

SINFEBRIL[®]

Ibuprofeno



CORPORACIÓN
FARMAYALA
Su salud es nuestro COMPROMISO.

SINFEBRIL[®] 600 mg

SINFEBRIL[®] 100 mg/5mL

SINFEBRIL[®] FORTE

***Bi*industria[®]**
"Protegemos su salud con calidad"

Elaborado por **INDEUREC S.A.** Durán - Ecuador.

www.farmayala.com

SINFEBRIL® 600 mg

TABLETAS



COMPOSICIÓN:

Cada tableta contiene:

Ibuprofeno 600 mg

Excipientes c.s.p.: Celulosa microcristalina pH200; Lactosa granulada; Almidón pregelatinizado; Croscarmelosa sódica; Ácido esteárico; Dióxido de silicio; Estearato de calcio; Opadry blanco; Opadry marrón; Alcohol etílico; Polietilenglicol 6000.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral

FARMACOLOGÍA:

El Ibuprofeno se absorbe rápidamente en el tracto gastrointestinal, presentándose picos de concentraciones plasmáticas 1-2 horas después de la administración. Su vida media de eliminación es de unas 2 - 4 horas aproximadamente.

El Ibuprofeno se une fuertemente a las proteínas plasmáticas y se metaboliza en el hígado, dando lugar a 2 metabolitos inactivos que, junto con el Ibuprofeno, se excretan por vía renal bien como tales o como metabolitos conjugados. La excreción renal es rápida y completa.

Como todos los antiinflamatorios no esteroideos de la familia de los ácidos aril-propiónicos, el Ibuprofeno inhibe la acción de las enzimas COX-1 y COX-2. Los efectos anti-inflamatorios del Ibuprofeno son el resultado de la inhibición periférica de la síntesis de prostaglandinas subsiguiente a la inhibición de la ciclooxigenasa.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

- Cefalea
- Fiebre de cualquier etiología (excepto dengue)
- Amigdalitis
- Otitis
- Mialgias
- Artralgias
- Esguinces
- Artritis
- Dolor Odontológico
- Dolor Ginecológico

CONTRAINDICACIONES:

- Hipersensibilidad a los Antiinflamatorios
- Úlcera gástrica o duodenal

EFFECTOS COLATERALES:

Alteraciones gastrointestinales: náuseas, vómito, diarrea, dispepsia, dolor abdominal.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

Anticoagulantes orales y Heparina: podrían aumentar el riesgo de hemorragia.

Litio: el Ibuprofeno puede producir una elevación de los niveles plasmáticos de Litio así como una reducción en su depuración renal.

Diuréticos: en algunos pacientes el Ibuprofeno puede reducir el efecto natriurético de la Furosemina y de las Tiazidas.

Antiinflamatorios no esteroideos: Pueden aumentar los potenciales efectos adversos propios de esta clase de medicamentos.

DOSIFICACIÓN:

Adultos:

Dolores intensos: 600 mg cada 8 horas

Dolores leves a moderados: 600 mg cada 12 horas

La dosis total diaria no debería exceder de 2400 mg (4 tabletas de 600 mg al día)

PRECAUCIONES DE USO:

Se aconseja administrar con precaución en pacientes con insuficiencia renal, debido a que el Ibuprofeno se elimina principalmente por el riñón. Disminuir dosis con el fin de evitar su acumulación.

Administrar con precaución a pacientes con antecedentes de asma o síndrome de poliposis nasal.

Debe ser utilizado con precaución en pacientes con alteraciones en la coagulación o bajo terapia anticoagulante.

Puede producir retención de líquido y edemas, por lo cual debe utilizarse con precaución en los pacientes con hipertensión o descompensación cardíaca.

ACCIÓN A TOMAR EN CASO DE SOBREDOSIFICACIÓN:

El tratamiento de la sobredosificación consiste en vaciado del estómago mediante inducción al vómito o lavado gástrico en la primera hora tras la ingesta, alcalinización de la orina y diuresis forzada para facilitar la eliminación y administración de carbón activado para reducir la absorción.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura no mayor a 30 °C.

