



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° - 13710

BUENOS AIRES, 20 DIC 2016

VISTO el Expediente n° 1-47-938-13-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI S.R.L. solicita se autorice una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada TERMOKIDS / IBUPROFENO, forma farmacéutica SUSPENSION ORAL, Certificado n° 55.200

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

MEG



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 13710

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI S.R.L. para la especialidad medicinal que se denominará TERMOKIDS 4%, la nueva concentración de IBUPROFENO 4 g/100ml para la forma farmacéutica SUSPENSION ORAL, según datos característicos que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integral de la presente Disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 55.200 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos de fs. 892, 899 y 906, se desglosa fs. 892; prospectos de fs. 890 a 891, 897 a 898 y 904 a 905, se desglosa de fs. 890 y 891; e información para el paciente de fs. 886 a 889, 893 a 896 y 900 a 903, se desglosa de fs. 886 a 889.

Handwritten signature and initials:
OK
21
MES
1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° - 13710

ARTICULO 4°.- Inscribábase la nueva concentración en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5°. - Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, rótulo, prospecto, información para el paciente y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.

Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-938-13-1

DISPOSICIÓN N°

mv

-13710

Dr. ROBERTO LEON
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**13710**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.200, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI S.R.L. la nueva concentración cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: TERMOKIDS 4%
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: IBUPROFENO
- FORMA FARMACÉUTICA: SUSPENSION ORAL
- CONCENTRACIÓN: IBUPROFENO 4 g/100 ml
- EXCIPIENTES: BENZOATO DE SODIO 0,1 g/100 ml, SORBITOL 70% 17,5 g/100 ml, GLICERINA 12,5 g/100 ml, ACIDO CITRICO ANHIDRO 0,6 g/100 ml, GOMA XANTICA 0,4 g/100 ml, TWEEN 80 0,5 g/100 ml, SACARINA SODICA 0,05 g/100 ml, COLORANTE ROJO PUNCEAU 0,002 g/100 ml, ESENCIA DE FRUTILLA SOLUCION COD. 75943 0,05 g/100 ml, ESENCIA DE CEREZAS SOLUCION COD. 75702 0,05 g/100 ml, AGUA PURIFICADA c.s.p. 100 g/100 ml.

ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: FRASCO PEAD NATURAL CON VASO DOSIFICADOR DE PP, ENVASES QUE CONTIENEN 60, 100, 120, 150 y 200 ml.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVAR ENTRE 15°C-30°C Y PRESERVAR DE LA LUZ.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA
- LUGAR DE ELABORACIÓN: LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI S.R.L.: FRAGA 1274/76, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 4857/09
- Expediente trámite de autorización nº 1-47-19451-08-1

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI S.R.L. Certificado de Autorización nº 55.200, en la Ciudad de Buenos Aires. **20 DIC 2016**

Ue

Expediente nº 1-47-938-13-1

21

DISPOSICIÓN Nº

- 13710

mv

MSE

[Signature]
Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

Información para el paciente

TERMOKIDS 4% (IBUPROFENO 4%)

Suspensión oral

Venta bajo receta

Frasco x 120 ml.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

1. Qué es Termokids 4% y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Termokids 4%
3. Cómo tomar Ibuprofeno Termokids 4%
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Termokids 4%
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Termokids 4% y para qué se utiliza

Ibuprofeno pertenece al grupo de medicamentos llamados antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

Este medicamento está indicado en el tratamiento sintomático de la fiebre y del dolor de intensidad leve a moderada.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Termokids 4%

