

PROSPECTO

ACTRON PEDIATRICO 4%

IBUPROFENO 40 mg/ml

Suspensión oral

Venta bajo receta

Industria Argentina

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml de suspensión oral contienen:

Ibuprofeno 4,00 g,

Excipientes: sacarosa 62,50 g, lecitina de soja 0,10 g, metil p-hidroxibenzoato sódico 0,16 g, propil p-hidroxibenzoato sódico 0,02 g, ácido cítrico anhidro 0,56 g, citrato trisódico 0,50 g, esencia de frutilla 0,07 g, esencia de cereza 0,08 g, taumatina 0,00095 g, rojo allura 0,002 g, goma xántica 0,40 g, glicerol 10,00 g y agua purificada c.s.p. 100ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Analgésico, antiinflamatorio y antipirético

INDICACIONES

Está indicado para el alivio de dolores reumáticos o musculares, de espalda, neuralgia, dolores de cabeza, dentales, dismenorrea, y estados febriles. El ibuprofeno alivia dolores y reduce la inflamación y la temperatura, como dolores de cabeza y otros tipos de dolores. Alivia los dolores asociados a estados gripales y resfrío común.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Acción Farmacológica:

Grupo farmacoterapéutico: sistema musco-esquelético, fármaco anti-inflamatorio y anti-reumático, no esteroide, derivado del ácido propiónico.

Código ATC: M01AE01

Farmacodinámica:

El **ibuprofeno** es un derivado del ácido propiónico y pertenece al grupo de los analgésicos – antiinflamatorios no esteroideos (AINEs). El fundamento de su actividad reside en la inhibición de la ciclo-oxigenasa y consecuentemente en la inhibición de la síntesis de prostaglandinas, ejerciendo sus propiedades analgésicas, antipiréticas y antiinflamatorias. Además, el ibuprofeno inhibe reversiblemente la agregación plaquetaria.

Farmacocinética:

El **ibuprofeno** administrado vía oral es rápidamente absorbido y distribuido en todo el cuerpo. Una vez metabolizado por el hígado (90% hidroxilado y carboxilado) sus metabolitos inactivos son completamente eliminados principalmente por los riñones, pero también por la bilis. La vida media de eliminación es aproximadamente 2 horas.

Datos preclínicos de seguridad:

Toxicidad aguda: los estudios para la toxicidad aguda en animales no han mostrado una sensibilidad inusual.

Toxicidad crónica: la toxicidad crónica y sub-crónica del ibuprofeno se ha manifestado en varias especies de animales, en especial en la forma de lesiones y úlceras del tracto gastrointestinal. La acción ulcerogénica se desarrolló primero a dosis de 300 mg/kg en ratones y 180 mg/kg en ratas, pero en dosis tan bajas como 8 mg/kg en perros.

Potencial mutagénico y tumorigénico: investigaciones in-vitro e in-vivo en bacterias y linfocitos humanos, no han mostrado evidencia de la acción mutagénica del ibuprofeno. Los estudios de carcinogenicidad en ratas y ratones no han dado ninguna prueba de la acción cancerígena del ibuprofeno.

Toxicidad reproductiva: estudios experimentales en dos especies de animales han demostrado que el ibuprofeno atraviesa la barrera de la placenta, pero no hay evidencia de efectos teratogénicos.

POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN

Debería utilizarse la dosis efectiva más baja por el menor período de tiempo necesario para el alivio de síntomas.

Niños:

• **antipirético:** a) si la temperatura es menor a 39°C (axilar), se recomienda administrar una dosis de 0,125 ml por cada kg de peso corporal (equivalente a 5 mg de ibuprofeno/kg/dosis) cada 6 a 8 horas, no más de 3 veces por día. b) si la temperatura es igual o mayor a 39°C (axilar), se recomienda administrar una dosis de 0,25 ml por cada kg de peso corporal (equivalente a 10 mg de ibuprofeno/kg/dosis) cada 6 a 8 horas, no más de 3 veces por día. Recordar que cada mililitro de suspensión de **ACTRON Pediátrico 4% suspensión oral** contiene 40 mg de ibuprofeno.

Peso	Temperatura menor a 39°C	Temperatura igual o mayor a 39°C	Espacio entre dosis
Niños de 20 kg a 29 kg	2,5 ml	5 ml	6 a 8 horas
Niños de 30 kg a 40 kg	4 ml	7,5 ml	6 a 8 horas

• **dolores leves a moderados, artralgias y artritis reumatoidea:** a) 20 a 40 mg/kg/día, dividido cada 6 a 8 horas (0,12 ml/kg a 0,25 ml/kg cada 6 a 8 horas), no más de 3 veces por

día. b) en pacientes con artritis reumatoidea juvenil con dolores leves se recomienda emplear una dosis de 20 mg/kg/día. Dosis máximas recomendadas: 40 mg/kg/día.

En niños menores de 6 años y/o de menos de 20 Kg de peso, es necesario ajustar la dosis de Actron Pediátrico 4%. Consulte con su pediatra de cabecera.

Adultos:

- **analgésico – antipirético:** 10 ml (400 mg) cada 6 u 8 horas
- **dismenorrea:** 10 ml (400 mg) cada 4 horas
- **artritis reumatoidea – osteoartrosis:** 1200 – 3200 mg/día dividido en tres a cuatro tomas

Recordar que 10 mililitros de ACTRON Pediátrico 4% suspensión oral contiene 400 mg de ibuprofeno.

Adultos mayores: No se requieren modificaciones especiales de la dosis

Modo de administración:

Importante: debe agitarse el frasco antes de su uso.

