

## **Ibunastizol**

## **Ibuprofeno**

## **Pseudoefedrina**

**FORMA FARMACÉUTICA:** Cápsulas blandas.

Industria Argentina

**CONDICIÓN DE EXPENDIO:** Expendio Bajo Receta.

### **FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA**

***Cada cápsula blanda contiene:***

**Ibuprofeno..... 200,000 mg**

**Pseudoefedrina Clorhidrato..... 30,000 mg**

#### ***Excipientes:***

Polietilenglicol 600..... 376,400 mg

Hidróxido de potasio 43%..... 51,200 mg

Agua purificada..... 22,400 mg

Gelatina..... 161,834 mg

Anhidrisorb 85/70 ..... 78,969 mg

FD & C Amarillo # 6..... 0,019 mg

### **ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Analgésico. Antiinflamatorio. Antifebril. Descongestivo.

### **INDICACIONES**

Tratamiento sintomático de los cuadros gripales que se acompañan de fiebre, cefalea, artromialgia, congestión nasal.

### **CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES**

#### **Acción Farmacológica**

##### **◆ *Pseudoefedrina o Isoefedrina***

Es una amina simpaticomimética perteneciente al grupo de las fenilaminas, isómera de la efedrina, pero con una actividad farmacológica menos potente.

Como es sabido, estas drogas poseen acciones adrenérgicas, con efectos alfa y beta y son además estimulantes del sistema nervioso central.

Sobre el corazón provoca estimulación (efecto beta; acción inotrópica, cronotrópica y batmotrópica positivas).

Sobre los vasos produce vasoconstricción arteriolar, que junto con el aumento de la

frecuencia cardíaca puede llevar a elevación de la presión arterial.

**Posee acción estimulante sobre el sistema nervioso central.**

Sobre el sistema respiratorio actúa relajando la musculatura bronquial, y produciendo un grado de vasoconstricción que lleva a la reducción del edema de la mucosa.

Sobre el tracto gastrointestinal posee acciones inhibitorias de la musculatura lisa.

Las acciones aprovechadas en **Ibunastizol** son la vasoconstrictora, que genera un potente efecto descongestivo de la mucosa respiratoria, y la broncodilatadora.

#### ◆ **Ibuprofeno**

Es un antiinflamatorio no esteroide (AINE) derivado del ácido propiónico 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 marcada 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**

##### ◆ **Pseudoefedrina.**

El grupo de las fenilaminas -de la cual la Pseudoefedrina forma parte como ya se ha mencionado- se absorbe bien en el tracto gastrointestinal, por lo que resulta activa por vía bucal.

Luego de la administración oral, los efectos comienzan a manifestarse en 15-30 minutos, notándose su máxima intensidad entre los 30 y 60 minutos.

A diferencia de otras aminas simpaticomiméticas, las fenilaminas no son atacadas por la catecol-O-metiltransferasa ni por la monoaminoxidasa.

En el organismo, la droga sufre una N-demetilación parcial con posterior oxidación.

La excreción se produce por orina, en parte como droga inalterada (55-90%) y en parte bajo la forma de metabolitos provenientes de las transformaciones citadas. Su vida media plasmática es de 5-8 horas, pero su eliminación urinaria depende del pH urinario: con orinas ácidas aumenta la eliminación mientras que con orinas alcalinas disminuye.

Se excreta por leche materna (aproximadamente el 0,5% de una dosis única). Puede pasar la placenta.

##### ◆ **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. 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**

La dosis se adaptará según criterio médico al cuadro clínico del paciente. Como posología media de orientación, se aconseja:

**Adultos (mayores de 21 años):** 1 cápsula cada 6 a 8 horas, sin exceder las 4 cápsulas en 24 horas,

**Dosis Máxima:** Pseudoefedrina 120 mg/día.

El tratamiento no debe superar los 5 días consecutivos, salvo expresa indicación médica.

### **CONTRAINDICACIONES**

Antecedentes de alergia a alguno de los componentes de la formulación. Antecedentes de angioedema, broncoespasmo o reacciones alérgicas a la aspirina u otros AINE.

Pacientes recibiendo medicamentos inhibidores de la MAO, o dentro de los 14 días de suspendido. Pacientes con glaucoma de ángulo cerrado. Hipertensión arterial severa. Enfermedad arterial coronaria severa. Retención urinaria. Úlcera péptica activa o estenosante. Obstrucción píloro-duodenal. Obstrucción del cuello vesical. Asma en un episodio agudo. Insuficiencia hepática severa. Insuficiencia renal severa.

Menores de 21 años. Embarazo. Lactancia.

### **ADVERTENCIAS**

El producto debe ser prescrito bajo vigilancia en pacientes debilitados.

Al igual que todo medicamento conteniendo un simpaticomimético, **lbunastizol** debe administrarse con precaución en pacientes mayores de 40 años afectados de hipertensión arterial o enfermedad cardiovascular o en pacientes con diabetes mellitus, glaucoma, hipertiroidismo, hipertrofia prostática, insuficiencia renal.

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).

Es posible que la administración de Ibuprofeno se asocie con sangrado gástrico, particularmente con dosis elevadas, con abuso de alcohol y en pacientes con antecedentes de úlcera péptica o hemorragia digestiva.

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

### **PRECAUCIONES**

Los simpaticomiméticos pueden provocar estimulación del Sistema Nervioso Central (SNC) y convulsiones o colapso cardiovascular. La Pseudoefedrina puede producir excitación. En pacientes de edad avanzada, los simpaticomiméticos pueden generar también reacciones adversas como confusión, alucinaciones, convulsiones, depresión del SNC y muerte.