ADVERTENCIAS ESPECIALES:

Geriatría: Si bien no se requiere ajustes de dosis especiales en ancianos, siempre se debe tener precaución cuando estos pacientes agregan deterioro de la función renal o hepática, a los efectos de ajustar la dosis en forma individual.

Uso en pediatría: No se aconseja la utilización de estas presentaciones de Ibuprofeno en este grupo etario. Uso en embarazo: Contraindicado.

El uso de medicamentos AINEs durante el embarazo a partir de las 20 semanas pueden reducir el nivel de líquido amniótico.

Uso en Lactancia: Debido a que la dosis que un lactante puede recibir a través de la leche materna es cientos de veces inferior a la dosis terapéutica en el lactante, puede ser utilizado sin peligro.

Precaución para conducir y operar maquinarias: No se dispone de información respecto a que produzca trastornos sobre la habilidad de conducir u operar maquinarias.

PRESENTACIÓN:

Caja x 2 blísteres x 10 tabletas recubiertas + prospecto

Producto de uso delicado. Adminístrese por prescripción y bajo vigilancia médica. Todo medicamento debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

VENTA BAJO RECETA MÉDICA

ELABORADO POR:

INDEUREC S.A.

Km 2 1/2 Autopista Duran Boliche Durán – Ecuador

DISTRIBUIDO EN EL ECUADOR



SINFEBRIL® 100 mg/5mL SUSPENSIÓN



COMPOSICIÓN:

Cada 5 mL de suspensión contiene:

Ibuprofeno. 100 mg

Excipientes c.s.p.: Azúcar blanca; Benzoato de sodio; Edetato de sodio; Sorbitol 70; Glicerina; Celulosa microcristalina (Avicel RC-591); Goma Xanthan; Sacarina sódica; Tween 80 (Sorbitan monooleato); Color rojo FD&C # 40; Saborizante piña líquida (Virginia dare); Ácido clorhídrico al 10%; Agua desmineralizada.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento.

-Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.

-Si tiene alguna duda, consulte a su médico.

-Este medicamento se le ha recetado a Ud. personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

1. Qué es Sinefril 100 mg/5 mL suspensión y para qué se utiliza.

2. Antes de tomar Sinefril 100 mg/5 mL suspensión.

3. Cómo tomar Sinefril 100 mg/5 mL suspensión.

4. Posibles efectos adversos.

5. Conservación de Sinefril 100 mg/5 mL suspensión.

Sinefril 100 mg/5 mL suspensión

Ibuprofeno

El principio activo es ibuprofeno. Cada 5 mL de suspensión oral contienen 100 mg de Ibuprofeno.

Los demás componentes (excipientes) son: Azúcar blanca; Benzoato de sodio; Edetato de sodio; Sorbitol 70; Glicerina; Celulosa microcristalina (Avicel RC-591); Goma Xanthan; Sacarina sódica; Tween 80 (Sorbitan monooleato); Color rojo FD&C # 40; Saborizante piña líquida (Virginia dare); Ácido clorhídrico al 10%; Agua desmineralizada.

QUE ES SINFEBRIL 100 MG/5 ML SUSPENSIÓN Y PARA QUE SE UTILIZA

Sinefril es una suspensión para administración oral de color rosado con 100 mg de Ibuprofeno por cada 5 mL.

Se presenta en envases de 120 mL

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

INDICACIONES: Indicado para el alivio de la fiebre y dolores leves a moderados tales como dolor de cabeza, musculares, articulares, entre otros.

ANTES DE TOMAR SINFEBRIL 100 MG/5 ML SUSPENSIÓN

No tome Sinefril 100 mg/5 mL suspensión

-Si Ud. es alérgico al ibuprofeno, a otros fármacos del grupo de los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) o a cualquiera de los excipientes de este medicamento.

-Si Ud. padece una úlcera de estómago o duodeno.

