



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN N° 6056

BUENOS AIRES, 22 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014981-12-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;
y

CONSIDERANDO:

J
Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos y nuevas presentaciones para el producto ACTRÓN RÁPIDA ACCIÓN, ACTRÓN MUJER RÁPIDA ACCIÓN, ACTRÓN EFERVESCENTE y ACTRÓN PEDIÁTRICO / IBUPROFENO, forma farmacéutica y concentración: ACTRÓN RÁPIDA ACCIÓN, Cápsulas Blandas de Gelatina 400 mg; ACTRÓN MUJER RÁPIDA ACCIÓN, Cápsulas Blandas de Gelatina 200 mg; ACTRÓN EFERVESCENTE, Granulado Efervescente 200 mg y ACTRÓN PEDIÁTRICO, Suspensión Oral 2%; autorizado por el Certificado N° 43.910.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nueva presentaciones de venta.

FP
ML
0769



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº 6056

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº 2843/02 y 753/12.

Que a fojas 246 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

5
ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BAYER S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal, ACTRÓN EFERVESCENTE / IBUPROFENO forma farmacéutica y concentración: Granulado Efervescente 200 mg, las nuevas presentaciones de venta de: 1-2-4-6-10-12-20 y 30 Unidades; Dispensers con 40-50-60-70-80-90 y 100 sobres.

ARTICULO 2º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas ACTRON RÁPIDA ACCIÓN fojas 199 a 207; a desglosar fojas 199 a 201; ACTRÓN MUJER RÁPIDA ACCIÓN fojas 219 a 233; a desglosar fojas 219 a 221; ACTRÓN EFERVESCENTE fojas 210 a 218; a desglosar 210 a 212 y ACTRÓN

2
FPM
NLG



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN Nº **6056**

ACTRÓN EFERVESCENTE fojas 210 a 218; a desglosar 210 a 212 y ACTRÓN PEDIÁTRICO fojas 234 a 245; a desglosar fojas 234 a 237; para la Especialidad Medicinal mencionada en el Art. 1º, anulando los anteriores.

ARTICULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 43.910 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - Regístrese, por Mesa de Entradas, notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospecto, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-014981-12-2

DISPOSICION Nº

6056

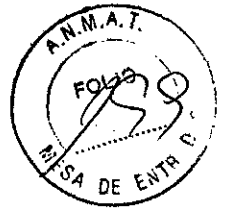
mem

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

cy

FP
M
RUG

6056



PROYECTO DE PROSPECTO/RÓTULO

ACTRON Rápida Acción ®
IBUPROFENO 400 mg
Cápsulas blandas de gelatina

Venta libre

Industria Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿Qué contiene ACTRON Rápida Acción ®?

Cada cápsula de gelatina blanda contiene: como ingrediente activo, 400 miligramos de Ibuprofeno; e ingredientes no activos PEG 600, hidróxido de potasio, agua purificada, nipagin, nipasol, gelatina, anhidrisorb 85/70 y amarillo ocaseo.

ACCIONES

Analgésico (calma el dolor), Antifebril (baja la fiebre) y Antiinflamatorio (reduce la inflamación).

¿Para qué se usa ACTRON Rápida Acción ®?

Este medicamento está indicado para el alivio sintomático de dolores (de espalda, de cabeza, musculares, de dientes, menstruales) dolores asociados a estados gripales y para bajar la fiebre.

¿Qué personas no pueden recibir ACTRON Rápida Acción ®?

No use ACTRON Rápida Acción ® cápsulas de gelatina blanda 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.
- Niños menores de 12 años de edad.

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar ACTRON Rápida Acción ®?

Debe ser tomada la menor dosis por el periodo de tiempo más corto necesario para aliviar sus síntomas. Tenga especial precaución y consulte con su médico antes de tomar este medicamento si:

- Es mayor de 65 años
- Tiene asma o alergia.

PLB_Actron_RA_dispo753

Página 1 de 3

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
Calle Guido Gutiérrez 3652 - (B1605END) Munro
VERÓNICA CASARO
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL Nº 12 440

6056



- Tiene problemas circulatorios.
- Tiene problemas de estómago (ardor estomacal, acidez).
- Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

¿Cómo se usa este medicamento?

Vía de administración oral.

Adultos y mayores de 12 años:

1 comprimido cada 8 horas. Mientras los síntomas persistan, el intervalo mínimo entre dosis puede ser de 6 horas, sin exceder la dosis máxima de 3 comprimidos de 400 mg (1200 mg/ día). Tomar preferentemente después de las comidas.

No tomar por más de 5 días para el dolor o 3 para la fiebre. Si los síntomas persisten o empeoran por más de 48 / 72 horas consulte a su médico. No usar en niños menores de 12 años.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando ACTRON Rápida Acción®?

Suspenda su uso y consulte a su médico inmediatamente si:

- Experimenta alergias como erupción en la piel y picazón, que puede acompañarse de dificultad para respirar, hinchazón de labios, lengua, garganta o cara.
- Experimenta empeoramiento de asma
- Si usted consume 3 (tres) o más vasos diarios de bebida alcohólica consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Este medicamento puede producir náuseas, acidez, dolor estomacal, síntomas en el tránsito intestinal. Si ocurre esto consulte a su médico y suspenda su uso.