No tome Termokids 4%

- Si es alérgico al ibuprofeno, a otros medicamentos del grupo de los AINEs (ej. ácido acetilsalicílico, naproxeno, etc.) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento. Las reacciones que indican la alergia podrían ser: erupción cutánea con picor, hinchazón de la cara, labios o lengua, secreción nasal, dificultad respiratoria o asma.
- Si ha tenido una úlcera o hemorragia de estómago o de duodeno o ha sufrido una perforación del aparato digestivo.
- Si vomita sangre.
- Si presenta heces negras o diarrea con sangre.
- Si padece una insuficiencia cardíaca grave.
- Si se encuentra embarazada.
- Si padece una enfermedad grave del hígado o los riñones.
- Si padece trastornos hemorrágicos o de la coagulación sanguínea o está tomando anticoagulantes (medicamentos utilizados para "fluidificar" la sangre). Si es necesario utilizar a la vez medicamentos anticoagulantes, el médico realizará unas pruebas para la coagulación sanguínea.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Termokids 4%.

Informe a su médico:

- Si ha tenido o desarrolla una úlcera, hemorragia o perforación en el estómago o en el duodeno, pudiéndose manifestar por un dolor abdominal intenso o persistente y/o por heces de color negro o incluso sin síntomas previos de alerta.
- Este riesgo es mayor cuando se utilizan dosis altas y tratamientos prolongados, en pacientes con antecedentes de úlcera péptica y en los pacientes de edad avanzada. En estos casos su médico considerará la posibilidad de asociar un medicamento protector del estómago.
- Si tiene edemas (retención de líquidos).
- Si padece asma o cualquier otro trastorno respiratorio.
- Si padece o ha padecido algún trastorno del corazón o tiene tensión 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), es posible que su médico deba efectuar controles de forma regular. Su médico le indicará la frecuencia de estos controles.

GEZZ

LABORATORIO

98710



- Si presenta síntomas de deshidratación, p.ej. diarrea grave o vómitos tome abundante líquido y contacte inmediatamente con su médico, ya que el ibuprofeno en este caso concreto podría provocar como consecuencia de la deshidratación una insuficiencia renal.

- Si toma simultáneamente medicamentos que alteran la coagulación de la sangre como anticoagulantes orales, antiagregantes plaquetarios del tipo del ácido acetilsalicílico.

- Si está en tratamiento con diuréticos (medicamentos para orinar) porque éste debe vigilar el funcionamiento de su riñón.

- Si está recibiendo tratamiento con ibuprofeno ya que puede enmascarar la fiebre que es un signo importante de infección, dificultando su diagnóstico.

- Si sufre dolores de cabeza tras un tratamiento prolongado no debe tomar dosis más elevadas del medicamento.

- Es posible que se produzcan reacciones alérgicas con este medicamento.

- 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.

Precauciones cardiovasculares

Los medicamentos como ibuprofeno se pueden asociar con un moderado aumento del riesgo de sufrir ataques cardíacos ("infartos de miocardio") o cerebrales. Dicho riesgo es más probable que ocurra cuando se emplean dosis altas y tratamientos prolongados. No exceda la dosis ni la duración del tratamiento recomendado.

Si usted tiene problemas cardíacos, antecedentes de ataques cerebrales o piensa que podría tener riesgo para sufrir estas patologías (por ejemplo, tiene la tensión arterial alta, sufre diabetes, tiene aumentado el colesterol o es fumador) debe consultar este tratamiento con su médico o farmacéutico.

Asimismo este tipo de medicamentos pueden producir retención de líquidos, especialmente en pacientes con insuficiencia cardíaca y/o tensión arterial elevada (hipertensión).

Precauciones en mujeres en edad fértil

Para las pacientes en edad fértil se debe tener en cuenta que los medicamentos del tipo ibuprofeno se han asociado con una disminución de la capacidad para concebir.

Interferencias con pruebas analíticas:

La toma de ibuprofeno puede alterar las siguientes pruebas de laboratorio:

- Tiempo de hemorragia (puede prolongarse durante 1 día después de suspender el tratamiento)

- Concentración de glucosa en sangre (puede disminuir)

- Aclaramiento de creatinina (puede disminuir)

- Hematocrito o hemoglobina (puede disminuir)

- Concentraciones sanguíneas de nitrógeno ureico y concentraciones séricas de creatinina y potasio (puede aumentar)

- Con pruebas de la función hepática: incremento de valores de transaminasas

Informe a su médico si va a someterse a un análisis clínico y está tomando o ha tomado recientemente ibuprofeno.