-Si Ud. padece una enfermedad grave del hígado o los riñones.

-Si Ud. presenta hemorragia gastrointestinal.

-Si Ud. padece trastornos hemorrágicos o de la coagulación sanguínea, o está tomando anticoagulantes (medicamentos utilizados para "fluidificar" la sangre)

-Si Ud. padece colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn.

-Si tras tomar ácido acetilsalicílico u otros AINEs Ud. ha experimentado erupción cutánea con picor, hinchazón de la cara, labios o lengua, secreción nasal, dificultad respiratoria o asma.

-Si está Ud. embarazada. Si se queda embarazada deje de tomar Sinefril y dígaselo a su médico (ver apartado "Embarazo").

PRECAUCIONES DE USO: Si el niño va a ser sometido a una cirugía, informe al médico u odontólogo que está tomando este medicamento. Administrar con precaución en pacientes con enfermedad renal o hepática.

Tenga especial cuidado con Sinefril 100 mg/ 5mL suspensión

-Si ha padecido úlcera de estómago o duodeno.

-Si ha padecido colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn.

-Si ha padecido una enfermedad de los riñones o del hígado.

-Si tiene edemas (retención de líquidos)

-Si padece o ha padecido insuficiencia cardiaca, tensión arterial alta.

-Si padece asma o cualquier otro trastorno respiratorio.

-Si recibe tratamiento por una infección, ya que Sinefril puede enmascarar la fiebre, que es un signo importante de infección.

-Si padece una enfermedad del corazón, 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.

Toma de Sinefril 100 mg/5 mL suspensión con alimentos y bebidas

Puede tomarlo solo o con los alimentos. En general se recomienda tomarlo durante las comidas o inmediatamente después de comer, para reducir así la posibilidad de que se produzcan molestias en el estómago.

EMBARAZO

Consulte a su médico antes de tomar un medicamento.

No debe tomar ibuprofeno durante el embarazo, especialmente durante el tercer trimestre, ya que podría ser peligroso para el feto.

El uso de medicamentos AINEs durante el embarazo a partir de las 20 semanas pueden reducir el nivel de líquido amniótico.

LACTANCIA

Aunque solo pasan pequeñas cantidades del medicamento a la leche materna, se recomienda no tomar ibuprofeno por períodos prolongados durante la lactancia.

CONDUCCIÓN Y USO DE MÁQUINAS

Si Ud. experimenta mareo, vértigo, alteraciones de la visión u otros síntomas mientras esté tomando este medicamento, no deberá conducir ni utilizar maquinaria. Si solamente toma una dosis de ibuprofeno o durante un periodo corto, no es necesario que adopte precauciones especiales.

INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE ALGUNOS DE LOS COMPONENTES DE SINFEBRIL 100 MG/5 ML SUSPENSIÓN

Este medicamento por contener glicerol como excipiente puede ser perjudicial a dosis elevadas.

Puede provocar dolor de cabeza, molestias de estómago y diarrea. Por contener benzoato sódico como excipiente puede irritar ligeramente los ojos, la piel y las mucosas. También puede aumentar el riesgo de coloración amarillenta de la piel (ictericia) en recién nacidos.

TOMA DE OTROS MEDICAMENTOS

Informe a su médico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

No se recomienda tomar ibuprofeno junto con:

-Otros antiinflamatorios no esteroideos (AINEs): ya que puede aumentar el riesgo de efectos adversos

-Warfarina, ticlopidina u otros medicamentos que se utilicen para "fluidificar" la sangre y evitar la aparición de coágulos, ya que su efecto puede aumentar.

-Litio medicamento que utiliza para tratar la depresión: ya que pueden aumentar los niveles en sangre de litio y el riesgo de efectos adversos. Si debe tomar litio e ibuprofeno su médico podría tener que ajustar la dosis de litio.

-Metotrexato: si toma metotrexato e ibuprofeno al mismo tiempo (dentro de un intervalo de 24 horas) puede aumentar los niveles en sangre de metotrexato y el riesgo de toxicidad por este medicamento. Su médico podría aconsejarle no tomar ibuprofeno si recibe tratamiento con dosis elevadas de metotrexato.

