

urgenciasenpediatría

Sociedad Española de Urgencias de Pediatría
www.seup.org

La revista “**Urgencias en Pediatría**” de la Sociedad Española de Urgencias de Pediatría es para **uso exclusivo de profesionales sanitarios.**

Accediendo, visualizando y/o descargando la revista desde www.seup.org confirma su condición de profesional sanitario



SUMARIO

EDITORIAL página 1

ORIGINAL página 4

Errores de diagnóstico:
Lactante con obstrucción de la
vía aérea superior

CASO CLÍNICO página 6

COMENTADO
Estreñimiento e
impotencia funcional de
extremidades inferiores

INFORMACIÓN página 10

PARA PADRES
Bronquiolitis

IMAGEN COMENTADA página 11

Dolor torácico

NOTICIAS página 13

PROGRAMA DE página 14

AUTOEVALUACIÓN

COMITÉ DE REDACCIÓN
Rafael Maraño Pardo
Mercedes de la Torre Espí

Coordinadores
Guillermo Álvarez Calatayud
Mar Guerrero Soler
Pablo Rojo Conejo
Valero Sebastián Barberán
Paula Vázquez López

editorial

Durante los últimos años los distintos presidentes de la SEUP han sido los encargados de la coordinación en la edición de nuestra revista.

En la última reunión de la junta directiva se decidió que este puesto recayera en algún vocal de los de nueva adquisición.

Casi siempre cuando alguien llega a un cargo nuevo pretende unos ambiciosos objetivos que luego no es capaz de cumplir. Pretendo, que no es poco el afianzamiento de la revista.

Sinceramente creo que nuestra revista merece la pena por varios motivos. Por un motivo coyuntural o mejor institucional debería ser junto con la página web la forma de expresión de nuestra sociedad de urgencias pediátricas.

Existe un motivo de agradecimiento a todos nuestros compañeros que en su día la fundaron y a todos aquellos que en los años siguientes han trabajado duramente para que siguiera adelante.

Por último un motivo pragmático, la revista tiene ISSN, esto significa que los artículos publicados dan puntos, los cuales en bastantes casos son importantes en nuestras carreras profesionales. Por otro lado puede ser una excelente herramienta de formación de nuestros residentes de pediatría. En ocasiones nos olvidamos que una parte de la docencia es la enseñanza en la elaboración de un artículo científico y que mejor manera, bajo la supervisión de profesionales ya entrenados, en la realización de una nota clínica

relacionado con nuestro trabajo diario en los servicios de urgencias pediátricas.

En cualquier servicio de urgencias por pequeño o grande que sea hay casos de pacientes que nos han preocupado, que hemos tenido que hacer diagnósticos diferenciales y que pueden ayudar con nuestro aprendizaje a otros compañeros en el manejo de los mismos. Os animo para que los escribais y los mandéis, sería positivo y enriquecedor que los coordinadores de las distintas secciones tuvieran problemas a la hora de elección de los trabajos, por la cantidad y la calidad de los mismos. Aprovecho para felicitar a los tres coordinadores por su excelente trabajo realizado.

Si bien todos los números de la revista están colgados en la página web de la SEUP, a todos creo que nos gusta y a mí el primero que nos llegue en soporte papel, trabajaré para que llegue de una manera regular a todos los socios.

Sería bueno que mandarais todas aquellas sugerencias, quejas etc.. respecto a la revista bien a los correos electrónicos de los coordinadores o al mío propio.

Es mi intención que en próximos números haya ampliación de las secciones, puesta al día de temas, espacio para la enfermería pediátrica de urgencias y cambio en la filosofía de las editoriales no siendo tan institucionales sino como en otras revistas con contenido científico.

Rafael Maraño
Vocal de SEUP.

Gelocatil



Apto para todos
los Públicos

0-3
años



4-8
años



A partir
de 6
años



A partir
de 2
años



Paracetamol de fácil dosificación y
agradable sabor para el niño

G Gelos

Gelocatil 250 mg
Comprimidos bucodispersibles
Paracetamol
650501.4

Errores de diagnóstico

Coordinadora: M. Guerrero Soler

Lactante con obstrucción de la vía aérea superior

N. Crespo Azpiroz, I. Olaciregui Echenique, J.A. Muñoz Bernal, A. Nogués Pérez

Sección Urgencias Infantil. Hospital Donostia.

Lactante varón de 16 meses de edad que acude remitido de su Centro de Salud, diagnosticado de laringitis, para control evolutivo tras la administración de adrenalina nebulizada y metilprednisolona oral. Acudió a dicho centro por episodio de tos crupal, estridor de inicio nocturno y discreto aumento del trabajo respiratorio.

Tras unas horas en observación es dado de alta con una exploración normal pautándose tratamiento domiciliario con metilprednisolona oral.

A las 48 horas del alta, reconsulta en su Centro de Salud por empeoramiento progresivo del distrés respiratorio con disminución del nivel de conciencia en las últimas horas. Tras la administración de adrenalina y salbutamol nebulizados y metilprednisolona oral es derivado a nuestro hospital.

Antecedentes personales

Embarazo y parto normal a término. PRN 4 kg. Lactancia materna exclusiva hasta el 9º mes. Correcta introducción de la alimentación complementaria.

No enfermedades previas de interés. Vacunación correcta para la edad.

Exploración física

Peso: 11 kg, FC 180/min, FR 45/min Tax 38°, Sat O₂ 100% a FiO₂ 0,4.

Afectación del estado general, cianosis generalizada, obnubilación y sudoración profusa. Tiraje intercostal, supraclavicular y xifoideo con bamboleo toraco-abdominal. Estridor inspiratorio y espiratorio. ACP: hipoventilación bilateral y ronus diseminados. Resto de la exploración física sin hallazgos.

Exploraciones complementarias en Urgencias

- Gasometría venosa: pH 7.22, pCO₂ 53,5, HCO₃ 20,9, EB -5.6.
- Hemograma: Hb 11,8 g/dL, Hto 36,2%, Plaquetas 487000, Leucocitos 15710 (N 61%, L 18,7%, M 20%)
- Bioquímica: Creatinina 0.38 mg/dL, Glucosa 161 mg/dL, Urea 37 mg/dL, Proteínas totales 8,2 g/dL, Na 141,5 mEq/L, K 4,8 mEq/L, Ca 10,7 mg/dL PCR 125 mg/L, PCT <0,5 ng/ml.
- Rx tórax: No imagen de condensación

Durante su estancia en Urgencias, tras canalizar acceso venoso y administración de oxígeno, se administraron nebulizaciones de adrenalina y budesonida y dexametasona IV sin presentar mejoría clínica por lo que ingresa en UCIP para continuar tratamiento.

EVOLUCIÓN

En las 2 horas siguientes a su ingreso se administran nebulizaciones seriadas de adrenalina y budesonida sin mejoría. Sospechando una epiglotitis, se inició tratamiento con Cefotaxima IV y se realizó una RX de cavum (Fig. 1) y RX de tórax incluyendo vía aérea superior (Fig. 2) donde se visualiza cuerpo extraño en traquea.

Se traslada a quirófano y mediante laringoscopia directa se extrae un fragmento orgánico situado en posición subglótica, de coloración blanquecina y consistencia dura, que podría corresponderse con la cáscara de un crustáceo (Fig. 3).

El paciente presenta importante mejoría del estado general tras la extracción del cuerpo extraño precisando una dosis aislada de adrenalina nebulizada, con disminución progresiva de las necesidades de oxigenoterapia hasta la suspensión al segundo día.

Ante los hallazgos, se realiza interrogatorio exhaustivo y dirigido a la madre de difícil realización (procedencia extranjera, dificultad



Figura 1. Rx vía aérea lateral: Gran distensión de faringe, vallécula y senos piriformes. Cuerpo extraño radiopaco de morfología triangular en tráquea superior.

idiomática y nivel socio-cultural bajo), que finalmente reconoce episodio de sofocación durante la cena el día que empezó la sintomatología.

COMENTARIOS

Ante la presencia de estridor, es necesario realizar diagnóstico diferencial con enfermedades que producen obstrucción de la vía aérea superior. La fase respiratoria en la que se produce el estridor es fundamental para la localización del nivel de la obstrucción.

Si la obstrucción se produce a nivel superior a la tráquea, el estridor es inspiratorio, a nivel bronquial es espiratorio y a nivel traqueal es bifásico.

En el presente caso, la no interpretación de las características del estridor, junto a una anamnesis incompleta, un cuadro potencialmente grave como una obstrucción de la vía aérea por cuerpo extraño a nivel traqueal se catalogó como una laringitis aguda.



Figura 2. Rx tórax AP: No se evidencia atrapamiento aéreo ni afectación parenquimatosa. Imagen radiopaca en tráquea superior.



Figura 3. Cuerpo extraño correspondiente a cáscara de crustáceo.

BIBLIOGRAFÍA

1. Molina Cabañero JC. Fiebre y estridor inspiratorio de aparición brusca. En J. Casado, A. Serrano. Urgencias y tratamiento del niño grave. Casos clínicos comentados. Volumen I. Ergón; 2003;p87-91.
2. Molina Cabañero JC. Obstrucción aguda de las vías respiratorias altas. En: Urgencia pediátrica en Atención Primaria. Madrid: Ergón; 2002;P 49-66.
3. Wiseman NE. The diagnosis of foreign body aspiration in childhood. J Pediatr Surg 1984;19(5):531-5.
4. Fazilet Karakoç MD, Bülent Karadog MD, et al. Foreign body aspiration: what is the outcome? Pediatr Pulmonal 2002;34:30-36.

Caso clínico comentado

Coordinador: Pablo Rojo Conejo

Estreñimiento e impotencia funcional de extremidades inferiores

V. Cruzado Nuevo, A. Peñalba Citores

Sección Urgencias Infantil Hospital Gregorio Marañón.

CASO CLINICO

Paciente de 13 meses y medio que acude a urgencias por estreñimiento pertinaz de un mes de evolución con pérdida de apetito, actitud quejumbrosa y debilidad de extremidades inferiores (EEII) en las dos últimas semanas. En los últimos días, esta debilidad se ha hecho más evidente, objetivando imposibilidad para la bipedestación y deambulación. No otros síntomas. Vista en Urgencias previamente en dos ocasiones se realizó radiografía y ecografía abdominal que resultaron normales y se administraron enemas de limpieza con respuesta escasa. En tratamiento actual con lactulosa sin mejoría del estreñimiento.

ANTECEDENTES PERSONALES

Embarazo controlado y normal. Parto eutócico, a término. PRN 3150 g. Ingreso neonatal para fototerapia por hiperbilirrubinemia isoimmune anti D. Desarrollo psicomotor: sedestación a los 8 meses, gateo a los 9 meses, bipedestación a los 10 meses y medio, deambulación a los 12 meses. No otras enfermedades de interés. No alergias medicamentosas conocidas. Vacunación según calendario.

EXPLORACIÓN FÍSICA

P: 10 kg TA 110/70 mmHg FC 110 lpm.

Buen estado general. Coloración mucocutánea normal. No exantemas ni petequias. Microadenias laterocervicales rodaderas. Auscultación cardiaca: rítmica sin soplos. Auscultación pulmonar: murmullo vesicular conservado, no ruidos sobreañadidos. Abdomen: difícil de valorar por escasa colaboración, parece doloroso a la palpación, se palpa globo

vesical. Tacto rectal: tono esfínter anal conservado, ampolla rectal vacía. Escoliosis dorsolumbar de convexidad izquierda. Neurológico: pupilas isocóricas normorreactivas, pares craneales normales. Debilidad muscular (fuerza ++/++++) con arreflexia e hipotonía de miembros inferiores. Reflejo cutáneo plantar extensor en pie derecho e indiferente en pie izquierdo. No se sostiene de pie, aunque si moviliza los miembros inferiores. Miembros superiores normales.

PRUEBAS COMPLEMENTARIAS

Hemograma: Hb 15.6 g/dl, Hto 37.3%, plaquetas 340.000, leucocitos 8700 (fórmula normal)

Bioquímica sanguínea (incluye, función renal, hepática, CPK, LDH, sodio, potasio, cloro, calcio total e iónico, fósforo y PCR): normal.

Gasometría venosa: normal

Coagulación: dentro de límites normales.

Radiografía de abdomen (Fig. 1): escoliosis dorsolumbar de convexidad izquierda. Abundante gas intestinal normodistribuido. No aire ectópico.

**¿CUAL ES SU
DIAGNÓSTICO
DIFERENCIAL?**

Comentario de:**J. Adrián***Sección Urgencias Infantil Hospital Gregorio Marañón.*

Los síntomas guía de esta paciente, en los que debemos basar nuestra orientación en Urgencias, son el estreñimiento y la debilidad de miembros inferiores, y los signos clínicos guía son la hiporreflexia de miembros inferiores y la escoliosis dorsolumbar.

