



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N°

4723

BUENOS AIRES, 26 ABR 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008807-15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER CONSUMER CARE AG representada en la Argentina por BAYER S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para el producto ACTRÓN PEDIÁTRICO / IBUPROFENO, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN ORAL, IBUPROFENO 40 mg/ml, autorizado por el Certificado N° 43.910.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97; Circular N° 004/13.

Que a fojas 263 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

FP



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N°

4 7 2 3

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase los proyectos de rótulos foja 223, foja 240 y foja 257, desglosándose foja 223; prospectos fojas 212 a 222, fojas 229 a 239 y fojas 246 a 256, desglosándose fojas 212 a 222 e Información para pacientes fojas 224 a 228, fojas 241 a 245 y fojas 258 a 262, desglosándose de fojas 224 a 228; para la Especialidad Medicinal denominada ACTRÓN PEDIÁTRIO / IBUPROFENO, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN ORAL, IBUPROFENO 40 mg / ml, propiedad de la firma BAYER CONSUMER CARE AG representada en la Argentina por BAYER S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.910 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

AP 1



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

4723

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-008807-15-1

DISPOSICIÓN N°

mel-ji

4723

  
Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

FL

472



PROYECTO DE PROSPECTO

26 ABR 2016

**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 TERAPEUTICA**

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, derivados del ácido propiónico

Código ATC: M01AE01

**Farmacodinámica:**

El **ibuprofeno** es un derivado del ácido propiónico y pertenece al grupo de los analgésicos – antiinflamatorios no esteroides (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

RD

4723



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 tumorogénico:* 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.

**POSOLÓGIA/DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN**

**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. 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.

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	2,5 ml	5 ml	6 a 8 horas
Niños de 30 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). 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.

**Adultos:**

- **analgésico – antipirético:** 10 ml (400 mg) cada 6 u 8 horas
- **dismenorrea:** 10 ml (400 mg) cada 4 horas

BAYER S.A.  
 Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) M...  
 VERÓNICA A. CASARO  
 página 2 de 17  
 COPIA DE...  
 MATRÍCULA PROFESIONAL N°...

HP

4723



- **artritis raumatoidea – osteoartritis:** 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.**

**Ancianos:** 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 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 administrado aspirina u otro AINEs.
- 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 y/o renal (Child-Pugh clase C—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.

28

**BAYER S.A.**  
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Mungr  
**VERÓNICA A. CASARO**  
APROBADA  
CO-DIRECTORA  
MATERIA PROFESIONAL  
Página 3 de 17

4723



- 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 gastrointestinal.
- 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 incremente 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 basal puede exacerbarse.
- Deberán tomarse precauciones con pacientes que tengan antecedentes de hipertensión arterial y/o insuficiencia cardíaca ya que se ha informado retención de líquidos, hipertensión y edema asociado 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, podrían estar relacionados con un pequeño incremento de riesgo de eventos tromboticos arteriales (pe. infarto de miocardio o accidente cerebrovascular). En general, estudios epidemiológicos no sugieren que dosis bajas

fl

4723



de ibuprofeno (p.ej.  $\leq 1.200$  mg diarios) estén relacionados a un mayor riesgo de infartos de miocardio (ver "Reacciones Adversas").

- 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: el comienzo de 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 pre existente, fiebre del heno, pólipos nasales, sensibilidad a la aspirina o enfermedad respiratoria crónica. Esto aplica también a pacientes que presenten reacciones alérgicas (pe. reacciones cutáneas, picazón, urticaria) al ibuprofeno u a otros AINEs.
- 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, puedan empeorar. Presentan mayor riesgo de una insuficiencia renal, los niños deshidratados y adolescentes.

***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 en la terapia continua. El ensayo 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 terapia 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 entre dosis /respuesta respecto de una disminución hemoglobina/hematocrito; lo mismo ocurre con otros antiinflamatorios no esteroides.

PLB\_Actron Pediátrico 4%\_ CCDS 1

AYER S.A.  
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) M...  
VERÓNICA CASARO  
APODERADO TÉCNICO  
BO-PIB: P.M.P. TÉCNICA  
MATRÍCULA PROFESIONAL N.º 1

AP



4723



**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.
- *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 ACE o antagonista de la angiotensina II y agentes que inhiben la ciclo-oxigenasa 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 ACE o antagonistas de la angiotensina II. Por eso, la combinación debe ser administrada con precaución en especial en ancianos. 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.

fl



4723

- **Glucósidos cardiacos:** los AINEs pueden exacerbar la falla cardiaca, reducir el GFR 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 anomalías. 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

BAYER S.A.  
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro  
VERÓNICA A. CASARO  
APODERADA  
BR. HIB. N.º 1.111.111  
MATRÍCULA PROFESIONAL N.º 1.111.111

RB



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. 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.

