

# Fabogesic Niños

## Ibuprofeno 4%

Libre de Azúcar,  
Sacarina y  
Ciclato



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 perjudicarle.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

### Contenido del prospecto:

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

### 1. ¿Qué es FABOGESIC NIÑOS 4% y para qué se utiliza?

El Ibuprofeno pertenece a un grupo de medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroideos (AINE).

Estos medicamentos actúan modificando la respuesta del organismo al dolor y la temperatura corporal elevada. FABOGESIC NIÑOS 4% se utiliza para el tratamiento sintomático a corto plazo de: fiebre y dolor leve o moderado.

### 2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar FABOGESIC NIÑOS 4%?

#### No tome FABOGESIC NIÑOS 4%:

- Si es alérgico al Ibuprofeno, a otros analgésicos similares (AINE), o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si ha sufrido disnea, asma, rinitis, hinchazón de la cara y/o manos o urticaria después de tomar Ácido acetilsalicílico u otros analgésicos similares (AINE).
- Si ha padecido hemorragias o perforaciones gastrointestinales relacionadas con el uso previo de AINE.
- Si padece o ha padecido úlceras estomacales/duodenales recurrentes (úlceras pépticas) o hemorragia (dos o más episodios de úlcera o hemorragia confirmada).
- Si padece insuficiencia hepática o renal grave.
- Si padece insuficiencia cardíaca grave.
- Si padece hemorragia cerebral (hemorragia cerebrovascular) u otra hemorragia activa.
- Si sufre trastornos de coagulación sanguínea, dado que el Ibuprofeno podría incrementar la duración de las hemorragias.
- Si sufre alteraciones indeterminadas de la formación de la sangre.
- Si sufre deshidratación grave (causada por vómitos, diarrea o una ingesta de líquidos insuficiente).

No debe tomar este medicamento si se encuentra en el último trimestre del embarazo.

### Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico antes de empezar a tomar FABOGESIC NIÑOS 4%:

- Si padece un trastorno de la producción de células sanguíneas hereditario (ej. porfiria intermitente aguda).
- Si sufre trastornos de la coagulación.
- Si sufre determinadas enfermedades de la piel (lupus eritematoso sistémico [LES] o enfermedad mixta del tejido conjuntivo).
- Si padece o ha padecido enfermedad intestinal (colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn), ya que estas afecciones podrían agravarse (ver sección 4 "Posibles efectos adversos").
- Si ha padecido o padece hipertensión o insuficiencia cardíaca.
- Si padece una reducción de la función renal.
- Si sufre trastornos hepáticos. Cuando toma Ibuprofeno durante un tiempo prolongado, se deben realizar análisis de la función hepática, renal y análisis de sangre regularmente.
- Se aconseja precaución si se administran otros medicamentos que puedan incrementar el riesgo de úlcera o hemorragia, como corticosteroides orales (como Prednisolona), anticoagulantes (como Warfarina), inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (un medicamento para la depresión) o antiagregantes plaquetarios (como el Ácido acetilsalicílico).
- Si está tomando otro AINE (incluyendo inhibidores de la COX-2 como Celecoxib o Etoricoxib), ya que no deben tomarse conjuntamente (ver sección "Uso de otros medicamentos").
- Los efectos no deseados pueden minimizarse empleando la dosis mínima eficaz durante el menor tiempo posible.
- En general, el uso habitual de (varias clases de) analgésicos puede provocar problemas renales graves y prolongados. Este riesgo puede aumentar bajo un esfuerzo físico asociado a pérdida de sales y deshidratación. Por tanto, se debe evitar.
- El uso prolongado de cualquier tipo de analgésico para los dolores de cabeza puede empeorarlos. Si esta situación se experimenta o se sospecha, se debe obtener consejo médico y debe interrumpirse el tratamiento. El diagnóstico de la cefalea por uso excesivo de medicamentos se debe sospechar en pacientes que tienen dolores de cabeza frecuentes o diarios a pesar de (o debido a) el uso regular de medicamentos para el dolor de cabeza.
- Si padece o ha padecido asma o una enfermedad alérgica, ya que puede darse dificultad para respirar.
- Si sufre rinitis alérgica, pólipos nasales o enfermedad respiratoria obstructiva crónica, ya que existe un mayor riesgo de reacciones alérgicas. La reacción alérgica puede presentarse en forma de crisis de asma, angioedema o urticaria.
- Se han descrito reacciones cutáneas graves (como síndrome de Stevens-Johnson) muy raramente en conexión con el uso de AINE. El uso de Ibuprofeno debe suspenderse inmediatamente al apreciar los primeros signos de erupción cutánea, lesiones mucosas o cualquier otro signo de reacciones alérgicas.
- Si durante la varicela se aconseja no utilizar Ibuprofeno.
- Si se ha sometido recientemente a una cirugía mayor ya que se requiere una especial vigilancia médica.
- Si está deshidratado ya que existe un mayor riesgo de problemas renales en niños deshidratados.
- Los AINES pueden enmascarar los síntomas de las infecciones y fiebre.
- Si tiene una infección; ver el encabezado "Infecciones" más adelante.