Los envases contienen una jeringa oral graduada de 5 ml. La jeringa se introduce en el tapón perforado, se invierte el frasco, se tira del émbolo hasta que el líquido alcance la marca en ml. o el equivalente al peso del niño, se vuelve el frasco a su posición inicial y se retira la jeringa.

La jeringa deberá limpiarse y secarse después de cada uso.

Puede administrarse el medicamento con las comidas.

CONTRAINDICACIONES

- El ibuprofeno no debería ser usado en pacientes que han mostrado previamente hipersensibilidad a la aspirina, al ibuprofeno, a otros agentes antiinflamatorios no esteroides o a algún excipiente de la fórmula. Tampoco, si en estos pacientes ha ocurrido una reacción anafilactoide.
- Anamnesis de enfermedades alérgicas, como ser broncoespasmo, rinitis aguda, angioedema, pólipos nasales, urticaria luego de administrada aspirina u otro AINE.
- Último trimestre de embarazo.
- Úlcera péptica activa y/o antecedente de úlcera péptica o hemorragias gastrointestinales (dos o más episodios distintos de úlcera comprobada o de sangrado).
- Antecedentes de sangrado gastrointestinal o de perforación debido a una terapia con antiinflamatorios no esteroides (AINEs).
- Enfermedades inflamatorias intestinales (como ser enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa).
- Falla cardíaca severa.

- Falla hepática severa (Child-Pugh clase C) y/o renal (clearance de creatinina menor de 30 ml/min)
- Actron Pediátrico 4% está contraindicado en niños menores de 6 meses.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- El ibuprofeno no está indicado para dolores de origen gastrointestinal.
- El ibuprofeno puede interferir con el efecto antiagregante plaquetario de la aspirina (ácido acetilsalicílico) (ver: "Interacciones"). Los pacientes deberán consultar con el médico si siguen tratamiento con ácido acetilsalicílico y toman ibuprofeno para combatir el dolor.
- La co-administración de ibuprofeno con otros AINEs, incluyendo inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa 2, deben ser evitados, para evitar el riesgo incrementado de ulceración o sangrado o algún otro efecto adverso.
- **Los efectos adversos pueden ser minimizados administrando la menor dosis efectiva durante el menor tiempo posible que permita el control de los síntomas (ver "Posología y Forma de Administración").**
- La frecuencia de las reacciones adversas provocadas por los AINEs, especialmente el sangrado gastrointestinal y la perforación (que puede ser fatal) es mayor en los pacientes de edad avanzada.
- Hemorragia gastrointestinal, ulceración y perforación: Se han reportado con todos los AINEs en algún momento del tratamiento hemorragia gastrointestinal, úlcera y perforación, que puede ser fatal y que se manifiesta con o sin pródromos o historia previa de eventos gastrointestinales serios.
- El riesgo de sangrado gastrointestinal, ulceración o perforación es mayor a mayores dosis de AINEs en pacientes con antecedentes de úlceras, en particular cuando se encuentren complicados con hemorragias o perforación, así como también en pacientes de edad avanzada. Estos pacientes deben comenzar su tratamiento con la dosis más baja existente; y deberá considerarse una terapia en combinación con agentes de protección (pe. misoprostol o inhibidores de la bomba de protones); el mismo tratamiento deberá considerarse en pacientes que requieran dosis bajas de aspirina u otras drogas que incrementan el riesgo de complicaciones gastrointestinales.
- Aquellos pacientes con antecedentes de toxicidad gastrointestinal, especialmente los pacientes de edad avanzada, deberán informar todo síntoma abdominal inusual (especialmente los sangrados gastrointestinales), sobre todo al inicio del tratamiento. Debe tenerse cuidado con pacientes que reciban concomitantemente medicación que incrementa el riesgo de ulceración y hemorragias, como en el caso de los corticosteroides orales, anticoagulantes como la warfarina, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina o agentes antiplaquetarios tales como el ácido acetilsalicílico (ver: "Interacciones").
- Cuando ocurra un sangrado o ulceración en pacientes que reciban ibuprofeno, deberá suspenderse el tratamiento.

- Los pacientes con antecedentes de enfermedades inflamatorias gastrointestinales (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn) deberán recibir AINEs con precauciones ya que la enfermedad de base puede exacerbarse.
- Deberán consultar con un médico aquellos pacientes que tengan antecedentes de hipertensión arterial y/o insuficiencia cardíaca, ya que se ha informado retención de líquidos, hipertensión arterial y edema asociados a la terapia con AINEs. (ver “Reacciones Adversas”).
- Estudios clínicos y epidemiológicos sugieren que el uso de ibuprofeno, particularmente en altas dosis (2.400 mg diarios) y en tratamiento prolongado, podría estar relacionado con un pequeño incremento de riesgo de eventos trombóticos arteriales (ej: infarto de miocardio o accidente cerebrovascular). En general, estudios epidemiológicos no sugieren que dosis bajas de ibuprofeno (p.ej. \leq 1.200 mg diarios) estén relacionados a un mayor riesgo de eventos trombóticos arteriales (ver “Reacciones Adversas”).
- Pacientes con hipertensión arterial no controlada, insuficiencia cardíaca congestiva (NYHA II-III), enfermedad isquémica del corazón ya establecida, enfermedad arterial periférica, y/o enfermedad cerebrovascular deberían solo ser tratados con ibuprofeno luego de una cuidadosa consideración y se debería evitar la administración de altas dosis (2400mg). Una consideración similar debe realizarse antes de iniciar un tratamiento prolongado en pacientes con factores de riesgo para eventos cardiovasculares (por ejemplo, hipertensión arterial, hiperlipidemia, diabetes mellitus, fumadores), particularmente si se requieren altas dosis de ibuprofeno (2400mg).
- Se han reportado muy raramente reacciones serias en la piel, algunas de ellas fatales, incluyendo dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens–Johnson, necrólisis tóxica epidérmica en asociación a una terapia con AINEs (ver “Reacciones Adversas”). Los pacientes que se encuentran al comienzo de la terapia tienen mayor riesgo: las reacciones ocurren mayormente dentro del primer mes de tratamiento. El ibuprofeno deberá discontinuarse con la aparición de erupción cutánea, lesiones mucosas u alguna otra manifestación de hipersensibilidad (ver “Reacciones Adversas”).
- El ibuprofeno puede precipitar broncoespasmo, e inducir ataques de asma u otras reacciones de hipersensibilidad. Los factores de riesgo incluyen: asma bronquial preexistente, fiebre del heno, pólipos nasales, sensibilidad a la aspirina o enfermedad respiratoria crónica. Esto aplica también a pacientes que presenten reacciones alérgicas (ej: reacciones cutáneas, picazón, urticaria) al ibuprofeno u a otros AINEs. Se han notificado casos de síndrome de Kounis en pacientes tratados con ibuprofeno. El síndrome de Kounis se ha definido como síntomas cardiovasculares secundarios a una reacción alérgica o de hipersensibilidad asociada con la constricción de las arterias coronarias y que potencialmente conduce a un infarto de miocardio.
- Pacientes con lupus eritematoso sistémico y enfermedad mixta del tejido conectivo pueden presentar un riesgo mayor de desarrollar meningitis aséptica.

