



Tabletas de 600 y 800 mg de ibuprofeno



NUUESTRA EXPERIENCIA ES VIDA

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El Ibuprofeno es un antiinflamatorio no esterooidal (AINE), que inhibe la actividad de la ciclooxigenasa, la misma que participa en la síntesis de prostaglandinas patológicas, responsables del dolor, fiebre e inflamación. El código ATC es M01AE01.

COMPOSICIÓN

PROBINEX tabletas de 600 y 800, cada tableta contiene 600 y 800 mg de ibuprofeno.

FARMACODINÁMICA

Ibuprofeno es un analgésico antiinflamatorio efectivo en el control del dolor moderado y del proceso inflamatorio que acompaña a las enfermedades reumáticas: artritis reumatoidea, osteoartritis y espondilitis anquilosante. El mecanismo farmacodinámico más importante radica en inhibir la actividad de la ciclooxigenasa, indispensable para la síntesis de las prostaglandinas.

INDICACIONES Y USO

PROBINEX® está indicado fundamentalmente para controlar los síntomas que acompañan al proceso inflamatorio crónico de las enfermedades reumáticas: artritis reumatoidea, osteoartritis y espondilitis anquilosante. Para el tratamiento sintomático de las artrosis y lesiones traumáticas provocadas por el deporte, lumbalgias y radiculalgias severas

ADMINISTRACIÓN Y DOSIS RECOMENDADAS

Reumatología: No exceder la administración de 3.2 g/día de PROBINEX®. Administrar entre 1.2 a 3.2 g/día (PROBINEX® 600-800 mg, 3 ó 4 veces al día). La respuesta terapéutica ocurre dentro de la 1ra. a la 2da. semana. Generalmente se requieren dosis más elevadas para la artritis reumatoidea que para la osteoartritis. Es conveniente limitar su uso a la menor dosis efectiva y durante el menor tiempo posible

MODO DE ADMINISTRACIÓN

La vía de administración es solamente por vía oral.

FARMACOCINÉTICA

Ibuprofeno se absorbe rápidamente cuando se lo administra por vía oral. El pico máximo sérico se lo obtiene a la 1 ó 2 horas. El inicio del efecto analgésico se presenta a la media hora y dura entre 4 a 6 horas. El inicio de la actividad antirreumática se presenta dentro de 7 días, alcanzando su actividad máxima en la 1ra. o 2da. semana. Administrado luego de las comidas, presenta una mínima reducción no significativa en la cantidad total absorbida. Se une a las proteínas en un 99

% y tiene una vida media de 1 – 2 horas.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la sustancia, angioedema o reacción broncoespástica al ácido acetilsalicílico (AAS) o a agentes antiinflamatorios no esteroideos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Se ha informado casos de úlcera péptica, sangrado gastrointestinal, trastornos de la visión, escotomas y cambios en la percepción de los colores. En estos casos discontinuar el tratamiento. Así mismo, puede observarse retención de fluidos y edema; por tanto, se aconseja usar con precaución en pacientes con descompensación cardíaca o hipertensión. En pacientes con función renal alterada, reducir las dosis para evitar su acumulación. Los AINEs raramente pueden asociarse a eventos trombóticos como infarto de miocardio o accidente cerebrovascular especialmente en pacientes con una enfermedad cardiovascular de base o con factores de riesgo cardiovascular.

Embarazo: categoría B, salvo en el tercer trimestre (categoría D). En razón de los efectos conocidos de los AINEs en el sistema vascular fetal (cierre prematuro del conducto arterioso), no deben utilizarse durante el último trimestre del embarazo. Lactancia: Ibuprofeno se excreta en cantidades mínimas por la leche materna, por lo tanto, no se recomienda su uso en las madres lactantes. Uso en ancianos: no es necesario realizar un ajuste de dosis. Uso en niños: La presentación de PROBINEX tabletas no se recomienda para menores de 12 años. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: normalmente el ibuprofeno no afecta la capacidad para conducir vehículos y operar maquinaria. Sin embargo, se debe considerar la posibilidad de que determinadas reacciones adversas de escasa incidencia, como somnolencia o mareo, pudieran interferir el correcto desarrollo de estas actividades.

INTERACCIONES

Ibuprofeno interacciona con la digoxina dando como resultado un incremento de sus niveles plasmáticos. Puede producir una disminución de la concentración sérica de los salicilatos, por lo que no es aconsejable utilizar ibuprofeno asociado a aspirina o similares puesto que el efecto antiinflamatorio final es menor. Ibuprofeno disminuye la acción diurética y antihipertensiva de diferentes medicamentos usados en el tratamiento de la hipertensión arterial.

EFFECTOS INDESEABLES

Las reacciones adversas más frecuentes son

gastrointestinales: náusea, ardor epigástrico, flatulencia y síndrome dispéptico. Entre los raramente observados se citan: trombocitopenia, erupción cutánea, cefalea, trastornos de la visión, retención de fluidos y edema.

VIDA ÚTIL: 36 meses

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura menor a 30 °C, protegido de la luz y la humedad.

Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños.

PRESENTACIONES COMERCIALES

PROBINEX® tabletas de 600 mg, caja por 20.

PROBINEX® tabletas de 800 mg, caja por 20