

Perifar

Suspensión 2%

Spefar

Ibuprofeno 2 %

PEDIÁTRICO

ANTIFEBRIL – ANALGÉSICO

Vía oral

Fórmula:

Cada 5 mL contiene: Ibuprofeno 100 mg; Como edulcorantes: Sacralosa 30 mg, Taumatina 0,50 mg, Glicerina 10 g, Jarabe de maltitol 2,5 g, como conservadores: Metilparabeno y Propilparabeno; otros excipientes c.s.

Indicaciones terapéuticas:

- Tratamiento sintomático de la fiebre.
- Tratamiento sintomático del dolor leve o moderado.

Posología y forma de administración:

Población pediátrica:

La dosis a administrar de ibuprofeno depende de la edad y del peso del niño. Para niños de 3 meses hasta 12 años, la dosis diaria recomendada es de 20 a 30 mg/kg de peso, repartida en tres o cuatro dosis individuales. Dosis máxima diaria 40 mg/kg. El intervalo entre dosis dependerá de la evolución de los síntomas, pero nunca será inferior a 4 horas.

Como posología de orientación se sugiere administrar:

Edad	Peso (Kg)	Posología
De 3 meses a 1 año	5 a 9 kg	2,50 mL * (50 mg de ibuprofeno) cada 6-8 horas
De 1 a 5 años	10 a 19 kg	5 mL * (100 mg de ibuprofeno) cada 6-8 horas
De 6 a 10 años	20 a 29 kg	10 mL * (200 mg de ibuprofeno) cada 6-8 horas
De 11 a 12 años	30 a 40 kg	15 mL * (300 mg de ibuprofeno) cada 6-8 horas

*Dosis de 5 - 10 mg/kg

No se recomienda el uso de este medicamento en niños menores de 3 meses.

Adultos y adolescentes mayores de 12 años:

La dosis recomendada es 20 ml 3 veces al día (equivalente a 1.200 mg de ibuprofeno/día), mientras persistan los síntomas.

Pacientes de edad avanzada: No se requieren modificaciones especiales de la dosis.

Insuficiencia renal: En pacientes con disfunción renal leve o moderada se utilizarán dosis inferiores.

Insuficiencia hepática: insuficiencia hepática leve o moderada deberán iniciar el tratamiento con dosis reducidas.

Consulten con su médico si durante el periodo de tratamiento los síntomas persisten o empeoran.

La duración del tratamiento la decidirá el médico no suspendiéndose antes.

Forma de administración:

Vía oral.

6780-20/08/19

Agite bien antes de usar.

Para una dosificación exacta los envases contienen una cuchara para uso oral graduada.

La administración de este medicamento está condicionada por la presencia dolor y/o fiebre, por lo que a medida que desaparezcan dichos síntomas se debe suspender su administración

Para pacientes con molestias gástricas, se recomienda tomar el medicamento durante las comidas.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a ibuprofeno, a otros AINEs o a cualquiera de los excipientes de la formulación. Pacientes que hayan experimentado crisis de asma, rinitis aguda, urticaria, edema angioneurótico u otros reacciones de tipo alérgico tras haber utilizado sustancias de acción similar (p. ej. ácido acetilsalicílico u otros AINEs).

Enfermedad inflamatoria intestinal.

Disfunción renal grave.

Disfunción hepática grave.

Pacientes con diátesis hemorrágica u otros trastornos de la coagulación.

Antecedentes de hemorragia gastrointestinal o perforación relacionados con tratamientos anteriores con AINEs. Úlcera péptica/hemorragia gastrointestinal activa o recidivante (dos o más episodios diferentes de ulceración o hemorragia comprobados).

Insuficiencia cardíaca grave (clase IV de la NYHA).

Tercer trimestre de la gestación.

Precauciones:

Antecedentes de úlcera, hemorragia o perforación en el estómago o en el duodeno.

Dosis altas y tratamientos prolongados, en pacientes con antecedentes de úlcera péptica y en los ancianos.

