



# Afebril Forte

## Ibuprofeno

### 40 mg/ml

Suspensión Oral

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA.

## Antifebril. Analgésico. Antiinflamatorio no esteroide.

Fórmula: Cada 100 ml de Suspensión Oral contiene: Ibuprofeno 4 g. Excipientes: Goma Xantán, Ácido Cítrico, Citrato de Sodio, Metilparabeno, Propilparabeno, Glicerina, Glicirricinato de Amonio, Polisorbato 20, Azúcar, Rojo Allura, Amarillo Ocaso FCF, Esencia de Frutilla, Esencia de Naranja, Agua Purificada c.s.

Acción terapéutica:  
Antipirético. Analgésico. Antiinflamatorio no esteroide.

Indicaciones:  
Niños:

- Tratamiento de cuadros febriles en niños mayores de 6 meses.
- Tratamiento sintomático del dolor leve a moderado en niños mayores de 6 meses.
- Tratamiento sintomático de la artritis juvenil.

Adultos:

- Tratamiento sintomático del dolor leve a moderado.
- Tratamiento de la dismenorrea primaria
- Tratamiento sintomático de la artritis reumatoidea y osteoartritis.

Características Farmacológicas/Propiedades:

Acción Farmacológica:

El principio activo de Afebril Forte Suspensión oral es el Ibuprofeno, un antiinflamatorio no esteroide (AINE) derivado del ácido pro-  
piónico que inhibe la síntesis de prostaglandinas.

Ejerce su acción a través del mecanismo común de todos los AINE: la inhibición de la enzima ciclooxigenasa que determina una mar-  
cada reducción de la síntesis de prostaglandinas.

La acción antipirética del Ibuprofeno estaría mediada por la inhibición de la actividad de la ciclooxigenasa a nivel de las neuronas del  
hipotálamo.

Farmacocinética:

El Ibuprofeno se absorbe por vía oral en forma rápida. El pico de los niveles plasmáticos se obtiene entre 1 y 2 horas después de su  
administración. Si se ingiere después de las comidas, pueden disminuir la velocidad de absorción y los niveles plasmáticos máximos  
obtenidos. Su unión a las proteínas plasmáticas es cercana al 90% y reversible.

Se elimina rápidamente de la circulación con una vida media plasmática de aproximadamente 2 horas (0,9–2,3 horas en niños y 1,3–  
2,7 horas en adultos). Se excreta por vía renal, principalmente como metabolitos inactivos y conjugados, totalmente a las 24 horas de  
la administración oral. No se observa acumulación con dosis repetidas.

Posología/Dosificación – Modo de Administración:

Cada 5 ml de Suspensión Oral contienen 200 mg de Ibuprofeno.

La dosis se adaptará al criterio médico y al cuadro clínico del paciente.

NIÑOS A PARTIR DE LOS 6 MESES:

Rango de dosificación de Ibuprofeno: 20–40 mg/kg/día

Cuadros febriles:

Si la temperatura axilar es menor de 39°C administrar una dosis de 0,125 ml por kg de peso corporal (equivalente a 5 mg/kg de  
Ibuprofeno) cada 6 a 8 horas.

Peso Corporal	Cantidad de suspensión	Intervalo
20 Kg	2,5 ml	Cada 6-8 horas
40 Kg	5 ml	Cada 6-8 horas

Esquema simplificado para niños con temperatura axilar menor de 39°C (Ibuprofeno 5 mg/kg)

Si la temperatura axilar es de 39°C o superior se recomienda una dosis de 0,25 ml por kg de peso corporal (equivalente a 10 mg/kg  
de Ibuprofeno) cada 6 a 8 horas.

Peso Corporal	Cantidad de suspensión	Intervalo
10 Kg	2,5 ml	Cada 6-8 horas
20 Kg	5 ml	Cada 6-8 horas
40 Kg	10 ml	Cada 6-8 horas

Esquema simplificado para niños con temperatura axilar igual o mayor de 39°C (Ibuprofeno 10 mg/kg)

Dosificación analgésica:

En pacientes con dolores leves a moderados, artralgia y artritis se recomienda una dosis de 20 a 40 mg/kg/día fraccionada cada 6 a

Dosis diaria	Cantidad de suspensión	Intervalo
20 a 40 mg/kg/día	0,125-0,25 ml/kg/dosis	Cada 6-8 horas

8 horas (0,125 a 0,25 ml/kg por dosis, cada 6 a 8 horas).