Toma de Termokids 4% con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Los medicamentos citados a continuación pueden interferir y, por tanto, no deben tomarse junto con ibuprofeno sin antes consultar a su médico:

- Medicamentos anti-coagulantes (por ejemplo, ácido acetilsalicílico).

- Medicamentos contra la hipertensión arterial (inhibidores de la ECA E). Captopril, betabloqueantes, antagonistas de la angiotensina II).

- Litio (medicamento que se utiliza para tratar la depresión). Posiblemente su médico le ajustará la dosis de este fármaco.

- Metotrexato (para tratar el cáncer y enfermedades inflamatorias). Posiblemente su médico le ajustará la dosis de este fármaco.

- Digoxina y otros glucósidos cardiotónicos (se emplean en el tratamiento de los trastornos del corazón).

- Diuréticos (medicamentos empleados para aumentar la eliminación de orina).

Toma de Termokids 4% con alimentos y bebidas

Se recomienda tomar ibuprofeno inmediatamente después de comer, para reducir así la posibilidad de que se produzcan molestias en el estómago.

Lactancia

Si está en periodo de lactancia, consulte a su médico.

Conducción y uso de máquinas

Si solamente toma una dosis de ibuprofeno o lo toma durante un período corto, no es necesario adoptar precauciones especiales.

Si experimenta mareo, vértigo, alteraciones de la visión u otros síntomas mientras está tomando este medicamento, no debe conducir ni utilizar maquinaria peligrosa.

3. Cómo tomar Termokids 4%

Guevara 1357 - C1427BSG - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

Tel: (54 11) 4555-3366 Fax (54 11) 4555-5030

Diego E. Suberbiain
Farmacéutico M.N.: 14005

Director Técnico

Laboratorio E. J. GEZZI

GRACIELA S. MITI
PROPIETARIA

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Termokids 4 % es una suspensión para la administración por vía oral.

Niños:

La dosis a administrar de ibuprofeno depende del peso del niño. Por regla general, para niños de 6 meses hasta 12 años, la dosis diaria recomendada es de 20 a 40 mg/kg de peso, repartida en tres o cuatro tomas.

No se recomienda el uso de este medicamento en niños menores de 6 meses. El intervalo entre dosis dependerá de la evolución de los síntomas, pero nunca será inferior a 6 horas. No obstante, a modo de orientación, se recomienda la siguiente pauta posológica:

Peso	Temperatura menor de 39° C	Temperatura igual o mayor de 39°C	Espacio entre dosis
Niños de 20 kg	2,5 ml	5 ml	6 a 8 horas
Niños de 30 kg	4 ml	7,5 ml	6 a 8 horas

Adultos y adolescentes (mayores de 12 años):

La dosis recomendada es de 10 ml 3 veces al día (equivalente a 1.200 mg de ibuprofeno),

Pacientes con enfermedades de los riñones y/o del hígado:

Si padece una enfermedad de los riñones y/o del hígado, es posible que su médico le recete una dosis más baja de lo habitual. Si es así, tome la dosis exacta que éste le haya prescrito.

Pacientes de edad avanzada:

Si tiene más de 60 años, es posible que su médico le recete una dosis más baja de lo habitual. Si es así, sólo podrá aumentar la dosis una vez que su médico haya comprobado que tolera bien el medicamento. 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. Consulte con su médico si durante el período de tratamiento los síntomas persisten o empeoran. Si estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si toma más Termokids 4% del que debe:

Si ha tomado más ibuprofeno de lo que debe o ha ingerido accidentalmente el contenido del envase, concurra al hospital más cercano o comuníquese con los centros de toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247, Hospital Posadas (011) 4654-6648/ 4658-7777. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario. Los síntomas leves de una sobredosis son: dolor abdominal, náuseas, vómitos, sueño, dolor de cabeza, movimientos involuntarios rápidos del ojo, zumbido de oídos y falta de coordinación de los músculos.

Es raro que aparezcan síntomas más graves como hemorragia intestinal, bajada de la tensión, bajada de la temperatura corporal, acidosis metabólica, convulsiones, alteración de la función del riñón, coma, distress respiratorio del adulto y parada transitoria de la respiración en niños (después de ingerir grandes cantidades).

Si se ha producido una intoxicación grave, el médico adoptará las medidas necesarias.

Si olvidó tomar Termokids 4% :

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si olvida tomar su dosis correspondiente, tómela tan pronto como se acuerde. Sin embargo, si la hora de la siguiente toma está muy próxima, saltee la dosis que olvidó y tome la dosis siguiente en su hora habitual.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos ibuprofeno puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos de los medicamentos como ibuprofeno son más comunes en personas mayores de 60 años.

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

Las frecuencias se establecen según la siguiente clasificación: muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes); frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes); poco frecuentes (hasta 1 de cada 100 pacientes); raros (hasta 1 de cada 1.000 pacientes); muy raros (hasta 1 de cada 10.000 pacientes); frecuencia desconocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles).

Se han observado los siguientes efectos adversos:

Gastrointestinales:

Los efectos adversos más frecuentes que ocurren con los medicamentos como ibuprofeno son los gastrointestinales.

Ocasionales: Náuseas, dolor epigástrico, pirosis, diarrea, vómitos, indigestión, constipación y flatulencia. *Raras:* úlcera gastroduodenal, hemorragia intestinal, pancreatitis, melena, gastritis.

Cardiovasculares:


GRACIELA S. MITÍ
PROPIETARIA

Los medicamentos como ibuprofeno pueden asociarse con un moderado aumento de riesgo de sufrir un ataque cardíaco ("infarto de miocardio") o cerebral.

Ocasionales: edema y retención hídrica que ceden con la discontinuación del tratamiento. Raros: palpitaciones, aumento de la presión arterial, insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes con función cardíaca marginal.

Cutáneos:

Los medicamentos como ibuprofeno pueden asociarse a efectos adversos a nivel cutáneo.

Ocasionales: rash maculopapuloso (sarpullido) y prurito (picazón).

Del sistema inmunológico:

Poco frecuentes: sequedad de mucosas oral y ocular, úlceras gingivales y rinitis.

Raros: reacciones alérgicas que se pueden manifestar por dolor abdominal, fiebre, escalofríos, náuseas y vómitos, anafilaxia y broncoespasmo.

Del sistema nervioso central:

Ocasionales: mareos, cefalea, nerviosismo. Raros: depresión, insomnio, confusión, labilidad emocional, somnolencia, meningitis aséptica con fiebre y coma.

Auditivos:

Ocasionales: Notar golpes o sonidos en el oído, que no proceden de ninguna fuente externa (tinnitus)

Oculares:

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

Sanguíneos:

Raros: Neutropenia, agranulocitosis, anemia aplásica, anemia hemolítica, trombocitopenia con o sin púrpura, eosinofilia, disminución de la hemoglobina y el hematocrito.

Renales:

Raros: Insuficiencia renal aguda en pacientes con deterioro funcional renal preexistente, disminución del clearance de creatinina, azoemia, poliuria, cistitis, hematuria.

Hepáticos:

Los medicamentos como ibuprofeno pueden asociarse, en raras ocasiones a lesiones hepáticas. Otros efectos adversos raros son: hepatitis (inflamación del hígado), anomalías de la función hepática e ictericia (coloración amarilla de la piel y ojos). Alteraciones de la prueba de función hepática.

"si considera que padece alguno de éstos efectos adversos, no dude en informárselo a su médico."

5. Conservación de Termokids 4%

Mantener este medicamento fuera de la vista y el alcance de los niños.

Termokids 4% debe conservarse a temperatura ambiente, por debajo de los 30°.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en su farmacia más cercana. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Termokids 4%

- El principio activo es ibuprofeno.

- Los demás componentes son: tween 80, benzoato de sodio, ácido cítrico anhidro, goma xantica, colorante rojo ponceau, sorbitol 70%, sacarina sódica, glicerina, esencia de frutillas, esencia de cerezas, y agua purificada

Termokids 4% suspensión oral se presenta en un frasco de 120 ml en una caja de cartón. Cada ml contiene 40 mg de ibuprofeno.

Aspecto del producto y contenido del envase

Termokids 4% es una suspensión viscosa, de color rosada y con olor a frutillas-cerezas. Se presenta en envases de 120 ml. Incluye un vaso dosificador.

Otras presentaciones disponibles

Fracos conteniendo 60, 100 150 y 200ml.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LABORATORIOS EDGARDO JORGE GEZZI SRL, Guevara 1357-CABA

Director Técnico: Diego F. Saubermann - Farmacéutico


GRACIELA S. MITRI
PROPIETARIA

Diego F. Saubermann Guevara 1357 - C1427BSG - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina
Farmacéutico M.N.: 14.110 Tel: (54 11) 4555-3366 Fax (54 11) 4555-5030

Director Técnico
Laboratorio Edgardo Jorge Gezzi

Proyecto de Prospecto

Termokids 4%
Ibuprofeno
Suspensión oral
Venta bajo receta.

Industria Argentina

Fórmula

Cada 100 ml contiene Ibuprofeno 4 g. Excipientes: Tween 80; Benzoato de sodio; Ácido cítrico anhidro; Goma xantana; Colorante rojo punceau; Sorbitol 70%; Sacarina sódica; Glicerina; Esencia de frutillas; Esencia de cerezas; Agua purificada.

Acción terapéutica

Antipirético. Analgésico. Antiinflamatorio no esteroide.

Indicaciones

Niños: Tratamiento sintomático del dolor leve a moderado y de la fiebre en niños mayores de 6 meses. Tratamiento de los signos y síntomas de la artritis reumatoidea juvenil

Adultos: Tratamiento sintomático del dolor leve a moderado y de la fiebre. Tratamiento de los signos y síntomas de la artritis reumatoidea y osteoartritis. Tratamiento sintomático de la dismenorrea primaria.

Acción farmacológica

El Ibuprofeno es un antiinflamatorio no esteroide, derivado del ácido propiónico. Actúa por inhibición de la síntesis de las prostaglandinas.

Farmacocinética:

Por vía oral el Ibuprofeno se absorbe rápidamente, lográndose la concentración plasmática máxima entre 1 y 2 horas después de la administración. La absorción no es alterada significativamente por los alimentos (disminuyen la velocidad pero no la magnitud de la absorción) ni por los antiácidos. Presenta unión elevada (> 99%) a las proteínas del plasma. Sufre un rápido metabolismo y la mayoría de la dosis se recupera en la orina dentro de las 24 horas de administrada bajo la forma de metabolitos (62%), Ibuprofeno libre (1%) o conjugado (14%). El resto se recupera en las heces como metabolitos o Ibuprofeno no absorbido.

Posología y forma de administración

Niños:

Cuadros febriles:

- Si la temperatura es menor de 39°C (axilar), se recomienda administrar una dosis de 0,125 ml por cada kilogramo de peso corporal (equivalente a 5 mg de Ibuprofeno / kg / dosis) cada 6 a 8 horas.
- Si la temperatura es igual o mayor de 39°C (axilar), se recomienda administrar una dosis de 0,25 ml por cada kilogramo de peso corporal (equivalente a 10 mg de Ibuprofeno / kg / dosis) cada 6 a 8 horas.

Tabla de orientación sugerida

Peso	Temperatura menor de 39°C	Temperatura igual o mayor de 39°C	Espacio entre dosis
Niños de 20 kg	2,5 ml	5 ml	6 a 8 horas
Niños de 30 kg	4 ml	7,5 ml	6 a 8 horas

Los estudios clínicos han demostrado que el Ibuprofeno puede emplearse como antipirético sin inconvenientes en niños mayores de 6 meses.

Dolores leves a moderados, artralgiás y artritis reumatoidea: 20 a 40 mg /kg /día, divididos cada 6 a 8 horas (0,12 ml/kg a 0,25 ml/kg cada 6 a 8 horas). En pacientes con Artritis Reumatoidea Juvenil con dolores leves, se recomienda emplear una dosis de 20 mg / kg / día.

Recordar que cada mililitro de suspensión de Termokids 4% contiene 40 mg de Ibuprofeno. Dosis máxima recomendada: 40 mg/kg/día.

Adultos:

Analgésico - Antipirético: 10 ml (400 mg) cada 6 a 8 horas. Dismenorrea: 10 ml (400 mg) cada 4 horas.

Artritis Reumatoidea - Osteoartritis: 1200 a 3200 mg /día divididos en tres a cuatro tomas. No administrar más de cuatro veces por día.

Ancianos: en general, no se requieren modificaciones especiales de la dosis, aunque se recomienda administrar Ibuprofeno con precaución, ya que estos pacientes por lo general son más propensos a experimentar efectos adversos.

Agitar bien el frasco antes de usar.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad al Ibuprofeno. Antecedentes de angioedema, broncoespasmo, o reacciones alérgicas a la aspirina u otros antiinflamatorios no esteroideos o analgésicos. No debe administrarse durante el embarazo, a menos que el médico lo haya indicado expresamente

Advertencias

Toxicidad sería gastrointestinal, tal como sangrado, ulceración y perforación gastrointestinal, puede ocurrir en cualquier momento, en pacientes con terapia crónica con AINEs. Si bien problemas menores del tracto gastrointestinal superior, tales como dispepsia, son comunes, el médico deberá estar atento al riesgo de sangrado y ulceración en pacientes en tratamiento crónico con AINEs, aún en ausencia de síntomas gastrointestinales previos. El médico deberá informar a los pacientes acerca de los signos y síntomas gastrointestinales severos descritos, y qué pasos debe seguir si esto ocurre. Se han reportado reacciones anafilactoides, aún en pacientes sin exposición previa al Ibuprofeno. Se aconseja no administrarlo a pacientes con antecedentes de úlcera péptica o hemorragia digestiva. Se deben extremar los cuidados si se administra Ibuprofeno a pacientes con deterioro de la función renal y administrarlo sólo si es necesario.

Precauciones

Como sucede con otros antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), con Termokids 4% se deberán tener las siguientes precauciones: Se aconseja no administrarlo a pacientes con antecedentes de asma o síndrome de poliposis nasal. Aunque el Ibuprofeno presenta un efecto antiagregante plaquetario menor que el de la aspirina, debe ser utilizado con precaución en pacientes con alteraciones de la

Guevara 1357 - C1427BSG - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

Tel: (54 11) 4555-3366 Fax (54 11) 4555-5030

GRACIELA S. VITTI
PROPIETARIA

coagulación o que se encuentren en tratamiento con anticoagulantes.

Puede producir retención de líquido y edemas, por lo tanto, deberá utilizarse con precaución en pacientes con hipertensión arterial o insuficiencia cardíaca.

Puede producir alteración en los niveles de transaminasas en los primeros meses de tratamiento, que normalmente retrogradan al suspender el tratamiento. Raramente se ha informado hepatotoxicidad grave. El Ibuprofeno parece ser el antiinflamatorio con menor riesgo de hepatotoxicidad. Por lo tanto, de ser estrictamente necesario, es el AINE de elección en pacientes con riesgo de hepatotoxicidad.

Raramente se han informado escotomas, alteración de la visión de los colores y/o disminución de la agudeza visual. Estos defectos fueron reversibles al suspender la medicación.