Si tiene edemas.

Si padece asma o cualquier otro trastorno respiratorio.

Si padece o ha padecido algún trastorno del corazón o tiene presión arterial alta.

Si padece una enfermedad de los riñones o del hígado, tiene más de 60 años o necesita tomar el medicamento de forma prolongada (más de 1 a 2 semanas).

Si presenta síntomas de deshidratación, p.ej. diarrea grave o vómitos tome abundante líquido y contacte inmediatamente con su médico.

Si toma simultáneamente medicamentos que alteran la coagulación de la sangre (anticagulantes orales, antiagregantes plaquetarios del tipo del ácido acetilsalicílico). Utilización de otros medicamentos que podrían aumentar el riesgo de hemorragias como los corticoides y los antidepresivos ISRS.

Si padece la enfermedad de Crohn o una colitis ulcerosa.

Si está en tratamiento con diuréticos.

Si padece lupus eritematoso sistémico.

Si padece porfiria intermitente aguda

Es aconsejable no tomar este medicamento si tiene varicela.

Los medicamentos antiinflamatorios/analgésicos como ibuprofeno se pueden asociar con un pequeño aumento del riesgo de sufrir un ataque al corazón o un ictus, en especial cuando se utiliza en dosis altas.

No supere la dosis recomendada ni la duración del tratamiento.

Consulte a su médico antes de tomar ibuprofeno si tiene problemas de corazón incluida una insuficiencia cardíaca, angina (dolor torácico) o si ha sufrido un ataque al corazón, cirugía de bypass, arteriopatía periférica, o cualquier tipo de accidente cerebrovascular (ictus), hipertensión arterial, diabetes, colesterol alto, antecedentes familiares de enfermedad de corazón o ictus, o si es fumador.

Es importante que utilice la dosis más pequeña que alivie/controle el dolor y no debe tomar este medicamento más tiempo del necesario para controlar sus síntomas.

Los pacientes con hipertensión no controlada, insuficiencia cardíaca congestiva (II-III de NYHA), cardiopatía isquémica establecida, arteriopatía periférica y/o enfermedad cerebrovascular sólo se deben tratar con ibuprofeno después de una cuidadosa valoración y se deben evitar las dosis altas (2.400 mg/día).

Embarazo y lactancia:

Embarazo: no se recomienda su uso durante el embarazo. Debido a que la administración de medicamentos del tipo Perifar 2% se ha asociado a un aumento del riesgo de sufrir anomalías congénitas/abortos no se recomienda la administración del mismo durante el primer y segundo trimestre del embarazo salvo que se considere estrictamente necesario. En estos casos la dosis y duración se limitará al mínimo posible. En el tercer trimestre la administración de Perifar 2% está contraindicada.

Lactancia: no se recomienda no tomar ibuprofeno durante periodos prolongados durante la lactancia. No es necesario interrumpir la lactancia durante un tratamiento corto con la dosis recomendada para dolor y fiebre.

Información importante sobre algunos de los componentes de Perifar 2%

Perifar 2% contiene jarabe de maltitol. Las personas con intolerancia a la fructosa no deben tomarlo.

PERIFAR SUSPENSIÓN 2% (6780)

CÓDIGO	MEDIDAS ABIERTO	PLEGADO		SOPORTE	FECHA ACTUALIZACIÓN	FECHA APROBACIÓN	TINTA
6780	160 x 130 mm	130 mm en 4		PAP	20/08/2019	20/08/2019	PANTONE 654 C

Reacciones adversas:

Al igual que todos los medicamentos Perifar 2% puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas las sufren.

Los efectos adversos de los medicamentos como Perifar 2% son más comunes en personas mayores de 65 años.

La incidencia de efectos adversos es menor en tratamientos cortos y si la dosis diaria está por debajo de la dosis máxima recomendada.

