

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	iliDap ® (lisinato de ibuprofeno)
Forma farmacéutica:	Solución para inyección IV
Fortaleza:	34, 2 mg/2mL
Presentación:	Estuche por un vial de vidrio incoloro con 2 mL. Estuche con 3 estuches individuales por un vial de vidrio incoloro con 2 mL cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	MARKETING LASMA S.A.S., BOGOTÁ, COLOMBIA.
Fabricante, país:	LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S., BOGOTÁ, COLOMBIA.
Número de Registro Sanitario:	M-17-151-M01
Fecha de Inscripción:	31 de octubre 2017
Composición:	
Cada vial contiene:	
Ibuprofeno (eq. a 34,2 mg de lisinato de ibuprofeno)	20,0 mg
Agua para inyección	
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 25 °C. Protéjase de la luz. No refrigerar.

Indicaciones terapéuticas:

iLiDaP® está indicado en el tratamiento del cierre del conducto arterioso permeable en bebés prematuros que pesan entre 500 y 1500 gramos, que no tienen más de 32 semanas de gestación de edad al utilizar medicamentos que no son efectivos (ej. restricciones de fluidos, diuréticos, y soportes respiratorios). La prueba médica se realizó en bebés prematuros con un conducto arterioso permeable asintomático. Sin embargo las consecuencias después de 8 semanas de tratamiento no han sido evaluadas, por consiguiente el tratamiento debe ser reservado en bebés prematuros con una evidencia clínica significativa de conducto arterioso permeable.

Los medicamentos parenterales deben ser inspeccionados visualmente para verificar su contenido previo a su administración cuando el envase así lo permita.

Contraindicaciones:

- Bebés Prematuros con infecciones probadas o sospechadas que no hayan sido tratadas.

- Bebés Prematuros con enfermedades del corazón congénitas, en los cuales la permeabilidad del conducto arterioso permeable es necesaria para el flujo satisfactorio pulmonar o del sistema sanguíneo (ej.: Atresia pulmonar, tetralogía de Fallot severa, coartación severa de la Aorta)
- Bebés Prematuros con sangrados, especialmente aquellos con hemorragias intracraneales activas o sangrado gastrointestinal.
- Bebés Prematuros con trombocitopenia
- Bebés Prematuros con defectos en la coagulación.
- Bebés Prematuros con enterocolitis necrotizante.
- Bebés Prematuros con deterioro en las funciones renales.

Precauciones.

iLiDaP®, al igual que cualquier otro agente anti inflamatorio sin esteroides, puede inhibir la sumatoria de plaquetas. Los bebés prematuros pretérmino deben ser observados para evaluar signos de sangrados. El ibuprofeno ha sido evaluado para prolongar el tiempo de sangrado (dentro del rango normal). Estos efectos pueden ser exagerados en pacientes con defectos hemostáticos. El ibuprofeno ha sido mostrado para desplazar a la bilirrubina de sitios donde se vincule la albúmina; por lo tanto debe ser usado con precaución en pacientes con un nivel elevado de bilirrubina.

iLiDaP® debe ser administrado con precaución para evitar la inyección extravascular o fugas, así como también en solución puede irritar los tejidos.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Generales

No existen evaluaciones a largo plazo en bebés prematuros (con más de 36 semanas de edad post gestacional) tratados con ibuprofeno durante el periodo de observación. Los efectos del ibuprofeno en el crecimiento y el desarrollo neurológico al igual que el decrecimiento de los procesos relacionados con la prematurez (tales como retinopatías del prematuro y enfermedades crónicas pulmonares) no han sido establecidos.

iLiDaP® puede alterar los signos usuales de infección. El médico debe estar continuamente en alerta y debe usar el medicamento con sumo cuidado para evitar la presencia de infecciones en bebés prematuros con riesgo de infecciones.

Efectos indeseables:

Trombocitopenia, neutropenia; hemorragia intraventricular, leucomalacia paraventricular; displasia broncopulmonar, hemorragia pulmonar; enterocolitis necrosante, perforación intestinal; oliguria, retención de líquidos, hematuria; aumento de creatinina y disminución de Na en sangre.

Posología y modo de administración:

El tratamiento con **iLiDaP®** consta de tres dosis administradas por vía intravenosa (la administración vía umbilical arterial no ha sido evaluada). La dosis inicial de 10 mg por kg es seguida por dos dosis de 5 mg por kg, dichas dosis se dan luego de 24 y 48 horas. Todas las dosis deben ser suministradas basadas en el peso de nacimiento. Si se presenta de manera evidente anuria o oliguria marcada (secreción urinaria $< 0.6 \text{ mL/kg/hr}$) después de la segunda o tercera dosis de **iLiDaP®**, no se debe suministrar ninguna dosis adicional hasta que se hayan realizado estudios de laboratorio que indiquen que el funcionamiento renal ha retornado a la normalidad. Si el ductus arterioso se cierra o reduce significativamente su

tamaño después de usar **iLiDaP®** en la primera fase del tratamiento, no es necesario continuar con la dosificación. Si después de un continuo monitoreo medico en el manejo del ductus arterioso no se presenta ningún cierre del ductus o este vuelve a abrirse, es necesario suministrar una segunda fase de **iLiDaP®**.

Modo de uso

Para su administración **iLiDaP®** debe ser diluido en un volumen apropiado, con dextrosa o solución salina. **iLiDaP®** debe ser preparado para infusión y administrado en un lapso máximo de 30 minutos una vez preparado, su infusión debe ser continua durante un periodo de 15 minutos. El medicamento debe ser administrado vía IV cercana al sitio de inserción. Una vez suministrado el medicamento durante el tiempo indicado, cualquier solución restante **DEBE SER DESECHADA**, ya que **iLiDaP®** no contiene preservantes.

iLiDaP® irrita potencialmente los tejidos, debe ser administrado con sumo cuidado para evitar así la extravasación, y no debe ser suministrado simultáneamente en la misma línea intravenosa con Nutrición Parenteral Total (NPT). Si es necesario la NPT debe ser interrumpida por un periodo de 15 minutos antes y después de la administración del medicamento. La evidencia de la línea intravenosa debe ser mantenida con dextrosa o solución salina.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Reduce efecto de: diuréticos.

Aumenta efecto de: anticoagulantes.

Aumenta riesgo de hemorragia gastrointestinal con: corticosteroides.

Aumenta riesgo de hemorragias con: óxido nítrico.

Aumenta riesgo de efectos adversos con: otros AINE.

Uso concomitante con aminoglucósidos: riesgo de nefrotoxicidad y ototoxicidad.

Uso en Embarazo y lactancia: No procede

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias: No procede

Sobredosis:

Los siguientes síntomas se han presentado en individuos (no necesariamente en bebés prematuros) al presentar una sobredosis de ibuprofeno oral: Dificultades para respirar, coma, somnolencia, latido irregular del corazón, fallas en los riñones, baja presión en la sangre, convulsiones y vomito. No existen medidas específicas para tratar una sobredosis aguda con Ibuprofeno Lisinato. El paciente debe ser monitoreado durante varios días debido a que puede presentarse ulceración gastrointestinal y hemorragias.

Propiedades farmacodinámicas:

El mecanismo de acción el ibuprofeno para el cierre del PDA (Patent Ductus Arterioso) en neonatos no es totalmente conocido. Se cree que actúa inhibiendo la síntesis de prostaglandinas.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

El valor de volumen de distribución para bebés prematuros es de 320 mL/Kg. En general, la vida media en los bebés prematuros es 10 veces mayor que en los adultos.

El comportamiento tanto del metabolismo como la excreción del ibuprofeno no ha sido evaluado en neonatos a pre término. En adultos el medicamento es principalmente

metabolizado en el hígado y 80% de la dosis es excretada en la orina como metabolitos en forma de carboxilo e hidroxilo.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

Una vez suministrado el medicamento durante el tiempo indicado, cualquier solución restante DEBE SER DESECHADA, ya que **iLiDaP®** no contiene perseverantes.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de octubre de 2017.