- Pacientes con disfunciones hepáticas, pueden incrementar el riesgo de toxicidad y daño renal, reacciones hepáticas severas o posiblemente fatales.
- Pacientes con disfunciones renales, pueden empeorar. Presentan mayor riesgo de una insuficiencia renal los niños deshidratados y adolescentes.
- Actron Pediátrico 4% puede enmascarar síntomas de infección, lo que puede llevar a un retraso en el inicio del tratamiento apropiado y de este modo al empeoramiento de las consecuencias de una infección. Esto ha sido observado en la neumonía adquirida en la comunidad (NAC) bacteriana y complicaciones bacterianas de la varicela. Cuando Actron Pediátrico 4% se administra para la fiebre o el alivio del dolor relacionadas a una infección, se aconseja el monitoreo de dicha infección. En una situación extrahospitalaria, el paciente debería consultar a un médico si los síntomas persisten o empeoran.

Este medicamento contiene sacarosa, pacientes con problemas de intolerancia a la fructosa, malabsorción de glucosa-galactosa o insuficiencia de sacarosa-isomaltasa no deben consumir este producto.

Interacción de las pruebas de laboratorio: como cualquier otra droga antiinflamatoria no esteroide, la elevación de los parámetros de uno o más exámenes hepáticos puede ocurrir en el 15% de los pacientes. Estas anomalías pueden progresar, pueden permanecer esencialmente sin modificaciones, o pueden ser transitorias durante el tratamiento. La determinación de GPT (ALT) es probablemente el indicador más sensible de la disfunción hepática. Los pacientes que demuestren una alteración hepática deberán ser controlados para detectar el desarrollo de una afección hepática más seria durante su tratamiento con ibuprofeno. Reacciones hepáticas severas, incluidas ictericia y casos fatales de hepatitis han sido informados con ibuprofeno como con otros antiinflamatorios no esteroides, y aunque estas reacciones son raras, si las pruebas de laboratorio persisten como anormales o empeoran, o si se desarrollan signos clínicos o síntomas de alguna enfermedad hepática, o si ocurren manifestaciones sistémicas (tales como eosinofilia, erupción cutánea) el ibuprofeno deberá ser discontinuado.

En comparación de estudios cruzados con rangos de dosis entre 1.200 mg y 3.200 mg diarios durante varias semanas, se notó una estrecha relación dosis /respuesta respecto de una disminución hemoglobina/hematocrito; lo mismo ocurre con otros antiinflamatorios no esteroides.

Interacción del ibuprofeno con otros medicamentos y con alimentos:

Aunque tiene las mismas indicaciones que la aspirina y el paracetamol no deben administrarse juntos excepto bajo supervisión médica.

El uso de ibuprofeno debe ser evitado en combinación con:

- *Aspirina (ácido acetilsalicílico):* A menos que una dosis baja haya sido recomendada por su médico, ya que puede incrementar el riesgo de reacciones adversas. Los datos

experimentales sugieren que el ibuprofeno puede inhibir el efecto de las dosis bajas del ácido acetilsalicílico en la agregación plaquetaria cuando se administran concomitantemente, aunque no se observó un efecto clínico relevante para el uso ocasional de ibuprofeno. Sin embargo, cuando se toman dosis múltiples de ibuprofeno, los pacientes que consumen bajas dosis de ácido acetilsalicílico deberían tomar el ibuprofeno al menos 2 horas después u 8 horas antes del ácido acetilsalicílico, para evitar la atenuación del efecto antiplaquetario. No se considera probable un efecto clínico relevante por su uso ocasional.

- *Otros AINEs incluyendo inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa 2:* Se debe evitar el uso concomitante de dos o más AINEs porque puede incrementar el riesgo de una reacción adversa.