Al igual que durante el tratamiento con otros AINE se recomienda administrar **Ibunastizol** 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 antecedentes de úlcera péptica o hemorragia digestiva.

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 anormalidades 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 anormalidades 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.

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.

### **Uso en Geriatría**

No debe ser administrado.

### **Embarazo - Lactancia**

Está contraindicado.

## **INTERACCIONES**

### ◆ **Pseudoefedrina**

**Metildopa:** Las aminas simpaticomiméticas pueden reducir su efecto antihipertensivo.

**Inhibidores de MAO. Bloqueantes beta-adrenérgicos:** Aumentan los efectos de los simpaticomiméticos.

**Digitálicos:** Puede aumentar la actividad de marcapaso ectópico.

### ◆ **Ibuprofeno**

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

**Anticoagulantes** (derivados de cumarina, heparina, dipiridamol, sulfpirazona): Aumento de la acción anticoagulante.

**Glucocorticoides u otros AINE:** Incremento del riesgo de hemorragia gastrointestinal si se administran simultáneamente.

**Metotrexato:** Mayor riesgo de reacciones adversas del metotrexato.

**Litio:** Incremento de sus niveles plasmáticos y reducción de su depuración renal.

**Sales de oro:** Aumenta el riesgo de presentar efectos adversos renales.

**Furosemida y tiazidas:** Reducción de su efecto diurético.

**Inhibidores de la ECA:** Disminución de su efecto antihipertensivo.

**Aspirina:** Reducción de los niveles plasmáticos de Ibuprofeno al administrarlos concomitantemente.

## **REACCIONES ADVERSAS**

### ◆ **Pseudoefedrina**

Ocasionalmente (1-10%), se han descrito, sequedad de boca, acidez, náuseas, vómitos, diarrea, anorexia, cefalea, somnolencia o excitación, insomnio, nerviosismo, irritabilidad, fatiga, vértigo, mareos, diplopía, aumento de la sudoración, **taquicardia, palpitaciones.**

En raros casos (< 1%), los fármacos simpaticomiméticos pueden llegar a provocar, con dosis elevadas, temblores, inquietud, dificultades respiratorias, disuria, arritmias cardíacas, colapso cardiovascular, convulsiones. Con la Pseudoefedrina estos eventos son excepcionales.

### ◆ **Ibuprofeno**

Las más frecuentemente reportadas 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 las siguientes:

*Ocasionales:* Mareos, cefaleas, nerviosismo; *rash*, prurito; edema y retención hídrica ; *tinnitus*; disminución del apetito.

*Raras:* Depresión, insomnio, confusión, labilidad emocional, somnolencia, meningitis aséptica con fiebre y coma; neutropenia, agranulocitosis, anemia aplásica, anemia hemolítica, trombocitopenia con o sin púrpura, eosinofilia; angioedema, fiebre, escalofríos, anafilaxia, broncoespasmo; insuficiencia renal aguda en pacientes con deterioro funcional renal preexistente, reducción de la depuración de creatinina, azoemia, poliuria, cistitis, hematuria; palpitaciones, aumentos de la presión arterial, insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes con función cardíaca marginal; pérdida de la visión, ambliopía (visión borrosa o disminuida), escotomas o alteraciones en la visión de los colores; sequedad de boca y ojos, úlceras gingivales, rinitis.

### **SOBREDOSIFICACIÓN**

Los simpaticomiméticos a dosis altas pueden provocar mareos, cefalea, náuseas, vómitos, sudoración, sed, taquicardia, precordialgia, palpitaciones, dificultades en la micción, debilidad y tensión muscular, ansiedad, inquietud e insomnio. Puede presentarse una psicosis tóxica con delirios y alucinaciones. Algunos pacientes pueden desarrollar arritmias cardíacas, colapso circulatorio, convulsiones, coma e insuficiencia respiratoria.

En los casos poco comunes de sobredosis con Ibuprofeno los síntomas más frecuentemente informados fueron: dolor abdominal, náuseas, vómitos, letargo y somnolencia. Otros síntomas incluyen: cefalea, *tinnitus* y más raramente depresión del SNC, coma, insuficiencia renal aguda, apnea y toxicidad cardiovascular (hipotensión, bradicardia, taquicardia y fibrilación auricular).

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 de Niños "Ricardo Gutiérrez": (011) 4962-6666/2247*

*Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna) (011) 4300-2115*

*Hospital Nacional Profesor Dr. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777*

PRESENTACIÓN: **Envases conteniendo 12 cápsulas blandas.**

**Conservar a temperaturas inferiores a los 25°C, no conservar en heladera.  
Proteger de la luz solar y del calor directo.**

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, "Ibunastizol" DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

**Elaborado en Avenida Márquez 691, Villa Loma Hermosa -  
Partido de 3 de Febrero, Provincia de Buenos Aires.**

**Acondicionado y Distribuido por:**

**LABORATORIOS BAGÓ S.A.**

Calle 4, Nº1429 (B1904CIA) La Plata - Pcia. de Buenos Aires - Tel.: (0221) 425-9550/54

Administración: Bernardo de Irigoyen 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Tel.: (011) 4344-2000/19.

**Director Técnico: Juan Manuel Apella** - Farmacéutico.

*Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº: 46.481*

---

**Prospecto autorizado por la A.N.M.A.T. Disp. Nº 2223**