La primera posibilidad diagnóstica a descartar es un tumor medular, que explicaría el estreñimiento y la dificultad para deambulación por la compresión de raíces nerviosas. Para ello, habría que realizar a la paciente una prueba de imagen, siendo la más adecuada para estos procesos la resonancia magnética nuclear (RMN). Dentro de los tumores más probables, por la edad y la localización, pensaría en un astrocitoma en primer lugar, y después un ependimoma u otra neoplasia de bajo grado.^{1,2} Un tumor abdomino-pélvico, concretamente el neuroblastoma, ha sido excluido con la ecografía abdominal normal.

Otro grupo de entidades que hay que tener en cuenta en nuestra paciente, son las enfermedades neurológicas. Un traumatismo medular se puede descartar por la anamnesis. La clínica de la niña podría ser explicada por la existencia de una malformación arteriovenosa medular, cuya localización más frecuente es a nivel de cara dorsal de médula torácica. Las malformaciones vasculares medulares dan lugar a dolor abdominal y disfunciones vesical e intestinal, con reflejos osteotendinosos abolidos, bien por efecto masa o por robo sanguíneo. La médula anclada, malformación en la que persiste un filum terminal engrosado que se ancla a nivel de L2 o más caudal, en vez de por encima de L1, produce a una edad variable, disfunción vesical, escoliosis progresiva, dolor difuso en las extremidades inferiores y atrofia muscular por denervación prolongada. Para el diagnóstico de estas dos entidades se precisa la realización de una RMN y/o angioRMN. La ausencia de lesiones cutáneas en línea media, presente en un tercio de los casos de malformaciones vasculares medulares y en un 70% de los síndromes de médula anclada, va en contra del diagnóstico de estas patologías.

Habría que pensar también en una causa infecciosa. Dentro de este grupo, destacaría el botulismo del lactante que produce una parálisis flácida, simétrica y descendente. A favor de esta patología tenemos el estreñimiento (aunque suele aparecer una vez que comienza la parálisis flácida). En contra de este diagnóstico, tenemos el patrón temporal de larga evolución de esta paciente (el periodo de incubación del botulismo está entre



Figura 1. Rx abdomen AP: escoliosis dorsolumbar de convexidad izquierda. Abundante gas intestinal normodistribuido. No aire ectópico.

12 y 36 horas), y la ausencia de síntomas tan típicos como la disfonía, el llanto débil, o signos como la ptosis y la midriasis fija. Tampoco hay datos en la anamnesis que orienten hacia el consumo de alimentos sospechosos de botulismo (principalmente miel).^{3,4}

Existen otras dos patologías neuromusculares que suceden tras un cuadro infeccioso. La primera de ellas es el síndrome de Guillain Barré, polineuropatía postinfecciosa que ocurre tras 10 días de una infección inespecífica (generalmente de vías respiratorias por *Mycoplasma* sp., o gastrointestinal por



Figura 2. RMN dorso-lumbar corte longitudinal: tumor intramedular desde D8 a D12.

Campylobacter jejuni), que aunque no está referida en este caso, podría haber pasado inadvertida. En esta paciente, la evolución gradual y progresiva, las características clínicas de parálisis ascendente y el hallazgo exploratorio de arreflexia, apoyan este síndrome. En un 20% de los casos además hay incontinencia o retención urinaria. Para el diagnóstico del síndrome de Guillain Barré es fundamental el estudio del LCR, encontrando la típica disociación albúmino-citológica, así como el electromiograma (EMG) que muestra denervación aguda.⁵

La segunda enfermedad referida es la mielitis transversa, que, como la anterior ocurre tras una infección vírica inespecífica. La aparición aguda de la sintomatología neurológica y la gravedad del cuadro clínico que incluye fiebre, mal estado general y rigidez de nuca, permiten prácticamente excluirla del diagnóstico diferencial de este caso.

La ingesta de plomo crónica produce una mononeuritis múltiple, anorexia, dolor abdominal y estreñimiento de semanas de evolución. Aunque no están presente en la paciente otros síntomas típicos de la intoxicación por plomo como son los vómitos, el retraso pondero estatural y la anemia, sería una causa a descartar.

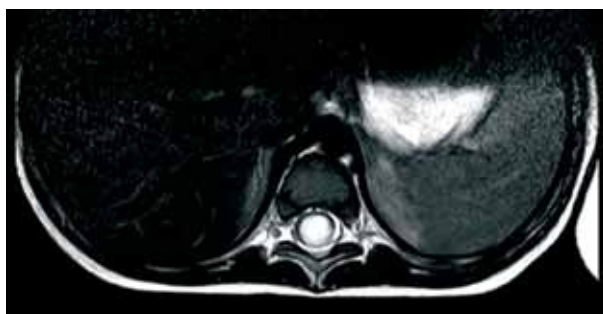


Figura 3. RMN dorso-lumbar corte transversal: tumor medular que ocupa casi toda la luz del canal raquídeo.

Otras patología menos probable en la que pensaría, una vez descartadas las anteriores, es el hipotiroidismo en el que encontraríamos además del estreñimiento, hipoactividad, letargia y cambios mixedematosos en la piel.

Las alteraciones iónicas como la hiponatremia, hipopotasemia, hipomagnesemia, hipercalcemia y el hipoparatiroidismo quedan descartados con el ionograma normal.

Tampoco refiere antecedentes de consumo prolongado de fármacos tipo suplementos de calcio, bario u opiáceos.

Teniendo en cuenta todas las posibilidades diagnósticas mencionadas, las pruebas complementarias que pediría son, en primer lugar, una RMN dorso-lumbar y según resultado, ampliaría el estudio con un análisis de LCR y un EMG.

EVOLUCIÓN

La paciente fue ingresada. Se realizaron las siguientes pruebas complementarias:

EMG: conducciones periféricas normales en EEII

RMN dorso-lumbar (Figs. 2 y 3): tumor intramedular en médula dorsal distal desde D7 a D12, que llega a ocupar todo la luz del canal intrarraquídeo, con componente quístico central que podría corresponder a un astrocitoma o como segunda posibilidad un ependimoma.

Tras el diagnóstico se instaura tratamiento anti-edema medular con corticoides previo a la cirugía. Se realizó extirpación tumoral subtotal con recuperación progresiva de la fuerza en MMII así como el control de esfínteres.

El diagnóstico anatomopatológico correspondió a un ependimoma medular dorsal grado II

Tras completar el tratamiento con quimioterapia y radioterapia, la paciente se encuentra en remisión completa.

BIBLIOGRAFÍA

1. Jallo GI, Freed D, Epstein F. Intramedullary spinal cord tumors in children. *Childs Nerv Syst*. 2003;19(9):641-9.
2. Constantini S, Houten J, Miller DC, Freed D, Ozek MM, Rorke LB, Allen JC, Epstein FJ. Intramedullary spinal cord in children under the age of 3 years. *J Neurosurg* 1996;85(6):1036-43.
3. Long SS. Infant Botulism and treatment with BIG – IV. *Pediatr Infect Dis J* 2007;26:261-262.
4. Seng- Ong T, Mitchell WG. Infant botulism: 20 years' experience at a single institution. *J Child Neurol* 2007 Dec;22(12):1333-7.
5. Pérez Poveda JC, Espinosa García E, Cediell Echeverri M, Roza Villalobos G, Ortiz Corredor F. Guías de manejo del síndrome de Guillain Barré en niños. Basadas en la evidencia. *Ortopedia infantil Roosevelt*.
6. Youssef NN, Di Lorenzo C. Childhood Constipation: Evaluation and treatment. *J Clin Gastroenterol* 2001; 33 (3):199-205.

Información para padres

Bronquiolitis

Coordinadora: P. Vázquez López Barberán

Grupo de trabajo de la SEUP para la elaboración de hojas informativas

¿QUÉ ES LA BRONQUIOLITIS?

Es una infección vírica que afecta a niños menores de dos años y se manifiesta con dificultad para respirar y, a veces, ruidos de “pitos” en el pecho.

Generalmente, se inicia con tos y mucosidad nasal. Después de 3-4 días aparece la dificultad respiratoria. El niño puede estar irritable, comer menos y presentar fiebre.

¿QUÉ DEBE HACER EN CASA?

- Mantenga al niño algo incorporado ya que le ayudará a respirar mejor.
- Los lavados nasales con suero fisiológico son necesarios si tiene mucosidad, preferiblemente, antes de comer.
- Para evitar que el niño se fatigue, las tomas de alimento deben ser más pequeñas y frecuentes.
- Evite ambientes con humo.

¿CUÁNDO DEBE CONSULTAR EN UN SERVICIO DE URGENCIAS?

- Si presenta mal estado general – irritable, adormilado -.
- Si el niño se fatiga mucho con las tomas, casi no come.
- Si su hijo se pone morado o pálido.
- Si respira peor: respira cada vez más deprisa, se le marcan las costillas, mueve mucho el abdomen, se le hunde el pecho o deja de respirar durante segundos.

CUESTIONES IMPORTANTES

- En la actualidad, no existe ningún medicamento que cure la bronquiolitis.
- Los síntomas de la bronquiolitis pueden persistir hasta 2-4 semanas.
- Algunos niños, tras padecer una bronquiolitis, presentan episodios sucesivos de dificultad respiratoria con tos que recuerdan el cuadro inicial.

Imagen comentada

Coordinador: V. Sebastián Barberán

Dolor torácico

N. Crespo Azpiroz, N. García de Andoín Barandiarán, JA. Muñoz Bernal, J. Landa Maya
Sección de Urgencias de Pediatría. Hospital Donostia

CASO CLINICO

Adolescente de 13 años que acude al Servicio de Urgencias por dolor intenso en hemitórax izquierdo y dificultad respiratoria progresiva de 24 horas de evolución. Refiere como antecedente traumatismo directo sobre el tórax (puñetazo) 48 horas antes.

En la exploración presenta: T° 37,5°. FC 88 lpm. FR 32 rpm. TA 105/70. Sat O₂ 95%. Moderada afectación del estado general, imposibilidad para permanecer en decúbito supino por la dificultad respiratoria e hipoventilación bilateral a la auscultación. El resto de la exploración es normal.

No refiere antecedentes personales ni familiares de interés.

Con estos datos clínicos y las siguientes imágenes radiológicas (Figs. 1, 2, 3 y 4).

¿Cuál es vuestro diagnóstico?



Figura 1.



Figura 2.

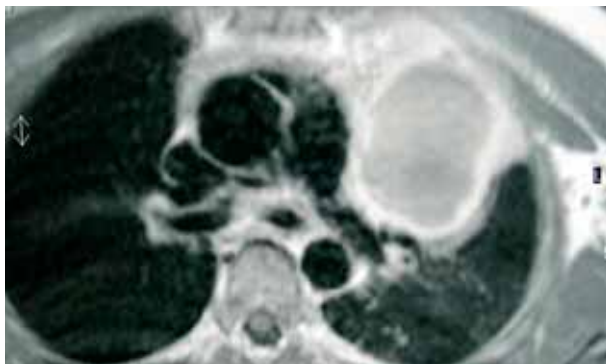


Figura 3.

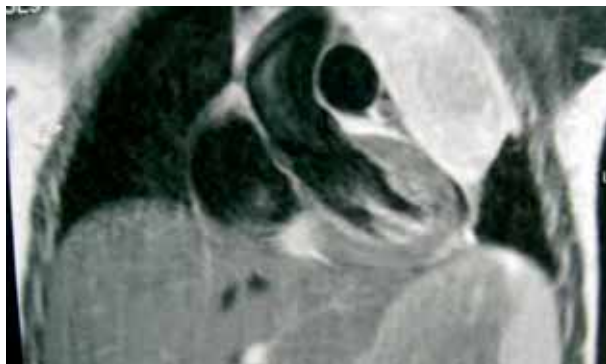


Figura 4.

MASA MEDIASTÍNICA ANTERIOR. HEMORRAGIA TIMICA POSTRAUMÁTICA

En el diagnóstico diferencial de las masas mediastínicas anteriores se incluyen las neoplasias (tímicas, tiroideas, linfomas, teratomas, lipomas...), quiste pleuropericárdico, hernia de Morgagni, linfadenopatías.

A nuestro paciente se le realizó una Rx de tórax (Fig. 1) donde se evidencia imagen compatible con masa mediastínica anterior y derrame pleural izquierdo, que se confirman en un TAC torácico (Fig. 2). Se decide ingreso para estudio, por ser la patología tumoral la causa más frecuente de estas lesiones.

Durante su ingreso se realiza toracocentesis evacuadora con salida de líquido hemorrágico, mediastinoscopia para toma de biopsias y RMN torácica que demuestra imágenes compatibles con hematoma en fase subaguda que no captan gadolinio (Fig. 3 y 4). La citología del líquido pleural y las biopsias fueron negativas para células tumorales.

La hematimetría y las pruebas de coagulación fueron normales.

Descartadas la patología tumoral y hematológica, se etiqueta de hemorragia tímica postraumática.

La evolución fue favorable con resolución espontánea.

COMENTARIOS

La hemorragia tímica es poco frecuente en la edad pediátrica. Se han descrito casos secundarios a patología tumoral, enfermedades hematológicas, y en el periodo neonatal por déficit de vitamina K.

