

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
DOLGEX FORTE SUSPENSIÓN ORAL 200 mg/5 mL

1.- Denominación:**Nombre:** DOLGEX FORTE SUSPENSIÓN ORAL**Principio Activo:** Ibuprofeno**Forma Farmacéutica:** Suspensión oral**2.- Presentación:****DOLGEX FORTE suspensión oral 200 mg/5 mL:**

Cada 5 mL de suspensión oral contiene:

Ibuprofeno 200 mg

Excipientes c.s.: ~~Sorbitol, Azúcar, Polisorbato, Glicirricinato de amonio, Aspartamo, Sacarosa, Colorante FD&C Rojo N°40, Metilparabeno, Propilparabeno, Carbómero, Esencia Frambuesa, Aluminio silicato de potasio, Dióxido de titanio, Hidróxido de sodio, Agua purificada, dióxido de silicio coloidal.~~ De acuerdo con la última fórmula autorizada en el registro sanitario.

3.- Fórmulas:**Fórmula Global:** C₁₃ H₁₈ O₂**P.M.:** 206,28**4.- Categoría:**

Antiinflamatorio - Antipirético – Analgésico no esteroideal.

5.- Indicaciones:

Tratamiento sintomático en procesos inflamatorios y dolorosos leves a moderados y en el síndrome febril en pacientes mayores de 6 meses.

Uso Clínico:

Para la reducción de la fiebre asociada a procesos inflamatorios e infecciosos respiratorios, otorrinolaringológicos, gástricos, dentales y urológicos, en niños desde los 6 meses. También está indicado en el alivio del dolor, en la artritis juvenil, reumatoide y osteoartritis. Útil en el tratamiento sintomatológico de infecciones respiratorias altas como, amigdalitis, faringitis y en el manejo de la fiebre.

6.- Posología:**Artralgia:**

Niños de 6 a 12 años: 10 mg/Kg cada 6 a 8 horas.

Fiebre:

Niños de 6 meses a 12 años.

Para temperatura menor de 39,2°C: 5 mg/kg

Para temperatura mayor de 39,2°C: 10 mg/kg

Las dosis pueden repetirse cada 6 a 8 horas, con una dosis máxima diaria de 40 mg/Kg. de peso.

Dolor leve a moderado:

Niños de 6 a 12 años: 10 mg/Kg cada 6 a 8 horas con un máximo diario de 40 mg/Kg de peso.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO. DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO

29 ABR. 2020

N° Ref.: MT 1344437/20

Firma Profesional: _____

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
DOLGEX FORTE SUSPENSIÓN ORAL 200 mg/5 mL

7.- Farmacología:

Ibuprofeno es un agente antiinflamatorio no esterooidal con actividad antipirética y analgésica, que actúa por inhibición de la síntesis de prostaglandinas. Como antipirético en niños es comparable en eficacia a paracetamol y ácido acetilsalicílico pero con una duración de acción más prolongada y con un perfil de seguridad similar a paracetamol, sin incrementar el riesgo de sangramiento gastrointestinal, falla renal o anafilaxis. Otros estudios confirman su eficacia en el control de cefaleas, dolor e inflamación de pacientes con osteoartritis o artritis reumatoide juvenil, similar a aspirina, pero con un índice de efectos secundarios gastrointestinal significativamente menores.

8.- Farmacocinética:

Absorción: es rápidamente absorbido desde el tracto gastrointestinal, produciendo niveles peak en el plasma a la 1 a 2 horas de administrado.

Unión a proteínas: 99%.

Volumen de Distribución: 0.11 a 0.18 L/kg.

Metabolismo y excreción: hepático con metabolitos que son excretados por la orina (alrededor de 1% como droga libre).

Vida Media de eliminación: 1.78 a 2.5 horas

Inicio de la respuesta terapéutica (cefalea): 15 minutos

Inicio de la respuesta terapéutica (artritis), puede apreciarse desde el primer o segundo día, pero los síntomas se alivian sólo después de una o dos semanas.

Respuesta máxima (cefalea): 30 minutos.

Respuesta máxima (artritis): 2 semanas.

9.- Información para su prescripción:**Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad: debido a la potencial hipersensibilidad cruzada con otros AINEs, no debe administrarse a pacientes que han sufrido síntomas de asma, rinitis, urticaria, pólipos nasales, angioedema, broncoespasmo y otros síntomas o reacciones alérgicas o anafilactoideas asociadas a Ácido Acetilsalicílico y otro AINEs. En raros casos se han presentado reacciones anafilácticas fatales y asmáticas severas.

No debe usarse AINEs con excepción de Ácido Acetilsalicílico en pacientes en el período post operatorio inmediato a una cirugía de by pass coronario.

Precauciones:

- Efectuar seguimiento de los pacientes en tratamiento crónico con AINEs por signos y síntomas de ulceración o sangramiento del tracto gastrointestinal.