El ibuprofeno debe ser usado con precaución en combinación con:

- *Anticoagulantes:* Los AINEs pueden incrementar el efecto de los anticoagulantes, tales como la warfarina.
- *Anti-hipertensivos y diuréticos:* Los AINEs pueden disminuir el efecto de estos fármacos. En algunos pacientes con función renal comprometida (p.ej. pacientes deshidratados o de edad avanzada con función renal comprometida), la coadministración del inhibidor de la ECA o antagonista de los receptores de la angiotensina II y agentes que inhiben la ciclooxigenasa puede resultar en un deterioro mayor de la función renal, incluyendo una posible insuficiencia renal aguda, la cual es usualmente reversible. Estas interacciones deben ser consideradas en pacientes que consumen un coxib concomitantemente con inhibidores de la ECA o antagonistas de los receptores de la angiotensina II. Por eso, la combinación debe ser administrada con precaución en especial en adultos mayores. Los pacientes deben hidratarse y se debe considerar el monitoreo de la función renal periódicamente, luego de iniciar la terapia concomitante y periódicamente luego. Los diuréticos pueden incrementar el riesgo de nefrotoxicidad de los AINEs.
- *Ciclosporina:* Los niveles de ciclosporina pueden incrementar los riesgos de nefrotoxicidad.
- *Metotrexato:* Hay un potencial incremento en las concentraciones plasmáticas de metotrexato.
- *Agentes antiplaquetarios e inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina:* Incrementa el riesgo de sangrado gastrointestinal.
- *Glucósidos cardíacos:* los AINEs pueden exacerbar la falla cardíaca, reducir el VFG e incrementar los niveles de glucósidos plasmáticos.
- *Diuréticos ahorradores de potasio:* incrementan el riesgo de hiperpotasemia.
- *Corticosteroides:* Incrementa el riesgo de ulceración o sangrado gastrointestinal.
- *Mifepristona:* los AINEs no deben ser utilizados por 8-12 días luego de la administración de mifepristona, debido a que los AINEs pueden reducir el efecto de mifepristona.
- *Tacrolimus:* posiblemente se vea incrementado el riesgo de nefrotoxicidad.

- *Zidovudina (Retrovir)*: se puede producir un riesgo incrementado de la toxicidad hematológica. Hay evidencia de un riesgo incrementado en hemartrosis y hematomas en hemofílicos HIV (+) que reciben zidovudina e ibuprofeno.
- *Antibióticos quinolónicos*: los datos sobre animales muestran un riesgo incrementado de convulsiones. Los pacientes que toman AINEs y quinolonas pueden tener un riesgo aumentado de desarrollar convulsiones.
- *Alcohol*: se incrementa el riesgo de daño a la mucosa gastrointestinal y sangrado.
- *Furosemida*: los estudios clínicos y las amplias observaciones hechas han demostrado que el ibuprofeno puede reducir el efecto diurético de la furosemida y de las tiazidas en algunos pacientes. Esto ha sido atribuido a la inhibición en las prostaglandinas renales. Durante el uso conjunto con ibuprofeno, los pacientes deben ser observados por posibles síntomas de falla renal.
- *Litio*: hay evidencia de un potencial incremento de los niveles plasmáticos de litio.

El paciente debe consultar al médico si está tomando otros medicamentos que contengan ibuprofeno, quinolonas, o agentes beta-bloqueantes o si ha tenido reacciones secundarias con la ingesta de otros antiinflamatorios no esteroides o analgésicos.

Fertilidad: Hay evidencia limitada de que las drogas que inhiben la ciclooxigenasa o la síntesis de prostaglandinas, puedan incidir sobre la fertilidad femenina afectando la ovulación. Este efecto es reversible con la suspensión del tratamiento.

Empleo durante el embarazo: estudios en ratas y conejos, en dosis algo menores que la máxima clínica, no han demostrado evidencia de desarrollar anormalidades. De todos modos, los estudios de reproducción en animales no siempre predicen la respuesta en humanos. No se recomienda el uso de ibuprofeno durante el embarazo. El uso de inhibidores de la síntesis de prostaglandinas podría afectar adversamente al embarazo y/o al desarrollo embrionario. Estudios epidemiológicos sugieren un riesgo aumentado de abortos espontáneos, malformaciones cardíacas y gastrosquisis luego de utilizar ibuprofeno en los primeros estadios del embarazo. El riesgo absoluto de malformaciones cardiovasculares se fue incrementando de menos del 1% a aproximadamente 1,5%. Este riesgo se cree que aumenta con la dosis y duración del tratamiento.

En animales la administración de inhibidores de la síntesis de prostaglandinas mostró un aumento de pérdida de pre y post-implante y letalidad embrionaria. Además, se ha informado un aumento de casos de malformaciones en animales, incluyendo cardiovasculares, cuando se les administró un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas durante el período organogénico. Se han reportado casos de constricción del conducto arterioso después del tratamiento en el segundo trimestre, de los cuales la mayoría resolvió después de la interrupción del tratamiento. No administrar ibuprofeno durante el primero y segundo trimestre de embarazo cuando no sea estrictamente necesario. Si a una mujer que espera concebir o durante el primero y segundo trimestre de embarazo se le administra ibuprofeno, deberá mantenerse la dosis tan baja y durante el menor tiempo que sea posible. Se debe considerar el control prenatal de la

constricción del conducto arterioso después de la exposición al ibuprofeno a partir de la semana 20 de gestación. El tratamiento con ibuprofeno debe suspenderse si se encuentra constricción del conducto arterioso.

El ibuprofeno se encuentra contraindicado en el tercer trimestre de embarazo. Puede existir inhibición de las contracciones uterinas que resultan en un atraso o prolongación del trabajo de parto, así como también una posible prolongación del tiempo de sangrado debido al efecto antiplaquetario, inclusive con muy bajas dosis. La administración del ibuprofeno en el embarazo tardío puede producir toxicidad cardiopulmonar (constricción / cierre prematuro del ductus arterioso e hipertensión pulmonar) o disfunción renal fetal que puede progresar a una falla renal con oligohidramnios.

Empleo durante la lactancia: el ibuprofeno puede pasar en pequeñas cantidades a leche materna, pero el riesgo de afectar al bebé parece improbable a las dosis terapéuticas. Si el tratamiento fuera prolongado o si un médico indica cantidades mayores, deberá considerarse interrumpir el amamantamiento.

