

DOLIFEN®

Ibuprofeno Vía oral

FÓRMULAS

| | DOLIFEN Suspensión | DOLIFEN® 600 Capleta | DOLIFEN® 800 Comprimido Recubierto |
|-------------------|--------------------|----------------------|------------------------------------|
| Ibuprofeno | 100 mg | 600 mg | 800 mg |
| Excipientes C.S.P | ----- | 1 capleta | 1 comp |
| Vehículo C.S.P | 5 mL | ----- | ----- |

DESCRIPCIÓN:

DOLIFEN® contiene Ibuprofeno que es un derivado del ácido propiónico con propiedades analgésicas, antiinflamatorias y antipiréticas. El efecto terapéutico, como antiinflamatorio no esteroideo que es, deriva de su actividad inhibitoria de la prostaglandina sintetasa.

Como todos los antiinflamatorios no esteroideos de la familia de los ácidos aril-propiónicos, el ibuprofeno inhibe la acción de las enzimas COX-1 y COX-2. Los efectos anti-inflamatorios del ibuprofeno son el resultado de la inhibición periférica de la síntesis de prostaglandinas subsiguiente a la inhibición de la ciclooxygenasa. El Ibuprofeno 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 ibuprofeno, como otros AINEs, no altera el umbral del dolor ni modifica los niveles de prostaglandinas cerebrales, concluyéndose que sus efectos son periféricos. La antipresión es consecuencia de la vasodilatación periférica debido a una acción central sobre el centro regulador de la temperatura del hipotálamo.

INDICACIONES:

DOLIFEN® está indicado para el 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.

POSOLOGÍA:

Para DOLIFEN® La posología deberá ajustarse a la intensidad del cuadro a tratar, empleando la mínima dosis que produzca remisión de la

sintomatología.

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 antidiámenorréico: 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.

Niños:

La dosis a administrar de ibuprofeno depende de la edad y del peso del niño. Por regla general, la dosis diaria recomendada es de 20 a 30 mg por kg de peso, repartida en tres o cuatro dosis individuales. Se recomienda no sobrepasar la dosis máxima diaria de 40 mg por kg de peso de ibuprofeno.

No se recomienda el uso de este medicamento en niños menores de 3 meses.

El intervalo entre dosis dependerá de la evolución de los síntomas, pero nunca será inferior a 4 horas.

No obstante, a modo de orientación, se recomienda la siguiente pauta posológica:

| Edad | Peso corporal | Posología |
|-----------------------|----------------------|--|
| Niños de 3 a 6 meses | Aprox. De 5 a 7,6 kg | 2,5 ml 3 veces al día (corresponden a 150 mg de ibuprofeno/día) |
| Niños de 6 a 12 meses | Aprox. 7,7 kg a 9 kg | 2,5 ml de 3 a 4 veces al día (corresponden a 150 mg-200 mg de ibuprofeno/día) |
| Niños de 1 a 3 años | Aprox. 10 kg a 15 kg | 5,0 ml de 3 a 4 veces al día (corresponden a 300 mg-400 mg de ibuprofeno/día) |
| Niños de 4 a 6 años | Aprox. 16 kg a 20 kg | 7,5 ml de 3 a 4 veces al día (corresponden a 450 mg-600 mg de ibuprofeno/día) |
| Niños de 7 a 9 años | Aprox. 21 kg a 29 kg | 10,0 ml de 3 a 4 veces al día (corresponden a 600 mg-800 mg de ibuprofeno/día) |
| Niños de 10 a 12 años | Aprox. 30 kg a 40 kg | 15,0 ml de 3 a 4 veces al día (corresponden a 900 mg-1200 mg de ibuprofeno/día) |

CONTRAINDICACIONES:

DOLIFEN® 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.

EFEKTOS ADVERSOS:

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, o (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 meningoitis 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).

INTERACCIONES:

DOLIFEN® 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.

Glucosidos cardíacos: los antiinflamatorios no esteroideos pueden exacerbar la insuficiencia cardíaca, reducir la tasa de filtración glomerular y aumentar los niveles de los glucosidos 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.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

DOLIFEN® 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.

DOLIFEN® 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 (sомнolencia, mareos) pudieran interferir el correcto desarrollo de estas actividades.

MEDIDAS ADOPTADAS EN CASO DE INTOXICACIÓN:

En caso de intoxicación acudir al centro médico más cercano. En caso de sobredosificación aguda, los síntomas que se pueden presentar con **DOLIFEN®** 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.

PRESENTACIONES:

DOLIFEN® 600: se presenta en cajas conteniendo 30 Y 100 capletas.

DOLIFEN® 800: se presenta en cajas conteniendo 30 y 100 comprimidos recubiertos.

DOLIFEN®: Se presenta en frasco de 120 mL de suspensión.

CONSERVACIÓN:

Comprimidos:

Protéjase de la luz. Conservar a temperatura ambiente entre 15 °C- 30 °C. Protegido de la humedad.

Suspensión:

Protéjase de la luz. Conservar a temperatura ambiente entre 15 °C- 30 °C.

LEYENDA DE PROTECCIÓN:

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños. Venta bajo receta médica.

Suspensión: Agitar antes de usar.

Fabricado por:

Grob Pharma Corp., Santo Domingo, Rep. Dom.
Para: **LAM, S.A.**, Santo Domingo, Rep. Dom.