-Hidantoínas como la fenitoína (para el tratamiento de la epilepsia)

-Sulfamidas: ya que podrían aumentar sus efectos tóxicos.

Otras interacciones que requieren precaución:

-Corticoides como la cortisona y la prednisolona, diuréticos, fluconazol, pentoxifilina, probenecid, quinolonas (como el norfloxacino), sulfonilureas (como la tolbutamida), tacrolimus, ciclosporina, zidovudina.

CÓMO TOMAR SINFEBRIL 100 MG/5 ML SUSPENSIÓN

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con Sinefril 100 mg/5 mL.

No suspenda el tratamiento antes, ya que entonces no se obtendrían los resultados esperados.

Si Ud. estima que la acción de Sinfefril 100 mg/5 mL es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico.

POSOLOGÍA: La dosificación en menores de 12 años se debe realizar con base al peso corporal del niño. No administrar dosis superiores a las recomendadas.

Niños: No se recomienda el uso de este medicamento en niños menores de 6 meses.

-Niños de menos de 25 kg: La dosis diaria recomendada es de 120-500 mg de ibuprofeno (3-15 mL) repartidos en 3 o 4 tomas, siendo la dosis máxima diaria recomendada de 800 mg (20 mL)

-Niños de 25 o 40 kg de peso: La dosis diaria recomendada es de 600-800 mg de ibuprofeno (15-20 mL), repartidos en 3 o 4 tomas, siendo la dosis máxima diaria recomendada de 1200 mg (30 mL)

-Niños de más de 40 kg de peso: La dosis diaria recomendada es de 1.200-1.600 mg de ibuprofeno (30-40 mL), repartidos en 3 o 4 tomas, siendo la dosis máxima diaria recomendada de 1.600 mg (40 mL).

El intervalo entre dosis dependerá de la evolución de los síntomas, pero nunca será inferior a 4 horas.

Adultos: La dosis diaria recomendada es de 1.200-1.800 mg de ibuprofeno (30-45 mL), repartidos en 3 o 4 tomas, siendo la dosis máxima diaria recomendada de 2.400 mg (60 mL).

Ancianos: Si tiene más de 60 años, es posible que su médico le recete una dosis más baja de lo habitual.

Si es así, solo podrá aumentarse la dosis una vez que su médico haya comprobado que tolera bien el medicamento.

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 este le haya prescrito.

Sinfefril 100 mg/5 mL es una suspensión para administración por vía oral. Para su correcta administración, agite el envase antes de utilizarlo, y ciérrelo después de cada utilización.

Para obtener la dosis deseada se utiliza directamente el vaso dosificador en mL, el cual debe limpiarse y secarse después de cada uso.

Si tiene molestias de estómago, debe tomar el medicamento con leche y/o durante las comidas.

Si Ud. toma más Sinfefril 100 mg/5 ml del que debiera:

Si Ud. ha tomado más Sinfefril 100 mg/5 mL de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico.

Los síntomas más frecuentes en caso de sobredosis son: náuseas, vómito, dolor abdominal, dolor de cabeza, vertigo, somnolencia, movimientos involuntarios de los ojos, visión borrosa, pitido de los oídos, algunas veces bajada de la tensión arterial y desmayo. En caso de sobredosis o ingesta accidental, acudir inmediatamente a un centro médico.

Si olvidó tomar Sinfefril 100 mg/5 mL:

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, Sinfefril 100 mg/5 mL puede tener efectos adversos. Se han observado los siguientes efectos adversos:

Estómago e intestino:

Muy frecuentes: diarrea e indigestión. Frecuentes: náuseas, vómitos, dolor abdominal.

Poco frecuentes: hemorragia, úlcera de estómago o duodeno, úlceras en la boca.

Raros: perforación gástrica o intestinal, flatulencia, estreñimiento, inflamación del esófago y úlceras o inflamación del intestino.