Se recomienda especial precaución con FABOGESIC NIÑOS 4%:

#### Reacciones cutáneas

Se han notificado reacciones cutáneas graves asociadas al tratamiento con Ibuprofeno. Deje de tomar Ibuprofeno 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.

#### Infecciones

Ibuprofeno puede ocultar los signos de una infección, como fiebre y dolor. Por consiguiente, es posible que Ibuprofeno 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.

Se han descrito casos de hemorragia, úlcera o perforación gastrointestinal, que pueden llegar a ser mortales, con todos los AINE en cualquier momento del tratamiento, con o sin síntomas previos o antecedentes de

episodios gastrointestinales graves. En el caso de que se produzca una hemorragia o úlcera gastrointestinal, deberá suspenderse el tratamiento de forma inmediata. El riesgo de hemorragia, úlcera o perforación gastrointestinal es mayor al incrementar las dosis de AINE en pacientes con antecedentes de úlcera, especialmente de úlcera complicada por hemorragia o perforación (ver sección 2 "No tome FABOGESIC NIÑOS 4%") y en pacientes de edad avanzada. En estos pacientes, el tratamiento debe iniciarse a la menor dosis disponible. Debe considerarse el tratamiento combinado con medicamentos protectores (p. ej., Misoprostol o inhibidores de la bomba de protones) en estos pacientes y también los que requieran la administración simultánea de Ácido acetilsalicílico a dosis bajas, u otros medicamentos que es probable que incrementen el riesgo gastrointestinal.

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 antes de tomar Ibuprofeno 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.

Consulte al médico antes de utilizar Ibuprofeno si su hijo padece cualquiera de las afecciones anteriores.

### Pacientes de edad avanzada:

Los pacientes de edad avanzada presentan un mayor riesgo de acontecimientos adversos al tomar AINE, especialmente de tipo estomacal e intestinal. Ver la sección 4 "Posibles efectos adversos" para más información.

Los pacientes con antecedentes de toxicidad gastrointestinal, especialmente los pacientes de edad avanzada, deben comunicar cualquier síntoma abdominal inusual (especialmente la hemorragia gastrointestinal), sobre todo en las primeras fases del tratamiento.

### Toma de FABOGESIC NIÑOS 4% con otros medicamentos:

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Ibuprofeno 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)
- Otros medicamentos también pueden afectar o ser afectados por el tratamiento con Ibuprofeno. Por tanto, debe consultar siempre a su médico antes de utilizar Ibuprofeno con otros medicamentos.