Dosis máxima recomendada, como antipirético o analgésico-antiinflamatorio: 40 mg/kg/día (0,25 ml/kg/dosis cada 6 horas).

ADULTOS

- Analgesia: 400 mg cada 4–6 horas según sea necesario para el alivio del dolor leve a moderado en adultos.
- Dismenorrea primaria: 400 mg cada 4 horas, según sea necesario para alivio del dolor, a partir del comienzo de los primeros sínto-  
mas.
- Artritis reumatoidea: 1200–3200 mg diarios repartidos en tres o cuatro tomas.

IMPORTANTE: AGITAR EL FRASCO ANTES DE SU USO.

Modo de Administración:

Administrar la cantidad indicada en forma directa por vía bucal. Los alimentos o los medicamentos antiácidos generalmente no afec-  
tan la absorción en forma significativa.

Contraindicaciones:



Hipersensibilidad al Ibuprofeno o a algunos de los componentes del producto.  
 Antecedentes de angioedema, broncoespasmo o reacciones alérgicas a la aspirina u otros AINE.  
 Úlcera gastroduodenal activa, insuficiencia hepática severa, insuficiencia renal severa.  
 Embarazo y lactancia (ver "Precauciones").  
 Niños menores de 6 meses.

**Advertencias:**

Ibuprofeno puede causar reacciones alérgicas severas (urticaria, broncoespasmo, angioedema facial, shock) en pacientes predispuestos (alergia a alguno de los componentes de la fórmula o a otros AINE).  
 Si bien Ibuprofeno es uno de los AINE con menor gastrolesividad, es posible que su administración se asocie raramente con sangrado gástrico, particularmente con dosis elevadas, con abuso de alcohol y en pacientes con antecedentes de úlcera péptica o hemorragia digestiva.

En el caso de tratamientos prolongados o dosis elevadas se deben efectuar controles regulares de la función hepática y renal, del cuadro hemático y, asimismo, del estado de coagulación (tratamiento simultáneo con anticoagulantes) y del nivel hidroelectrolítico (tratamiento simultáneo con diuréticos).

Interrumpir el tratamiento ante la aparición de reacciones severas (hemorragias gastrointestinales, hipersensibilidad, trastornos visuales).

**Precauciones:**

Al igual que durante el tratamiento con otros AINE se recomienda administrar Afebril Forte con precaución en las siguientes situaciones:

- Pacientes con antecedentes de asma o síndrome de poliposis nasal.
- Pacientes sometidos a tratamiento anticoagulante o con alteraciones de la coagulación.
- Pacientes hipertensos o con descompensación cardíaca, ya que puede producir retención hidrosalina y edema.
- Pacientes con hepatopatías: Tal y como sucede con otros antiinflamatorios no esteroideos; pueden verse alterados 1 ó 2 parámetros del laboratorio (hepatograma) en un 15% de los pacientes. Dichas anomalías pueden progresar o bien, mantenerse prácticamente estables a lo largo del tratamiento. Han ocurrido, en ensayos clínicos controlados, elevaciones significativas de las transaminasas hepáticas (3 veces su valor basal) en menos del 1% de los pacientes tratados. Se han reportado casos de reacciones hepáticas severas -incluidas ictericia y hepatitis fulminante-, consecutivo al uso de Ibuprofeno y otros antiinflamatorios no esteroideos. En caso que dichas anomalías persistan o empeoren y/o si el paciente desarrollase signo-sintomatología compatible con patología hepática y/o se evidencien manifestaciones sistémicas, se recomienda suspender su uso.
- Raras veces se han informado alteraciones visuales durante el tratamiento, las cuales desaparecen tras discontinuar el mismo: escotomas, disminución de la agudeza visual y modificaciones en la visión de los colores.
- Durante la administración crónica a dosis altas pueden registrarse disminuciones de los niveles de hemoglobina y del hematocrito.
- En pacientes que presenten hipovolemia o en aquellos con insuficiencia renal previa puede desencadenarse una insuficiencia renal aguda o una exacerbación de la alteración de la función renal previa, que revierten al suspender el fármaco. En casos muy aislados, se ha informado la aparición de síndrome nefrótico o nefritis intersticial.
- Raramente se reportaron casos de meningitis aséptica (especialmente en pacientes portadores de lupus eritematoso sistémico) que mejoraron tras la supresión del fármaco.