Efecto sobre la capacidad de conducción y uso de maquinaria: No se dispone de información respecto a que produzca trastornos sobre la habilidad de conducir u operar maquinaria. Sin embargo, no se esperan efectos a las dosis y duración del tratamiento recomendados. Los pacientes deben tener cuidado si se observa una reacción antes de conducir u operar maquinarias.

Meningitis aséptica: raramente se ha observado meningitis aséptica con fiebre y coma en pacientes con ibuprofeno. Quizá esto es más común en pacientes con enfermedades autoinmunes preexistentes (lupus eritematoso sistémico, enfermedad mixta del tejido conectivo). Si aparecen síntomas de meningitis en pacientes con ibuprofeno, deberá evaluarse su origen debido a este medicamento.

Afecciones renales: como con otros antiinflamatorios no esteroides, la administración en animales de altas dosis de ibuprofeno durante largos periodos, puede causar necrosis papilar renal, y otras patologías renales. En humanos se han informado casos de nefritis intersticial severa con hematuria, proteinuria y ocasionalmente síndrome nefrítico.

Una segunda forma de toxicidad renal se ha visto en pacientes con antecedentes renales que lleva a una disminución en el flujo renal de sangre o del volumen, donde las prostaglandinas renales tienen un rol fundamental en el mantenimiento de la perfusión renal. En estos pacientes, la administración de antiinflamatorios no esteroides puede causar una reducción, dependiente de la dosis, en la formación de prostaglandinas y podrán precipitar una falla renal. Los pacientes de mayor riesgo son los que tienen afecciones renales, problemas cardíacos, disfunción hepática, los que consumen diuréticos, y los de edad avanzada. La discontinuidad de los antiinflamatorios no esteroides es seguida siempre de una pronta recuperación del estado pretratamiento. Aquellos pacientes de alto riesgo que toman en forma crónica ibuprofeno deberán tener controlada su función renal y apetito. Ocasionalmente algunos pacientes tienen aumento de la creatinina sérica y aumento de los niveles de urea sin signos ni síntomas.

Dado que el ibuprofeno es eliminado por los riñones, los pacientes con disfunción renal deberán ser vigilados, y disminuir las dosis para evitar acumulación de droga.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas reportadas con **ibuprofeno** son:

- **Sistema Hemático y Linfático:** se reportaron casos muy raros de desórdenes hematopoyéticos (anemia, leucopenia, trombocitopenia, pancitopenia y agranulocitosis). Los primeros signos son: fiebre, dolor de garganta, úlceras superficiales en la boca, síntomas similares a los gripales, agotamiento severo, presencia de sangrado y moretones inexplicables.
- **Trastornos Cardíacos y Vasculares:** se han informado en asociación con AINEs casos con frecuencia desconocida de edema, hipertensión arterial y de insuficiencia cardíaca. Estudios clínicos y epidemiológicos sugieren que el uso del ibuprofeno, particularmente en altas dosis (2.400 mg diarios) y durante tratamientos prolongados, se encuentran asociados a un pequeño incremento de riesgo de eventos trombóticos arteriales (ej.: infarto de miocardio o de accidente cerebrovascular).
- **Trastornos del Oído y del Laberinto:** Se reportaron casos con una frecuencia desconocida de tinnitus.
- **Trastornos Oculares:** Se reportaron casos con una frecuencia desconocida de alteraciones en la visión.
- **Trastornos Gastrointestinales:** Es poco común que los pacientes experimenten dolor abdominal, náuseas, dispepsia. Se reportaron casos raros de diarrea, flatulencia, constipación y vómitos. Muy raramente puede ocurrir úlcera péptica, perforación o sangrado gastrointestinal, melena, hematemesis (a veces fatal, particularmente en los adultos mayores), así como puede ocurrir estomatitis ulcerosa y gastritis. Con una frecuencia desconocida, se reportaron casos de estenosis intestinal tipo diafragma (especialmente en tratamientos de largo plazo), exacerbación de colitis ulcerosa y de la enfermedad de Crohn.
- **Trastornos Hepato-Biliares:** Se reportaron muy raros casos de deterioro hepático transitorio.
- **Trastornos del Sistema Inmunológico:** Es poco común que los pacientes experimenten urticaria, picazón, sarpullido. Muy raramente se reportaron casos de reacciones de hipersensibilidad severa, que incluyen anafilaxia (el cual incluye reacciones anafilácticas/anafilactoides y shock), angioedema (hinchazón facial, de lengua o laringe), disnea, taquicardia, hipotensión. Además de dermatosis exfoliativa y ampollosa, inclusive eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis tóxica epidérmica. Con una frecuencia desconocida se reportaron casos de exacerbación del asma, broncoespasmos y síndrome de Kounis.

- **Investigaciones:** Con una incidencia desconocida hay casos de incremento en la alanina aminotransferasa, creatinina en sangre, aspartato aminotransferasa, urea en sangre, bilirrubina en sangre.
- **Trastornos del Sistema Nervioso/ Trastornos Psiquiátricos:** Es poco común que los pacientes experimenten dolor de cabeza. Se reportaron casos muy raros de meningitis aséptica particularmente en pacientes con desórdenes autoinmunes existentes (lupus eritematoso sistémico o enfermedad mixta del tejido conectivo). Con una frecuencia desconocida se reportaron casos de mareos.
- **Trastornos Renales y Urinarios:** En muy raros casos, los pacientes experimentaron insuficiencia renal aguda, necrosis papilar renal (en especial en terapias prolongadas), asociadas a un incremento en la urea sérica y edema. Con una frecuencia desconocida, se reportaron casos de insuficiencia renal, síndrome nefrótico y nefritis intersticial.
- **Trastornos de Piel y de Tejido Subcutáneo:** Es poco común que los pacientes experimenten urticaria, prurito y erupción cutánea. Muy raramente experimentan dermatosis exfoliativa y ampollosa, incluyendo eritema multiforme, el síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica. Con una frecuencia desconocida se han reportado casos de alopecia.