Por favor, informe a su médico si está tomando, o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica. En particular, informe si está tomando:

Otros AINEs incluyendo inhibidores de la COX-2	Dado que puede aumentar el riesgo de efectos secundarios
Digoxina (para la insuficiencia cardíaca)	Dado que el efecto de la Digoxina puede potenciarse
Glucocorticoides (medicamentos que contengan cortisona o sustancias similares a la cortisona)	Dado que pueden aumentar el riesgo de úlceras gastrointestinales o hemorragia
Agentes antiplaquetarios	Dado que pueden aumentar el riesgo de sangrado
Ácido acetilsalicílico (dosis baja)	Dado que el efecto anticoagulante puede verse afectado
Medicamentos para diluir la sangre (como la Warfarina)	Dado que el Ibuprofeno puede potenciar los efectos de estos medicamentos
Fenitoína (para la epilepsia)	Dado que el efecto de la Fenitoína puede potenciarse
Los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (medicamentos utilizados para la depresión)	Ya que pueden aumentar el riesgo de sangrado gastrointestinal
Litio (medicamento para la enfermedad maníaco-depresiva y depresión)	Dado que el efecto del litio puede potenciarse
Probenecid y Sulfpirazona (medicamentos para la gota)	Dado que puede retrasar la excreción del Ibuprofeno
Medicamentos para la presión arterial alta y diuréticos	Dado que los Ibuprofenos pueden disminuir los efectos de estos medicamentos y puede haber un posible aumento de riesgo para el riñón
Diuréticos ahorradores de potasio (p.ej. Amilorida, Carrenoato de potasio, Espironolactona, Triamtereno)	Dado que puede dar lugar a hiperpotasemia
Metotrexato (medicamento para el cáncer o el reumatismo)	Dado que el efecto del Metotrexato puede potenciarse
Tacrolimus y Ciclosporina (medicamentos inmunosupresores)	Dado que se puede producir daño en los riñones
Zidovudina: (medicamento para el tratamiento del VIH/SIDA)	Dado que el uso de Ibuprofeno puede aumentar el riesgo de sufrir hemorragia intracerebral o una hemorragia que provoque inflamación en los hemofílicos VIH (+)
Sulfonilureas (medicamentos contra la diabetes)	Dado que los niveles de azúcar en sangre pueden verse afectados
Antibióticos Quinolona	Dado que puede aumentar el riesgo de convulsiones (ataques)
Voriconazol y Fluconazol (inhibidores del CYP2C9 utilizados para infecciones fúngicas)	Dado que el efecto del Ibuprofeno puede incrementarse. Se debe considerar una reducción de la dosis de Ibuprofeno, especialmente cuando se administran dosis altas de Ibuprofeno tanto con Voriconazol como con Fluconazol
Baclofeno	Puede desarrollarse toxicidad por Baclofeno después de iniciar el tratamiento con Ibuprofeno.
Ritonavir	Ritonavir puede aumentar las concentraciones plasmáticas de los AINEs
Aminoglicósidos	Los AINEs pueden reducir la excreción de aminoglicósidos

### Toma de FABOGESIC NIÑOS 4% con alcohol:

No debe consumir alcohol durante el uso de Ibuprofeno. El riesgo de padecer algunos efectos adversos como los que afectan al tracto gastrointestinal o al sistema nervioso central, puede verse aumentado cuando se toma alcohol durante el tratamiento con Ibuprofeno.

### Embarazo, lactancia y fertilidad:

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

#### Embarazo

No utilice este medicamento si se encuentra en el último trimestre del embarazo. No utilice este medicamento en los 6 primeros meses del embarazo a menos que se lo indique su médico.

#### Lactancia

Sólo llegan a la leche materna pequeñas cantidades de Ibuprofeno y sus productos de descomposición. Ibuprofeno puede ser tomado durante la lactancia si lo utiliza a la dosis recomendada por el periodo de tiempo más corto posible.

#### Fertilidad

Ibuprofeno pertenece a un grupo de medicamentos (AINE) que pueden afectar a la fertilidad femenina. Este efecto es reversible al suspender la administración del medicamento.

