

Prospecto: información para el usuario

Ibuprofeno Benel 20 mg/ ml suspensión oral Ibuprofeno

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 necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran o si la fiebre persiste durante más de 3 días ó el dolor durante más de 5 días en niños ó 10 días en adultos, debe consultar a su médico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4

Contenido del prospecto

1. Qué es Ibuprofeno Benel 20 mg/ ml suspensión oral y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ibuprofeno Benel 20 mg/ ml suspensión oral
3. Cómo tomar Ibuprofeno Benel 20 mg/ ml suspensión oral
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ibuprofeno Benel 20 mg/ ml suspensión oral
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ibuprofeno Benel 20 mg/ ml suspensión oral y para qué se utiliza

Es una suspensión oral Se presenta en envases de 100, 150 y 200 ml, incluyendo una jeringa oral de 5 ml con escala graduada de 0,5 ml.

El Ibuprofeno es eficaz para reducir el dolor y la fiebre.

Ibuprofeno Benel está indicado en el alivio sintomático de los dolores ocasionales leves o moderados, como dolores de cabeza, dentales, menstruales, musculares (contracturas) o de espalda (lumbago), así como en estados febriles.

2. Antes de tomar Ibuprofeno Benel 20 mg/ ml suspensión oral

No tome Ibuprofeno Benel 20 mg/ ml suspensión oral si:

- es alérgico al ibuprofeno o a cualquiera de los componentes del medicamento
- sufre úlcera de estómago o duodeno
- ha presentado reacciones alérgicas de tipo asmático al tomar antiinflamatorios, ácido acetilsalicílico u otros analgésicos
- padece o ha padecido asma, rinitis o urticaria
- padece una enfermedad grave del hígado, los riñones o el corazón
- padece trastornos hemorrágicos o de la coagulación sanguínea
- vomita sangre, presenta heces negras o diarreas con sangre
- en el último trimestre del embarazo.

Advertencias y precauciones:

- si ha sufrido enfermedades del estómago o del intestino (ej: úlcera), en cuyo caso no debería consumir este medicamento sin supervisión médica. El dolor de estómago o intestinal no debe tratarse con este medicamento

- si al tomar el medicamento nota ardor o dolor de estómago, debe suspender el tratamiento y consultar a su médico. Si sufre otra enfermedad o padece algún tipo de alergia, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar el medicamento
- si padece hipertensión o tiene la función renal, cardíaca o hepática reducidas, si padece alteraciones en la coagulación sanguínea o está en tratamiento con anticoagulantes, debe consultar al médico antes de tomar este medicamento
- el ibuprofeno pertenece a un grupo de medicamentos que pueden disminuir la fertilidad de la mujer. Este efecto es reversible cuando se deja de tomar el medicamento
- no debe exceder la dosis recomendada en el epígrafe 3 (Cómo tomar Ibuprofeno Benel 20 mg/ ml suspensión oral)
- si padece varicela (enfermedad infecciosa propia de la infancia), no deberá tomar ibuprofeno
- en caso de deshidratación, p.ej. diarrea grave o vómitos, especialmente en niños, tome abundante líquido y contacte inmediatamente con su médico.
- si padece porfiria intermitente aguda (trastorno raro en el que se elimina en orina y heces gran cantidad de porfirina)

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.

Debe comentar su tratamiento con su médico o farmacéutico antes de tomar Ibuprofeno Benel 20 mg/ ml 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 (problemas de circulación en las piernas o pies debido a un estrechamiento o a un bloqueo de las arterias), o cualquier tipo de ictus (incluido un “mini-ictus” o accidente isquémico transitorio “AIT”).
- tiene la presión arterial alta, diabetes, el colesterol alto, tiene antecedentes familiares de enfermedad de corazón o ictus, o si es fumador.

Toma de Ibuprofeno Benel 20 mg/ ml suspensión oral con alimentos y bebidas:

Tome este medicamento con las comidas o con leche.

La utilización de ibuprofeno en pacientes que consumen habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas - cerveza, vino, licor... al día) puede provocar hemorragia de estómago.

Embarazo:

Debe evitarse el uso de ibuprofeno durante el primer y segundo trimestre de del embarazo. Si se considera esencial, el médico le prescribirá la dosis efectiva más baja y durante el menor tiempo posible. No deberá utilizarse en el último trimestre de embarazo.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar un medicamento

Importante para la mujer:

Si está embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o para el feto, y debe ser vigilado por su médico.

Lactancia:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar un medicamento

Las mujeres en período de lactancia deben consultar al médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Uso en niños:

- No administrar a niños menores de 2 años sin consultar al médico.

Uso en mayores de 65 años:

Las personas de edad avanzada suelen ser más propensas a sus efectos, por lo que a veces debe reducir la dosis. Consulte a su médico.

Conducción y uso de máquinas:

Aunque no son de esperar efectos en este sentido, debe utilizarse con precaución si nota somnolencia o mareos.

Información importante sobre algunos de los componentes de Ibuprofeno Benel 20 mg/ ml suspensión oral:

Por contener azorubina puede provocar reacciones de tipo alérgico. Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetyl salicílico.

