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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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, cardiaca 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 cardiaca, 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.
- tiene una infección; ver el encabezado «Infecciones» más adelante.

Ibuprofeno Benel 20 mg/ml puede ocultar los signos de una infección, como fiebre y dolor. Por consiguiente, es posible que Ibuprofeno Benel 20 mg/ml retrase el tratamiento adecuado de la infección, lo que puede aumentar el riesgo de complicaciones. Esto se ha observado en la neumonía provocada por bacterias y en las infecciones bacterianas de la piel relacionadas con la varicela. Si toma este medicamento mientras tiene una infección y los síntomas de la infección persisten o empeoran, consulte a un médico sin demora.

Reacciones cutáneas:
Se han notificado reacciones cutáneas graves asociadas al tratamiento con Ibuprofeno Benel 20 mg/ml. Deje de tomar Ibuprofeno Benel 20 mg/ml y acuda al médico inmediatamente si presenta cualquier erupción cutánea, lesiones en las membranas mucosas, ampollas u otros signos de alergia, ya que estos pueden ser los primeros signos de una reacción cutánea muy grave. Ver sección 4.

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 y como le indique su médico. Si se considera esencial, el médico le prescribirá la dosis efectiva más baja y durante el menor tiempo

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

posible. No deberá utilizarse en el último trimestre de embarazo. Puede provocar problemas renales y cardíacos a su feto. Puede afectar a su predisposición y la de su bebé a sangrar y retrasar o alargar el parto más de lo esperado. A partir de la semana 20 de embarazo, ibuprofeno benel puede provocar problemas renales a su feto si se toma durante más de unos días, lo que puede provocar unos niveles bajos del líquido amniótico que rodea al bebé (oligohidramnios). Si necesita tratamiento durante un período superior a unos días, su médico podría recomendar controles adicionales.
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 acetil 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 transplantes de órganos)
- Digoxina (utilizado para el corazón)
- Fenitoína (en el tratamiento de la epilepsia)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Furosemida y otros diuréticos tiazidicos (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 antinflamatorios (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.
Este medicamento se administra por vía oral.

Se debe utilizar la dosis eficaz más baja durante el menor tiempo necesario para aliviar los síntomas.
Si tiene una infección, consulte sin demora a un médico si los síntomas (como fiebre y dolor) persisten o empeoran (ver sección 2).

• 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)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníqueselo a su médico o farmacéutico.

Si usted toma más Ibuprofeno Benel del que debe:
Si ha tomado más cantidad de medicamento de lo 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:
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 ulceras 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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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.

Frecuencia «no conocida» : erupción generalizada roja escamosa, con bultos debajo de la piel y ampollas localizados principalmente en los pliegues cutáneos, el tronco y las extremidades superiores, que se acompaña de fiebre al inicio del tratamiento (pustulosis exantemática generalizada aguda). Deje de tomar Ibuprofeno Benel 20 mg/ml si presenta estos síntomas y solicite atención médica de inmediato. Ver también la sección 2.

Frecuencia no conocida: la piel se vuelve sensible a la luz

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:
NUTRA ESSENTIAL OTC, S.L.
C/ La Granja, nº1
28108, Alcobendas (Madrid)
España

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Responsable de la fabricación:
Laboratorios Farmalider, S.A.,
C/Aragoneses, nº 2
28108 Alcobendas (Madrid)
España

o

Laboratorios Farmasierra Manufacturing, S.L.
Ctra. Irún, Km 26,200
28700 San Sebastián de los Reyes (Madrid) España

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2024

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/

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios