

FEBRIS® DUO

IBUPROFENO – PARACETAMOL SUSPENSIÓN

COMPOSICIÓN

Cada 5 mL contiene:

Ibuprofeno.....	100 mg
Paracetamol.....	162,5 mg
Excipiente c.s.p.	5 mL

Contiene: Benzoato de sodio, Glicerol, Sorbitol, Propilenglicol, Sacarosa, Colorante Amarillo Ocaso N°6.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Antiinflamatorio – Analgésico - Antipirético

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

El paracetamol es un analgésico que también posee propiedades antihipérmicas. Se desconoce el mecanismo exacto de su acción, aunque se sabe que actúa a nivel del Sistema Nervioso Central y, en menor grado, bloqueando la generación del impulso doloroso a nivel periférico. Se cree que el paracetamol aumenta el umbral del dolor inhibiendo la síntesis de prostaglandinas, mediante el bloqueo de ciclooxigenasas en el Sistema Nervioso Central (específicamente la COX-3). Sin embargo, no inhibe las ciclooxigenasas en los tejidos periféricos, razón por la cual carece de actividad antiinflamatoria. El efecto antipirético está relacionado con la inhibición de la síntesis de PGE1 en el hipotálamo, lo cual produce una vasodilatación periférica dando lugar a un aumento de sudoración y de flujo de sangre en la piel y pérdida de calor.

Los efectos anti-inflamatorios del ibuprofeno son el resultado de la inhibición periférica de la síntesis de prostaglandinas subsiguiente a la inhibición de la ciclooxigenasa COX-1 y COX-2. También inhibe la migración leucocitaria a las áreas inflamadas, impidiendo la liberación de citoquinas y otras moléculas que actúan sobre los receptores nociceptivos.

Estos modos de acción complementarios son sinérgicos que se traducen en un mayor beneficio que los ingredientes activos individuales.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

FEBRIS® DUO está indicado para el tratamiento sintomático de la fiebre, del dolor de intensidad leve a moderada de cualquier origen e inflamaciones de diversas etiologías.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Cloranfenicol, colestiramina, metoclopramida y domperidona, warfarina, anticoagulantes, antihipertensivos, agentes antiplaquetarios e inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), ácido acetilsalicílico, glucósidos cardíacos, ciclosporina, corticosteroides, diuréticos, litio, metotrexato, mifepristona, antibióticos quinolona, tacrolimus, zidovudina.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo: El uso de este producto se debe evitar en los primeros seis meses de embarazo y contraindicado en los últimos tres meses del embarazo.

Lactancia: No se excretan cantidades significativas de ambos principios activos; por lo tanto, no es necesario interrumpir la lactancia materna durante el tratamiento a corto plazo con la dosis recomendada de este producto.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquier componente de la formulación. Trastornos hematopoyéticos, anemias, hemorragias, embarazo, úlceras gastrointestinales, insuficiencia renal y/o hepática.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Se debe tener precaución en pacientes con ciertas condiciones:

• **Trastornos respiratorios:** En pacientes que sufren o tienen antecedentes de asma bronquial. Se ha notificado broncoespasmo precipitado

cuando presenta alergias a AINE's renales.

• **Insuficiencia cardiovascular, renal y hepática:** La administración de AINE's puede causar una reducción dependiente de la dosis en la formación de prostaglandinas y precipitar la insuficiencia renal. Los pacientes con mayor riesgo de esta reacción son aquellos con insuficiencia renal, insuficiencia cardíaca, disfunción hepática, aquellos que toman diuréticos y los pacientes geriátricos. La función renal debe ser monitorizada en estos pacientes.

• **Efectos cardiovasculares y cerebrovasculares:** Los pacientes con antecedentes de hipertensión y/o leve insuficiencia cardíaca congestiva, deben ser monitorizados ya que la retención de líquidos y edema se han informado en asociación al tratamiento con AINE's. Los pacientes con hipertensión no controlada, insuficiencia cardíaca congestiva, enfermedad establecida isquémica, enfermedad arterial periférica y/o enfermedad cerebrovascular sólo deben ser tratados con ibuprofeno después de una evaluación riesgo/beneficio. Se deben evitar dosis altas.

• **Sangrado Gastrointestinal, ulceración y perforación:** El riesgo de hemorragia gastrointestinal, úlcera o perforación es mayor con dosis crecientes de AINE, en pacientes con antecedentes de úlcera, sobre todo si complicada con hemorragia o perforación y en los pacientes geriátricos. Estos pacientes deben comenzar el tratamiento con la dosis más baja disponible. Los AINE's deben administrarse con precaución en pacientes con antecedentes de enfermedad gastrointestinal (colitis ulceroosa, enfermedad de Crohn) ya que estas condiciones pueden ser exacerbadas.