Hay dos casos publicados en la literatura secundarios a traumatismos torácicos graves.

Descartadas las patologías más frecuentes, la hemorragia tímica debe incluirse en el diagnóstico diferencial de las masas mediastínicas anteriores.

BIBLIOGRAFÍA

1. Gschwentner M, Gruber G, Oberladstätter J, Kralinger F, Rieger M. Mediastinal widening after blunt chest trauma in a child: a very rare case of thymic bleeding in a child and possible differential diagnosis. *J Trauma* 2007;63:E51-E54.
2. Thomas MW, Gebara BM. Difficulty breathing. *Clin Pediatr* 2004;43:499-502.
3. Bees NR, Richards SW, Fearn C, Drake DP, Dicks-Mireaux C. Neonatal thymic haemorrhage. *The British Journal of Radiology* 1997;70: 210-212.
4. Siegel MJ, Glazer HS, Wiener JL, Molina PL. Normal and abnormal thymus in childhood: MR imaging. *Radiology* 1989;172:367-371.
5. Ghoshhajra K. Spontaneous thymic hemorrhage in an adult. *Chest* 1977;72:666-668.

XIII

Reunión Anual de la Sociedad Española de Urgencias de Pediatría



Urgencias
Murcia 2008

Estimados compañeros:

Nuevamente tenemos la oportunidad de ofrecer nuestra Ciudad para celebrar la XIII Reunión de la SEUP. Murcia, como podéis comprobar, es una ciudad pequeña pero con una amplia oferta cultural, gastronómica y de ocio. En Primavera podéis disfrutar de su cálido clima, pasear por sus calles y disfrutar de la cordialidad de sus gentes.

Esperamos que nuestra Ciudad cumpla con vuestras expectativas, tanto a nivel científico como desde el punto de vista lúdico. Para ello pondremos todo nuestro empeño. En definitiva, os esperamos.

Un cordial saludo

José Valverde Molina
Presidente Comité Organizador

Murcia, 17, 18 y 19 de abril de 2008

Secretaría General



Plaza Candelaria, 1
30009 Murcia
grupohomcom@grupohomcom.com
Tel: 968 283 040 • Fax: 968 286 070

Programa de Autoevaluación

G. Alvarez Calatayud¹, P. Sánchez Mascaraque²

¹Departamento de Pediatría. ²Sección de Psiquiatría Infantil.
Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Madrid.

Las urgencias psiquiátricas en la infancia y la adolescencia tienen una serie de peculiaridades que las hacen diferente al resto de las urgencias psiquiátricas. Por una parte está el objeto de trabajo, el niño y adolescente, con sus características etapas evolutivas del desarrollo. Y por otro lado debe tenerse en cuenta su marcada dependencia del entorno, sobre todo familiar, que hace que además de las urgencias reales con el sufrimiento agudo del propio paciente, existan las urgencias ambientales derivadas de su entorno.

Los niños y adolescentes con una urgencia psiquiátrica deben ser atendidos en un servicio médico hospitalario integrado. Ello obedece a una doble finalidad: por un lado la elevada frecuencia de comorbilidad con patología orgánica hace imprescindible la colaboración con el pediatra, cirujano, traumatólogo e intensivista. Por otro lado hay que evitar dentro de lo posible el estigma psiquiátrico, sobre todo en los niños y adolescentes.

El pediatra de urgencias debe estar capacitado para atender este tipo de urgencias ya que en ocasiones pueden suponer situaciones de riesgo vital para el niño o para otros. Además muchas veces el motivo de consulta puede ser la llamada de atención de un problema médico o social subyacente.

El Programa de Autoevaluación consta de 10 preguntas test con 5 respuestas, de las que sólo una es válida y que posteriormente es comentada en sus distintas posibilidades, aportándose para ello una referencia que constituye la fuente documental de su explicación.

Preguntas

- En relación con la ingesta de cáusticos, señale la respuesta falsa:**
 - La existencia de síntomas o signos clínicos no predice con exactitud la presencia ni la gravedad de las lesiones esofágicas.
 - Es importante evitar el lavado gástrico y el empleo de eméticos y neutralizantes.
 - La ausencia de lesiones en la cavidad oral no descarta la ingestión.
 - La endoscopia es el método de elección para valorar la extensión y gravedad de las lesiones, debiendo realizarse en todo niño que haya ingerido un cáustico.
 - La fiebre y la taquicardia pueden ser síntomas iniciales de lesiones graves.
- ¿Cuál de las siguientes medidas terapéuticas emplearía ante una diarrea de un niño viajero de tres años de edad? Elija la mejor opción:**
 - Solución de rehidratación oral.
 - Cotrimoxazol.
 - Azitromicina.
 - Racecadotril.
 - Cualquiera de las anteriores medidas está indicada en la diarrea del niño viajero.
- Un neonato de 15 días de vida con lactancia mixta acude al Servicio de Urgencias por presentar deposiciones mucosanguinolentas tras la introducción de la fórmula adaptada. ¿Cuál sería su actitud?:**
 - Ingreso hospitalario y recogida de coprocultivos.
 - Aplicación de pomada con corticoides y control semanal en Cirugía.
 - Introducción de hidrolizado de proteínas y control en consulta de Gastroenterología.

- D. Retirada de la fórmula adaptada e introducción de leche de soja y control en consulta de Gastroenterología.
E. Control en 48 horas en Urgencias sin cambios en la alimentación.
4. Señale la respuesta FALSA en relación con la hemorragia digestiva:
- A. La taquicardia, la taquipnea y la disminución de la tensión arterial son signos más precoces de la pérdida sanguínea que el descenso del hematócrito.
B. Los ruidos intestinales aumentados y el índice BUN/creatinina > 30 sugieren que el sangrado es bajo.
C. El test del Guayaco determina si el vómito y las heces contienen sangre.
D. La existencia de una perforación digestiva es una contraindicación absoluta para la realización de una endoscopia.
E. La sangre deglutida es la causa más frecuente sospecha de hemorragia en el recién nacido. Se puede utilizar el test de Apt-Downey en caso de duda.
5. ¿Cuál de las siguientes causas de ictericia neonatal aparece más tarde?:
- A. Fisiológica.
B. Lactancia materna.
C. Incompatibilidad ABO.
D. Hijo de madre diabética.
E. Atresia de vías biliares.
6. En relación con el síndrome de vómitos cíclicos, señale la respuesta incorrecta:
- A. Es más frecuente en mujeres adolescentes y de presentación vespertina.
B. La duración media de las crisis es de 2 días con una media de 10 episodios al año.
C. No existe ninguna prueba de imagen o de laboratorio para confirmar o descartar el diagnóstico.
D. En la mayoría de las ocasiones se reconocen factores precipitantes de las crisis y pródromos que predicen el inicio de las mismas.
E. Es común una intensidad de menos de 4 vómitos a la hora y menos de 9 episodios al mes.
7. Señale la respuesta correcta en relación con la pancreatitis aguda:
- A. La elevación de la amilasa sérica es proporcional a la gravedad del cuadro.
B. Es típico el dolor en hipogastrio que se irradia hacia fosa ilíaca izquierda y que cede con la ingesta.
C. La hiperglucemia, la leucocitosis y el aumento de LDH y GOT al inicio de la enfermedad son signos de mal pronóstico.
D. La ecografía abdominal sólo es útil para descartar derrame pleural izquierdo.
E. La dieta absoluta y los antibióticos de amplio espectro son el tratamiento de base para prevenir la cirugía.
8. Señale la respuesta falsa en relación con los cuerpos extraños en el aparato digestivo:
- A. El 95% de los objetos ingeridos que sobrepasan el esófago se expulsarán sin dificultad en un período corto de tiempo.
B. Ante la ingesta de pilas de botón el tratamiento debe ser conservador. No hay ningún riesgo, con independencia de su localización en el tubo digestivo.
C. Los objetos alargados son los que suelen tener más problemas de paso a través del píloro, el ángulo de Treitz o la válvula ileocecal.
D. Los bezoares pueden provocar dolor abdominal, vómitos, anorexia, desnutrición y anemia.
E. Los cuerpos extraños en esófago requieren la extracción mediante esofagoscopia bajo anestesia general e intubación orotraqueal.
9. Uno de los siguientes síntomas o signos no debe hacernos sospechar organicidad en el dolor abdominal recurrente:
- A. Objetivación de pérdida de peso.
B. Presentación nocturna, le despierta.
C. Sangre en heces.
D. Dolor en zona periumbilical no radiado.
E. Lesiones perianales.
10. ¿Cuál de los siguientes agentes puede provocar un fallo hepático agudo?
- A. Virus de la hepatitis A.
B. Paracetamol.
C. Amanita phalloides.
D. Cocaína.
E. Todas las anteriores.

Respuestas

- 1-E.** Casi dos terceras partes de las verdaderas urgencias psiquiátricas son secundarias a intentos de autolisis, depresión grave y conducta dañina para otros. El resto incluyen manía, psicosis y abuso de drogas. Al tratar un urgencia psiquiátrica se debe verificar la seguridad del enfermo y del personal que le atiende, por lo que muchas veces será necesaria la inmovilización física y/o farmacológica del paciente. También es preciso descartar inicialmente enfermedades orgánicas que amenazan la vida y que se pueden presentar como una urgencia psiquiátrica (TCE, hipoglucemia, etc.)
Benito J. Urgencias psiquiátricas. En: AEP (ed.). Protocolos diagnósticos y terapéuticos en Pediatría IV. Bilbao: AEP; 2002;369-376.
- 2-A.** Ante un paciente agitado lo primero que hay que descartar es que sufra un problema orgánico no psiquiátrico, por lo que debe ser evaluado en primer lugar por el pediatra. Son signos de sospecha de patología orgánica el comienzo brusco, el carácter atípico de los síntomas, la ausencia de antecedentes psiquiátricos en la historia clínica y la minoría de edad del paciente. El hecho de que la exploración neurológica y las pruebas complementarias sean normales no excluye que se trate de una enfermedad no psiquiátrica. Siempre habrá que investigar el posible consumo de alcohol u otras drogas, un traumatismo craneoencefálico previo o una enfermedad pediátrica reciente.
Mardomingo MJ, Sánchez Mascaraque P, Catalina ML. Agitación psicomotriz y violencia. En: Alda JA, Gabaldón S (eds.). Urgencias psiquiátricas en el niño y el adolescente. Barcelona: Masson 2006;25-45.
- 3-C.** Los métodos más comúnmente empleados en todo el mundo en los actos consumados de suicidio son el ahorcamiento, las armas de fuego, los gases del tubo de escape de vehículos, el ahogamiento y la precipitación. Con respecto a las tentativas, los métodos escogidos son los denominados de baja intensidad. A nivel global la sobreingesta farmacológica es el método de elección, seguido de las lesiones con instrumentos cortantes.
Alda JA, Sibina S, Gago A. Conducta suicida. En: Alda JA, Gabaldón S (eds.). Urgencias psiquiátricas en el niño y el adolescente. Barcelona: Masson 2006;137-154.
- 4-C.** Los dolores abdominales como trastorno del dolor somatomorfo son muy frecuentes. Se define como al menos tres episodios de dolor de localización abdominal de una intensidad suficiente para alterar las actividades habituales del niño durante al menos tres meses. Es más frecuente en niñas con una incidencia máxima a los 6-9 años. Es común su asociación con cefaleas, observándose comorbilidad con trastornos de la ansiedad y afectivos. En la medida de lo posible, se deben evitar los procedimientos diagnósticos infructuosos, así como los ingresos innecesarios.
Tabuenca P, Muñoz D. Trastornos de expresión somática. En: Alda JA, Gabaldón S (eds.). Urgencias psiquiátricas en el niño y el adolescente. Barcelona: Masson 2006;171-182.
- 5-B.** Una crisis de pánico consiste en la aparición de forma brusca y recortada de una angustia intensa junto con síntomas físicos (palpitaciones, sensación de disnea, sudoración, etc.) y cognitivos (temor a un peligro o muerte inminente). Para el diagnóstico se precisa que las crisis, al menos inicialmente, sean inesperadas, y que se produzcan varios ataques en un mes, ya que son muy frecuentes en la adolescencia las crisis aisladas sin posterior repercusión clínica. En la sala de urgencias se aconseja una intervención verbal tranquilizadora, valorándose la utilización de fármacos ansiolíticos.
Godrid M, Pérez S. Trastornos de ansiedad y fobias. En: Alda JA, Gabaldón S (eds.). Urgencias psiquiátricas en el niño y el adolescente. Barcelona: Masson 2006;97-116.
- 6-D.** En los últimos tiempos se ha generado una gran controversia en cuanto al uso de fármacos antidepresivos, concretamente los fármacos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, con excepción de la fluoxetina, cuestionando tanto su eficacia en la población infantil como un posible incremento del riesgo de suicidio en estos pacientes. Tanto la FDA como la Asociación Española de Psiquiatría Infanto-Juvenil no contraindican su uso en la población pediátrica pero insisten en la necesidad de una adecuada información a los padres y con una estricta vigilancia del tratamiento en las primeras semanas para controlar la posible aparición de efectos secundarios, especialmente la ideación autolítica.
Muñoz D, Juan S. Trastornos depresivos. En: Alda JA, Gabaldón S (eds.). Urgencias psiquiátricas en el niño y el adolescente. Barcelona: Masson 2006;129-136.
- 7-A.** Los criterios de hospitalización de la anorexia son la pérdida de peso superior al 30%, las alteraciones hidroelectrolíticas graves, las complicaciones orgánicas importantes, las conductas purgativas para controlar los vómitos/atracones/ medicación, el ambiente familiar muy distorsionado con necesidad de aislamiento familiar, los síntomas depresivos importantes, los trastornos de la personalidad con conductas autodestructivas, el riesgo autolítico y la mala evolución con el tratamiento

ambulatorio. El ingreso debe programarse en un servicio con personal entrenado y conocedor de todos los aspectos del tratamiento ya que los pacientes tienden a manipular y buscar la colaboración de algún miembro del equipo.

Alonso M, Bedate P. Anorexia y bulimia. En: SEGHP (Ed.). Tratamiento en Gastroenterología, Hepatología y Nutrición pediátrica. Ergon. Madrid, 2004;579-588.

- 8-B. La presentación de un episodio psicótico puede ser muy variada tanto clínica como psicopatológicamente. Entre las causas más frecuentes por la que se acude a los servicios de urgencias están la angustia ante las alucinaciones, las conductas bizarras, la incoherencia y la agitación, y otras menos floridas como el aislamiento social y el fracaso escolar. Las psicosis pueden reflejar la presencia de esquizofrenia, manía y autismo, además de algunas alteraciones neurológicas o la ingesta de alcohol o tóxicos (cannabis). Scribano PV. Urgencias psiquiátricas. En: Selbst SM, Cronan K (Ed.). Secretos de las urgencias en Pediatría. McGrawHill. México 2003;252-256.
- 9-D. El síndrome neuroléptico maligno es una reacción poco común a los fármacos neurolépticos que pone en peligro la vida del paciente (mortalidad 20-30%). Los síntomas principales son delirio, rigidez, fiebre y anomalías vegetativas.

Además son típicos la distonía, el temblor y las posturas raras. Aparecen entre las 24-72 horas y pueden ocurrir con cualquier antipsicótico, siendo el riesgo mayor con dosis totales superiores y los preparados depot. El tratamiento, con interrupción de los antipsicóticos, medidas de apoyo y farmacológicas (benzodiazepinas, dantroleno sódico y bromocriptina) debe iniciarse rápidamente.

Corbella B, Alda JA, Sánchez B, Dolz M. Tratamiento psicofarmacológico en urgencias. En: Alda JA, Gabaldón S (eds.). Urgencias psiquiátricas en el niño y el adolescente. Barcelona: Masson 2006;263-315.

- 1-D. Los alucinógenos y drogas de diseño incluyen productos naturales y sintéticos que se ingieren. Entre ellos tenemos el LSD y la psilocibina (que pueden provocar alucinaciones, mal viaje, ataques de pánico), el peyote (con sensación euforizante similar a las anfetaminas), los hongos mágicos (con euforia y visión de colores) y la fenciclidina, PCP o polvo de ángel, que puede provocar euforia estática con sensaciones de irrealidad, alteraciones en la capacidad de juicio, conducta extraña y que pueden acompañarse de ataques de pánico y riesgo de conductas suicidas.
- Castro J, Lázaro L. Intoxicaciones y consumo de tóxicos. En: Alda JA, Gabaldón S (eds.). Urgencias psiquiátricas en el niño y el adolescente. Barcelona: Masson 2006;183-199.

Gelocatil Solución Oral frasco Gelocatil Infantil Solución Oral Gelocatil 250 mg Comprimidos bucodispersables

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO. Gelocatil Solución Oral frasco. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** Paracetamol (D.C.I.) 650 mg; excipiente c.s.p. 10 ml. **3. FORMA FARMACÉUTICA.** Solución Oral. **4. DATOS CLÍNICOS.** **4.1 Indicaciones terapéuticas.** Tratamiento sintomático del dolor de cualquier etiología de intensidad leve o moderada: cefaleas, neuralgias, odontalgias, dolores menstruales, dolores reumáticos, lumbago, torticollis, ciática, dolores postoperatorios y del parto. Estados febriles y en las molestias que acompañan al resfriado y a la gripe. **4.2 Posología y forma de administración.** La posología debe ajustarse a la intensidad de los síntomas dolorosos y febriles y a la respuesta del paciente, pudiéndose reducir la dosificación a medida que vaya desapareciendo la sintomatología. Adultos y niños mayores de 10 años. Una toma de 10 a 15,4 ml cada 4 a 6 horas, sin exceder de los 4 g de paracetamol (61,6 ml) en 24 horas. Niños de 6 a 10 años. Una toma de 5 ml hasta 4 a 6 veces al día, sin exceder de un total de 5 tomas en 24 horas. La administración se efectuará con el vaso dosificador, con la siguiente equivalencia: 5 ml (325 mg), 10 ml (650 mg), 15,4 ml (1 g). **4.3 Contraindicaciones.** Hipersensibilidad al paracetamol. Función hepática gravemente alterada. Pacientes con intolerancia a la fructosa. **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo.** Se evaluará la relación beneficio-riesgo del uso continuado del paracetamol en pacientes con trastornos de la función hepática y renal, anemia y afecciones cardíacas graves. Los sujetos alcohólicos o debilitados por exceso de medicamentos pueden ser más susceptibles a los efectos adversos del paracetamol. **Advertencias sobre excipientes:** Pacientes con intolerancia a la fructosa no deben tomar este medicamento, ya que contiene 2,17 g de sorbitol por 10 ml, que aportan un total de 0,54 g de fructosa. Por contener como excipiente macrogol, este medicamento puede causar diarrea. **4.5 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción.** El consumo habitual de alcohol puede aumentar la probabilidad de que se produzcan lesiones hepáticas. Estas lesiones pueden también producirse con la administración conjunta de medicamentos hepatotóxicos o inductores de enzimas hepáticas. En pacientes tratados con anticoagulantes orales (derivados de la cumarina o de la indandiona), la administración simultánea crónica de dosis elevadas de paracetamol puede aumentar el efecto del anticoagulante oral posiblemente por inhibición hepática de los factores que favorecen la coagulación. Cuando se inicia o intermite una terapia prolongada de paracetamol puede ser necesario un ajuste de la dosificación del anticoagulante basado en un mayor control del tiempo de protrombina. El paracetamol puede alterar los valores de las siguientes determinaciones analíticas en sangre: aumento biológico de ALT y AST, fosfatasa alcalina, amoníaco, bilirrubina, creatinina, lactato deshidrogenasa (LDH) y urea; aumento (interferencia analítica) de glucosa, teofilina y ácido úrico. **4.6 Embarazo y lactancia.** Embarazo: No se han descrito problemas en humanos, por lo que el paracetamol puede ser prescrito durante todo el embarazo. Sin embargo, aunque no se han realizado estudios controlados, se ha demostrado que el paracetamol atraviesa la placenta, por lo que antes de administrarlo se recomienda valorar su beneficio frente a los posibles riesgos. Más información en datos preclínicos de seguridad. **Lactancia:** No se han descrito problemas en humanos. Aunque en la leche materna se han medido concentraciones máximas de 10-15 µg/ml al cabo de 1 a 2 horas de la ingestión. Después de una dosis única de 650 mg de paracetamol no se ha detectado en la orina del lactante ni paracetamol ni sus metabolitos. **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria.** Sin incidencia. **4.8 Reacciones adversas.** Hepatotoxicidad con dosis altas y en tratamientos prolongados. Raramente puede aparecer una reacción alérgica caracterizada por erupciones cutáneas, urticaria, prurito, que desaparezcan al suspender el tratamiento. Excepcionalmente, alteraciones hematológicas como neutropenia o leucopenia. **4.9 Sobredosificación.** Se considera sobredosis de paracetamol, la ingestión de una sola toma en adultos de más de 6 g (92 mg) y de 100 mg por kg de peso en niños. Pacientes con enfermedades hepáticas, en tratamiento con barbitúricos o alcoholismo crónico, pueden ser más susceptibles a la toxicidad de una sobredosis de paracetamol. La sintomatología por sobredosis incluye inicialmente mareos, vómitos, pérdida del apetito, ictericia, fallo renal por necrosis tubular aguda, dolor abdominal. Los signos hepáticos graves, asociados a paracetamol, se manifiestan generalmente a partir del tercer día después de su ingestión. El período en el que el tratamiento ofrece mayor garantía de eficacia se encuentra dentro de las 12 horas siguientes a la ingestión de la sobredosis. El tratamiento de una sobredosis de paracetamol consiste inicialmente en aspiración y lavado gástrico, carbón activado y/o para eliminar el medicamento no absorbido, y administración intravenosa de N-acetilcisteína en dosis adecuadas. Si se manifiesta una insuficiencia renal se practicará hemodiálisis. **5. DATOS FARMACÉUTICOS.** **5.1 Relación de excipientes.** Sacarina sódica, propilenglicol, naranja soluble, macrogol, sorbitol (E-420), p-hidroxibenzoato de metilo y p-hidroxibenzoato de propilo (E-218 y E-216), glicolato amónico, caramelo de sulfato amónico (E-150-d), ácido cítrico, agua purificada. **5.2 Incompatibilidades.** No se conocen. **5.3 Período de validez.** Caducidad 3 años. **5.4 Precauciones especiales de conservación.** No los requiere. **5.5 Naturaleza y contenido del recipiente.** Frasco de polietilén-ter-ftalato, conteniendo 200 ml de solución, provisto de un vaso dosificador. **5.6 Instrucciones de uso/manipulación.** Según las preferencias del paciente, la dosis recomendada puede tomarse diluida en agua, leche o zumo de frutas o bien directamente. Utilizar el vaso dosificador para su administración. **6.7 Nombre o razón social y domicilio permanente o sede social del titular de la autorización.** Laboratorios GELOS, S.L. - Joan XXIII, 10 - 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona). **7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** Nº de registro AEMPS 63.309. **8. FECHA DE APROBACIÓN/REVISIÓN DEL TEXTO.** Junio 2000. **PRESENTACIÓN Y PVPI.** Frasco con 200 ml, C.N. 901371.4, PVPI 3,25 €. **CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN.** Sin receta médica. Financiable por la Seguridad Social. V010407-FT-15-C-bis

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO. Gelocatil Infantil Solución Oral y Gelocatil 250 mg Comprimidos bucodispersables. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** Gelocatil Infantil Solución Oral. Cada ml contiene Paracetamol (D.O.E.) 100 mg; excipiente c.s.p. 1 ml. Gelocatil 250 mg Comprimidos bucodispersables. Paracetamol (D.O.E.) 250 mg; excipiente c.s.p. 1 comprimido. (Ver los excipientes en el apartado 6.1). **3. FORMA FARMACÉUTICA.** Gelocatil Infantil Solución Oral. Solución Oral. Gelocatil 250 mg Comprimidos bucodispersables. Comprimidos bucodispersables. Comprimidos redondos de color blanco. **4. DATOS CLÍNICOS.** **4.1 Indicaciones terapéuticas.** Gelocatil Infantil Solución Oral. Tratamiento sintomático del dolor de intensidad leve o moderada. Estados febriles. Gelocatil 250 mg Comprimidos bucodispersables. Tratamiento sintomático del dolor de cualquier etiología de intensidad leve o moderada: dolores postoperatorios y del parto, dolores reumáticos (artritis, artritis reumatoide), lumbago, torticollis, ciática, neuralgias, dolores musculares, dolores de la menstruación, cefaleas, odontalgias. Estados febriles. **4.2 Posología y forma de administración.** Gelocatil Infantil Solución Oral. Vía ORAL.