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 con cierre prematuro del ductus arterioso e hipertensión pulmonar o a 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 se administraran 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 cardiacos, 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

4723



ibuprofeno deberán tener controlada su función renal y apetito. Ocasionalmente algunos pacientes tienen aumento de la creatinina sérica y aumento de los niveles de BUN 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 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 (pe. 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 ancianos), así como puede ocurrir estomatitis ulcerosa y gastritis. Con una frecuencia desconocida, se reportaron casos de 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 anafilaxis (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 y broncoespasmos.

fp



4723



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

### **PRESENTACION**

Envases con 30, 100 ml y 200 ml con jeringa dosificadora.

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

Mantener fuera del alcance de los niños.

® Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Bajo licencia de Bayer AG, Alemania

Fabricado según fórmula original y bajo licencia de **Bayer AG**, Alemania en Coronel Méndez N°438/440, Wilde, Pcia. de Buenos Aires, Argentina, Zepita 3178, Capital, por **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 Actron Pediátrico 4% susp v.1

Revisión:

**BAYER S.A.**  
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD)  
**VERÓNICA A. CASH**  
APODERADA  
COORDINADORA TÉCNICA  
MATRÍCULA PROFESIONAL N°

fl

4 7 2 3



PROYECTO DE RÓTULO

**ACTRON PEDIATRICO 4%**  
**IBUPROFENO 40MG/ML**  
Suspensión oral

Venta bajo receta

Industria Argentina

**PRESENTACION**

30 ml / 100 ml / 200 ml con jeringa dosificadora

**COMPOSICION**

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

**USO DEL MEDICAMENTO:**

Ver prospecto adjunto

**POSOLOGÍA:**

**Niños:** Ver prospecto adjunto

**SOBREDOSIS:**

Ver prospecto adjunto

Mantener fuera del alcance de los niños

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

® Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Bajo licencia de Bayer AG, Alemania

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

Coronel Méndez N°438/440, Wilde, Pcia. de Buenos Aires, Argentina, por 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

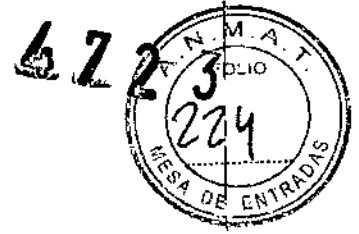
N° de lote:

Fecha de vencimiento:

PLB\_Actron Pediátrico 4%\_ CCDS 1

**BAYER S.A.**  
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD)  
**VERÓNICA A. CASARIN**  
APROBADA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MESA DE ENTRADAS

TR



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

#### **Cada 100 ml de suspensión oral contienen:**

Ibuprofeno 4,00 g

#### **1. ¿Qué es Actrón 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.

#### **2. Antes de usar Actrón Pediátrico 4%**

**No tome Actrón Pediátrico 4%**

BAYER S.A.  
Ricardo Gutiérrez 2652 (B1605)  
VERÓNICA A. CAS...  
APODERADA  
COPIES...  
...PR...  
...PR...

R



4723



- 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 3º 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 Actrón 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.
- Suspenda su uso si experimenta empeoramiento de asma.
- Si presenta toxicidad gastrointestinal, sangrado o ulceración, deberá suspender el tratamiento y consultar con su médico.

#### **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 de daño a la

fp

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 embriofetal. 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.

**3. Cómo usar Actrón 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.

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.

Recordar que cada mililitro de suspensión de **ACTRON Pediatrico 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	2,5 ml	5 ml	6 a 8 horas
Niños de 30 kg	4 ml	7,5 ml	6 a 8 horas

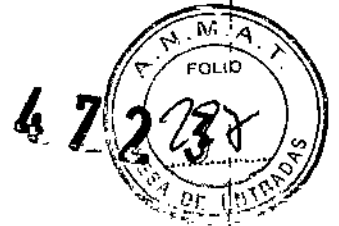
• **Dolores leves a moderados, dolor en las articulaciones y artritis reumatoidea:**

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).

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.

**Adultos:**

RP



- **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 raumatoidea e inflamación de las articulaciones:** 1200 – 3200 mg/día dividido en tres a cuatro tomas
- Anclanos:** No es necesario modificar las 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 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 Actrón Pediátrico 4% del que debiera**

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

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

**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.

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

**5. Cómo almacenar Actrón 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 Actrón Pediátrico 4%**

Cada 100 ml de suspensión oral contienen:  
Ibuprofeno 4,00 g,

RP

BAYER S  
Ricardo Gutiérrez 3642 (1)  
VERÓNICA A.  
APODEF  
COPIES FOR  
MATRICULA PROFESOR

MUNDO  
18-119

472



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**

30 ml / 100 ml / 200 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.

Bajo licencia de Bayer AG, Alemania

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

Coronel Méndez N°438/440, Wilde, Pcia. de Buenos Aires, Argentina, por 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 01

BAYER S.A.  
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD)  
VERÓNICA A. CASA  
APODERADA  
C.O.D.I.P.  
MUNRO BUENOS AIRES

AR