**Embarazo:**

1er y 2do trimestre: Ibuprofeno no muestra efectos teratogénicos en el animal de experimentación, pero no ha sido objeto de estudios controlados en mujeres embarazadas.

3er trimestre: Ibuprofeno no debe administrarse a mujeres embarazadas, dado que puede provocar el cierre prematuro del conducto arterioso e inhibir las contracciones uterinas.

**Lactancia:**

Algunos estudios realizados en seres humanos demuestran que Ibuprofeno pasa a la leche materna en muy pequeñas cantidades. De ser necesario se puede administrar durante la lactancia, con control clínico del lactante.

**Niños:**

De acuerdo con las investigaciones clínicas se recomienda su uso en niños a partir de los 6 meses.

**Interacciones Medicamentosas:**

La administración de Ibuprofeno junto con otros medicamentos puede conducir a un mayor o menor efecto de los fármacos:

**Incremento:**

- Del efecto de los fármacos anticoagulantes (derivados de cumarina, heparina, dipiridamol, sulfpirazona).
- Del riesgo de hemorragia gastrointestinal si se administra Ibuprofeno simultáneamente con glucocorticoides u otros AINE.
- Del riesgo de reacciones adversas del metotrexato.
- Del efecto del litio por incremento de sus niveles plasmáticos y reducción de su depuración renal.
- Del riesgo de los efectos adversos renales de las sales de oro.
- De los potenciales efectos adversos de otros AINE.

**Reducción:**

- Del efecto diurético de la furosemida y de las tiazidas.
- Del efecto antihipertensivo de los inhibidores de la ECA.
- Reducción de los niveles de Ibuprofeno al administrar concomitantemente aspirina.

**Reacciones Adversas:**

A las dosis terapéuticas, el medicamento es, generalmente, bien tolerado.  
 Los eventos adversos más frecuentemente reportados son gastrointestinales. Con una incidencia del 4 % al 16 %: náuseas, dolor epigástrico, pirosis, diarrea, vómitos, indigestión, constipación y flatulencia. Raramente (< 1%): úlcera gastroduodenal, hemorragia intestinal, pancreatitis, melena, gastritis, hepatitis, ictericia y alteraciones de las pruebas de función hepática.

También se han informado con menor frecuencia los siguientes:

A nivel del sistema nervioso central: Ocasionales: mareos, cefaleas, nerviosismo. Raros: depresión, insomnio, confusión, labilidad emocional, somnolencia, meningitis aséptica con fiebre y coma.

Hematológicos: Raros: neutropenia, agranulocitosis, anemia aplásica. Anemia hemolítica y trombocitopenia con o sin púrpura, eosinofilia, disminución de la hemoglobina y del hematocrito.

Dermatológicos: Ocasionales: rash y prurito.

Alérgicos: Raros: angioedema, fiebre, escalofríos, náuseas y vómitos, anafilaxia y broncoespasmo.

Renales: Raros: insuficiencia renal aguda en pacientes con deterioro funcional renal preexistente, reducción de la depuración de creatinina, azoemia, poliuria, cistitis, hematuria.

Cardiovasculares: Edema y retención hídrica que responden a la discontinuación de la terapia. Raros: palpitaciones, aumentos de la presión arterial, insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes con función cardíaca marginal.

Sensoriales: Ocasionales: tinnitus. Raros: pérdida de la visión, ambliopía (visión borrosa o disminuida, escotomas o alteraciones en la visión de los colores).

Metabólicos/endocrinos: Ocasionales: disminución del apetito.

Otros: Raros: sequedad de boca y ojos, úlceras gingivales, rinitis.

**Sobredosificación:**

**Tratamiento orientativo inicial:**

Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: vómito provocado o lavado gástrico. Carbón activado (C.A.). Purgante salino (45 a 60 min. después del C.A.).

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un centro de toxicología, en especial:

- Hospital Dr. Alejandro Posadas: Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777;
- Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: Tel. (011) 4962-6666/2247;
- Hospital de Niños Dr. Pedro de Elizalde: Tel. (011) 4300-2115.

Presentación: Envases conteniendo 100 ml de Suspensión Oral.

Conservar al abrigo del calor (no mayor de 25 °C).



Adm.: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF).  
 Tel.: (011) 4344-2000/19. Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  
 Tel. Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.  
 Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). Tel.: (0221) 425-9550/54. La Plata. Pcia. de Buenos Aires.