En pacientes de riesgo (con hipovolemia real o efectiva o con insuficiencia renal previa) se puede desencadenar una insuficiencia renal aguda o una exacerbación de la insuficiencia renal preexistente que usualmente revierten al suspender la medicación. Raramente se han informado casos de nefritis intersticial o síndrome nefrótico.

Raramente se han informado casos de meningitis aséptica. El 50% de los casos han sido mujeres con lupus eritematoso sistémico, que han mejorado luego de la suspensión de la medicación.

Se ha observado disminución de la hemoglobina y del hematocrito, especialmente durante el tratamiento crónico y con altas dosis.

Embarazo: No debe administrarse durante el embarazo, a menos que el médico lo haya indicado expresamente.

Lactancia: No existen estudios suficientes sobre eliminación del Ibuprofeno en la leche. No debe ser administrado durante la lactancia.

Uso pediátrico: No se ha establecido la eficacia y seguridad del Ibuprofeno en niños menores de 6 meses de edad, por lo tanto, **Termokids 4%** no está recomendado en ellos.

Interacciones medicamentosas

Como sucede con todos los AINEs, con el Ibuprofeno pueden producirse interacciones con otros medicamentos.

Anticoagulantes orales y heparina: Podría aumentar el riesgo de hemorragia.

Litio: El Ibuprofeno puede producir una elevación de los niveles plasmáticos de litio, así como una reducción de su depuración renal.

Diuréticos: En algunos pacientes el Ibuprofeno puede reducir el efecto natriurético de la furosemida y de las tiazidas.

Otros AINEs: Pueden aumentar los potenciales efectos adversos propios de esta clase de medicamentos. Metotrexato: El Ibuprofeno, al igual que la mayoría de los AINEs, disminuye la eliminación renal del metotrexato produciendo niveles plasmáticos elevados y prolongados, y aumentando el riesgo de toxicidad. Si fuera necesario el uso concomitante, se recomienda que el tratamiento con AINEs se discontinue por espacio de 12 a 24 horas antes y por lo menos hasta 12 horas después de la administración de una infusión de dosis altas de metotrexato o hasta que la concentración plasmática de metotrexato haya disminuido a niveles no tóxicos.

Sales de oro: Aunque los AINEs se utilizan comúnmente en forma simultánea con compuestos de oro en el tratamiento de la artritis, debe tenerse en cuenta la posibilidad de que el uso concomitante puede aumentar el riesgo de efectos adversos renales.

Reacciones adversas

Las reacciones adversas más frecuentes son las gastrointestinales (de 4 a 16%). Ocasionales: Náuseas, dolor epigástrico, pirosis, diarrea, vómitos, indigestión, constipación y flatulencia. Raros: Úlcera gastroduodenal, hemorragia intestinal, pancreatitis, melena, gastritis, hepatitis, ictericia, alteraciones de las pruebas de función hepática.

Le siguen en orden de frecuencia. Trastornos a nivel del sistema nervioso central: Ocasionales: Mareos, cefalea, nerviosismo. Raros:

Depresión, insomnio, confusión, labilidad emocional, somnolencia, meningitis aséptica con fiebre y coma.

Dermatológicos: Ocasionales: Rash maculopapuloso y prurito.

Organos de los sentidos: Ocasionales: Tinnitus. Raros: Pérdida de la visión, ambliopía (visión borrosa o disminuida), escotomas o alteraciones en la visión de los colores.

Hematológicos: Raros: Neutropenia, agranulocitosis, anemia aplásica, anemia hemolítica, trombocitopenia con o sin púrpura, eosinofilia, disminución de la hemoglobina y el hematocrito. Metabólicos/endócrinos: Ocasionales: Disminución del apetito.

Cardiovasculares: Ocasionales: Edema y retención hídrica que ceden con la discontinuación del tratamiento. Raros: Palpitaciones, aumento de la presión arterial, insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes con función cardíaca marginal.