Piel y reacciones alérgicas:

Frecuentes: erupción en la piel

Poco frecuentes: enrojecimiento de la piel, picor o hinchazón de la piel, hinchazón de los labios, cara o lengua, secreción nasal aumentada y dificultad respiratoria.

Raros: reacciones alérgicas graves (shock anafiláctico)

Muy raros: picor intenso en la piel de aparición brusca o ampollas en la piel, dolor en las articulaciones y fiebre (lupus eritematoso sistémico), caída del cabello, reacciones en la piel por influencia de la luz, reacciones cutáneas graves como síndrome de Lyell,

síndrome de Stevens-Johnson y vasculitis alérgica.

Meningitis aséptica (en la mayor parte de los casos en pacientes con alguna enfermedad autoinmunitaria como lupus eritematoso sistémico)

Reacción alérgica grave que puede manifestarse con náuseas, vómito, hinchazón de la cara, lengua, garganta, dificultad respiratoria, asma, palpitaciones, hipotensión o shock.

Sistema nervioso central:

Frecuentes: fatiga o somnolencia dolor de cabeza y mareos o sensación de inestabilidad.

Poco frecuentes: insomnio, ansiedad, inquietud, alteraciones de la visión, zumbidos o pitidos en los oídos.

Raros: desorientación o confusión, nerviosismo, irritabilidad, depresión, visión anormal o borrosa y dificultad auditiva.

Muy raros: meningitis aséptica.

Sangre:

Muy raro: prolongación del tiempo de sangrado, alteraciones en las células de la sangre (los primeros síntomas pueden ser: fiebre, dolor de garganta, úlceras en la boca, síntomas similares a los de la gripe, cansancio excesivo, hemorragias nasales y de la piel).

Cardiovascular:

Hinchazón de las extremidades por acumulación de líquido (más probable en sujetos con la tensión arterial elevada o con trastornos del riñón).

Insuficiencia cardíaca o tensión arterial elevada (hipertensión), especialmente en pacientes ancianos.

Riñón:

Nefritis intersticial, síndrome nefrótico o insuficiencia renal.

Hígado:

Raros: hepatitis (inflamación de hígado) e ictericia (coloración amarilla de la piel).

Otras:

Agravación de inflamaciones durante procesos infecciosos.

Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte a su médico.

CONSERVACION DE SINFEFRIL 100 MG/5 ML

Mantenga Sinfefril 100 mg/5 mL fuera del alcance y de la vista de los niños. Conservar a temperatura no mayor a 30 °C.

"Si los síntomas persisten, consulte a su médico".

VENTA LIBRE

PRESENTACIÓN:

Caja x 1 frasco x 120 mL + vaso dosificador + prospecto



SINFEBRIL® FORTE 200 mg/5mL SUSPENSIÓN



COMPOSICIÓN:

Cada 5 mL de suspensión contiene:

Ibuprofeno. 200 mg

Excipientes c.s.p.: Celulosa microcristalina (Avicel RC-591); Azúcar blanca; Benzoato de sodio; Color rojo # 40; Edetato de sodio; Sabor caramelo; Sabor chicle líquido; Glicerina; Goma xanthan; Sacarina sódica; Sorbitol 70%; Sorbitan monooleato (Tween 80); Ácido clorhídrico 10%; Agua purificada.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento.

-Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.

-Si tiene alguna duda, consulte a su médico.

-Este medicamento se le ha recetado a Ud. personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

1. Qué es Sinebril Forte 200 mg/5 mL suspensión y para qué se utiliza.

2. Antes de tomar Sinebril Forte 200 mg/5 mL suspensión.

3. Cómo tomar Sinebril 200 mg/5 mL suspensión.

4. Posibles efectos adversos.

5. Conservación de Sinebril 200 mg/5 mL suspensión.

Sinebril 200 mg/5 mL suspensión

Ibuprofeno

El principio activo es ibuprofeno. Cada 5 mL de suspensión oral contienen 200 mg de ibuprofeno.

