

# Perifar Spefar

## INFANTIL

Ibuprofeno

**Antitermoanalgésico  
pediátrico**  
Comprimidos ranurados  
Vía oral

**Fórmula:**  
Cada comprimido ranurado contiene: Ibuprofeno 100 mg;  
Excipientes c.s.

Spefar S.A. desarrolló una formulación en comprimidos de baja concentración de Ibuprofeno para uso pediátrico, que asegura la justa dosificación de acuerdo con los requerimientos por kilogramo de peso, careciendo de riesgo de subdosificación o sobredosificación por mal empleo de la cuchara medida, o por agitación impropia de la suspensión. Este comprimido de 100 mg se disgrega completamente en 30 segundos, consiguiendo así una preparación instantánea, de fácil administración, sin la dureza de los comprimidos y sin el inconveniente de la dificultad de deglución por parte de los niños que van a consumirlos, lo que puede generar además, serios riesgos de aspiración a la vía aérea.

**¿Qué es Perifar INFANTIL y para qué se utiliza:**

**Perifar INFANTIL** es un producto destinado a bajar la fiebre y calmar el dolor, siendo la eficacia terapéutica de su componente activo, Ibuprofeno, comprobada a lo largo de los años. En estudios controlados, el Ibuprofeno ha demostrado una mejor reducción de la temperatura en comparación con el paracetamol y una mayor duración de acción, luego de la administración de ambos fármacos en dosis equivalentes.

La dosis de Ibuprofeno recomendada para niños es de 5 mg/kg/dosis, reiterada en tomas cada 6-8 horas, pero en vista de su amplio margen de seguridad, se han ensayado dosis mayores (hasta 10 mg/kg/dosis) resultando más efectivas e igualmente seguras.

Así, en niños a partir de los 6 meses de edad, **Perifar INFANTIL** constituye el tratamiento antifebril y analgésico de primera elección. Su empleo es de particular beneficio cuando la fiebre se acompaña de dolor e inflamación, punto en que otros antifebriles como la Dipirona y el Paracetamol no son de tanta utilidad. El paracetamol es usado con frecuencia pero carece de cualquier efecto antiinflamatorio. Por otra parte, el uso de ácido acetil salicílico está muy restringido por su asociación con el síndrome de Reye.

6509-02/05/19

**Perifar INFANTIL** se emplea para el alivio sintomático del dolor y la fiebre. Calma dolores y molestias causados por gripe, resfriado común, ardor de garganta, dolor de oídos, dolor de cabeza y dolor de dientes.

**No tome Perifar INFANTIL:**

**Perifar INFANTIL** está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al Ibuprofeno, angioedema o reactividad broncoespástica al ácido acetilsalicílico u otros AINE's, por lo que no es recomendable que estos fármacos se administren en forma simultánea.

**Tenga precaución:**

Al igual que otros antitermoanalgésicos, **Perifar INFANTIL** debe administrarse con precaución a pacientes afectados (o con antecedentes) de sangrado o ulceraciones del tracto gastrointestinal; pacientes con alteraciones de la hemostasis, enfermedades cardiovasculares, daño renal y aquellos que están recibiendo anticoagulantes.

No usar por más de 2 días, ni administrar a niños menores de 3 años de edad sin indicación médica. No administrar **Perifar INFANTIL** por más de 10 días, a menos que exista una indicación médica precisa.

**Uso de otros medicamentos**

En general, el Ibuprofeno no tiene interacciones de importancia clínica en los pacientes pediátricos. Sin embargo, se debe volver a destacar que no es conveniente el empleo conjunto con otros antiinflamatorios, en especial el ácido acetil salicílico. También la toma conjunta con corticoides aumenta el riesgo de sangrado y formación de úlceras gastrointestinales, aunque estas complicaciones suceden fundamentalmente en personas de edad avanzada. Otras medicamentos que pueden interactuar con Ibuprofeno: IECA, digoxina, antiagregantes plaquetarios, anticoagulantes, fenitoína, ISRS, litio, Probenecid y sulfpirazona; diuréticos, Metotrexato, Mifepristona, Tacrolimus, ciclosporina, zidovudina, antibióticos del grupo quinolonas y grupo aminoglucósidos, sulfonilureas, Voriconazol y fluconazol.