### Conducción y uso de máquinas:

Al utilizarlo a corto plazo este medicamento ejerce una influencia nula o insignificante sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

FABOGESIC NIÑOS 4% contiene benzoato de sodio (E-211).

### 3. ¿Cómo tomar FABOGESIC NIÑOS 4%?

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

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).

Dosis recomendada en caso de dolor y fiebre:

Peso del niño (edad)	¿Qué cantidad?	¿Cuántas veces en 24 hs**
A partir de 5 kg (3-5 meses)	1,25 ml (equivalente a 50 mg de ibuprofeno)	3 veces
7 - 9 kg (6-11 meses)	1,25 ml (equivalente a 50 mg de ibuprofeno)	de 3 a 4 veces
10 - 15 kg (1-3 años)	2,5 ml (equivalente a 100 mg de ibuprofeno)	3 veces
16 - 19 kg (4-5 años)	3,75 ml (equivalente a 150mg de ibuprofeno)	3 veces
20 - 29 kg (6-9 años)	5 ml (equivalente a 200 mg de ibuprofeno)	3 veces
30 - 40 kg (10-12 años)	7,5 ml (equivalente a 300 mg de ibuprofeno) (utilice la jeringa dos veces: 5 ml + 2,5 ml)	3 veces

\*Las dosis deben administrarse aproximadamente cada 6 a 8 horas.

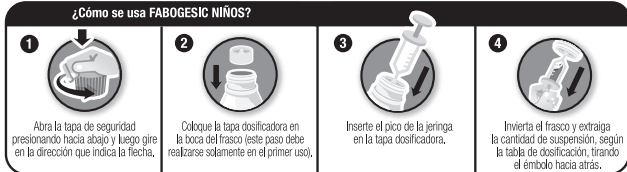
No se recomienda el uso en niños menores de 3 meses o con peso inferior a 5 kg.

En pacientes con sensibilidad estomacal se recomienda tomar Ibuprofeno durante las comidas.

**ADVERTENCIA:** No administrar una dosis superior a la indicada.

#### Método de administración con la jeringa

##### Para uso oral



1. Agitar bien el frasco. Abra la tapa de seguridad del frasco presionando hacia abajo y luego gire en la dirección que indica la flecha.
  2. Coloque la tapa dosificadora en la boca del frasco (este paso debe realizarse solamente en el primer uso).
  3. Inserte el pico de la jeringa, con firmeza, en la tapa dosificadora.
  4. Invierta el frasco y extraiga la cantidad de suspensión, según la tabla de dosificación, tirando el embolo hacia atrás.
5. Vuelva a colocar el frasco en su posición normal y extraiga la jeringa suavemente.
6. Coloque el extremo de la jeringa en la boca del niño. Presione el embolo lentamente para liberar la suspensión con suavidad. Vuelva a colocar la tapa en el frasco después del uso.

Luego de utilizar, lave la jeringa dosificadora con abundante agua, seque y guarde en el estuche para la próxima utilización. Consérvela fuera del alcance y los niños.

#### Duración del tratamiento:

Este medicamento sólo debe utilizarse a corto plazo. Si en niños a partir de 6 meses de edad se requiere este medicamento durante más de 3 días o si los síntomas empeoran, deberá consultar a un médico.

Si los síntomas del lactante de 3 - 5 meses (que pese a partir de 5 kg) persisten, deberá consultar al médico antes de 24 horas de uso.

Consulte a su médico si los síntomas empeoran.

#### Si toma más FABOGESIC NIÑOS 4% del que debe:

Si ha tomado más FABOGESIC NIÑOS 4% 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. Si es posible, muestre a su médico el envase o este prospecto. Usted o su niño puede necesitar atención médica.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse a los centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247

- Hospital Posadas: (011) 4658-7777 / 4654-6648

Línea Gratuita Nacional: 0-800-333-0160

En Uruguay: En caso de intoxicación comunicarse con el C.I.A.T. Tel.: (02)1722.

