



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-79565471-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2020-79565471-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER SA, solicita el cambio de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada ACTRÓN PEDIÁTRICO / IBUPROFENO, Forma Farmacéutica y Concentración: SUSPENSIÓN ORAL / IBUPROFENO 2 %, autorizado por el Certificado N° 43.910.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BAYER SA, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ACTRÓN PEDIÁTRICO / IBUPROFENO, Forma Farmacéutica y Concentración: SUSPENSIÓN ORAL / IBUPROFENO 2 %, el nuevo proyecto de rótulo obrante en el documento IF-2022-50353655-APN-

DERM#ANMAT; y el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2022-50353955-APN-  
DERM#ANMAT.

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

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente  
Disposición, conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica  
a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2020-79565471-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2022.06.09 13:59:01 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.06.09 13:59:03 -03:00

## PROYECTO DE RÓTULO-PROSPECTO

---

**ACTRON® Pediátrico**

**IBUPROFENO (2%)**

Suspensión oral

Uso pediátrico

Analgésico – Antifebril – Antiinflamatorio

Venta libre

Industria Argentina

### **LEER CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE UTILIZAR ACTRON® Pediátrico**

#### **¿Qué contiene ACTRON® Pediátrico?**

Cada 100 ml de suspensión oral contienen:

Ibuprofeno.....2 gramos  
en un excipiente de 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, agua purificada c.s.p.

#### **Acciones:**

**ACTRON® Pediátrico** alivia el dolor, reduce la inflamación y disminuye la fiebre.

#### **¿Para qué se usa ACTRON® Pediátrico?**

**ACTRON® Pediátrico** se usa para el alivio temporario de la fiebre, dolores de garganta, de dientes, musculares y de cabeza, y para resfríos y estados gripales que se acompañan de fiebre y/o mal estado general.

#### **¿Qué personas no pueden utilizar ACTRON® Pediátrico?**

No use **ACTRON® Pediátrico** en caso de:

- Es alérgico al ibuprofeno, aspirina u otros antiinflamatorios similares o a otros ingredientes del producto.
- Tiene o ha tenido úlcera en el estómago.
- Está tomando otros productos conteniendo ibuprofeno u otros antiinflamatorios.
- Padece de enfermedad del hígado, riñones o corazón.

#### **¿Qué cuidados debo tener antes de utilizar ACTRON® Pediátrico?**

Tenga especial precaución y consulte con su médico antes de utilizar este medicamento si:

- El niño se encuentra bajo atención médica por un cuadro clínico severo o está recibiendo cualquier otra medicación, presenta problemas o efectos colaterales severos al emplear antitérmicos o antialérgicos, está deshidratado (pérdida de líquidos significativa) debido a vómitos continuos, diarrea o falta de ingesta de líquidos.
- En el área dolorida hay enrojecimiento o tumefacción.
- El dolor de garganta es severo, dura más de 2 días con igual intensidad o se presenta con fiebre, dolor de cabeza, erupción, náuseas y/o vómitos.
- Aunque el ibuprofeno tiene las mismas indicaciones que la aspirina y el paracetamol, no deben administrarse juntos.
- Tiene asma o alergia
- Tiene problemas circulatorios
- Tiene problemas de estómago (ardor estomacal, acidez).
- Tiene una infección. El ibuprofeno puede esconder los signos de infecciones como la fiebre y el dolor. Por lo tanto es posible que Actron Pediátrico 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.

### **¿Qué cuidados debo tener mientras estoy utilizando ACTRON® Pediátrico?**

Consulte a su médico si el niño no obtiene alivio en el término de 1 día (24 horas) de tratamiento, o el dolor o la fiebre empeoran o aparecen nuevos síntomas.

No utilizar:

- durante más de 3 días contra la fiebre y 5 días para el dolor.
- contra el dolor de estómago.

