en tratamiento con alguno 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 éstos 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 las quinolonas pueden aumentar el riesgo de convulsiones.

#### **REACCIONES ADVERSAS**

Gastrointestinales: son las reacciones adversas que se presentan con más frecuencia. Con la administración de ibuprofeno 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, úlcera duodenal, úlcera gástrica y perforación. Los datos epidemiológicos indican que, de los siete antiinflamatorios no esteroideos más usados, el ibuprofeno posee el menor riesgo de toxicidad digestiva alta.

Hipersensibilidad: se han notificado reacciones de hipersensibilidad con ibuprofeno. Pueden consistir en:

a) Reacción alérgica inespecífica y anafilaxia.

b) Reactividad del tracto respiratorio comprendiendo asma, agravación del asma, broncoespasmo o disnea.

c) Alteraciones cutáneas variadas, incluyendo rash de varios tipos, prurito, urticaria, púrpura, angioedema y, menos frecuentemente, dermatosis bullosas (incluyendo necrólisis epidérmica y eritema multiforme).

Cardiovasculares: se ha notificado la aparición de edema asociada al tratamiento con ibuprofeno. 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: alteración de la función hepática, hepatitis e ictericia.

Neurológicas y de los órganos de los sentidos: alteraciones visuales, neuritis óptica, cefalea, parestesias, depresión, confusión, alucinaciones, tinnitus, vértigo, mareo, fatiga y somnolencia. Se han descrito casos aislados de meningitis aséptica reversible al cesar el tratamiento. 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 (ver Reacciones adversas, Hipersensibilidad para otras reacciones cutáneas).

En caso de sobredosificación 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.

Manifestaciones y manejo de la sobredosificación o ingesta accidental:

Sintomatología: Los síntomas de sobredosis pueden incluir trastornos del sistema nervioso central como cefalea, vértigo, confusión, pérdida del estado de alerta, dolor abdominal, náuseas, vómito, hipotensión, depresión respiratoria y cianosis.

Sobredosis leve: La mayoría de los pacientes se muestran asintomáticos. Los efectos leves se caracterizan por dolor abdominal, náuseas, vómito, letargia, somnolencia, cefalea, acúfenos y ataxia.

Sobredosis grave: Rara vez pueden aparecer apnea (sobre todo entre los niños más pequeños), síndrome de dificultad respiratoria del adulto, acidosis metabólica, coma, convulsiones, insuficiencia renal aguda, rabdomiólisis, hipotensión e hipotermia. Los efectos graves son más comunes tras la ingestión de una cantidad superior a 400 mg/kg.

Manejo en caso de emergencia: No existe un antídoto específico. La sobredosis o intoxicación deben ser tratadas sintomáticamente.

## **VENTA BAJO RECETA MÉDICA**

### **PRESENTACIÓN**

DISFEBRAL 100mg/5mL SUSPENSION Caja x1 frasco con 120 mL de suspensión oral

DISFEBRAL 100mg/5mL SUSPENSION Caja x1 frasco con 30 mL de suspensión oral (MUESTRA MÉDICA)

### **CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO**

Conservar a temperatura no mayor a 30°C.

**Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños.**

Elaborado por: QUALIPHARM LABORATORIO FARMACÉUTICO S.A., Quito - Ecuador

para FARMTRADING INTERNACIONAL S.A., Quito - Ecuador

Farmacéutico Responsable: Víctor Hugo Coba