Los demás componentes (excipientes) son: Celulosa microcristalina (Avicel RC-591); Azúcar blanca; Benzoato de sodio; Color rojo # 40; Edetato de sodio; Sabor caramelo; Sabor chicle líquido; Glicerina; Goma xanthan; Sacarina sódica; Sorbitol 70%; Sorbitan monooleato (Tween 80); Ácido clorhídrico 10%; Agua purificada.

QUE ES SINFEBRIL FORTE 200 MG/5 ML SUSPENSIÓN Y PARA QUE SE UTILIZA

Sinebril Forte es una suspensión para administración oral de color rojo con 200 mg de Ibuprofeno por cada 5 mL.

Se presenta en envases de 120 mL

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

INDICACIONES: Indicado para el alivio de la fiebre y dolores leves a moderados tales como dolor de cabeza, musculares, articulares, entre otros.

ANTES DE TOMAR SINFEBRIL FORTE 200 MG/5 ML SUSPENSIÓN

No tome Sinebril Forte 200 mg/5 mL suspensión

-Si Ud. es alérgico al ibuprofeno, a otros fármacos del grupo de los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) o a cualquiera de los excipientes de este medicamento.

-Si Ud. padece una úlcera de estómago o duodeno.

-Si Ud. padece una enfermedad grave del hígado o los riñones.

-Si Ud. presenta hemorragia gastrointestinal.

-Si Ud. padece trastornos hemorrágicos o de la coagulación sanguínea, o está tomando anticoagulantes (medicamentos utilizados para "fluidificar" la sangre)

-Si Ud. padece colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn.

-Si tras tomar ácido acetilsalicílico u otros AINEs Ud. ha experimentado erupción cutánea con picor, hinchazón de la cara, labios o lengua, secreción nasal, dificultad respiratoria o asma.

-Si está Ud. embarazada. Si se queda embarazada deje de tomar Sinebril y dígaselo a su médico (ver apartado "Embarazo").

PRECAUCIONES DE USO: Si el niño va a ser sometido a una cirugía, informe al médico u odontólogo que esta tomando este medicamento. Administrar con precaución en pacientes con enfermedad renal o hepática.

Tenga especial cuidado con Sinebril Forte 200 mg/ 5mL suspensión

-Si ha padecido úlcera de estómago o duodeno.

-Si ha padecido colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn.

-Si ha padecido una enfermedad de los riñones o del hígado.

-Si tiene edemas (retención de líquidos)

-Si padece o ha padecido insuficiencia cardíaca, tensión arterial alta.

-Si padece asma o cualquier otro trastorno respiratorio.

-Si recibe tratamiento por una infección, ya que Sinebril puede enmascarar la fiebre, que es un signo importante de infección.

-Si padece una enfermedad del corazón, 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.

Toma de Sinebril Forte 200 mg/5 mL suspensión con alimentos y bebidas

Puede tomarlo solo o con los alimentos. En general se recomienda tomarlo durante las comidas o inmediatamente después de comer, para reducir así la posibilidad de que se produzcan molestias en el estómago.

EMBARAZO

Consulte a su médico antes de tomar un medicamento.

No debe tomar ibuprofeno durante el embarazo, especialmente durante el tercer trimestre, ya que podría ser peligroso para el feto.

LACTANCIA

Aunque solo pasan pequeñas cantidades del medicamento a la leche materna, se recomienda no tomar ibuprofeno por períodos prolongados durante la lactancia.

CONDUCCIÓN Y USO DE MÁQUINAS

Si Ud. experimenta mareo, vértigo, alteraciones de la visión u otros síntomas mientras esté tomando este medicamento, no deberá conducir ni utilizar maquinaria. Si solamente toma una dosis de ibuprofeno o durante un período corto, no es necesario que adopte precauciones especiales.

INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE ALGUNOS DE LOS COMPONENTES DE SINFEBRIL 200 MG/5 ML SUSPENSIÓN

Este medicamento por contener glicerol como excipiente puede ser perjudicial a dosis elevadas.