Se han observado los siguientes efectos adversos:

Gastrointestinales: más frecuentes: úlceras pépticas, hemorragias digestivas, perforaciones (en algunos casos mortales), especialmente en los ancianos. Náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, ardor de estómago, dolor abdominal, sangre en heces, vómito de sangre, aftas bucales, empeoramiento de colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn. *Menos frecuentemente:* gastritis. *Poco frecuentes:* inflamación de la mucosa bucal con formación de úlceras. *Raros:* inflamación del esófago, estrechamiento del esófago (estenosis esofágica), exacerbación de enfermedad de los divertículos intestinales, colitis hemorrágica inespecífica. *Muy raros:* pancreatitis.

Cardiovasculares: Los medicamentos como Perifar 2% pueden asociarse con un moderado aumento de riesgo de sufrir un infarto de miocardio o cerebral. También se han observado edema (retención de líquidos), hipertensión arterial, e insuficiencia cardíaca en asociación con tratamientos con medicamentos del tipo Perifar 2%.

Cutáneos: *Frecuentes:* erupción en la piel. *Poco frecuentes:* enrojecimiento de la piel, picazón o hinchazón de la piel, púrpura (manchas violáceas en la piel). *Muy raros:* caída del cabello, eritema multiforme (lesión en la piel), reacciones en la piel por influencia de la luz, inflamación de los vasos sanguíneos de la piel. Reacciones ampollas muy graves como el síndrome de Stevens Johnson (erosiones diseminadas que afectan a la piel y a dos o más mucosas y lesiones de color púrpura, preferiblemente en el tronco) y necrólisis epidérmica tóxica (erosiones en mucosas y lesiones dolorosas con necrosis y desprendimiento de la epidermis). Excepcionalmente pueden darse infecciones cutáneas graves y complicaciones en el tejido blando durante la varicela.

Del sistema inmunológico: *Poco frecuentes:* edema pasajero en áreas de la piel, mucosas o a veces en vísceras (angioedema), inflamación de la mucosa nasal, broncoespasmo. *Raros:* reacciones alérgicas graves (shock anafiláctico) en cuyo caso pueden aparecer: hinchazón de cara, lengua y laringe, broncoespasmo, asma, taquicardia, hipotensión y shock. *Muy raros:* dolor en las articulaciones y fiebre (lupus eritematoso).

Del sistema nervioso central: *Frecuentes:* fatiga o somnolencia, dolor de cabeza y mareos o sensación de inestabilidad. *Raros:* parestesia (sensación de adormecimiento, hormigueo, acorchamiento, etc, más frecuente en manos, pies, brazos o piernas). *Muy raros:* meningitis aséptica (síntomas: rigidez en cuello, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, fiebre o desorientación). En la mayor parte de los casos en los que se ha comunicado meningitis aséptica con ibuprofeno, el paciente sufría alguna forma de enfermedad autoinmunitaria (como lupus eritematoso sistémico u otras enfermedades del colágeno) lo que suponía un factor de riesgo.

Psiquiátricos: *Poco frecuentes:* insomnio, ansiedad, inquietud. *Raros:* desorientación o confusión, nerviosismo, irritabilidad, depresión, reacción psicótica.

Auditivos: *Frecuentes:* vértigo. *Poco frecuentes:* zumbidos o pitidos en los oídos. *Raros:* dificultad auditiva.

Oculares: *Poco frecuentes:* alteraciones de la visión. *Raros:* visión anormal o borrosa.

Sanguíneos: *Raros:* disminución de plaquetas, disminución de los glóbulos blancos, disminución de los glóbulos rojos, pancitopenia (deficiencia de glóbulos rojos, blancos y plaquetas en la sangre), agranulocitosis (disminución muy grande de granulocitos), anemia aplásica (insuficiencia de la médula ósea para producir diferentes tipos de células) o anemia hemolítica (destrucción prematura de los glóbulos rojos). *Los primeros síntomas son:* fiebre, dolor de garganta, úlceras superficiales en la boca, síntomas pseudogripales, cansancio extremo, hemorragia nasal y cutánea. *Muy raros:* prolongación del tiempo de sangrado.

