

# 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 ocazo . . . . .	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