- Efectuar monitoreo de transaminasas y enzimas hepáticas en pacientes en tratamiento con AINEs, especialmente en aquellos tratados con Nimesulida, Sulindaco, Diclofenaco y Naproxeno.

- Usar con precaución en pacientes con compromiso de la función cardiaca, hipertensión, terapia diurética crónica, y otras condiciones que predisponen a retención de fluidos, debido a que los AINEs pueden causar la retención de fluidos además de edema periférico.

- Se puede producir insuficiencia renal aguda, nefritis intersticial con hematuria, síndrome nefrótico, proteinuria, hiperkalemia, hiponatremia, necrosis papilar renal y otros cambios medulares renales.

- Pacientes con falla renal preexistente están en mayor riesgo de sufrir insuficiencia renal aguda. Una descompensación renal se puede presentar en pacientes en

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
DOLGEX FORTE SUSPENSIÓN ORAL 200 mg/5 mL

tratamiento por AINEs. debido a una reducción dosis dependiente en la formación de prostaglandinas afectando principalmente a ancianos, lactantes, prematuros, pacientes con falla renal cardíaca o disfunción hepática, glomerulonefritis crónica deshidratación, diabetes mellitus, septicemia, pielonefritis y depleción de volumen extracelular en aquellos que están tomando inhibidores de la ECA, y/o diuréticos.

Historia previa de ulceración gastrointestinal, sangramiento o perforación. Disfunción renal. Hipertensión o condiciones cardíacas agravadas por retención de fluidos y edema.

Historia de disfunción hepática.

Infección preexistente.

Historia de defectos de la coagulación

Pacientes con cambios visuales durante la terapia, requieren examen oftalmológico.

El consumo de alcohol concomitante con ibuprofeno, puede aumentar el riesgo de toxicidad renal y sangramiento gastrointestinal.

Advertencias:

No administrar a niños menores de 6 meses.

- Síntomas de toxicidad gastrointestinal severa tales como inflamación, sangramiento, ulceración y perforación del intestino grueso y delgado pueden ocurrir en cualquier momento con o sin síntomas previos, en pacientes en terapia crónica con AINEs, por lo que se debe estar alerta frente a la presencia de síntomas de ulceración o sangrado.

- Se han producido reacciones anafilactoideas en pacientes asmáticos, sin exposición previa a AINEs, pero que han experimentado previamente rinitis con o sin pólipos nasales o que exhiben broncoespasmo potencialmente fatal después de tomar Ácido Acetilsalicílico u otro AINE.

- Debido al riesgo de que se produzcan eventos cardiovasculares severos con el uso de AINEs, a excepción del Ácido Acetilsalicílico, debe evaluarse cuidadosamente la condición del paciente antes de prescribir estos medicamentos.

Raramente se han notificado reacciones cutáneas graves, algunas de ellas mortales, como dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica, en asociación con el uso de AINE (ver sección "Efectos indeseables"). Los pacientes parecen tener el mayor riesgo de estas reacciones al inicio del tratamiento, el inicio de la reacción ocurre en la mayoría de los casos dentro del primer mes de tratamiento. Se ha informado de pustulosis exantemática aguda generalizada (AGEP) en relación con los productos que contienen ibuprofeno. El ibuprofeno debe suspenderse a la primera aparición de erupción cutánea, lesiones de la mucosa o cualquier otro signo de hipersensibilidad.

10.- Reacciones Adversas:

Resumen del perfil de seguridad.

Los eventos adversos más comúnmente observados son de naturaleza gastrointestinal. Pueden producirse úlceras pépticas, perforación o sangrado gastrointestinal, a veces fatales, particularmente en los ancianos. Se han notificado náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, dispepsia, dolor abdominal, melena, hematemesis, estomatitis ulcerosa,

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
DOLGEX FORTE SUSPENSIÓN ORAL 200 mg/5 mL

exacerbación de la colitis y enfermedad de Crohn después de la administración. Con menos frecuencia, se ha observado gastritis. Se ha informado de edema, hipertensión e insuficiencia cardíaca en asociación con el tratamiento con AINE.

Los ensayos clínicos y los datos epidemiológicos sugieren que el uso de ibuprofeno, particularmente a dosis altas (2400 mg diarios) y en el tratamiento a largo plazo, puede estar asociado con un pequeño aumento del riesgo de eventos tromboticos arteriales (por ejemplo, infarto de miocardio o accidente cerebrovascular).

Las frecuencias de los eventos adversos se clasifican de acuerdo con lo siguiente: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $<1/10$), poco frecuentes ($\geq 1 / 1,000$ a $<1/100$), raras ($\geq 1 / 10,000$ a $<1 / 1,000$), muy raro ($<1 / 10,000$), desconocido (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

-Infecciones

Muy raros: exacerbación de inflamaciones relacionadas con infecciones (por ejemplo, desarrollo de fascitis necrotizante).

Nota: Si se presentan signos de infección o empeoran durante el uso de ibuprofeno, se recomienda al paciente que vaya al médico sin demora. Se debe investigar si existe una indicación para una terapia antiinfecciosa /antibiótica.

-Trastornos de la sangre y del sistema linfático.

Muy raros: trastornos hematopoyéticos (anemia, leucopenia, trombocitopenia, pancitopenia, agranulocitosis). Los primeros signos pueden ser: fiebre, dolor de garganta, lesiones orales superficiales, síntomas similares a la gripe, agotamiento severo, hemorragia nasal y cutánea.

-Trastornos del sistema inmunitario.

Poco frecuentes: reacciones de hipersensibilidad con erupción cutánea y prurito, así como ataques de asma (posiblemente con caída de la presión arterial).

Muy raros: reacciones de hipersensibilidad severas (se pueden caracterizar por hinchazón de la cara, lengua y laringe con constricción de las vías respiratorias, disnea, taquicardia e hipotensión que pueden incluir shock potencialmente mortal)

Nota: Ante la aparición de estos síntomas, que pueden ocurrir incluso después del primer uso, se requiere la asistencia inmediata de un médico.

-Desórdenes psiquiátricos

Muy raros: reacciones psicóticas, depresión.

-Trastornos del sistema nervioso

Poco frecuentes: dolor de cabeza, mareos, insomnio, excitación, irritabilidad o fatiga.

Frecuencia no conocida: meningitis aséptica.

-Trastornos oculares

Poco frecuentes: trastornos visuales.

-Trastornos del oído y del laberinto.

Raras: Tinitus

-Trastornos cardíacos

Muy raros: palpitaciones, insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
DOLGEX FORTE SUSPENSIÓN ORAL 200 mg/5 mL

-Trastornos vasculares

Muy raros: hipertensión arterial

-Desórdenes gastrointestinales

Frecuentes: problemas gastrointestinales como pirosis, dolor abdominal, náuseas, vómitos, flatulencia, diarrea, estreñimiento y leves pérdidas de sangre gastrointestinal que pueden causar anemia en casos excepcionales.

Poco frecuentes: úlceras gastrointestinales, potencialmente con sangrado y perforación, estomatitis ulcerosa, exacerbación de colitis y enfermedad de Crohn (ver sección "Advertencias y precauciones especiales de empleo"), gastritis.

Muy raros: esofagitis, pancreatitis.

Nota: Se debe indicar al paciente que retire el medicamento y vaya al médico de inmediato si se produce dolor intenso en la parte superior del abdomen, melena o hematemesis.

-Trastornos hepatobiliares.

Muy raros: disfunción hepática, daño hepático (particularmente en la terapia a largo plazo), insuficiencia hepática, hepatitis aguda

-Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo.

Muy raros: reacciones ampollosas, incluido el síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica; Pueden ocurrir infecciones graves de la piel con complicaciones de los tejidos blandos durante una infección por varicela.

Frecuencia no conocida: reacción farmacológica con eosinofilia y síntomas sistémicos (síndrome DRESS), pustulosis exantematosas aguda generalizada (AGEP)

-Trastornos renales y urinarios.

Muy raros: edema (los signos pueden ser indicativos de enfermedad renal, que a veces puede incluir insuficiencia renal); daño del tejido renal (necrosis papilar), aumento de la concentración sérica de ácido úrico

Frecuencia no conocida: nefritis intersticial que puede incluir insuficiencia renal aguda.

Embarazo y lactancia:

Ibuprofeno podría retrasar el trabajo de parto o causar alteraciones cardiovasculares en el feto. No se recomienda su administración en estos casos.

Interacciones con otros fármacos:

- Con anticoagulantes: Ibuprofeno prolonga el tiempo de sangrado y puede provocar hemorragias intestinales.
- Litio: Ibuprofeno aumenta la concentración plasmática de litio entre 12 a 67%.
- Otros AINEs: se potencian y pueden aparecer efectos adversos con más frecuencia.

La administración concomitante de Ibuprofeno con otros agentes antiinflamatorios no esteroideos puede potenciar los efectos adversos gastrointestinales de estas drogas.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
DOLGEX FORTE SUSPENSIÓN ORAL 200 mg/5 mL

11.- Información Toxicológica:

Se han reportado casos de niños que han ingerido accidentalmente 120 mg/Kg. de Ibuprofeno y en los cuales no se han observado signos de intoxicación aguda o secuelas posteriores. En caso de ingestión de sobredosis debe realizarse lavado gástrico e inducción del vómito. Teóricamente es útil inducir la diuresis mediante la administración de un álcali.

12- Bibliografía:

- Micromedex Inc. Vol. 101, 1999
- Martindale – Guía Farmacoterapéutica. 2003
- DRUG INFORMATION USP-DI 2004 (for the health care professional) pag. 577
- CCSI N° 05/15/10/19

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL