

Ibuprofeno

FORMA FARMACÉUTICA: ampolleta.

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL: ibuprofeno.

COMPOSICIÓN: cada ampolleta de 2 mL contiene 5 mg de ibuprofeno por mL.

CATEGORÍA FARMACOLÓGICA: antipirético, antiinflamatorio no esteroideo, analgésico.

FARMACOCINÉTICA: el fármaco se une fuertemente a la albúmina plasmática, aunque esto parece ser significativamente menor en los neonatos (95 %) en comparación con un adulto plasma (99 %). El ibuprofeno compite con la bilirrubina para la unión a la albúmina en el suero del recién nacido y, como consecuencia, la fracción libre de bilirrubina puede aumentar las concentraciones de ibuprofeno. El aclaramiento promedio de la población y el volumen de valores de la distribución de ibuprofeno racémico para bebés prematuros al nacer es 3 mL /kg /h y 320 mL/kg, respectivamente. El aclaramiento aumenta rápidamente con la edad postnatal (un aumento medio de aproximadamente 0,5 mL/kg/h por día). La variabilidad interindividual en el aclaramiento y volumen de distribución es de 55 % y 14 %, respectivamente. En general, la vida media en lactantes es más de 10 veces más que en los adultos. El metabolismo y la excreción de ibuprofeno en niños prematuros no han sido estudiados. En los adultos, la eliminación renal de ibuprofeno sin cambios es de solo el 10-15 % de la dosis. La excreción de ibuprofeno y sus metabolitos se produce rápidamente en la orina y las heces. El ibuprofeno se elimina principalmente por metabolismo en el hígado, donde media la CYP2C9. El ibuprofeno y sus metabolitos son conjugados con glucurónidos más acilo. En los recién nacidos, la función renal y las enzimas asociadas con el metabolismo de fármacos están poco desarrollados al nacer y aumenta sustancialmente en los días posteriores al nacimiento. La tasa de eliminación es notablemente inferior que en niños mayores y adultos, con una vida media de eliminación estimada en aproximadamente 30 horas (16-43). El aclaramiento de ambos enantiómeros aumenta con la edad gestacional, al menos en el rango de 24 a 28 semanas.

INDICACIONES: cierre de conducto arteriosos persistente y significativo desde el punto de vista clínico y hemodinámicamente, peso corporal entre 500 y 1 500 g, con menos de 34 semanas de edad y cuando el manejo médico usual es inefectivo.

CONTRAINDICACIONES: hipersensibilidad al ibuprofeno, a cualquier otro AINE o a cualquiera de los excipientes del producto, infección potencialmente mortal; hemorragia activa, hemorragia intracraneal o gastrointestinal; defectos de la

coagulación o trombocitopenia; daño renal severo. Enfermedad cardíaca congénita en la que la persistencia del conducto arterioso es necesario para mantener un flujo sanguíneo pulmonar o sistémico satisfactorio (por ejemplo, atresia pulmonar, tetralogía de Fallot severa, coartación grave de la aorta); Conocimiento o sospecha de enterocolitis necrotizante.

PRECAUCIONES: el riesgo de encefalopatía por bilirrubina en recién nacidos prematuros puede aumentar por mostrar *in vitro* que puede desplazar la bilirrubina de su sitio de unión a la albúmina. Por lo tanto, el ibuprofeno no se debe utilizar en lactantes con concentración marcada elevación de la bilirrubina. Como un fármaco anti-inflamatorio no esteroide (AINE), puede enmascarar los signos y síntomas de infección por lo tanto, debe usarse con precaución en presencia de una infección. Se debe administrar con cuidado para evitar la extravasación y la irritación de los tejidos. Se recomienda vigilar la función renal y gastrointestinal. En recién nacidos prematuros menores de 27 semanas de edad gestacional, la tasa de cierre del conducto arterioso se demostró que era baja a los regímenes de dosis recomendados (33 a 50 %). Puede inhibir la agregación plaquetaria, los recién nacidos prematuros deben ser monitorizados para detectar signos de hemorragia.

REACCIONES ADVERSAS: frecuentes: fiebre, apnea, sepsis, trombocitopenia, neutropenia, hemorragia intraventricular, anemia, leucomalacia periventricular, displasia broncopulmonar, hemorragia pulmonar, enterocolitis necrotizante, oliguria, retención de fluidos, hematuria, perforación Intestinal, incremento de creatinina sérica, infección respiratoria, infección del tracto urinario. Ocasionales: hemorragia gastrointestinal, insuficiencia renal aguda, hipernatremia, hipocalcemia, insuficiencia suprarrenal, atelectasia, edema, hipoxemia, hiperglicemia. Otros efectos adversos reportados: taquicardia, insuficiencia cardíaca, distensión abdominal, reflujo gastroesofágico, gastritis, ileo, hernia inguinal, reacciones en el sitio inyección, colestasis, feeding problems, convulsiones, ictericia, hipotensión, y otras anomalías de laboratorio.

INTERACCIONES: diuréticos: puede reducir el efecto de los diuréticos y aumentar el riesgo de nefrotoxicidad de los AINE en pacientes deshidratados. Anticoagulantes: puede aumentar el efecto de los anticoagulantes y aumentar el riesgo de sangrado. Corticosteroides: puede aumentar el riesgo de sangrado gastrointestinal. Óxido nítrico: al inhibir ambos medicamentos la función plaquetaria, la combinación puede aumentar el riesgo de hemorragia. Otros AINE: el uso concomitante de más de un AINE puede aumentar el riesgo de reacciones adversas. Aminoglucósidos: puede disminuir el aclaramiento de aminoglucósidos, su administración concomitante puede aumentar el riesgo de nefrotoxicidad y ototoxicidad producido por estos.

POSOLÓGIA: un ciclo de terapia se define como tres inyecciones intravenosas dadas en intervalos de 24 horas. La primera inyección debe administrarse después de las primeras 6 horas de vida. La dosis de ibuprofeno se ajusta al peso corporal como sigue: primera inyección: 10 mg/kg, segunda y tercera inyección: 5 mg/kg. Si existe anuria u oliguria manifiesta después de la primera o segunda dosis, la siguiente debe suspenderse hasta que la producción de orina regrese a los niveles normales. Si el ductus arterioso no se cierra 48 horas después de la última inyección o si se vuelve a abrir, se debe aplicar una segunda tanda de 3 dosis como la anterior. Si la condición no se modifica después del segundo ciclo de terapia, puede ser necesaria la cirugía de la ductus arterioso permeable.

FORMA DE ADMINISTRACIÓN: solo para uso intravenoso. Deberá administrarse como una infusión corta durante 15 minutos, preferiblemente sin diluir. Si es necesario, el volumen de inyección puede ser ajustado con una solución de cloruro de sodio 0,9 % 9 mg/mL o de glucosa 5 % 50 mg/mL. Cualquier porción no

utilizada de la solución debe ser desechada. El volumen total de la solución inyectada deberá tener en cuenta el volumen total diario de líquidos administrados.

TRATAMIENTO DE LA SOBREDOSIS AGUDA Y EFECTOS ADVERSOS GRAVES:
medidas generales.

NIVEL DE DISTRIBUCIÓN: uso exclusivo de hospitales

LABORATORIO PRODUCTOR: Empresa Laboratorios AICA