Este medicamento contiene 57,5 mg de sodio por 5 ml, lo que debe ser tenido en cuenta en pacientes con dietas pobres en sodio.

Este medicamento contiene maltitol líquido. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Uso Ibuprofeno Benel 20 mg/ ml con otros medicamentos:

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

Ibuprofeno Benel 20 mg/ ml puede afectar o ser afectado por otros medicamentos. Por ejemplo:

- Medicamentos anticoagulantes (p. ej. para tratar problemas de coagulación/evitar la coagulación, p. ej. ácido acetilsalicílico, warfarina, ticlopidina)
- Medicamentos que bajan la presión arterial alta (inhibidores de la ECA como captopril, betabloqueantes como medicamentos con atenolol y antagonistas de los receptores de angiotensina-II como losartán)
- Baclofeno (utilizado para tratar las contracciones involuntarias y persistentes de algún músculo)
- Ciclosporina y tacrólimus (utilizados para prevenir el rechazo en trasplantes de órganos)
- Digoxina (utilizado para el corazón)
- Fenitoína (en el tratamiento de la epilepsia)
- Furosemida y otros diuréticos tiazídicos (utilizados para la eliminación de orina)
- Litio (utilizado para tratar la depresión)
- Metotrexato (utilizado en el tratamiento del cáncer y de la artritis reumatoide)
- Medicamentos utilizados para disminuir la glucosa en la sangre como hipoglucemiantes orales o insulina
- Mifepristona (inductor de abortos)
- Pentoxifilina (utilizado en trastornos circulatorios)
- Probenecid (utilizado en pacientes con gota o junto con la penicilina en infecciones)
- Quinolonas (utilizadas en infecciones)
- Resinas de intercambio iónico como colestiramina (utilizado para disminuir los niveles de colesterol en sangre)
- Sulfamidas (utilizadas para las infecciones)
- Sulfinpirazona (para la gota)
- Tacrina (utilizado en el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer)
- Trombolíticos (medicamentos que disuelven o desintegran los trombos de la sangre)
- Zidovudina (utilizada en el tratamiento de los pacientes infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana, causante del SIDA)
- No se debe utilizar con otros medicamentos analgésicos y antiinflamatorios (antiinflamatorios no esteroideos y corticosteroides) que disminuyen el dolor y la inflamación, sin consultar al médico.
- No debe administrar ibuprofeno con alcohol para evitar dañar el estómago
- La administración de ibuprofeno junto con alimentos retrasa su absorción.

Otros medicamentos también pueden afectar o ser afectados por el tratamiento con Ibuprofeno Benel 20 mg/ ml. Por tanto, debe consultar siempre a su médico o farmacéutico antes de utilizar Ibuprofeno Benel 20 mg/ ml con otros medicamentos.

Interferencias con pruebas de diagnóstico:

Si le van a hacer alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orina, etc.), comunique al médico que está tomando este medicamento.

3. Cómo tomar Ibuprofeno Benel 20 mg / ml suspensión oral

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas. Ibuprofeno Benel 20 mg/ ml suspensión oral se administra por vía oral.

- Niños de 1 a 12 años:

Las dosis para menores de 2 años se establecerán siempre bajo criterio médico.

Las dosis del siguiente cuadro pueden repetirse cada 6-8 horas, sin exceder de la cantidad diaria que aparece en la tercera columna

POSOLOGÍA DEL IBUPROFENO EN NIÑOS		
Edad	Dosificación	Dosis máxima al día
1 – 2 años	50 mg/toma(2,5 ml)	200 mg (10 ml)
3 – 7 años	100 mg/toma(5 ml)	400 mg (20 ml)
8 – 12 años	200 mg/toma(10ml)	800 mg (40 ml)

También puede establecerse un esquema de dosificación de 5 a 10 mg/kg de peso y por toma, cada 6-8 horas; máximo 20 mg/kg de peso y por día.

- Jóvenes de 12 a 18 años: se tomará una dosis de 10 ml (200 mg de ibuprofeno) cada 4-6 horas, si fuera necesario. No administrar más de 6 dosis de 10 ml (1200 mg de ibuprofeno) al cabo de 24 horas.

- Adultos: se tomará una dosis de 10 ml (200 mg de ibuprofeno) cada 4-6 horas, si fuera necesario.

Si el dolor o la fiebre no responden a la dosis de 10 ml (200 mg de ibuprofeno), se pueden usar tomas de 20 ml (400 mg de ibuprofeno) cada 6-8 horas.

No se tomarán más de 1200 mg al cabo de 24 horas.

- Mayores de 65 años: la posología debe ser establecida por el médico, ya que cabe la posibilidad de que se necesite una reducción de la dosis habitual.

- Pacientes con enfermedades del riñón, del hígado o del corazón: reducir la dosis y consultar al médico.

Use siempre la dosis menor que sea efectiva.

Tome el medicamento con las comidas o con leche, especialmente si se notan molestias digestivas.

La administración de este preparado está supeditada a la aparición del dolor o la fiebre. A medida que éstos desaparezcan, debe suspenderse la medicación.

Si el dolor se mantiene durante más de 10 días (5 días para los niños) ó la fiebre durante más de 3 días, se debe consultar al médico.

Si el dolor o la fiebre empeoran o aparecen éstos u otros síntomas, interrumpir el tratamiento y consultar al médico.

Si estima que la acción de Ibuprofeno Benel 20 mg/ ml suspensión oral es demasiado fuerte o débil, comuníquesele a su médico o farmacéutico.

Si usted toma más Ibuprofeno Benel 20 mg/ ml suspensión oral del que debe:

Si ha tomado más X del que debe, o si un niño ha ingerido el medicamento de forma accidental, consulte inmediatamente con un médico o acuda al hospital más cercano para informarse sobre el riesgo y pedir consejo sobre las medidas que se deben tomar o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

•

Los síntomas por sobredosis pueden incluir náuseas, dolor de estómago, vómitos (que pueden contener esputos con sangre), dolor de cabeza, zumbido en los oídos, confusión y movimiento involuntario de los ojos. A dosis elevadas se han notificado síntomas de somnolencia, dolor en el pecho, palpitaciones, pérdida de conciencia, convulsiones (principalmente en niños), debilidad y mareo, sangre en la orina, escalofríos y problemas para respirar.

Si olvidó tomar Ibuprofeno Benel 20 mg/ ml suspensión oral:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos, Ibuprofeno Benel 20 mg/ ml suspensión oral puede tener efectos adversos. Frecuentemente (en más de 1 por cada 100 pacientes, pero en menos de 1 por cada 10 pacientes): cansancio, dolor de cabeza, trastornos del estómago e intestino (ardor de estómago, diarrea, náuseas, vómitos), trastornos de la piel (erupciones cutáneas, picores) y zumbidos de oídos.

Poco frecuentes (en más de 1 por cada 1.000 pacientes, pero en menos de 1 por cada 100 pacientes): Reacciones alérgicas, asma, rinitis y urticaria, hemorragias y úlceras gastrointestinales, alteraciones del sueño y ligera inquietud, visión borrosa, disminución de la agudeza visual o cambios en la percepción del color y alteraciones auditivas.

En raras ocasiones (en más de 1 por cada 10.000 pacientes, pero en menos de 1 por cada 1.000 pacientes), se pueden producir: Edema (hinchazón por retención de líquidos), alteraciones sanguíneas (leucopenia), perforación de estómago e intestino, alteraciones del hígado (incluyendo ictericia), depresión, alteraciones del riñón [consistente en nefritis aguda intersticial con hematuria (sangre en orina), proteinuria (eliminación de proteínas por la orina) y ocasionalmente síndrome nefrótico], trastornos de la visión (obscurecimiento de la visión), rigidez de cuello y broncoespasmos (sensación repentina de ahogo), disnea (dificultad para respirar) y angioedema (reacción de la circulación sanguínea que afecta a las capas profundas de la piel con inflamación e hinchazón).

En muy raras ocasiones (en menos de 1 por cada 10.000 pacientes), se pueden producir: Meningitis aséptica (inflamación de las meninges no causada por bacterias), alteraciones de la sangre (anemia aplásica y anemia hemolítica) y de la coagulación, alteraciones graves de la piel, ojos y mucosas como el síndrome de Stevens-Johnson (eritema multiforme grave) y la necrolisis epidérmica tóxica (lesiones en la piel y mucosas que provocan el desprendimiento de la piel) y el eritema multiforme.

(Reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos):

Se puede producir una reacción cutánea grave conocida como síndrome DRESS. Los síntomas del síndrome DRESS incluyen: erupción cutánea, inflamación de los ganglios linfáticos y eosinófilos elevados (un tipo de glóbulos blancos).

Comunicación de efectos adversos


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Ibuprofeno Benel 20 mg / ml suspensión oral

Mantenga Ibuprofeno Benel 20 mg/ ml suspensión oral fuera del alcance y de la vista de los niños. No se precisan condiciones especiales de conservación.

Caducidad

No utilizar Ibuprofeno Benel 20 mg/ ml suspensión oral después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. 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

Cada 5 ml de suspensión oral contiene 100 mg de Ibuprofeno como principio activo.
Los demás componentes (excipientes) son: Benzoato de sodio (E-211), ácido cítrico anhidro, citrato de sodio, sacarina de sodio (E-954), cloruro de sodio, hipromelosa, goma xantán, maltitol líquido (E- 965), aroma de fresa, glicerol (E-422) y agua purificada.

Laboratorio Titular:

LABORATORIOS EXPANSCIENCE S.A.
C/ Marie Curie, 7.Edificio Beta 1ª planta oficina 1,6
28521 Rivas VaciaMadrid (Madrid)
España

Responsable de la fabricación:

Laboratorios Farmalider, S.A.,
C/Aragoneses, nº 2
28108 Alcobendas (Madrid)
ó
Laboratorios Farmasierra Manufacturing, S.L.
Ctra. Irún, Km 26,200
28700 San Sebastián de los Reyes (Madrid)

ó

Edefarm S.L.
Polígono Industrial Enchilagar del Rullo, 117
Villamarchante, 46191, Valencia

Fecha de la última revisión de este prospecto: marzo 2018

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>