Puede provocar dolor de cabeza, molestias de estómago y diarrea. Por contener benzoato sódico como excipiente puede irritar ligeramente los ojos, la piel y las mucosas. También puede aumentar el riesgo de coloración amarillenta de la piel (ictericia) en recién nacidos.

TOMA DE OTROS MEDICAMENTOS

Informe a su médico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

No se recomienda tomar ibuprofeno junto con:

-Otros antiinflamatorios no esteroideos (AINEs): ya que puede aumentar el riesgo de efectos adversos

-Warfarina, ticlopidina u otros medicamentos que se utilicen para "fluidificar" la sangre y evitar la aparición de coágulos, ya que su efecto puede aumentar.

-Litio medicamento que utiliza para tratar la depresión): ya que pueden aumentar los niveles en sangre de litio y el riesgo de efectos adversos. Si debe tomar litio e ibuprofeno su médico podría tener que ajustarle la dosis de litio.

-Metotrexato: si toma metotrexato e ibuprofeno al mismo tiempo (dentro de un intervalo de 24 horas) puede aumentar los niveles en sangre de metotrexato y el riesgo de toxicidad por este medicamento. Su médico podría aconsejarle no tomar ibuprofeno si recibe tratamiento con dosis elevadas de metotrexato.

-Hidantoínas como la fenitoína (para el tratamiento de la epilepsia)

-Sulfamidas: ya que podrían aumentar sus efectos tóxicos.

Otras interacciones que requieren precaución:

-Corticoides como la cortisona y la prednisolona, diuréticos, fluconazol, pentoxifilina, probenecid, quinolonas (como el norfloxacin), sulfonilureas (como la tolbutamida), tacrolimus, ciclosporina, zidovudina

CÓMO TOMAR SINFEBRIL FORTE 200 MG/5 ML SUSPENSIÓN

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con Sinebril Forte 200 mg/5 mL

No suspenda el tratamiento antes, ya que entonces no se obtendrían los resultados esperados.

Si Ud. estima que la acción de Sinefril 200 mg/5 mL es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico.

POSOLOGÍA: La dosificación en menores de 12 años se debe realizar con base al peso corporal del niño. No administrar dosis superiores a las recomendadas.

Niños: No se recomienda el uso de este medicamento en niños menores de 6 meses.

-Niños de menos de 25 kg: La dosis diaria recomendada es de 120-500 mg de ibuprofeno (3-15 mL) repartidos en 3 o 4 tomas, siendo la dosis máxima diaria recomendada de 800 mg (20 mL)

-Niños de 25 o 40 kg de peso: La dosis diaria recomendada es de 600-800 mg de ibuprofeno (15-20 mL), repartidos en 3 o 4 tomas, siendo la dosis máxima diaria recomendada de 1200 mg (30 mL)

-Niños de más de 40 kg de peso: La dosis diaria recomendada es de 1.200-1.600 mg de ibuprofeno (30-40 mL), repartidos en 3 o 4 tomas, siendo la dosis máxima diaria recomendada de 1.600 mg (40 mL).

El intervalo entre dosis dependerá de la evolución de los síntomas, pero nunca será inferior a 4 horas.

Adultos: La dosis diaria recomendada es de 1.200-1.800 mg de ibuprofeno (30-45 mL), repartidos en 3 o 4 tomas, siendo la dosis máxima diaria recomendada de 2.400 mg (60 mL).

Ancianos: Si tiene más de 60 años, es posible que su médico le recete una dosis más baja de lo habitual.

Si es así, solo podrá aumentarse la dosis una vez que su médico haya comprobado que tolera bien el medicamento.

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 este le haya prescrito.

Sinefril 200 mg/5 mL es una suspensión para administración por vía oral. Para su correcta administración, agite el envase antes de utilizarlo, y ciérrelo después de cada utilización.

Para obtener la dosis deseada se utiliza directamente el vaso dosificador en mL, el cual debe limpiarse y secarse después de cada uso.