**Posibles reacciones adversas**

DEJAR DE USAR este medicamento y acudir inmediatamente al médico si su hijo sufre:

- signos de hemorragia intestinal como; dolor abdominal intenso, heces negras o alquitranadas, si vomita sangre o partículas oscuras que parecen granos de café
- signos de una reacción alérgica rara pero grave como; empeoramiento del asma, sibilancias o alteración de la respiración de origen desconocido, inflamación de la cara, la lengua o la garganta, dificultad para respirar, palpitaciones, descenso de la presión arterial que causa shock. Estos pueden aparecer incluso la primera vez que utilice este medicamento. Llame a su médico inmediatamente si aparece cualquiera de estos síntomas
- reacciones cutáneas graves como; sarpullido que cubre todo el cuerpo, exfoliación, ampollas o descamación de la piel.

Informe a su médico si su hijo experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos, estos empeoran o aprecia cualquier efecto que no aparece en este prospecto.

**Frecuentes:** Problemas de estómago o intestino, como acidez gástrica, dolor de estómago y náuseas, dispepsia,

6509

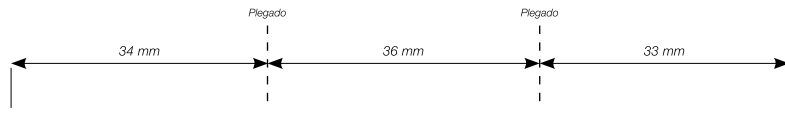


6509 Perifar Infantil

FORMATO	SOPORTE	ACTUALIZACIÓN	APROBACIÓN	PLEGADO
103x138	Mayor a 60 g/m <sup>2</sup>	02/05/19		103 mm en 3 según esquema
1 Tinta Pantone 654 C				

HM Digital

654 C



diarrea, vómitos, flatulencia (gases) y estreñimiento, así como leves pérdidas de sangre en el estómago y/o los intestinos que pueden causar anemia en casos excepcionales.

**Poco frecuentes:** Úlceras gastrointestinales, perforación o hemorragia, inflamación de la mucosa de la boca con ulceración, empeoramiento de una enfermedad intestinal existente (colitis o enfermedad de Crohn), gastritis. Dolor de cabeza, mareos, insomnio, agitación, irritabilidad o cansancio. Alteraciones visuales. Diversas erupciones cutáneas. Reacciones de hipersensibilidad con ronchas y picazón.

**Raros:** Acúfenos (zumbidos en los oídos). El aumento de las concentraciones de urea en sangre, el dolor en los costados y/o el abdomen, la sangre en la orina y la fiebre pueden ser signos de daño en los riñones (necrosis papilar). Aumento de las concentraciones de ácido úrico en sangre. Disminución de los niveles de hemoglobina.

**Muy raros:** Esofagitis, pancreatitis, formación de estenosis intestinales de tipo diafragma. Fallo cardíaco, ataque al corazón e inflamación de la cara y las manos (edema). Disminución de la cantidad de orina e inflamación (especialmente en los pacientes con hipertensión o función renal reducida); inflamación (edema) y orina turbia (síndrome nefrótico); enfermedad renal inflamatoria (nefritis intersticial) que puede provocar una insuficiencia renal aguda. Si aparece uno de los síntomas mencionados o si se siente indispuesto en general, deje de tomar **Perifar** INFANTIL y consulte a su médico inmediatamente, ya que estos podrían ser los primeros signos de lesión renal o de una insuficiencia renal. Reacciones de tipo psicótico, depresión. Presión arterial elevada, vasculitis. Palpitaciones. Disfunción hepática, lesión hepática (los primeros signos podrían ser cambio de color de la piel), especialmente durante el tratamiento a largo plazo, insuficiencia hepática, inflamación aguda del hígado (hepatitis). Trastornos de la producción de células sanguíneas (los primeros signos son: fiebre, dolor de garganta, úlceras superficiales en la boca, síndromes pseudogripales, agotamiento extremo, hemorragias nasales y cutáneas y moratones sin causa aparente. En estos casos tiene que dejar de tomar el tratamiento inmediatamente y consultar al médico. No puede autotratarse con analgésicos ni con medicamentos que reducen la fiebre (antipiréticos). Infecciones graves de la piel y complicaciones en los tejidos blandos durante la infección por varicela. Se ha descrito empeoramiento de inflamaciones asociadas a infecciones (por ejemplo, fasciitis necrosante) asociadas al uso de determinados analgésicos (AINE). Si aparecen signos de una infección o estos empeoran, debe acudir al médico inmediatamente. Se debe investigar si está indicado el tratamiento antiinfeccioso/antibiótico. Se han observado síntomas de meningitis aséptica con rigidez de cuello, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, fiebre y obnubilación con el uso de ibuprofeno. Los pacientes con trastornos autoinmunitarios (LES, enfermedad mixta del tejido conectivo) pueden presentar una mayor probabilidad de verse afectados. En caso de que aparezcan estos síntomas, acuda al médico de inmediato. Manifestaciones graves de reacciones cutáneas, tales como erupción cutánea con enrojecimiento y ampollas (por ejemplo, síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme, necrólisis epidérmica tóxica/síndrome de Lyell), caída del cabello (alopecia). **Frecuencia no conocida:** Reactividad del tracto respiratorio, como asma, broncoespasmo o dificultad para respirar (disnea).