• **Lupus Eritematoso Sistémico y enfermedad mixta del tejido conectivo:** En los pacientes que presentan estas patologías puede haber un mayor riesgo de meningitis aséptica.

• **Dermatología:** Reacciones cutáneas graves, algunas de ellas mortales, incluyendo dermatitis exfoliativa, Síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica, se han comunicado muy raramente en asociación con el uso de AINE's. Estas reacciones ocurren en la mayoría de los casos durante el primer mes de tratamiento. El uso de este producto debe suspenderse a la primera aparición de erupción cutánea, lesiones mucosas o cualquier otro signo de hipersensibilidad. Medicamentos de uso delicado. Su empleo frecuente puede provocar daño digestivo, hepático o enfermedad renal.

Se debe emplear con precaución en pacientes ancianos cardiopatas, deshidratados, hipertensos e insuficientes renales.

Riesgo de daño hepático, en niños menores de dos años debe usarse bajo control médico.

Por contener Benzoato de sodio como excipiente, puede irritar ligeramente los ojos, la piel y las mucosas. Puede aumentar el riesgo de coloración amarillenta de la piel (ictericia) en recién nacidos.

Este medicamento por contener Glicerol como excipiente puede ser perjudicial a dosis elevadas. Puede provocar dolor de cabeza, molestias de estómago y diarrea.

Este medicamento contiene 1000 mg/5mL de Sorbitol como excipiente. Puede causar molestias de estómago y diarrea. No puede utilizarse en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa.

Este medicamento contiene 2000 mg/5mL de Sacarosa lo que debe ser tomado en cuenta en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, problemas de absorción de glucosa/galactosa, deficiencia de sacarasa-isomaltasa y pacientes diabéticos.

Este medicamento contiene Colorante Amarillo Ocaso N°6 como excipiente. Puede causar reacciones de tipo alérgico, incluido asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

INCOMPATIBILIDADES

No se reporta.

REACCIONES ADVERSAS

Los ensayos clínicos con este producto no han indicado otros efectos indeseables distintos de aquellos que experimentan los pacientes que toman ibuprofeno o paracetamol solo, a corto o a largo plazo.

-Sangre y del sistema linfático

Muy raro: Trastornos hematopoyéticos (agranulocitosis, anemia, anemia hemolítica, leucopenia anemia, neutropenia, pancitopenia y trombocitopenia). Los primeros signos son: Fiebre, dolor de garganta, úlceras en la boca superficiales, síntomas parecidos a la gripe, cansancio intenso, moretones y sangrado de la nariz.

-Trastornos del sistema inmunológico

Muy raro: Se han reportado reacciones de hipersensibilidad. Estas pueden ser no específicas y anafilaxia. Los síntomas pueden incluir: Hinchazón facial, lengua y laringe, disnea, taquicardia, hipotensión (anafilaxia, angioedema o shock grave).

-Desórdenes psiquiátricos

Muy raro: Confusión, depresión y alucinaciones.

-Trastornos del sistema nervioso

Poco común: Dolor de cabeza y mareos.

Muy raro: Parestesia, neuritis óptica y somnolencia. Durante el tratamiento con ibuprofeno se pueden presentar casos aislados de meningitis aséptica en pacientes con trastornos autoinmunes existentes (como el lupus eritematoso sistémico y la enfermedad mixta del tejido conectivo), dando lugar a síntomas tales como: rigidez de cuello, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, fiebre y desorientación.

-Trastornos oculares

Muy raro: Disturbio visual.

-Trastornos del oído y del laberinto

Muy raro: tinnitus y vértigo.

-Trastornos cardíacos

Muy raro: Edema, hipertensión e insuficiencia cardíaca. Los estudios clínicos sugieren que el uso de ibuprofeno, en particular a una dosis alta (2.400 mg / día) puede estar asociada con un pequeño aumento del riesgo de eventos trombóticos arteriales (por ejemplo, infarto de miocardio o accidente cerebrovascular).

-Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Muy raro: Reactividad respiratoria incluyendo asma, exacerbación de asma, broncoespasmo y disnea.

-Desórdenes gastrointestinales

Común: Dolor abdominal, diarrea, dispepsia, náuseas, malestar estomacal y vómitos.

Poco común: Flatulencia, estreñimiento, úlcera péptica, perforación o hemorragia gastrointestinal, con síntomas de hematemesis y melena a veces fatales, particularmente en los pacientes geriátricos. Estomatitis ulcerativa y la exacerbación de la colitis ulcerosa y la enfermedad de Crohn. Se ha observado con menor frecuencia gastritis y pancreatitis.

-Trastornos hepatobiliares

Muy raro: Función hepática anormal, hepatitis e ictericia. En la sobredosis de paracetamol puede causar insuficiencia hepática aguda, necrosis hepática y lesión hepática.

-Piel y del tejido subcutáneo

Poco común: Erupciones de varios tipos, incluyendo el prurito y urticaria.

Muy raro: Hiperhidrosis, púrpura y fotosensibilidad.

Dermatitis exfoliativa. Reacciones ampollas incluyendo eritema multiforme, síndrome de Stevens, Síndrome de Johnson y necrólisis epidérmica tóxica.

-Trastornos renales y urinarios

Muy raro: Se puede producir nefrotoxicidad en varias formas, las cuales pueden ser nefritis intersticial, síndrome nefrótico, e insuficiencia renal aguda y crónica.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

La dosis recomendada de ibuprofeno depende de la edad y del peso del niño. Para niños de 6 meses hasta 12 años, la dosis diaria recomendada es de 20 a 30 mg/kg de peso, dependiendo de la intensidad de los síntomas y repartida en tres o cuatro tomas.

La dosis diaria recomendada de paracetamol es aproximadamente de 60 mg/kg/día, que se reparte en 4 ó 6 tomas diarias, es decir 15 mg/kg cada 6 horas ó 10 mg/kg cada 4 horas.

Dosis recomendada:

Niños hasta 2 años: 2 - 2,5 mL cada 6 a 8 horas.

Niños de 3 a 7 años: 5 mL cada 6 a 8 horas.

Niños de 8 a 12 años: 10 mL cada 6 a 8 horas

Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran.

SOBREDOSIS

Paracetamol

La ingestión de 5 g o más del paracetamol puede conducir a daños hepáticos si el paciente tiene uno o más de los siguientes factores de riesgo:

a) Tratamiento a largo plazo con la carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, primidona, rifampicina, hierba de San Juan u otros fármacos que inducen enzimas hepáticas.

b) Si consume regularmente alcohol en exceso.

c) Trastornos de la alimentación, la fibrosis quística, la infección por el VIH, el hambre, la caquexia.

Síntomas: En las primeras 24 horas incluyen palidez, náuseas, vómitos, anorexia y dolor abdominal. El daño hepático puede hacerse evidente 12 - 48 horas después de la ingestión. La intoxicación severa, puede progresar a encefalopatía, hemorragia, hipoglucemia, cerebral edema y

muerte. Puede desarrollarse insuficiencia renal aguda con necrosis tubular aguda, hematuria y proteinuria, incluso en ausencia de daño hepático grave. Se han reportado arritmias cardíacas y pancreatitis.

Tratamiento: El tratamiento inmediato es esencial en caso de sobredosis. La asistencia médica debe ser urgente. Los síntomas pueden náuseas o vómitos y no siempre son representativos de la gravedad de la sobredosis o el riesgo de daño orgánico. El tratamiento con carbón activado se debe considerar si la sobredosis se ha tomado dentro de 1 hora. La concentración plasmática de paracetamol debe ser medida a las 4 horas o más después de la ingestión (concentraciones anteriores son poco fiables). El tratamiento con N-acetilcisteína puede utilizarse hasta 24 horas después de la ingestión; sin embargo el máximo efecto de protección se obtiene hasta 8 horas. La eficacia del antídoto disminuye considerablemente después de este tiempo. Los pacientes que presentan insuficiencia hepática grave más allá de 24 horas desde la ingestión deben gestionarse de acuerdo con las directrices establecidas.

Ibuprofeno

Síntomas: La mayoría de los pacientes que han ingerido cantidades clínicamente importantes de los AINE desarrollan náuseas, vómitos, dolor epigástrico, o raramente diarrea; así como también tinnitus, dolor de cabeza y sangrado gastrointestinal. La intoxicación severa afecta el sistema nervioso central, manifestando somnolencia, excitación de vez en cuando y desorientación o coma. Ocasionalmente los pacientes desarrollan convulsiones. También puede ocurrir acidosis metabólica y alteración del tiempo de protrombina. Es posible la exacerbación del asma en pacientes asmáticos.

Tratamiento: Debe ser sintomático y de apoyo e incluir el mantenimiento de una vía aérea permeable. Monitorear los signos cardíacos y vitales hasta que el paciente se estabilice. El tratamiento con carbón activado se debe considerar si la sobredosis se ha tomado dentro de 1 hora. Si desarrolla convulsiones debe ser tratado con diazepam o lorazepam por vía intravenosa. En caso de pacientes asmáticos tratar con broncodilatadores.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Conservar a una temperatura no mayor a 30°C.

PRESENTACIONES

Caja conteniendo un frasco x 20 mL (Muestra Médica), x 60 mL, x 100 mL, con dosificador.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
VENTA LIBRE**

Fabricado por:

PROTECH BIOSYSTEMS PVT. LTD.
314, 3rd Floor, Welldone Tech Park, Sector-48,
Sohna Road, Gurgaon-122001, India.

Para y Distribuido por Importadores:

Tel.: 341-2036
Email: info@kaisbolivia.com
Web: kaisbolivia.com
Santa Cruz - Bolivia



Farmafina