Si tiene molestias de estómago, debe tomar el medicamento con leche y/o durante las comidas.

Si Ud. toma más Sinefril Forte 200 mg/5 ml del que debiera:

Si Ud. ha tomado más Sinefril Forte 200 mg/5 mL de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico.

Los síntomas más frecuentes en caso de sobredosis son: náuseas, vómito, dolor abdominal, dolor de cabeza, vertigo, somnolencia, movimientos involuntarios de los ojos, visión borrosa, pitido de los oídos, algunas veces bajada de la tensión arterial y desmayo. En caso de sobredosis o ingesta accidental, acudir inmediatamente a un centro médico.

Si olvidó tomar Sinefril Forte 200 mg/5 mL:

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, Sinefril Forte 200 mg/5 mL puede tener efectos adversos. Se han observado los siguientes efectos adversos:

Estómago e intestino:

Muy frecuentes: diarrea e indigestión. Frecuentes: náuseas, vómitos, dolor abdominal. Poco frecuentes: hemorragia, úlcera de estómago o duodeno, úlceras en la boca. Raros: perforación gástrica o intestinal, flatulencia, estreñimiento, inflamación del esófago y úlceras o inflamación del intestino.

Piel y reacciones alérgicas:

Frecuentes: erupción en la piel

Poco frecuentes: enrojecimiento de la piel, picor o hinchazón de la piel, hinchazón de los labios, cara o lengua, secreción nasal aumentada y dificultad respiratoria.

Raros: reacciones alérgicas graves (shock anafiláctico)

Muy raros: picor intenso en la piel de aparición brusca o ampollas en la piel, dolor en las

articulaciones y fiebre (lupus eritematoso sistémico), caída del cabello, reacciones en la piel por influencia de la luz, reacciones cutáneas graves como síndrome de Lyell, síndrome de Stevens-Johnson y vasculitis alérgica.

Meningitis aséptica (en la mayor parte de los casos en pacientes con alguna enfermedad autoinmunitaria como lupus eritematoso sistémico)

Reacción alérgica grave que puede manifestarse con náuseas, vómito, hinchazón de la cara, lengua, garganta, dificultad respiratoria, asma, palpitaciones, hipotensión o shock. Sistema nervioso central:

Frecuentes: fatiga o somnolencia, dolor de cabeza y mareos o sensación de inestabilidad.

Poco frecuentes: insomnio, ansiedad, inquietud, alteraciones de la visión, zumbidos o pitidos en los oídos.

Raros: desorientación o confusión, nerviosismo, irritabilidad, depresión, visión anormal o borrosa y dificultad auditiva.

Muy raros: meningitis aséptica.

Sangre:

Muy raro: prolongación del tiempo de sangrado, alteraciones en las células de la sangre (los primeros síntomas pueden ser: fiebre, dolor de garganta, úlceras en la boca, síntomas similares a los de la gripe, cansancio excesivo, hemorragias nasales y de la piel).

Cardiovascular:

Hinchazón de las extremidades por acumulación de líquido (más probable en sujetos con la tensión arterial elevada o con trastornos del riñón).

Insuficiencia cardíaca o tensión arterial elevada (hipertensión), especialmente en pacientes ancianos.

Riñón:

Nefritis intersticial, síndrome nefrótico o insuficiencia renal.

Hígado:

Raros: hepatitis (inflamación de hígado) e ictericia (coloración amarilla de la piel).

Otras:

Agravación de inflamaciones durante procesos infecciosos.

Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte a su médico.

CONSERVACION DE SINEFRIL FORTE 200 MG/5 ML

Mantenga Sinefril Forte 200 mg/5 mL fuera del alcance y de la vista de los niños.

Conservar a temperatura no mayor a 30 °C.

"Si los síntomas persisten, consulte a su médico".

VENTA LIBRE

PRESENTACIÓN:

Caja x 1 frasco x 120 mL + vaso dosificador + prospecto



Biindustria®

"Protegemos su salud con calidad"