Alérgicos: Raros: Síndrome de dolor abdominal, fiebre, escalofríos, náuseas y vómitos, anafilaxia y broncoespasmo.

Renales: Raros: Insuficiencia renal aguda en pacientes con deterioro funcional renal preexistente, disminución del clearance de creatinina, azoemia, poliuria, cistitis, hematuria.

Otros: Raros: Sequedad de mucosas oral y ocular, úlceras gingivales y rinitis.

Sobredosificación

La toxicidad depende de la cantidad de droga ingerida y del tiempo transcurrido desde su ingestión. Los síntomas más frecuentemente informados en los casos poco comunes de sobredosis con Ibuprofeno fueron: Dolor abdominal, náuseas, vómitos, letargo y somnolencia. Otros síntomas incluyen: Cefalea, tinnitus y, muy raramente, depresión del SNC, coma, insuficiencia renal aguda, apnea y toxicidad cardiovascular (hipotensión, bradicardia, taquicardia y fibrilación auricular).

La intoxicación aguda requiere principalmente tratamiento de soporte. En casos de sobredosificación aguda, por ingestión de dosis menores de 100 a 200 mg / kg en niños se aconseja la evacuación gástrica por inducción del vómito. Con dosis de 200 a 400 mg / kg se debe practicar inmediatamente el lavado gástrico. La administración de carbón activado puede disminuir la absorción de la droga. Se aconsejan las medidas de apoyo necesarias. Según el estado del paciente, puede ser necesario controlar la hipotensión, la acidosis o el sangrado gastrointestinal. Además, por tratarse de una droga ácida que se excreta en la orina, se aconseja la administración de álcalis y la inducción de la diuresis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Presentación

Termokids 4% Suspensión: Envase conteniendo 120 ml (*)

(*) igual prospecto para las otras presentaciones (60, 100, 150 y 200 ml.)

Suspensión de color Rosado con sabor a frutilla-cereza.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 55200.

Laboratorio Edgardo Jorge Gezzi

Guevara 1357-CABA (1427)

Director Técnico:

Diego F. Saubermann, Farmacéutico.

Fecha de última actualización:


GRACIELA S. MITÍ
PROPIETARIA

Proyecto de Rotulo

TERMOKIDS 4%
IBUPROFENO 4%

Frutilla- Cereza
Suspensión Oral
Uso pediátrico

Industria Argentina

Venta bajo receta

Cada 100 ml de suspensión contienen:
Ibuprofeno 4.0 g
Excipientes:
Tween 80 0.50 g
Acido Citrico Anhidro 0.60 g
Benzoato de Sodio 0.10 g
Sorbitol 70% 17.50 g
Sacarina Sódica 0.05 g
Glicerina 12.50 g
Esencia Frutilla solución 0.05 g
Esencia Cereza solución 0.05 g
Goma Xántica 0.40 g
Colorante rojo púrpura 0.002 g
Agua purificada csp 100.00 ml

Lote Nro:

Vencimiento:

Presentación: Envases conteniendo 120 ml (*)

(*) igual rótulo para las otras presentaciones (60, 100, 150 y 200 ml)

Posología: Ver prospecto adjunto

ESTE MEDICAMENTO COMO CUALQUIER OTRO, DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA, CONSULTE CON SU MEDICO Y / O CON SU FARMACÉUTICO

"AGITASE ANTES DE USAR"

CONSERVACIÓN: Debe guardarse en su estuche original entre 15°C y 30°C y preservar de la luz.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N° 55200

Laboratorio Edgardo Jorge Gezzi

Guevara 1357 -CABA

Director técnico:

Diego F. Saubermann -Farmacéutico

Fecha de la última revisión:

~~Diego F. Saubermann~~
Farmacéutico M.N.: 14065

Director Técnico
Laboratorio E. J. GEZZI


GRACIELA S. MITÍ
PROPIETARIA