En algunos pacientes pueden ocurrir trastornos gastrointestinales (náuseas, vómitos, malestar abdominal), erupción cutánea, trastornos respiratorios (en los pacientes alérgicos a la aspirina), vértigo y dolor de cabeza. Raramente, el tratamiento puede producir aumento de las transaminasas (enzimas hepáticas), oliguria (retención de orina) y/o agranulocitosis (disminución de un tipo de glóbulo blanco).

### **¿Cómo se usa ACTRON® Pediátrico?**

Agite el frasco antes de usar Actrón® Pediátrico

Tapa de seguridad: para abrir el envase, presione la tapa hacia abajo y luego gire en la dirección que indica la flecha. Para cerrar, simplemente gire sin hacer presión.

Coloque la tapa dosificadora en la boca del frasco (este paso debe realizarse solamente en el primer uso). Inserte el pico de la jeringa en la tapa dosificadora, invierta el frasco y extraiga la cantidad según la tabla de dosificación, tirando el émbolo hacia atrás. Luego de usar la jeringa dosificadora, lave con abundante agua, seque y guarde en el estuche para la próxima utilización.



**ACTRON® Pediátrico** se debe administrar de acuerdo a la siguiente tabla, de ser posible elija la dosis según el peso, en caso contrario elija según la edad. En niños con problemas estomacales se recomienda ingerir este producto con la comida.

La dosis máxima es de 200 mg (10 ml, 2 jeringas), y la dosis diaria máxima es de 800 mg (40 ml, 8 jeringas).

Tabla de Dosificación		
Edad	Dosis	Espacio entre dosis
Niños entre 6-12 meses	2,5 ml (½ jeringa)	3 o 4 veces por día
Niños entre 1-3 años	5 ml (1 jeringa)	3 veces por día
Niños entre 4-6 años	7,5 ml (1 y ½ jeringa)	3 veces por día
Niños entre 7-9 años	10 ml (2 jeringas)	3 veces por día

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

En caso necesario repita la dosis cada 8 horas.

No administre más de 3 veces por día.

Si este producto médico es requerido por más de 3 días, o si los síntomas empeoran, deberá consultar con su médico.

No se debe administrar a niños menores de 6 meses, salvo que su médico así lo sugiera.

### ¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si utilicé más cantidad de la necesaria?

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. 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.

### ¿Tiene usted alguna pregunta?

Llame sin cargo al 0800 888 8020 de lunes a viernes de 9 a 16 h, o al servicio ANMAT responde 0800 333 1234.

## PRESENTACIONES

Envases conteniendo 30, 100 y 180 mililitros.

Este Medicamento es Libre de Gluten.



## MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

### ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO y/o FARMACÉUTICO

**Forma de conservación:** conservar a temperatura ambiente inferior a 25°C. No almacenar en heladera.

® Marca registrada 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, por BAYER S.A., Ricardo Gutiérrez 3652, (B1605EHD), Munro, Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: José Luis Role.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 43.910

Versión: Disposición 753/2012

Fecha de última revisión:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-79565471 PROSP

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.05.20 09:18:56 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.05.20 09:18:57 -03:00

## PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

ACTRON® Pediátrico

IBUPROFENO (2%)

**Suspensión oral**

**Analgésico – Antifebril – Antiinflamatorio**

**Venta libre**

**Industria Argentina**

---

### ¿Qué contiene ACTRON® Pediátrico?

Cada 100 ml de suspensión oral contienen:

Ibuprofeno 2 gramos en un excipiente de 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, agua purificada c.s.p.

### Ver información en el estuche.

Fabricado según fórmula original y bajo licencia de Bayer AG, Alemania en Coronel Méndez N°438/440, Wilde, Pcia. de Buenos, por BAYER S.A., Ricardo Gutiérrez 3652, (B1605EHD), Munro, Buenos Aires, Argentina

Certificado N° 43.910

Lote:

Vencimiento:



ZUNINI BOURDIN Maria Rafaela  
CUIL 27316950537

PLB\_Actron Pediátrico\_ CCDS 2



CASARO Veronica Alicia  
CUIL 27226564611

Página 6 de 6





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-79565471 ROT PRIM

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.05.20 09:18:31 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.05.20 09:18:31 -03:00