Renales: En base a la experiencia con los AINEs en general: nefritis intersticial, síndrome nefrótico, e insuficiencia renal.

Hepáticos: *Raros:* lesiones hepáticas, hepatitis, anomalías de la función hepática e ictericia (coloración amarilla de la piel y ojos). *Frecuencia desconocida:* insuficiencia hepática

Generales: Agravación de las inflamaciones durante procesos infecciosos.

Hasta la fecha no se han comunicado reacciones alérgicas graves con Perifar 2%, aunque no pueden descartarse. Las manifestaciones de este tipo de reacciones podrían ser fiebre, erupción en la piel, dolor abdominal, dolor de cabeza intenso y persistente, náuseas, vómitos, hinchazón de la cara, lengua y garganta, dificultad respiratoria, asma, palpitaciones, hipotensión (presión más baja de lo usual) o shock. Si aparece alguno de los efectos adversos citados a continuación, interrumpa el tratamiento y acuda de inmediato a su médico:

- Reacciones alérgicas tales como erupciones en la piel, hinchazón de la cara, silbidos en el pecho o dificultad respiratoria.
- Vómitos de sangre o de aspecto similar a borra de café.

6780-20/08/19

- Sangre en las heces o diarrea con sangre.
- Dolor intenso de estómago.
- Ampollas o descamación importante en la piel.
- Dolor de cabeza intenso o persistente.
- Coloración amarilla de la piel (ictericia).
- Signos de hipersensibilidad grave (ver más arriba en este mismo apartado).
- Hinchazón de las extremidades o acumulación de líquido en los brazos o piernas.

Interacciones:

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Perifar 2% puede afectar o ser afectado por otros medicamentos. Por ejemplo:

- anticoagulantes (p. ej. ácido acetilsalicílico y warfarina).
- Antiagregantes plaquetarios como ticlopidina.
- Corticoides (como la cortisona y la prednisona)
- Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina
- Otros AINEs (aspirina, diclofenac, naproxeno)
- Litio
- Metotrexato
- Mifepristona
- Digoxina y otros glucósidos cardiotónicos
- Fenitoína
- Sulfamidas (como el sulfametoxazol y el cotrimoxazol)
- Diuréticos
- Pentoxifilina
- Probenecid
- Antibióticos del grupo de las quinolonas (como la norfloxacina), y aminoglucósidos (como la neomicina).
- Sulfipirazona
- Sulfonilureas como la tolbutamida
- Tacrolimus o ciclosporina
- Antihipertensivos (inhibidores de la ECA como captopril, betabloqueantes como medicamentos con atenolol) y antagonistas de los receptores de angiotensina-II como losartán).
- Trombolíticos
- Zidovudina
- Extractos de hierbas (del árbol Ginkgo biloba).

Presentación:

Envases conteniendo frascos de 100 mL de suspensión, con una cucharita dosificadora calibrada para la administración de 2,5 mL y 5 mL.

Nota: todo medicamento es potencialmente tóxico.

En caso de intoxicación, llamar al C.I.A.T. – Tel: 1722

Producto medicinal

Mantener alejado del alcance de los niños

Conservar a temperatura ambiente entre 15 °C y 30 °C.

En caso de inconveniente con el uso de este producto, ingrese a www.cimlatam.com o escribanos a contacto@cimlatam.com y/o comuníquese con el Centro Nacional de Farmacovigilancia de su país.

Control médico recomendado.

Spefar S.A.

Av. Millán 3907, Montevideo
Industria Uruguaya.

Atención Personalizada a Profesionales y Usuarios:
0800-3000. Lunes a Viernes de 9 a 17 hs.

PERIFAR SUSPENSIÓN 2% (6780)

CÓDIGO	MEDIDAS ABIERTO	PLEGADO		SOPORTE	FECHA ACTUALIZACIÓN	FECHA APROBACIÓN	TINTA
6780	160 x 130 mm	130 mm en 4		PAP	20/08/2019	20/08/2019	PANTONE 654 C