SOBREDOSIS

En niños, la ingestión de más de 400 mg/kg puede causar síntomas. En adultos, la relación dosis efecto es menos clara. La vida media en la sobredosis es de 1,5-3 horas.

Síntomas:

La mayoría de los pacientes que ingieren cantidades clínicamente importantes de AINES desarrollarán no más que náuseas, dolor epigástrico, o aún más raramente diarrea. El tinnitus, dolor de cabeza y sangrado gastrointestinal también son posibles. En casos más serios de intoxicación, se observa toxicidad en el sistema nervioso central, manifestándose como somnolencia, letargia, apnea (en especial en niños jóvenes), ocasionalmente excitación, desorientación o coma. La exacerbación del asma es posible en personas asmáticas. Ocasionalmente los pacientes desarrollan convulsiones. En casos serios, puede ocurrir acidosis metabólica (incluyendo acidosis tubular renal), puede ocurrir hipopotasemia, y se puede prolongar el tiempo de protrombina / RIN, probablemente por la interferencia con las acciones de los factores de coagulación circulantes. Pueden ocurrir casos de hipotensión, insuficiencia renal aguda, daño hepático, rabdomiolisis e hipotermia.

Tratamiento:

El tratamiento de la sobredosis debe ser sintomático y de apoyo e incluir el mantenimiento de la vía aérea permeable y el monitoreo de los signos vitales y cardiacos hasta que se logre la estabilización. Se debe considerar la administración oral de carbón activado si el paciente es atendido durante la primera hora de la ingesta posiblemente tóxica. Si son frecuentes o prolongadas, las convulsiones deberán tratarse con diazepam o lorazepam intravenoso. Para el asma se deberá proveer de broncodilatadores.

En caso de sobredosis accidental, consulte inmediatamente al médico, aún si no se observara síntoma o signo alguno de intoxicación.

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

En Argentina: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez– Tel. (011) 4962-6666/2247
Hospital Dr. Alejandro Posadas – Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777
Centro de Asistencia Toxicológica La Plata – Tel. (0221) 451-5555

En Paraguay: Centro Nacional de Toxicología - Emergencias Médicas. Teléf.: 204-800.

En Bolivia: En caso de sobredosis, acudir al centro de salud más cercano.

PRESENTACIÓN

Envases con 30, 100 o 180 ml con jeringa dosificadora.

Conservar a temperatura ambiente inferior a 25°C. No almacenar en heladera.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Este Medicamento es Libre de Gluten.



® Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Bajo licencia de Bayer AG, Alemania

Kaiser-Wilhem-Allee 1, 51373, Leverkusen - Alemania

Fabricado según fórmula original y bajo licencia de **Bayer AG**, Alemania

en Coronel Méndez N°438 al 470, Wilde, Pcia. de Buenos Aires,

para BAYER S.A., Ricardo Gutiérrez 3652, (B1605EHD), Munro, Buenos Aires.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 43910

Versión: CCDS 04

Representa y distribuye en Paraguay Bayer S.A., Av. Santa Teresa N° 2245 casi Av. Aviadores del Chaco, Asunción - Paraguay. Telef.: 617 3500. D.T.: Verónica Patricia Acosta Ubaldi - Reg. Prof. 1869. Venta autorizada por DINAVISA. Registro Sanitario N° EF-002367-03.

En caso de sobredosis, acudir al Centro Nacional de Toxicología - Emergencias Médicas.
Teléf.: 204-800.

Importado y distribuido: En Bolivia por: Bayer Boliviana Ltda. Av.
Las Ramblas, Edificio Tacuaral II Piso 2, Centro Empresarial
(Equipetrol Norte), Santa Cruz - Bolivia. R.S. No. II-61120/2022.
D.T.: Lic. Susana Antezana Ameller. Condición de venta: Venta libre.

Este medicamento por contener glicerol como excipiente puede ser perjudicial a dosis elevada, puede provocar dolor de cabeza, molestias de estómago y diarrea. Este medicamento contiene 3,125g de sacarosa en 5ml, lo que deberá ser tenido en cuenta en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, problemas de absorción de glucosa/galactosa, deficiencia de sacarosa/isomaltasa y pacientes diabéticos.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

ACTRON PEDIATRICO 4%

IBUPROFENO 40 mg/ml

Suspensión oral

Venta bajo receta

Industria Argentina

Lea todo este prospecto cuidadosamente antes de usar este medicamento

Conserve todo este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.

Si tiene más preguntas, consulte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se le ha recetado a usted. No debe darlo a otras personas. Puede perjudicarlas, incluso si sus síntomas son los mismos que los suyos.

Si considera que cualquiera de los efectos secundarios que tiene se torna serio o si advierte cualquier efecto secundario no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

En este prospecto:

1. ¿Qué es **Actron Pediátrico 4%** y para qué se usa?
2. Antes de usar **Actron Pediátrico 4%**
3. ¿Cómo usar **Actron Pediátrico 4%**?
4. Posibles efectos secundarios
5. ¿Cómo almacenar **Actron Pediátrico 4%**?
6. Información adicional

Cada 100 ml de suspensión oral contienen:

Ibuprofeno 4,00 g, sacarosa 62,50 g, lecitina de soja 0,10 g, metil p-hidroxibenzoato sódico 0,16 g, propil p-hidroxibenzoato sódico 0,02 g, ácido cítrico anhidro 0,56 g, citrato trisódico 0,50 g, esencia de frutilla 0,07 g, esencia de cereza 0,08 g, taumatina 0,00095 g, rojo allura 0,002 g, goma xántica 0,40 g, glicerol 10,00 g y agua purificada c.s.p. 100ml

1. ¿Qué es Actron Pediátrico 4% y para qué se usa?