Estas dosis se pueden repetir con un intervalo mínimo de 4 h, sin exceder de un total de 5 tomas en 24 horas. Puede también establecerse un esquema de dosificación de 10 mg/kg de peso, por toma, con un intervalo mínimo de 4 horas, o bien de 15 mg/kg de peso, por toma, cada 6 horas. **Gelocatil 250 mg Comprimidos bucodispersables.** Vía ORAL. Dejar deshacer el comprimido en la boca antes de ser tragado. Niños. La dosis diaria recomendada de paracetamol es aproximadamente de 60 mg/kg/día, que se reparte en 4 a 6 tomas diarias, es decir 15 mg/kg cada 6 horas 6 a 10 mg/kg cada 4 horas. Es necesario respetar las posologías definidas en función del peso. La edad del niño en función del peso se da a título informativo. Adultos y niños mayores de 15 años. La dosis máxima diaria no excederá de 4 g. Las tomas deben espaciarse al menos 4 h. Esta presentación es adecuada para su administración a niños. Niños entre 13 y 20 kg de peso (de 2 a 7 años): 1 comprimido por toma, cada 6 horas, hasta un máximo de 4 comprimidos al día. Niños entre 21 y 25 kg de peso (de 6 a 10 años): 1 comprimido por toma, cada 4 horas, hasta un máximo de 6 comprimidos al día. Niños entre 26 y 40 kg de peso (de 8 a 13 años): 2 comprimidos por toma, cada 6 horas, hasta un máximo de 8 comprimidos al día. Niños entre 41 y 50 kg de peso (de 12 a 15 años): 2 comprimidos por toma, cada 4 horas, hasta un máximo de 12 comprimidos al día. Insuficiencia renal grave. Cuando se administra paracetamol en casos de insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina inferior a 10 ml/min), se recomienda que el intervalo entre 2 tomas sea como mínimo de 8 horas. Insuficiencia hepática: véase epígrafe 4.3 Contraindicaciones. Está contraindicado en ancianos. En pacientes geriátricos se ha observado un aumento de la sensibilidad de eliminación del paracetamol por lo que se recomienda reducir la dosis máxima diaria en un 25%. En alcohólicos crónicos no se debe administrar más de 2 g/día de paracetamol. **4.3 Contraindicaciones.** Gelocatil Infantil Solución Oral y Gelocatil 250 mg Comprimidos bucodispersables. Pacientes con hipersensibilidad al paracetamol o a cualquiera de los componentes del medicamento. Pacientes con enfermedades hepáticas (con insuficiencia hepática o sin ella) o hepatitis viral (aumenta el riesgo de hepatotoxicidad). Gelocatil Infantil Solución Oral. No administrar a pacientes con intolerancia a la fructosa. **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo.** Gelocatil Infantil Solución Oral y Gelocatil 250 mg Comprimidos bucodispersables. Se debe administrar el paracetamol con precaución, evitando tratamientos prolongados en pacientes con anemia, afecciones cardíacas o pulmonares o con distensión renal grave (en este último caso, el uso ocasional es aceptable, pero la administración prolongada de dosis elevadas puede aumentar el riesgo de aparición de efectos renales adversos). La utilización de paracetamol en pacientes que consumen habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas al día) puede provocar daño hepático. Se recomienda precaución en pacientes asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico, debido a que se han descrito ligeras reacciones broncoespásticas con paracetamol (reacción cruzada) en estos pacientes, aunque sólo se manifestaron en menos del 5% de los ensayos. Si el dolor se mantiene durante más de 10 días (5 días para los niños) o la fiebre durante más de 3 días, o empeoran o aparecen otros síntomas, se debe reevaluar la situación clínica. Gelocatil 250 mg Comprimidos bucodispersables. No se debe administrar a niños con un peso inferior a 13 kg (menores de 2 años), porque no permite la dosificación de dosis inferiores a 250 mg por toma. Para la administración de las dosis requeridas en este grupo de población se deberán emplear otras presentaciones. Dosis mayores a las recomendadas implican un riesgo hepático grave (ver sección 4.9). **Advertencias sobre excipientes.** Gelocatil Infantil Solución Oral. Pacientes con intolerancia a la fructosa no deben tomar este medicamento, ya que contiene 100 mg de sorbitol por 1 ml, que aportan un total de 25 mg de fructosa. El aminorato puede causar reacciones de tipo alérgico. El macrogol puede causar diarrea. El glicerol puede provocar a dosis elevadas dolor de cabeza, molestias de estómago y diarrea. **4.5 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción.** Gelocatil Infantil Solución Oral y Gelocatil 250 mg Comprimidos bucodispersables. El paracetamol se metaboliza a nivel hepático, dando lugar a metabolitos hepatotóxicos por lo que puede interactuar con fármacos que utilicen sus mismas vías de metabolización. Dichos fármacos son: Anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina). La administración durante periodos prolongados de dosis de paracetamol superiores a 2 g/día con este tipo de productos, puede provocar un incremento del efecto anticoagulante, posiblemente debido a una disminución de la síntesis hepática de los factores que favorecen la coagulación. Dado su aparente escaso relevancia clínica a dosis inferiores a 2 g/día, se debe considerar como alternativa terapéutica a la administración de salicilatos en pacientes con terapia anticoagulante. Alcohol étilico. Potenciación de la toxicidad del paracetamol, por posible inducción de la producción hepática de los productos hepatotóxicos derivados del paracetamol. Anticonvulsivantes (fenitina, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona). Disminución de la biodisponibilidad del paracetamol así como potenciación de la hepatotoxicidad en sobredosis, debido a la inducción del metabolismo hepático. Estrógenos. Disminución de los niveles plasmáticos de paracetamol, con posible inhibición de su efecto, por posible inducción de su metabolismo. Diuréticos del asa. Los efectos de los diuréticos pueden verse reducidos, ya que el paracetamol puede disminuir la excreción renal de prostaglandinas y la actividad de la renina plasmática. Anestésicos. Disminución del aclaramiento de paracetamol, con posible potenciación de su acción y/o toxicidad, por inhibición de su metabolismo hepático. Lamotrigina. Disminución del área bajo la curva (20%) y de la vida media (15%) de lamotrigina, con posible inhibición de su efecto, por posible inducción de su metabolismo hepático. Probenecid. Puede incrementar ligeramente la eficacia terapéutica del paracetamol. Propofol. El propofol inhibe el sistema enzimático responsable de la glucuronidación y oxidación del paracetamol. Por tanto, puede potenciar la acción del paracetamol. Ritalina. Aumento del aclaramiento del paracetamol por posible inducción de su metabolismo hepático. Anticónculos (glicopirinio, propantelina). Disminución en la absorción del paracetamol, con posible inhibición de su efecto, por disminución de la velocidad en el vaciado gástrico. Resinas de intercambio iónico (colestiramina). Disminución en la absorción del paracetamol, con posible inhibición de su efecto, por fijación del paracetamol en intestino. Zidovudina. Puede provocar la disminución de los efectos farmacológicos de la zidovudina por un aumento del aclaramiento de dicha sustancia. **INTERACCIONES CON PRUEBAS DE DIAGNÓSTICO.** El paracetamol puede alterar los valores de las siguientes determinaciones analíticas: Sangre: aumento (biológico) de transaminasas (ALT y AST), fosfatasa alcalina, amoníaco, bilirrubina, creatinina, lactato deshidrogenasa (LDH) y urea; aumento (interferencia analítica) de glucosa, teofilina y ácido úrico. Aumento del tiempo de protrombina (en pacientes con dosis de mantenimiento de warfarina, aunque sin significación clínica). Reducción (interferencia analítica) de glucosa cuando se utiliza el método de oxidasa-peroxidasa. Orina: pueden aparecer valores falsamente aumentados de metadrenalina y ácido úrico. Pruebas de función pancreática mediante la benterimida: el paracetamol, como la benterimida, se metaboliza también en forma de arilamina, por lo que aumenta la cantidad aparente de ácido paraaminobenzicoico (PABA) recuperada; se recomienda interrumpir el tratamiento con paracetamol al menos tres días antes de la administración de benterimida. Determinaciones del ácido 5-hidroindolacético (5-HIAA) en orina: en las pruebas cualitativas diagnósticas de detección que utilizan nitrosación como reactivo, el paracetamol puede producir resultados falsamente positivos. Las pruebas cuantitativas no resultan alteradas. **4.6 Embarazo y lactancia.** Gelocatil Infantil Solución Oral. No procede. Gelocatil 250 mg Comprimidos bucodispersables. Embarazo: No se han descrito problemas en humanos. Aunque no se han realizado estudios controlados, se ha demostrado que el paracetamol atraviesa la placenta, por lo que se recomienda no administrar paracetamol salvo en caso de necesidad (categoría B de la FDA). Lactancia: No se han descrito problemas en humanos. Aunque en la leche materna se han medido concentraciones máximas de 10 a 15 µg/ml (de 66,2 a 99,3 µmol/l) al cabo de 1 a 2 horas de la ingestión, por parte de la madre, de una dosis única de 650 mg, en la orina de los lactantes no se ha detectado paracetamol ni sus metabolitos. La vida media en la leche materna es de 1,35 a 3,5 horas. **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria.** Gelocatil Infantil Solución Oral y Gelocatil 250 mg Comprimidos bucodispersables. No se ha descrito ningún efecto en este sentido. **4.8 Reacciones adversas.** Gelocatil Infantil Solución Oral y Gelocatil 250 mg Comprimidos bucodispersables. Las reacciones adversas del paracetamol son, por lo general, raras (frecuencia estimada >1/10.000, < 1/1.000) o muy raras (frecuencia estimada < 1/10.000). Generales. Raras: Mareos. Muy raras: Reacciones de hipersensibilidad que oscilan entre una simple erupción cutánea o una urticaria y shock anafiláctico. Tracto gastrointestinal. Raras: Niveles aumentados de transaminasas hepáticas. Muy raras: Hepatotoxicidad (ictérica). Metabólicas. Muy raras: Hipoglucemia. Hematológicas. Muy raras: Trombocitopenia, agranulocitosis, leucopenia, neutropenia, anemia hemolítica. Sistema cardiovascular. Raras: Hipotensión. Sistema renal. Muy raras: Púrpura estéril (rara turba), efectos renales adversos (véase epígrafe 4.4). **Advertencias y precauciones especiales de empleo.** **4.9 Sobredosificación.** Gelocatil Infantil Solución Oral y Gelocatil 250 mg Comprimidos bucodispersables. La sintomatología por sobredosis incluye mareos, vómitos, pérdida de apetito, ictericia, dolor abdominal e insuficiencia renal y hepática. Si se ha ingerido una sobredosis debe tratarse rápidamente al paciente en un centro médico aunque no haya síntomas o signos significativos ya que, aunque éstos pueden causar la muerte, a menudo no se manifiestan inmediatamente después de la ingestión, sino a partir del tercer día. Puede producirse la muerte por necrosis hepática. Asimismo, puede aparecer fallo renal agudo. La sobredosis de paracetamol se evalúa en cuatro fases, que comienzan en el momento de la ingestión de la sobredosis: FASE I (12-24 horas): náuseas, vómitos, diarrea y anorexia. FASE II (24-48 horas): mejoría clínica; comienzan a elevarse los niveles de AST, ALT, bilirrubina y protrombina. FASE III (72-96 horas): pico de hepatotoxicidad; pueden aparecer valores de 20.000 para la AST. FASE IV (7-8 días): recuperación. Puede aparecer hepatotoxicidad. La mínima dosis tóxica (en una sola toma) es de más de 6 g en adultos y más de 100 mg/kg de peso en niños. Dosis superiores a 20-25 g son potencialmente fatales. Los síntomas de la hepatotoxicidad incluyen náuseas, vómitos, anorexia, malestar, diarrea, dolor abdominal y diarrea. Si la dosis ingerida fue superior a 150 mg/kg o no puede determinarse la cantidad ingerida, hay que obtener una muestra de paracetamol sérico a las 4 horas de la ingestión. En el caso de que se produzca hepatotoxicidad, realizar un estudio de la función hepática y repetir el estudio con intervalos de 24 horas. El fallo hepático puede desencadenar encefalopatía, coma y muerte. Niveles plasmáticos de paracetamol superiores a 300 µg/ml, encontrados a las 4 horas de la ingestión, se han asociado con el fallo hepático producido en el 90% de los pacientes. Éste comienza a producirse cuando los niveles plasmáticos de paracetamol a las 4 horas son inferiores a 120 µg/ml o menores de 30 µg/ml a las 12 horas de la ingestión. La ingestión crónica de dosis superiores a 4 g/día pueden dar lugar a hepatotoxicidad transitoria. Los riñones pueden sufrir necrosis tubular, y el miocardio puede resultar lesionado. Tratamiento: en todos los casos se procederá a aspiración y lavado gástrico, preferentemente en las 4 horas siguientes a la ingestión. Existe un **antídoto específico** para la toxicidad producida por paracetamol: N-acetilcisteína. Se recomienda 300 mg de N-acetilcisteína (equivalentes a 1,5 ml de solución acuosa al 20%; pH: 6,5), administrados por vía IV durante un periodo de 20 horas y 15 minutos, según el siguiente esquema: **I) Adultos.** 1. Dosis de ataque: 150 mg/kg (equivalentes a 0,75 ml de solución acuosa al 20% de N-acetilcisteína; pH: 6,5), lentamente por vía intravenosa o diluidos en 200 ml de dextrosa al 5%, durante 15 minutos. 2. Dosis de mantenimiento: a) inicialmente se administrarán 50 mg/kg (equivalentes a 0,25 ml de solución acuosa al 20% de N-acetilcisteína; pH: 6,5), en 500 ml de dextrosa al 5% en infusión lenta durante 4 horas. b) Posteriormente, se administrarán 100 mg/kg (equivalentes a 0,50 ml de solución acuosa al 20% de N-acetilcisteína; pH: 6,5), en 1000 ml de dextrosa al 5% en infusión lenta durante 16 horas. **II) Niños.** El volumen de la solución de dextrosa al 5% para la infusión debe ser ajustado en base a la edad y al peso del niño, para evitar congestión vascular pulmonar. La efectividad del antídoto es máxima si se administra antes de que transcurran 4 horas tras la intoxicación. La efectividad disminuye progresivamente a partir de la octava hora, y es ineficaz a partir de las 15 horas de la intoxicación. La administración de la solución acuosa de N-acetilcisteína al 20% podrá ser interrumpida cuando los resultados del examen de sangre muestren niveles hemáticos de paracetamol inferiores a 200 µg/ml. Efectos adversos de la N-acetilcisteína por vía IV: excepcionalmente, se han observado erupciones cutáneas y anafilaxia, generalmente en el intervalo entre 15 minutos y 1 hora desde el comienzo de la infusión. Por vía oral, es preciso administrar el antídoto de N-acetilcisteína antes de que transcurran 10 horas desde la sobredosificación. La dosis de antídoto recomendada para los adultos es: una dosis inicial de 140 mg/kg de peso corporal, 17 dosis de 70 mg/kg de peso corporal, una cada 4 horas. Cada dosis debe diluirse al 5% en una bebida de cola, zumo de uva, de naranja o agua, antes de ser administrada, debido a su olor desagradable y a sus propiedades irritantes o escoriantes. Si la dosis se vomita en el plazo de una hora después de la administración, debe repetirse. Si resulta necesario, el antídoto (diluído en agua) puede administrarse mediante la intubación duodenal. **6. DATOS FARMACÉUTICOS.** **6.1 Relación de excipientes.** Gelocatil Infantil Solución Oral. Sacarina sódica, propilenglicol, macrogol, glicerol (E-422), sorbitol (E-420), p-hidroxibenzoato de metilo y p-hidroxibenzoato de propilo (E-218 y E-216), amaranillo (E-123), esencia de fresa y framboesa, ácido cítrico, agua purificada. Gelocatil 250 mg Comprimidos bucodispersables. Etilcelulosa, manitol (E-421), croscarmel·lulo, celulosas microcristalinas, almidón de maíz, sacarina sódica, glicolato amónico, aroma de naranja (conteniendo maltodextrina, goma arábiga, gel de sílice y butilhidroxianisoles), bicarbonato sódico, carbonato sódico, ácido cítrico, estearato magnésico y sílice coloidal. **6.2 Incompatibilidades farmacéuticas.** Gelocatil Infantil Solución Oral y Gelocatil 250 mg Comprimidos bucodispersables. No se han descrito. **6.3 Período de Validez.** Gelocatil Infantil Solución Oral. 5 años. Gelocatil 250 mg Comprimidos bucodispersables. 2 años. **6.4 Precauciones especiales de conservación.** Gelocatil Infantil Solución Oral y Gelocatil 250 mg Comprimidos bucodispersables. No requieren condiciones especiales de conservación. **6.5 Naturaleza y contenido del envase.** Gelocatil Infantil Solución Oral. Frasco de 30 ml de polietilén-ter-ftalato provisto de tapón con precinto inviolable, cierre de seguridad y gotero dosificador. Frasco de 50 ml de polietilén-ter-ftalato provisto de tapón con precinto inviolable, cierre de seguridad. Se incluye dosificador externo de 5 ml. Gelocatil 250 mg Comprimidos bucodispersables. 20 comprimidos bucodispersables acondicionados en tira de polietileno/aluminio. **6.6 Instrucciones de uso/manipulación.** Gelocatil Infantil Solución Oral. Frasco de 30 ml: Retirar el protector del gotero y abrir el frasco presionando el tapón y girándolo hacia la derecha (en la primera apertura el precinto se romperá). Retirar la cantidad a tomar utilizando el gotero dosificador. Frasco de 50 ml: Abrir el frasco siguiendo las instrucciones indicadas en el tapón (en la primera apertura el precinto se romperá). Introducir la jeringa dosificadora presionando en el orificio del tapón perforado, insertar el frasco y retirar la cantidad a tomar. La jeringa debe lavarse con agua después de cada toma. Según las preferencias del niño, diluir en agua, leche o zumo de frutas o bien tomar directamente. Gelocatil 250 mg Comprimidos bucodispersables. Se recomienda extraer los comprimidos del envoltorio inmediatamente antes de su administración. Para ello rasgar el envoltorio de aluminio por el corte. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** Laboratorios GELOS, S.L. - Joan XXIII, 10 - 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona). **8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** Gelocatil Infantil Solución Oral. Nº de Registro AEMPS 57.131. Gelocatil 250 mg Comprimidos bucodispersables. Nº de registro AEMPS 66.494. **FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / REVALIDACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN:** Gelocatil Infantil Solución Oral. Junio 2001. Gelocatil 250 mg Comprimidos bucodispersables. Diciembre 2004. **PRESENTACIÓN Y PVPI.** Gelocatil Infantil Solución Oral. Frasco de 30 ml: PVPI 1,78 €, C.N. 999870.7. Frasco de 50 ml: PVPI 3,37 €, C.N. 999871.4. Gelocatil 250 mg Comprimidos bucodispersables. 20 comprimidos, PVPI 4,50 €, C.N. 650501.4. **CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN.** Gelocatil Infantil Solución Oral. Sin receta médica. Financiable por la Seguridad Social. Gelocatil 250 mg Comprimidos bucodispersables. Sin receta médica. No financiable por la Seguridad Social (EXO). V010307-FT-13-20-44-C-bis

Gelos
Laboratorios Gelos, S.L.
Joan XXIII, 10
08950 Esplugues de Llobregat
(Barcelona)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO. GLOFENO 200 mg comprimidos, GLOFENO 400 mg comprimidos, Gelofero Infantil 100 mg/5 ml Suspensión oral. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** **Gelofero 200 mg comprimidos:** Cada comprimido contiene 200 mg de ibuprofeno (D.O.E.). **Gelofero 400 mg comprimidos:** Cada comprimido contiene 400 mg de ibuprofeno (D.O.E.). **Gelofero Infantil 100 mg/5 ml Suspensión oral:** Cada 5 ml de suspensión oral contienen 100 mg de ibuprofeno (D.O.E.). **3. FORMA FARMACÉUTICA.** **Gelofero 200 mg comprimidos y Gelofero 400 mg comprimidos.** Comprimidos. Los comprimidos son óvalos y de color blanco. **Gelofero Infantil 100 mg/5 ml Suspensión oral.** Suspensión Oral. La suspensión es de color blanquecino con olor característico a naranja. **4. DATOS CLÍNICOS.** **4.1 Indicaciones terapéuticas.** **Gelofero 200 mg comprimidos.** Tratamiento sintomático del dolor leve o moderado. Tratamiento sintomático de la fiebre. **Gelofero 400 mg comprimidos.** Tratamiento de la artritis reumatoide (incluyendo artritis reumatoide juvenil), espondilitis anquilopéptica, artrosis y otros procesos reumáticos agudos o crónicos. Tratamiento de lesiones de tejidos blandos como torceduras y esguinces. Tratamiento de los procesos dolorosos de intensidad leve o moderada como el dolor dental, el dolor postoperatorio y tratamiento sintomático de la osteoartritis. Alivio de la sintomatología en la dismenorrea primaria. Tratamiento sintomático de la fiebre en cuadros febriles de etiología diversa. **Gelofero Infantil 100 mg/5 ml Suspensión oral.** Tratamiento sintomático del dolor leve o moderado. Tratamiento sintomático de la fiebre. Tratamiento de la artritis reumatoide juvenil. **4.2 Posología y forma de administración.** **Gelofero 200 mg comprimidos.** Ajustar siempre a la dosis menor que sea efectiva. Los comprimidos deben tomarse enteros o fraccionados con ayuda de un vaso de agua. Niños de 6 a 9 años (20-28 kg): Dosis inicial 1 comprimido, después, si fuese necesario, 1 comprimido cada 6-8 horas. No exceder de 3 comprimidos (600 mg) en un periodo de 24 horas. Niños de 10 a 12 años (29-40 kg): Dosis inicial 1 comprimido, después, si fuese necesario, 1 comprimido cada 4-6 horas. No exceder de 4 comprimidos (800 mg) en un periodo de 24 horas. Adultos y niños mayores de 12 años: Dosis inicial 1-2 comprimidos, después, si fuese necesario, 1-2 comprimidos cada 4-6 horas. No exceder de 6 comprimidos (1.200 mg) en un periodo de 24 horas. Ancianos: No se requieren modificaciones especiales de la dosis. Pacientes con insuficiencia renal: Deberá ajustarse la dosis ya que ibuprofeno se elimina preferentemente por esta vía. Para pacientes con molestias gástricas, se recomienda tomar el medicamento durante las comidas. **Gelofero 400 mg comprimidos.** La posología debe ajustarse en función de la gravedad del trastorno y de las molestias del paciente. Los comprimidos deben tomarse enteros o fraccionados con ayuda de un vaso de agua. Adultos: En general, la dosis diaria recomendada es de 1.200 mg de ibuprofeno, repartidos en varias tomas. En caso de disfunción crónica, ésta debe ajustarse a la dosis mínima de mantenimiento que proporcione el control adecuado de los síntomas. En la artritis reumatoide, pueden requerirse dosis superiores pero, en cualquier caso, se recomienda no sobrepasar la dosis máxima diaria de 2.400 mg de ibuprofeno. En procesos inflamatorios la dosis diaria recomendada es de 1.200-1.800 mg de ibuprofeno, administrados en varias tomas. La dosis de mantenimiento suele ser de 800-1.200 mg. La dosis máxima diaria no debe exceder de 2.400 mg. En procesos dolorosos de intensidad leve o moderada y cuadros febriles, la dosis diaria recomendada es de 800-1.600 mg, administrados en varias tomas dependiendo de la intensidad del cuadro y de la respuesta al tratamiento. En la dismenorrea primaria, se recomienda una dosis de 400 mg de ibuprofeno hasta el alivio del dolor, y una dosis máxima diaria de 1.200 mg. Niños: No se recomienda el uso de GLOFENO 400 mg comprimidos en niños con menos de 40 kg de peso. En artritis reumatoide juvenil, se pueden dar hasta 40 mg/kg de peso corporal por día, repartidos en varias tomas. Ancianos: La farmacocinética del ibuprofeno no se altera en los pacientes ancianos, por lo que no se considera necesario modificar la dosis ni la frecuencia de administración. Sin embargo, al igual que con otros AINE, deben adoptarse precauciones en el tratamiento de estos pacientes, que por lo general son más propensos a los efectos secundarios, y que tienen más probabilidad de presentar alteraciones de la función renal, cardiovascular o hepática y de recibir medicación concomitante. En concreto, se recomienda emplear la dosis eficaz más baja en estos pacientes. Sólo tras comprobar que existe una buena tolerancia, podrá aumentarse la dosis hasta alcanzar la establecida en la población general. Insuficiencia renal: Conviene adoptar precauciones cuando se utilizan AINE en pacientes con insuficiencia renal. En pacientes con disfunción renal leve o moderada debe reducirse la dosis inicial. No se debe utilizar ibuprofeno en pacientes con insuficiencia renal grave (ver 4.3 Contraindicaciones). Insuficiencia hepática: Aunque no se han observado diferencias en el perfil farmacocinético de ibuprofeno en pacientes con insuficiencia hepática, se aconseja adoptar precauciones con el uso de AINE en este tipo de pacientes. Los pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada deben iniciar el tratamiento con dosis reducidas y ser cuidadosamente vigilados. No se debe utilizar ibuprofeno en pacientes con insuficiencia hepática grave (ver 4.3 Contraindicaciones). Para pacientes con molestias gástricas, se recomienda tomar el medicamento durante las comidas. **Gelofero Infantil 100 mg/5 ml Suspensión oral.** Ajustar siempre a la dosis menor que sea efectiva. Niños: La dosis a administrar de ibuprofeno depende de la edad y del peso del niño. Para niños de 6 meses hasta 12 años, la dosis diaria recomendada es de 20 a 30 mg/kg de peso, repartida en tres o cuatro tomas (ver tabla). El intervalo entre dosis dependerá de la evolución de los síntomas, pero nunca será inferior a 4 horas.

Edad	Peso corporal	Posología
Niños de 6 a 12 meses	Aprox. de 7,7 – 9 kg	2,5 ml de 3 a 4 veces al día (corresponde a 150-200 mg de ibuprofeno/día)
Niños de 1 a 3 años	Aprox. de 10 a 15 kg	5 ml 3 veces al día (corresponde a 300 mg de ibuprofeno/día)
Niños de 4 a 6 años	Aprox. de 16 a 20 kg	7,5 ml 3 veces al día (equivalente a 450 mg de ibuprofeno/día)
Niños de 7 a 9 años	Aprox. de 21 a 29 kg	10 ml 3 veces al día (equivalente a 600 mg de ibuprofeno/día)
Niños de 10 a 12 años	Aprox. de 30 a 40 kg	15 ml 3 veces al día (equivalente a 900 mg de ibuprofeno/día)

Para el tratamiento de la artritis reumatoide juvenil podrían ser necesarias dosis superiores, aunque se recomienda no sobrepasar los 40 mg/kg/día de ibuprofeno. No se recomienda el uso de ibuprofeno en niños menores de seis meses. Adultos y niños mayores de 12 años: La dosis recomendada es 20 ml 3 a 4 veces al día (equivalente a 1.200-1.600 mg de ibuprofeno/día), mientras persistan los síntomas. Ancianos: La farmacocinética del ibuprofeno no se altera en los pacientes ancianos, por lo que no se considera necesario modificar la dosis ni la frecuencia de administración. Sin embargo, al igual que con otros AINE, deben adoptarse precauciones en el tratamiento de estos pacientes, que por lo general son más propensos a los efectos secundarios, y que tienen más probabilidad de presentar alteraciones de la función renal, cardiovascular o hepática y de recibir medicación concomitante. En concreto, se recomienda emplear la dosis eficaz más baja en estos pacientes. Sólo tras comprobar que existe una buena tolerancia, podrá aumentarse la dosis hasta alcanzar la establecida en la población general. Insuficiencia renal: Conviene adoptar precauciones cuando se utilizan antiinflamatorios no esteroideos (AINE) en pacientes con insuficiencia renal. En pacientes con disfunción renal leve o moderada debe reducirse la dosis inicial. No se debe utilizar ibuprofeno en pacientes con insuficiencia renal grave (ver 4.3 Contraindicaciones). Insuficiencia hepática: Aunque no se han observado diferencias en el perfil farmacocinético de ibuprofeno en pacientes con insuficiencia hepática, se aconseja adoptar precauciones con el uso de AINE en este tipo de pacientes. Los pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada deben iniciar el tratamiento con dosis reducidas y ser cuidadosamente vigilados. No se debe utilizar ibuprofeno en pacientes con insuficiencia hepática grave (ver 4.3 Contraindicaciones). Se debe advertir a los pacientes que consulten con su médico si durante el periodo de tratamiento los síntomas persisten o empeoran. **Forma de administración.** Este medicamento se administra por vía oral.

Para una dosificación exacta, el envase contiene una jeringa oral graduada de 5 ml. Los pacientes con molestias de estómago deben tomar el medicamento con leche y/o durante las comidas. **4.3 Contraindicaciones.** **Gelofero 200 mg comprimidos, Gelofero 400 mg comprimidos y Gelofero Infantil 100 mg/5 ml Suspensión oral.** Hipersensibilidad conocida a ibuprofeno, a otros AINE o a cualquiera de los excipientes de la formulación. Pacientes que hayan experimentado crisis de asma, rinitis aguda, urticaria, edema angioneurótico u otras reacciones de tipo alérgico tras haber utilizado sustancias de acción similar (por ej. Aodo acetilsalicílico u otros AINE). Pacientes con antecedentes o efectos de ulceración o hemorragia gastrointestinal. Pacientes con insuficiencia renal grave, insuficiencia hepática grave o insuficiencia cardíaca no controlada grave. Pacientes con diátesis hemorrágica u otros trastornos de la coagulación. Embarazo (ver 4.6 Embarazo y lactancia). **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo.** **Gelofero 200 mg comprimidos, Gelofero 400 mg comprimidos y Gelofero Infantil 100 mg/5 ml Suspensión oral.** Pueden minimizarse las reacciones adversas utilizando la dosis mínima eficaz durante el tiempo más corto posible. Se recomienda precaución en pacientes con enfermedad gastrointestinal, colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn y alcoholismo. Debido a la posible aparición de trastornos digestivos, especialmente sangrado gastrointestinal, debe realizarse una cuidadosa monitorización de estos pacientes cuando se les administre ibuprofeno u otros AINE. En el caso de que en pacientes tratados con ibuprofeno se produzca hemorragia o úlcera gastrointestinal, debe suspenderse el tratamiento de inmediato (ver 4.3 Contraindicaciones). En general, las consecuencias de las hemorragias o úlceras/perforaciones gastrointestinales son más serias en los pacientes ancianos y pueden producirse en cualquier momento del tratamiento con o sin síntomas de episodios gastrointestinales graves. Debe emplearse también con precaución en pacientes que sufren o han sufrido asma bronquial, ya que los AINE pueden inducir broncoespasmo en este tipo de pacientes (ver 4.3 Contraindicaciones). Como ocurre con otros AINE, también pueden producirse reacciones alérgicas, tales como reacciones anafilácticas/anafilactoides, sin exposición previa al fármaco. Se han comunicado algunos casos de meningitis aséptica con el uso de ibuprofeno en pacientes con lupus eritematoso sistémico, por lo que se recomienda precaución en pacientes con lupus eritematoso sistémico, así como aquellos con enfermedad mixta del tejido conectivo (ver 4.8 Reacciones adversas). Ibuprofeno debe ser utilizado con precaución en pacientes con historia de insuficiencia cardíaca, hipertensión, edema preexistente por cualquier otra razón, enfermedad hepática o renal, y especialmente durante el tratamiento simultáneo con diuréticos, ya que debe tenerse en cuenta que la inhibición de prostaglandinas puede producir retención de líquidos y deterioro de la función renal. En caso de ser administrado en estos pacientes, la dosis de ibuprofeno debe mantenerse lo más baja posible y vigilar regularmente la función renal. En caso de deshidratación, debe asegurarse una ingesta suficiente de líquido. Debe tenerse especial precaución en niños con una deshidratación grave, por ejemplo debido a diarrea, ya que la deshidratación puede ser un factor desencadenante del desarrollo de una insuficiencia renal. En pacientes ancianos debe administrarse ibuprofeno con precaución, debido a que generalmente tienen una gran tendencia a experimentar los efectos adversos de los AINEs. Como ocurre con otros AINEs, el ibuprofeno puede producir aumentos transitorios leves de algunos parámetros hepáticos, así como aumentos significativos de la SGOT y la SGPT. En caso de producirse un aumento importante de estos parámetros, debe suspenderse el tratamiento (ver 4.2 Posología y forma de administración y 4.3 Contraindicaciones). En general el uso habitual de analgésicos o AINEs, especialmente la combinación de diferentes sustancias, puede llevar a lesiones renales duraderas, con el riesgo de insuficiencia renal (nefropatía analgésica). Los ancianos y aquellos pacientes con insuficiencia renal, fallo cardíaco, disfunción hepática, o los que están siendo tratados con diuréticos o ECA tienen un alto riesgo de sufrir esta reacción. Tras interrumpir la terapia con AINEs normalmente se consigue el restablecimiento al estado previo al tratamiento. En los pacientes sometidos a tratamientos de larga duración con ibuprofeno se deben controlar como medida de prevención la función renal, la función hepática, la función hematológica y los recuentos hematológicos. Al igual que sucede con otros AINE, el ibuprofeno puede inhibir de forma reversible la agregación y la función plaquetaria, y prolongar el tiempo de hemorragia. Se recomienda precaución cuando se administre ibuprofeno concomitantemente con anticoagulantes orales. Se requiere un especial control médico durante su administración en pacientes con riñones inmediatamente después de ser sometidos a cirugía mayor. El uso de ibuprofeno, al igual que otros fármacos que inhiben la síntesis de prostaglandinas, puede alterar la fertilidad y no se recomienda en mujeres que planean un embarazo. Deberá considerarse suspender el uso de ibuprofeno en mujeres con dificultades para concebir o sometidas a una investigación de fertilidad. Ibuprofeno debe ser solamente utilizado tras la valoración estricta del beneficio/riesgo en pacientes con portafía intermitente aguda. Los AINEs pueden enmascarar los síntomas de las infecciones. Excepcionalmente, la varicela puede ser el origen de infecciones cutáneas graves y complicaciones en tejido blando. Hasta la fecha, no puede descartarse el papel de los AINEs en el empeoramiento de estas infecciones. Por lo tanto, debe evitarse la administración de ibuprofeno en caso de varicela. La ingesta de ibuprofeno puede producir sensación de picor en la boca y en la garganta. **Advertencias sobre excipientes.** **Gelofero Infantil 100 mg/5 ml Suspensión oral.** Por contenido sorbitol, los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento. Puede tener un ligero efecto laxante. Valor calórico: 2,6 Kcal/g sorbitol. Por contenido p-hidroxibenzoato de sodio y p-hidroxibenzoato de sodio, puede provocar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas). **5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** **Gelofero 200 mg comprimidos, Gelofero 400 mg comprimidos y Gelofero Infantil 100 mg/5 ml Suspensión oral.** En general, los AINE deben emplearse con precaución cuando se utilizan con otros fármacos que pueden aumentar el riesgo de ulceración gastrointestinal, hemorragia gastrointestinal o disfunción renal. Debe realizarse un control de parámetros clínicos y biológicos en pacientes que reciben ibuprofeno concomitantemente con los medicamentos que se indican a continuación. **No se recomienda su uso concomitante con:** - Ácido acetilsalicílico u otros AINEs y glucocorticoides. Estos pueden incrementar el riesgo de reacciones adversas en el tracto gastrointestinal. - Anticoagulantes y antiagregantes. Los AINE pueden potenciar los efectos de los anticoagulantes sobre el tiempo de sangrado. Por consiguiente, deberá evitarse el uso simultáneo de estos fármacos. Si esto no fuera posible, deberán realizarse pruebas de coagulación al inicio del tratamiento con ibuprofeno, y si es necesario, ajustar la dosis del anticoagulante. El uso concomitante con antiagregantes puede incrementar el riesgo de sangrado. - Mifepristona. El fabricante de la misma recomienda evitar el uso concomitante con los AINEs. **Se recomienda tener precaución con:** - Fenilbuta, hidantoinas y sulfamidas. Los efectos tóxicos de estas sustancias podrían verse aumentados. - Litio. Los AINEs pueden incrementar los niveles plasmáticos de litio, posiblemente por reducción de su aclaramiento renal. Deberá evitarse su administración conjunta, a menos que se monitoricen los niveles de litio. Debe considerarse la posibilidad de reducir la dosis de litio. - Metotrexato. Si se administran AINE y metotrexato, puede producirse un aumento del nivel plasmático de metotrexato al parecer, su aclaramiento renal puede verse reducido por efecto de los AINEs, con el consiguiente aumento del riesgo de toxicidad por metotrexato. Sea asimismo necesario aumentar la vigilancia en caso de deterioro de la función renal, por mínima que sea. - Digoxina y glucosídeos cardíacos. Los AINEs pueden elevar los niveles plasmáticos de digoxina, aumentando así el riesgo de toxicidad por digoxina. - Pentoxifilina. En pacientes que reciben tratamiento con ibuprofeno en combinación con pentoxifilina puede aumentar el riesgo de hemorragia, por lo que se recomienda monitorizar el tiempo de sangrado. - Probencid y sulfapirazona. Podrían provocar un aumento de las concentraciones plasmáticas de ibuprofeno; esta interacción puede deberse a un mecanismo inhibitorio en el lugar donde se produce la secreción tubular renal y la glucoronización, y podría exigirse ajustar la dosis de ibuprofeno. - Quinolonas. Se han notificado casos aislados de convulsiones que podrían haber sido causados por el uso simultáneo de quinolonas y ciertos AINEs. - Tiazidas, sustancias relacionadas con las tiazidas, diuréticos del asa y diuréticos ahorradores de potasio. Los AINEs pueden contrarrestar el efecto diurético de estos fármacos, y el empleo simultáneo de un AINE y un diurético puede aumentar el riesgo de insuficiencia renal como consecuencia de una reducción del flujo sanguíneo renal. Como ocurre con otros AINEs, el tratamiento concomitante con diuréticos ahorradores de potasio podría ir asociado a un aumento de los niveles de potasio, por lo que es necesario vigilar los niveles plasmáticos de este ión. - Substituciones. Los AINEs pueden potenciar el efecto hipoglucémico de las sulfonilureas, desplazándolas de su unión a proteínas plasmáticas. - Colapso, taquicardia. Su administración simultánea con AINEs puede aumentar el riesgo de nefrototoxicidad debido a la reducción de la síntesis renal de prostaglandinas. En caso de administrarse concomitantemente, deberá vigilarse estrechamente la función renal. - Antihistamínicos (incluidos los inhibidores de la ECA o los betabloqueantes). Los fármacos antiinflamatorios del tipo AINE pueden reducir la eficacia de los antihistamínicos. El tratamiento simultáneo con AINEs e inhibidores de la ECA puede asociarse al riesgo de insuficiencia renal aguda. - Trombolíticos. Podrían aumentar el riesgo de hemorragia. - Zidovudina. Podría aumentar el riesgo de toxicidad sobre los hematíes a través de los efectos sobre los reducidos, apareciendo anemia grave una semana después del inicio de la administración del AINE. Durante el tratamiento simultáneo con AINEs deberán vigilarse los valores hematológicos, sobre todo al inicio del tratamiento. - Alimentos. La administración de ibuprofeno junto con alimentos retrasa la velocidad de absorción, aunque esto no tiene efectos sobre la magnitud de la absorción (ver apartado 5.2 Propiedades farmacocinéticas). **Interacciones con pruebas de diagnóstico:** - Tiempo de hemorragia: puede prolongarse durante 1 día después de suspender el tratamiento. - Concentración de glucosa en sangre: puede disminuir. - Aclaramiento de creatinina: puede disminuir. - Hematocrito o hemoglobina: puede disminuir. - Concentraciones sanguíneas de nitrógeno único y concentraciones séricas de creatinina y potasio: puede aumentar. - Pruebas de función hepática: incremento de valores de transaminasas. **4.6 Embarazo y lactancia.** **Embarazo.** **Gelofero 200 mg comprimidos, Gelofero 400 mg comprimidos y Gelofero Infantil 100 mg/5 ml Suspensión oral.** No existen datos suficientes sobre la utilización de ibuprofeno en mujeres embarazadas. Estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva. Se desconoce el riesgo en seres humanos. En el primer y segundo trimestre de embarazo debe evitarse el uso de ibuprofeno, si fuera posible. Si el uso de ibuprofeno se considerase esencial, deberá administrarse con la dosis efectiva más baja y durante el menor tiempo posible. El ibuprofeno está contraindicado en el último trimestre de embarazo. Debido a su mecanismo de acción, puede producirse inhibición de las contracciones uterinas, prolongación del embarazo y del parto, toxicidad cardiopulmonar (cierra prematura del ductus arterioso, hipertensión pulmonar y toxicidad renal (púrpura, oliguria)), toxicidad fetal, aumento de la posibilidad de hemorragia en la madre y en el niño, y mayor formación de edema en la madre. **Lactancia.** El ibuprofeno y sus metabolitos pasan en bajas concentraciones a la leche materna. Hasta la fecha no se conocen efectos dañinos en niños, por lo que en general no es necesario interrumpir la lactancia con leche materna durante un tratamiento corto con la dosis recomendada para dolor y fiebre (ver 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo). **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria.** **Gelofero 200 mg comprimidos, Gelofero 400 mg comprimidos y Gelofero Infantil 100 mg/5 ml Suspensión oral.** Los pacientes que experimenten mareo, vértigo, alteraciones visuales u otros trastornos del sistema nervioso central mientras están tomando ibuprofeno, deberán abstenerse de conducir o manejar maquinaria. Si se administra una sola dosis de ibuprofeno, o durante un periodo corto, no es necesario adoptar precauciones especiales. **4.8 Reacciones adversas.** **Gelofero 200 mg comprimidos, Gelofero 400 mg comprimidos y Gelofero Infantil 100 mg/5 ml Suspensión oral.** Trastornos gastrointestinales: Muy frecuentes (>1/10); dispepsia, diarrea. Frecuentes (>1/100, <1/10); náuseas, vómitos, dolor abdominal. Poco frecuentes (>1/1000, <1/100); hemorragias y úlceras gastrointestinales, estomatitis ulcerosa. Raras (<1/10.000); perforación gastrointestinal, flatulencia, estreñimiento, esofagitis, estenosis esofágica, exacerbación de enfermedad diverticular, colitis hemorrágica inespecífica, colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn. Si se produce hemorragia gastrointestinal, podría ser causa de anemia y de hematemesis. Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Frecuentes: erupción cutánea. Poco frecuentes: urticaria, prurito, púrpura (incluida la púrpura alérgica), angioedema. Muy raras (<1/10.000); eritema multiforme, necrosis epidérmica, lupus eritematoso sistémico, alopecia, reacciones de fotosensibilización, reacciones cutáneas graves como el síndrome de Stevens-Johnson, necrosis epidérmica tóxica aguda (síndrome de Lyell) y vasculitis alérgica. Trastornos del sistema nervioso: Frecuentes: fatiga o somnolencia, cefalea, mareo, vértigo. Poco frecuentes: insomnio, ansiedad, intranquilidad, alteraciones visuales, tinnitus. Raras: reacción psicótica, nerviosismo, irritabilidad, depresión, confusión o desorientación, amnesia tóxica reversible, trastornos auditivos. Muy raras: meningitis aséptica. En la mayor parte de los casos en los que se ha comunicado meningitis aséptica con ibuprofeno, el paciente sufre alguna forma de enfermedad autoinmunitaria (como lupus eritematoso sistémico u otras enfermedades del colágeno), lo que supone un factor de riesgo (ver 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo). Los síntomas de meningitis aséptica observados fueron rigidez en cuello, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, fiebre o desorientación. Trastornos de la sangre y del sistema linfático: Puede prolongarse el tiempo de sangrado. Los raros casos observados de trastornos hematológicos corresponden a trombocitopenia, leucopenia, granulocitopenia, pancitopenia, agranulocitosis, anemia aplásica o anemia hemolítica. Los primeros síntomas son: fiebre, dolor de garganta, úlceras superficiales en boca, síntomas pseudogripales, cansancio extremo, hemorragia nasal y cutánea. Trastornos cardíacos: Pueden existir una mayor predisposición por parte de los pacientes con hipertensión o trastornos renales a sufrir retención hídrica. Podría aparecer hipertensión o insuficiencia cardíaca (especialmente en pacientes ancianos). Trastornos renales y urinarios: En base a la experiencia con los AINE en general, no pueden excluirse casos de nefritis intersticial, síndrome nefrótico e insuficiencia renal. Trastornos hepato biliares: En raros casos se han observado anomalías de la función hepática, hepatitis e ictericia con ibuprofeno náutico. Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Poco frecuentes: rinitis, broncoespasmo. Raras: reacción anafiláctica. En caso de reacción de hipersensibilidad generalizada grave puede aparecer hinchazón de cara, lengua yaringe, broncoespasmo, asma, taquicardia, hipertensión y shock. Infecciones e infestaciones: En muy raros casos podrían verse agravadas las inflamaciones asociadas a infecciones. **4.9 Sobredosis.** **Gelofero 200 mg comprimidos, Gelofero 400 mg comprimidos y Gelofero Infantil 100 mg/5 ml Suspensión oral.** La mayoría de casos de sobredosis han sido asintomáticos. Existe un riesgo de sintomatología con dosis mayores de 80-100 mg/kg de ibuprofeno. La aparición de los síntomas por sobredosis se produce habitualmente en un plazo de 4 horas. Los síntomas leves son los más comunes, e incluyen dolor abdominal, náuseas, vómitos, letargia, somnolencia, cefalea, rinitis y ataxia. Raramente han aparecido síntomas moderados o intensos, como hemorragia gastrointestinal, hipertensión, acidosis metabólica, convulsiones, alteración de la función renal, coma, distress respiratorio del adulto y episodios transitorios de apnea (en niños después de ingerir grandes cantidades). El tratamiento es sintomático y no se dispone de antídoto específico. Para cantidades que no es probable que produzcan síntomas (menos de 50 mg/kg de ibuprofeno), se puede administrar agua para reducir al máximo las molestias gastrointestinales. En caso de ingestión de cantidades importantes, deberá administrarse carbón activado. El vaciado del estómago mediante eméico sólo deberá plantearse durante los 60 minutos siguientes a la ingestión. Así, no debe plantearse el lavado gástrico, salvo que el paciente haya ingerido una cantidad de fármaco que pueda poner en compromiso su vida y que no hayan transcurrido más de 60 minutos tras la ingestión del medicamento. El beneficio de medidas como la diuresis forzada, la hemodialisis o la hemoperfusión resulta dudoso, ya que el ibuprofeno se une intensamente a las proteínas plasmáticas. **6. DATOS FARMACÉUTICOS.** **6.1 Lista de excipientes.** **Gelofero 200 mg comprimidos y Gelofero 400 mg comprimidos:** Dióxido de silicio, celulosa microcristalina, estearato magnésico y almidón de maíz. **Gelofero Infantil 100 mg/5 ml Suspensión oral.** Celulosa microcristalina / carmelosa sódica, sacarina sódica, glicolato amónico, solución de sorbitol 70% (E-420), p-hidroxibenzoato de sodio (E-219), p-hidroxibenzoato de sodio (E-217), esencia de naranja, emulsión de simeticona 30%, ácido cítrico monohidratado y agua purificada. **6.2 Incompatibilidades.** **Gelofero 200 mg comprimidos, Gelofero 400 mg comprimidos y Gelofero Infantil 100 mg/5 ml Suspensión oral.** No procede. **6.3 Periodo de validez.** **Gelofero 200 mg comprimidos, Gelofero 400 mg comprimidos y Gelofero Infantil 100 mg/5 ml Suspensión oral:** 3 años. **6.4 Precauciones especiales de conservación.** **Gelofero 200 mg comprimidos, Gelofero 400 mg comprimidos y Gelofero Infantil 100 mg/5 ml Suspensión oral.** No se requieren condiciones especiales de conservación. **6.5 Naturaleza y contenido del recipiente.** **Gelofero 200 mg comprimidos y Gelofero 400 mg comprimidos.** Envase con 30 comprimidos en strip de aluminio-poliéster. Envase clínico con 500 comprimidos. **Gelofero Infantil 100 mg/5 ml Suspensión oral.** Frasco de 200 ml, con tapón preciso de cierre de seguridad a prueba de niños, obturador y jeringa de 5 ml para dosificación oral. **6.6 Instrucciones de uso y manipulación.** **Gelofero 200 mg comprimidos y Gelofero 400 mg comprimidos.** Ninguna especial. **Gelofero Infantil 100 mg/5 ml Suspensión oral.** Agitar el frasco antes de su utilización. Abrir el frasco siguiendo las instrucciones indicadas en el tapon (en la primera apertura el precinto se romperá). Introducir el conjunto jeringa obturador en la boca del frasco, invertir el mismo y retirar la jeringa con la cantidad a tomar (ver dibujo en las solapas del estuche). El obturador quedará definitivamente insertado en la boca del frasco. Medir la dosis mediante la jeringa dosificadora. La jeringa dosificadora debe lavarse con agua después de cada toma. Los pacientes con molestias de estómago deben tomar el medicamento con leche y/o durante las comidas. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** Laboratorios GELIOS, S.L. - Juan XXIII, 10 - 08950 Espolques de Llobregat (Barcelona). **8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** **Gelofero 200 mg comprimidos:** N° de registro AEMPS 65.817. **Gelofero 400 mg comprimidos:** N° de registro AEMPS 66.028. **GLOFENO INFANTIL 100 mg/5 ml SUSPENSION ORAL.** N° registro AEMPS 67.922. **FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** **Gelofero 200 mg comprimidos y Gelofero 400 mg comprimidos.** Noviembre 2003. **Gelofero Infantil 100 mg/5 ml Suspensión oral.** Julio de 2006. **PRESENTACIÓN Y PVPIVA.** **Gelofero 200 mg comprimidos:** Envase con 30 comprimidos, C.N. 786830, PVPIVA 2,53 €. Envase clínico con 500 comprimidos, C.N. 620006, PVPIVA 29,56 €. **Gelofero 400 mg comprimidos:** Envase con 30 comprimidos, C.N. 660446, PVPIVA 2,26 €. Envase clínico con 500 comprimidos, C.N. 623488, PVPIVA 33,43 €. **Gelofero Infantil 100 mg/5 ml Suspensión oral.** Envase con 200 ml, C.N. 654675, PVPIVA 5,25 €. **CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN.** **Gelofero 200 mg comprimidos y Gelofero 400 mg comprimidos.** Con receta médica. Financiable por la Seguridad Social. **Gelofero Infantil 100 mg/5 ml Suspensión oral.** Con receta médica. No financiado por la seguridad social (EXD). V010807-FT-17-18-31-32-58-C-bis

1. Datos generales: El comprimido de Gelofero 200 mg tiene un grosor de 5,65 mm y una longitud de 17,10 mm. El comprimido de Gelofero 400 mg tiene un grosor de 4,25 mm y una longitud de 14,00 mm. **2. M. Farié, P.N. Roset, J.A. Pascual, S. Abadías, E. Mirnyy, I. Álvarez y A. Baena.** Estudio de la biodisponibilidad en magnitud y en velocidad de comprimidos de ibuprofeno. Reumatol Clin. 2006; 1(3):155-60. **3. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.** Catálogo de Medicamentos 2007. **4. Orden 3997/2006,** de 28 de diciembre, de Precios de Referencia. **5. EXD:** Excluida Oferta Seguridad Social.

Los "peques"
de nuestra gran familia

Gelofeno Infantil

100 mg/5 ml
Suspensión Oral

Gelofeno

200 mg / 30 comprimidos

Gelofeno

400 mg / 30 comprimidos



Niños a partir de
6 meses



Niños a partir de
6 años

Niños a partir de
12 años



Agradable
sabor a
naranja

EXO⁵

El más
económico²
Por debajo
del precio
de referencia

Financiado
por el
S.N.S

Por debajo
del precio de
referencia⁴

Financiado
por el
S.N.S



Gelos

Laboratorios Gelos S.L.
Joan XXIII, 10 - 08950 Espiugues de Llobregat
(Barcelona)

Gelofeno el ibuprofeno de Gelos