

COPIRON PEDIATRICO

IBUPROFENO

Suspensión
Industria Argentina
Venta bajo receta

Composición

Cada 100 ml de suspensión contiene:

Ibuprofeno	2 g
Sorbitol 70%	20 g
Glicerina	5 g
Ciclamato de sodio	1 g
Goma xántica	200 mg
Polisorbato 20	200 mg
Metilparabeno	170 mg
Esencia caramelo	130 mg
Sacarina sódica	100 mg
Propilparabeno	35 mg
Esencia tutti frutti	35 mg
Ácido cítrico monohidrato	18 mg
Colorante amarillo ocaso	313 µg
Agua purificada	c.s.p. 100 ml

Acción terapéutica

Antiinflamatorio, analgésico y antipirético.

Indicaciones

COPIRÓN PEDIATRICO está indicado en el tratamiento de: Procesos inflamatorios y dolorosos de tipo leve a moderado. Cuadros febriles.

Acción farmacológica:

El ibuprofeno es un antiinflamatorio no esteroide, que inhibe a la enzima ciclooxigenasa; da lugar a una disminución de la formación de precursores de las prostaglandinas y de los tromboxanos a partir del ácido araquidónico.

Farmacocinética

Se absorbe por vía oral en forma rápida, pero los alimentos disminuyen la velocidad de absorción.

Su unión a las proteínas plasmáticas es muy alta (99%) y se metaboliza en el hígado. El pico de concentración plasmática se produce a los 90 minutos, luego de su administración por vía oral. Se excreta fundamentalmente por orina, un 90% bajo la forma de metabolitos inactivos conjugados y un 10% en forma inalterada.

Posología habitual y modo de uso

La dosis orientativa en pediatría es de 6 mg/kg cada 6 u 8 horas.

Si la fiebre persiste por encima de los 39°C la dosis puede ser aumentada hasta 10 mg/kg cada 6 u 8 horas.

La dosis máxima diaria recomendada es de 40 mg/kg.

La seguridad y eficacia en menores de 6 meses no ha sido establecida.

Esquema orientador de acuerdo al peso del paciente.

Niños de 6 meses a 1 año: 2,5 ml cada 6 u 8 horas.

Niños de 1 a 5 años: 5 ml cada 6 u 8 horas.

Niños de 6 a 12 años: 10 ml, cada 6 u 8 horas.

1 ml = 20 mg de ibuprofeno.

Contraindicaciones

- Hipersensibilidad previa al ibuprofeno.
- Antecedentes de angioedema o broncoespasmo frente a la aspirina u otros AINEs.
- Pacientes con úlcera gastroduodenal activa, insuficiencia hepática o renal severas.
- Síndrome de pólipos nasales.
- Embarazo-Lactancia.

Advertencias

El ibuprofeno puede inhibir la agregación plaquetaria y prolongar el tiempo de sangría, aumentando el riesgo de hemorragia.

Si el paciente presenta visión borrosa y/o disminución de la visión de colores se debe suspender el ibuprofeno y realizar un examen oftalmológico completo.

En tratamientos prolongados con analgésicos no esteroides puede presentarse toxicidad gastrointestinal tales como: hemorragia, ulceración y perforación aún en ausencia de trastornos gastrointestinales previos. Estos son más frecuentes en pacientes debilitados o ancianos.

Pueden ocurrir reacciones anafilácticas en pacientes que nunca recibieron ibuprofeno o con antecedentes de broncoespasmo, pólipos nasales o angioedema.

Copiron no debe ser usado en caso de insuficiencia renal severa.

Precauciones

Se debe administrar con cuidado en pacientes con:

- Hemofilia u otros problemas hemorrágicos o bajo terapia anticoagulante, ya que el Ibuprofeno puede inhibir la agregación plaquetaria y prolongar el tiempo de sangría.

- Antecedentes de úlcera péptica, colitis ulcerosa o enfermedad activa del tracto gastrointestinal superior.
- Antecedentes de asma.
- Insuficiencia cardíaca, hepática y/o renal.
- Hipersensibilidad a antiinflamatorios no esteroides.

Puede tomarse con las comidas o con antiácidos especialmente durante el uso prolongado; sin embargo, para que la absorción sea más rápida (para uso analgésico o anti-pirético) puede ingerirse preferentemente 30 minutos antes de las comidas o al menos 2 horas después. Si se toma simultáneamente un antiácido, es preferible que contenga aluminio y magnesio ya que estas formulaciones no afectan de forma adversa su absorción.