Actron Pediátrico 4% contiene como ingrediente activo ibuprofeno, que es un analgésico (calma el dolor), antiinflamatorio (reduce la inflamación) y antipirético (baja la fiebre).

Se indica su uso para dolores reumáticos o musculares, de espalda, neuralgia, dolores de cabeza, dentales, menstruales y fiebre. Este producto alivia dolores, reduce la inflamación y la temperatura, además alivia los dolores asociados a estados gripales y resfrío común.

Código ATC: M01AE01

Actron Pediátrico 4%_ CCDS 04

IF-2025-22583845-APN-DERM#ANMAT
Página 15 de 20

2. Antes de usar Actron Pediátrico 4%

No tome Actron Pediátrico 4%

- Si es alérgico a la aspirina, al ibuprofeno, a otro antiinflamatorio o a algún excipiente del producto.
- Si alguna vez presentó enfermedades alérgicas, (broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales, picazón) luego de tomar aspirina u otro medicamento para reducir la inflamación.
- Si está cursando el último trimestre de embarazo. Si bien el ibuprofeno está contraindicado en el 3° trimestre de embarazo, si usted está embarazada o planeando quedar embarazada consulte a su médico antes de tomar el medicamento debido a que no es recomendable su uso durante el mismo, puesto que podría afectar adversamente el embarazo y/o al desarrollo embriofetal. Sumado al riesgo aumentado de abortos espontáneos.
- Tiene o ha tenido úlcera o hemorragia en el estómago.
- Tiene o ha tenido sangrado gastrointestinal o perforación debido al uso de medicamentos para reducir la inflamación.
- Enfermedades inflamatorias intestinales.
- Padece de enfermedad del hígado, riñones o corazón
- No use este producto en niños menores de 6 meses.

Tenga especial cuidado con Actron Pediátrico 4%

- No debe ser usado para dolores abdominales.
- Se deberá consultar con el médico si está tomando aspirina.
- Si está tomando otros medicamentos para reducir la inflamación.
- **El riesgo de presentar un efecto secundario puede disminuir tomando la menor dosis durante el menor tiempo posible.**
- Si es mayor de 65 años.
- Si tiene antecedentes de enfermedades inflamatorias gastrointestinales, de hipertensión arterial y/o falla cardiaca.
- Si tiene disfunción hepática, antecedentes de disfunción renal.
- Tiene problemas de estómago (ardor estomacal, acidez).
- Si usted consume tres (3) o más vasos diarios de bebida alcohólica
- Suspenda su uso y consulte con su médico si experimenta alergias y reacciones serias en la piel, como erupción en la piel y picazón, que puede acompañarse de dificultad para respirar, hinchazón de labios, lengua, garganta o cara. Se han informado signos de una reacción alérgica a este medicamento, incluidos problemas respiratorios, hinchazón de la cara y la región del cuello (angioedema), dolor en el pecho con ibuprofeno. Deje de tomar Actron Pediátrico 4% y pónganse en contacto inmediatamente con su médico o con urgencias médicas si nota alguno de estos signos.
- Suspenda su uso si experimenta empeoramiento de asma.

- Si presenta toxicidad gastrointestinal, sangrado o ulceración, deberá suspender el tratamiento y consultar con su médico.
- Hable con su médico o farmacéutico si usted tiene una infección (ver “Infecciones”).

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando o ha usado recientemente otros medicamentos, incluidos los adquiridos sin receta. El consumo de alcohol puede aumentar el riesgo del daño a la mucosa gastrointestinal y el sangrado. No usar en combinación con aspirina (ácido acetilsalicílico).

Fertilidad, Embarazo y Lactancia

Fertilidad: Hay poca probabilidad que este producto pueda incidir sobre la fertilidad femenina afectando la ovulación. Este efecto es reversible con la suspensión del tratamiento.

Embarazo: no se recomienda el uso de ibuprofeno durante el embarazo. El tratamiento puede afectar al embarazo y/o al desarrollo embrionario. No tomar ibuprofeno durante el primer y segundo trimestre de embarazo cuando no sea estrictamente necesario, manteniendo una dosis baja, durante el menor tiempo posible. No se debe tomar ibuprofeno en el tercer trimestre de embarazo.

Lactancia: el ibuprofeno puede pasar en pequeñas cantidades a leche materna, pero el riesgo de afectar al bebé parece improbable a las dosis indicadas. Si el tratamiento fuera prolongado o si se toman cantidades mayores deberá considerar interrumpir el amamantamiento.

Infecciones

Actron Pediátrico 4% puede enmascarar los signos de infecciones como la fiebre y el dolor. Por lo tanto, es posible que Actron Pediátrico 4% pueda retrasar el tratamiento para la infección, lo que puede llevar a un aumento del riesgo de complicaciones. Esto se ha observado en neumonía causada por bacterias e infecciones bacterianas de la piel relacionadas a la varicela. Si usted toma este medicamento mientras sufre una infección y los síntomas infecciosos persisten o empeoran, consulte a su médico sin demora.

3. ¿Cómo usar Actron Pediátrico 4%?

Niños:

• Para bajar la fiebre:

a) si la temperatura es menor a 39°C (axilar), se recomienda administrar una dosis de 0,125 ml por cada kg de peso corporal (equivalente a 5 mg de ibuprofeno/kg/dosis) cada 6 a 8 horas, no más de 3 veces por día.

b) si la temperatura es igual o mayor a 39°C (axilar), se recomienda administrar una dosis de 0,25 ml por cada kg de peso corporal (equivalente a 10 mg de ibuprofeno/kg/dosis) cada 6 a 8 horas, no más de 3 veces por día.