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 FABOGESIC NIÑOS 4%:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si olvida tomar o administrar una dosis, hágalo en cuanto lo recuerde y después tome la dosis siguiente según el intervalo de administración anteriormente indicado.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

#### 4. Posibles efectos adversos:

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Los efectos adversos pueden minimizarse tomando la dosis más baja durante el menor tiempo necesario para aliviar los síntomas. Usted o su hijo podría sufrir uno de los efectos adversos conocidos de los AINE. En tal caso, o si tiene alguna preocupación al respecto, deje de administrar este medicamento y consulte a su médico lo antes posible. Los pacientes de edad avanzada que utilicen este medicamento corren un mayor riesgo de desarrollar problemas asociados a efectos adversos.

**DEJE DE TOMAR este medicamento y busque asistencia médica inmediata si usted o su hijo desarrolla:**

- **Signos de hemorragia intestinal** como dolor intenso en el abdomen, heces negras, vómitos con sangre o partículas oscuras que parecen posos de café.
- **Signos de una reacción alérgica rara pero grave** como agravamiento del asma, sibilancias o disnea inexplicada, hinchazón del rostro, la lengua o la garganta, dificultad para respirar, latido acelerado, reducción de la presión arterial que provoca shock. Estos trastornos pueden producirse incluso al utilizar este medicamento por vez primera. Si observa cualquiera de estos síntomas, consulte a un médico inmediatamente.
- **Reacciones cutáneas graves** como erupción cutánea que cubre todo el cuerpo, exfoliación, ampollas o descamación cutánea.

**Si usted o su hijo tiene alguno de los siguientes efectos adversos, éstos se agravan o aprecia algún efecto no mencionado, informe a su médico.**

#### Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Problemas de estómago e intestinales como ardor, dolor de estómago y náuseas, indigestión, diarrea, vómitos, flatulencia (gases) y estreñimiento y pérdidas leves de sangre en el estómago y/o intestino que pueden

causar anemia en casos excepcionales.

#### Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Úlceras gastrointestinales, perforación o sangrado, inflamación de la membrana mucosa de la boca con ulceración, empeoramiento de enfermedad intestinal existente (colitis o enfermedad de Crohn), gastritis.
- Trastornos del sistema nervioso central, tales como dolor de cabeza, mareos, insomnio, agitación, irritabilidad o cansancio.
- Alteraciones visuales.
- Diversas erupciones en la piel.
- Reacciones de hipersensibilidad con urticaria y picor.

#### Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Tinnitus (pitidos en los oídos).
- Aumento de las concentraciones de urea en la sangre, dolor en los costados y/o abdomen, sangre en la orina y fiebre pueden ser signos de daño en los riñones (necrosis papilar).
- Aumento de las concentraciones de ácido úrico en la sangre.
- Disminución de los niveles de hemoglobina.

#### Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Esofagitis, pancreatitis y formación de estenosis intestinales de tipo diafragma.
- Fallo cardíaco, ataque al corazón e hinchazón de cara y manos (edema).
- Disminución de la cantidad de orina e inflamación (especialmente en pacientes con hipertensión o función renal reducida), hinchazón (edema) y orina turbia (síndrome nefrótico), enfermedad renal inflamatoria (nefritis intersticial) que puede conducir a una insuficiencia renal aguda. Si experimenta alguno de los síntomas mencionados anteriormente o si tiene un sentimiento de tristeza, deje de tomar Ibuprofeno y consulte con su médico inmediatamente ya que puede tratarse de los primeros signos de daño o fallo renal.
- Reacciones de tipo psicótico, depresión.
- Tensión arterial elevada, vasculitis.
- Palpitaciones.
- Disfunción hepática, daño al hígado (los primeros signos pueden ser decoloración de la piel), especialmente durante el tratamiento a largo plazo, insuficiencia hepática, inflamación aguda del hígado (hepatitis).
- Problemas en la producción de células sanguíneas - los primeros síntomas son: fiebre, dolor de garganta, úlceras superficiales en la boca, síntomas parecidos a la gripe, cansancio excesivo, hemorragias nasales y de la piel, y hematomas de origen desconocido. En estos casos debe suspender el tratamiento inmediatamente y consultar con su médico. No debe automedicarse con medicamentos analgésicos ni con medicamentos para reducir la fiebre (medicamentos antiinflamatorios).
- Infecciones de la piel graves y complicaciones del tejido blando durante la infección con varicela.
- Se ha descrito el empeoramiento de inflamaciones relacionadas con una infección (p. ej, fascitis necrosante) asociado al uso de algunos analgésicos (AINEs). Si aparecen los signos de infección o estos empeoran, debe acudir al médico inmediatamente. Debe evaluarse si es necesaria una terapia antibiótica.
- Se han observado síntomas de meningitis aséptica como rigidez de cuello, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, fiebre u obnubilación de la conciencia durante el tratamiento con Ibuprofeno. Es más probable que pueda afectar a pacientes con desórdenes autoinmunes (p.ej, SLE, enfermedad mixta del tejido conectivo). Si esto sucede, contacte con su médico inmediatamente.
- Formas graves de reacciones cutáneas como erupciones en la piel con enrojecimiento y ampollas (por ejemplo, síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme, necrólisis epidérmica tóxica / síndrome de Lyell), pérdida de cabello (alopecia).

#### Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Reactividad del tracto respiratorio incluyendo asma, broncoespasmo o disnea.
  - 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).
  - 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 FABOGESIC NIÑOS 4% si presenta estos síntomas y solicite atención médica de inmediato. Ver también la sección 2.
  - La piel se vuelve sensible a la luz.
- Los medicamentos de este tipo pueden asociarse a un ligero incremento del riesgo de infarto de miocardio o ictus.

#### COMUNICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

\*Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234\*

#### 5. Conservación de FABOGESIC NIÑOS 4%:

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Mantener a una temperatura entre 15 °C y 30 °C, lejos del calor y la luz solar directa.

#### 6. Contenido del envase e información adicional:

##### Composición de FABOGESIC NIÑOS 4%

- El principio activo es Ibuprofeno. Cada mL de suspensión oral contiene 40 mg de Ibuprofeno.
- Los demás componentes son: Tween 80, Benzoato de sodio, Aspartame, Acesulfame K, Goma xántica, Sorbitol 70%, Glicerina destilada, Colorante rojo allura (CI 16035), Esencia de tutti frutti líquida, Metilparabeno sódico, Propilparabeno sódico, Ácido cítrico y Agua purificada.

##### Aspecto del producto y contenido del envase:

FABOGESIC NIÑOS 4% es una suspensión oral, viscosa, de color rosado y con sabor a tutti frutti. Se presenta envasado en frasco con cierre de seguridad para niños.

Envase conteniendo: 1 frasco x 100 mL con una jeringa graduada de 5 mL.

#### MANTENER ESTE Y TODO LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

##### ANTE CUALQUIER DUDA, CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

#### No utilizar después de la fecha de vencimiento.

Última Actualización: Septiembre 2021

1007921

SAVANT PHARM S.A.  
Complejo Industrial RN N° 19, km 204, Córdoba, CP: X2432XAB.  
Director Técnico: Cristián Dal Pogetto, Farmacéutico.  
E.M.A.M.S. Certificado N° 51.406. Elaborado en Argentina.  
En Uruguay: Importado, Distribuido y representado por Savantpharm Uruguay S.A., Cerrito 461 Piso 5°, Montevideo. MSP N°110/2018. Reg N° xxxxxx.  
D.T.O.F. Cecilia Alen. Condición de venta: control médico recomendado.

☎ 0810-444-32267  
🌐 [www.savant.com.ar](http://www.savant.com.ar)

**SAVANT**