6509-02/05/19

Se puede producir una reacción cutánea grave conocida como síndrome DRESS. Los síntomas del síndrome DRESS incluyen: erupción cutánea, fiebre, inflamación de ganglios linfáticos y eosinófilos elevados.

Los medicamentos como este pueden estar asociados a un pequeño incremento del riesgo de sufrir infarto de miocardio o un ictus

**Cómo tomar Perifar** INFANTIL:

La forma de empleo más conveniente es disolver el comprimido, previo a su ingestión, en una cuchara sopera con agua y azúcar, jugos o bebidas dulces sin gas.

En niños mayores también puede ingerirse el comprimido directamente con alimentos o leche para disminuir el malestar estomacal.

Siempre que se use ibuprofeno debe utilizarse la dosis eficaz más baja posible.

Como dosis de orientación se sugieren las siguientes:

**Niños de 6 meses hasta 1 año:** 1/2 comprimido de **Perifar** INFANTIL (equivalente a 50 mg de Ibuprofeno) cada 6 a 8 horas.

**Niños de 1 a 5 años:** 1 comprimido de **Perifar** INFANTIL (equivalente a 100 mg de Ibuprofeno) cada 6 a 8 horas.

**Niños de 6 a 12 años:** 2 comprimidos de **Perifar** INFANTIL (equivalente a 200 mg de Ibuprofeno) cada 6 a 8 horas.

**Dosis máxima:** al emplear ibuprofeno se obtiene un efecto mayor al aumentar la dosis, lo que permite, PREVIA CONSULTA MÉDICA, en casos de hipertermia persistente superior a 39°C, duplicar las dosis mencionadas. Esta es la dosis máxima que puede administrarse por única vez.

**Si toma más Perifar** INFANTIL del que debiera

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente al centro de asistencia médica más cercano o al C.I.A.T.

Se ha informado de náuseas, vómitos y zumbido de oídos luego de sobredosis. Es infrecuente una toxicidad más seria pero se recomienda vaciado gástrico complementado por medidas de apoyo si la cantidad ingerida en la hora previa excede los 400 mg/kg.

**Debido al amplio margen de seguridad del producto, existe una relación dosis-efecto que permite previa consulta médica, en casos de hipertermia persistente superior a 39°C, duplicar las dosis mencionadas.**

**Presentación:**

Envases conteniendo 10 comprimidos.

**Encaso de inconveniente con el uso de este producto, ingrese a [www.cimlatam.com](http://www.cimlatam.com) o escribanos a [contacto@cimlatam.com](mailto:contacto@cimlatam.com) y/o comuníquese con el Centro Nacional de Farmacovigilancia de su país.**

**CONTROL MÉDICO RECOMENDADO.**

Mantener alejado del alcance de los niños.

Conservar entre 15° C y 30° C.

**Spelar S.A.**

Av. Millán 3907 – Montevideo  
Industria Uruguaya

6509



HM Digital

654 C

6509 Perifar Infantil

FORMATO	SOPORTE	ACTUALIZACIÓN	APROBACIÓN	PLEGADO
103x138	Mayor a 60 g/m <sup>2</sup>	02/05/19		103 mm en 3 según esquema
1 Tinta Pantone 654 C				