Recordar que cada mililitro de suspensión de **ACTRON Pediátrico 4% suspensión oral** contiene 40 mg de ibuprofeno.

Peso	Temperatura menor a 39°C	Temperatura igual o mayor a 39°C	Espacio entre dosis
Niños de 20 kg a 29 kg	2,5 ml	5 ml	6 a 8 horas
Niños de 30 kg a 40 kg	4 ml	7,5 ml	6 a 8 horas

• **Dolores leves a moderados, dolor en las articulaciones y artritis reumatoidea:**

a) 20 a 40 mg/kg/día, dividido cada 6 a 8 horas (0,12 ml/kg a 0,25 ml/kg cada 6 a 8 horas), no más de 3 veces por día.

b) en pacientes con artritis reumatoidea juvenil con dolores leves se recomienda emplear una dosis de 20 mg/kg/día. Dosis máximas recomendadas: 40 mg/kg/día.

En niños menores de 6 años y/o de menos de 20 Kg de peso, es necesario ajustar la dosis de Actron Pediátrico 4%. Consulte con su pediatra de cabecera.

Adultos:

• **Para el alivio de dolores y bajar la fiebre:** 10 ml (400 mg) cada 6 u 8 horas

• **Dolores menstruales:** 10 ml (400 mg) cada 4 horas

• **Artritis reumatoidea e inflamación de las articulaciones:** 1200 – 3200 mg/día dividido en tres a cuatro tomas

Adultos mayores: No es necesario modificar las dosis

Debería usar la menor dosis efectiva por el tiempo más corto que sea necesario para aliviar los síntomas. Si usted tiene una infección, consulte a un médico sin demora si los síntomas (como fiebre y dolor) persisten o empeoran.

Modo de administración:

Importante: debe agitarse el frasco antes de su uso.

Los envases contienen una jeringa oral graduada de 5 ml. La jeringa se introduce en el tapón perforado, se invierte el frasco, se tira del émbolo hasta que el líquido alcance la marca en ml. o el equivalente al peso del niño, se vuelve el frasco a su posición inicial y se retira la jeringa.

La jeringa deberá limpiarse y secarse después de cada uso.

Puede administrarse el medicamento con las comidas.

Si toma más Actron Pediátrico 4% del que debiera

En Argentina: Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel. (011) 4962-6666/2247.
- Hospital A. Posadas: Tel. (011) 4654-6648/4658-7777.
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: Tel. (0221) 451-5555

En Paraguay: Centro Nacional de Toxicología - Emergencias Médicas. Teléf.: 204-800.

En Bolivia: En caso de sobredosis, acudir al centro de salud más cercano.

4. Posibles efectos secundarios

Poco común: dolor abdominal, náuseas, trastornos en el sistema digestivo (dispepsia); urticaria, picazón, sarpullido; dolor de cabeza.

Raro: diarrea, flatulencia, constipación y vómitos.

Frecuencia no conocida: Dolor en el pecho, que puede ser un signo de una reacción alérgica potencialmente grave llamada síndrome de Kounis.

Si ocurre esto o experimenta cualquier otra reacción, consulte a su médico y suspenda su uso.

5. ¿Cómo almacenar Actron Pediátrico 4%?

Mantener fuera del alcance de los niños

Conservar a temperatura ambiente inferior a 25°C. No almacenar en heladera.

6. Información adicional

Contenido de Actron Pediátrico 4%

Cada 100 ml de suspensión oral contienen:

Ibuprofeno 4,00 g,

Excipientes: sacarosa, lecitina de soja, metil p-hidroxibenzoato sódico, propil p-hidroxibenzoato sódico, ácido cítrico anhidro, citrato trisódico, esencia de frutilla, esencia de cereza, taumatina, rojo allura, goma xántica, glicerol y agua purificada c.s.p.

Presentaciones

En Argentina: Envases con 30, 100 o 180 ml con jeringa dosificadora.

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

® Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Kaiser-Wilhem-Allee 1, 51373, Leverkusen - Alemania

Fabricado según fórmula original y bajo licencia de **Bayer AG**, Alemania en Coronel Méndez N°438 al 470, Wilde, Pcia. de Buenos Aires, para BAYER S.A., Ricardo Gutiérrez 3652, (B1605EHD), Munro, Buenos Aires.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 43910

CCDS 04

Representa y distribuye Bayer S.A., Av. Santa Teresa N° 2245 casi Av. Aviadores del Chaco, Asunción - Paraguay. Telef.: 617 3500. D.T.: Verónica Patricia Acosta Ubaldi - Reg. Prof. 1869. Venta autorizada por DINAVISA. Registro sanitario N° EF-002367-03.

En caso de sobredosis, acudir al Centro Nacional de Toxicología - Emergencias Médicas. Teléf.: 204-800.

Importado y Distribuido por Bayer Boliviana Ltda., Av. Las Ramblas Edificio Tacuaral II Piso 2, Centro Empresarial (Equipetrol Norte) Santa Cruz, Bolivia.

R.S. No. II-61120/2022.

D.T.: Lic. Susana Antezana Ameller. Condición de venta: Venta libre.

Este medicamento por contener glicerol como excipiente puede ser perjudicial a dosis elevada, puede provocar dolor de cabeza, molestias de estómago y diarrea.

Este medicamento contiene 3,125g de sacarosa en 5ml, lo que deberá ser tenido en cuenta en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, problemas de absorción de glucosa/galactosa, deficiencia de sacarosa/isomaltasa y pacientes diabéticos.