Agitar bien antes de su administración.

Interacciones medicamentosas

Asociaciones desaconsejables:

Otros AINEs: Aumento del riesgo de úlceras y hemorragias.

Anticoagulantes orales y heparina: Aumento del riesgo hemorrágico por inhibición de la función plaquetaria e irritación de la mucosa digestiva.

Metotrexato: Aumento de la toxicidad hematológica de metotrexato cuando se asocia con ciertos AINEs.

Sulfamidas: Aumento del efecto hipoglucemiante.

Ticlopidina: Aumento de la actividad antiagregante plaquetaria. Si no se puede evitar la asociación, controlar los tiempos de sangría.

Litio: Elevación de la litemia, eventualmente hasta un umbral tóxico. Si la asociación es

necesaria, controlar la litemia para adaptar la posología del litio durante la asociación y luego de la suspensión.

Diuréticos: Posibilidad de disminución de la actividad de los diuréticos.

Asociaciones a tener en cuenta

Antihipertensores (betabloqueantes, inhibidores de la enzima de conversión, diuréticos): reducción del efecto hipotensor.

Digoxina: aumento considerable de los índices plasmáticos de digoxina como consecuencia de la disminución del clearance renal de la digoxina.

Alteraciones en las pruebas de laboratorio

Con el tratamiento a largo plazo puede prolongarse el tiempo de sangría. Puede disminuir la glucemia y el hematocrito y aumentar las concentraciones séricas de urea, creatinina, potasio y transaminasas hepáticas.

Carcinogenesis, mutagenesis, trastornos de la fertilidad:

No se ha descrito hasta el momento evidencia de carcinogénesis, mutagénesis o daño en la fertilidad con el uso de ibuprofeno.

Embarazo-efectos teratógenicos

En la especie humana, no se ha señalado ninguna malformación particular. Sin embargo, se requieren estudios epidemiológicos complementarios para confirmar o invalidar este concepto.

Durante el curso del tercer trimestre, todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden exponer al feto a una toxicidad

cardiopulmonar (hipertensión pulmonar con cierre prematuro del ductus arterioso) y renal, pudiendo exponer en el final del embarazo a la madre y al bebé a un alargamiento de los tiempos de hemorragia.

En consecuencia, la toma de AINEs está absolutamente contraindicada durante el embarazo.

Trabajo de parto y alumbramiento

Se presenta una mayor incidencia de distocia y parto retrasado en ratas.

Amamantamiento

Si bien no es probable que sea excretada por la leche, por prudencia, el ibuprofeno no está indicado en la mujer que amamanta.

Uso en niños

La seguridad y eficacia en menores de 6 meses no ha sido establecida.

Efectos adversos

Gastrointestinales: Ocasionalmente dolor abdominal (leve o moderado), pirosis, náuseas, vómitos, hemorragias ocultas o no, diarrea o constipación.

Rara vez sangre oculta en materia fecal, inapetencia.

S.N.C.: Ocasionalmente trastornos de la visión. Rara vez inquietud, acúfenos. Excepcionalmente vértigo, cefalea.

Hematológicos: Rara vez anemia aplásica, neutropenia, agranulocitosis, trombocitopenia. Excepcionalmente agranulocitosis, anemia hemolítica.

Piel: Rara vez rash maculopapular, prurito, edema.

Respiratorios: Rara vez broncoespasmo.

Urogenital: Excepcionalmente oliguria con aumento de los valores de uremia, kalemia y creatininemia.

Sobredosificación

Los síntomas de sobredosis incluyen: náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal, mareos, inquietud, cefalea. Se debe realizar lavado gástrico, administrar carbón absorbente y antiácidos; e indicar medidas de sostén.

“Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los

Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:

(011) 4962-2247/6666

Hospital A. Posadas:

(011) 4654-6648/4658-7777”

CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO.

“Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños.”

Presentación

COPIRON PEDIATRICO suspensión:

Frascos 90 ml con dosificador.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 42.986.

Dirección Técnica:

Gabriel Saez. Farmacéutico.

Elaboración: Coronel Méndez 440, Wilde, Provincia de Buenos Aires y/o Coronel Martiniano Chilavert 1124, CABA.

Fecha última revisión: 19-7-1999