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

- Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.
- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez TE: (011)4962-6666 ó 4962-2247.
- Hospital A Posadas TE: (011) 4654-6648 ó 4658-7777.
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555.

Conservar a temperatura ambiente inferior a 25° C. No almacenar en heladera. Proteger de la luz solar directa.

No utilice este medicamento luego de la fecha de vencimiento.

BAYER
VALENTINA WILHELM
FARMACÉUTICA
APODERADA

Actron_RA_dispo753

Página 2 de 3 BAYER S.A. -
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Mun. J
VERÓNICA CASARO
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL Nº 13 440

RP
M JLG

6056



**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**

¿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.

® Marca registrada de **Bayer AG**, Alemania.

Fabricado en Av. Márquez 691, Loma Hermosa, Pcia. de Buenos Aires y acondicionado en
Calle 8 entre 3 y 5, Parque Industrial Pilar, Pcia. de Buenos Aires; por **BAYER S.A.**, Ricardo
Gutiérrez 3652, (B1605EHD), Munro, Pcia. de Buenos Aires.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud, certificado N° 43.910

Vencimiento:

Lote N°:

Fecha de última revisión:

Presentaciones: Envases x 10 y 20 cápsulas

Versión: Disp. 0753/12

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACÉUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro.
VERÓNICA CASARO
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 12.111

RP
M
FLG

6056



PROYECTO DE PROSPECTO/RÓTULO

ACTRON® Efervescente
IBUPROFENO 200 mg
Granulado efervescente

Venta libre

Industria Española

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿Qué contiene ACTRON® Efervescente?

Cada sobre contiene: como ingrediente activo, 200 miligramos de Ibuprofeno; e ingredientes no activos hidróxido sódico, polividona, carbonato sódrico anhidro, bicarbonato sódico, ácido cítrico anhidro, aroma cítrico.

ACCIÓN

Analgésico (calma el dolor), Antifebril (baja la fiebre) y Antiinflamatorio (reduce la inflamación).

¿Para qué se usa ACTRON® Efervescente?

ACTRON® Efervescente está indicado para el alivio sintomático de dolores (de espalda, de cabeza, musculares, de dientes, menstruales) dolores asociados a estados gripales y para bajar la fiebre.

¿Qué personas no pueden recibir ACTRON® Efervescente?

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

- Es alérgico al ibuprofeno, aspirina, a 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, a menos que sea indicado por un médico.
- Padece de enfermedad del hígado, riñones o corazón.

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar ACTRON® Efervescente?

Debe ser tomada la menor dosis por el período de tiempo más corto necesario para aliviar sus síntomas. Tenga especial precaución y consulte con su médico antes de tomar este medicamento:

- Es mayor de 65 años
- Tiene asma o alergia
- Tiene presión arterial alta

PLB_Actron_efervescente_dispo753

SILVIA FABRIZIO
APOYADA
BAYER S.A.
R. Gutiérrez 3652 - (61605EHD) MURDO

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652 (L1805EHD) MURDO
JOSE LUIS ROLE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
LA NACIONAL Nº 11.343
PCIA BS: AS Nº 17

Página 1 de 3

FP
M
RLG

6056



- Tiene problemas circulatorios
- Tiene problemas de estómago (ardor estomacal, acidez)

Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

¿Cómo se usa ACTRON® Efervescente?

- Vía de administración oral.
- Adultos y mayores de 12 años:
- Tomar el contenido de 1 ó 2 sobres cada 6 a 8 horas mientras los síntomas persistan.
- No debe superarse una dosis máxima diaria de 6 sobres (1200 mg/ día)
- Tomar preferentemente después de las comidas. No tomar por más de 5 días para el dolor o 3 para la fiebre. Si los síntomas persisten o empeoran por más de 48/72 horas consulte a su médico. No usar en niños menores de 12 años.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando ACTRON® Efervescente?

Suspenda su uso y consulte a su médico inmediatamente si:

- Experimenta alergias como erupción en la piel y picazón, que puede acompañarse de dificultad para respirar, hinchazón de labios, lengua, garganta o cara.
- Experimenta empeoramiento de su asma.
- Si usted consume tres (3) o más vasos diarios de bebida alcohólica consulte a su médico antes de tomar este medicamento.
- Este medicamento puede producir náuseas, acidez, dolor estomacal, síntomas en el tránsito intestinal. Si ocurre esto consulte a su médico y suspenda su uso.

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

- Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.
- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez TE: (011)4962-6666 ó 4962-2247.
- Hospital A Posadas TE: (011) 4654-6648 ó 4658-7777.
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555.

Conservar a temperatura no superior a 25°C

No utilice este medicamento luego de la fecha de vencimiento.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

PLB_Actron_efervescente_dispo753

SILVIA FABRIZIO
APROBADA
BAYER S.A.
R. Gutiérrez 3662 (51605EHD) Muzra

RICARDO GUTIÉRREZ 3662 (51605EHD) Muzra
JOSE LUIS ROIPágina 2 de 3
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA NACIONAL N° 11.343
MATRÍCULA PGIA: B6: AS. N° 13.027

AP
M
RLG

6056



¿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.

® Marca registrada de **Bayer AG**, Alemania.

Fabricado según fórmula original y bajo licencia de **Bayer AG**, Alemania, en Calle Calabria 268, Barcelona, España.

Importado por **BAYER S.A.**, Ricardo Gutiérrez 3652, (B1605EHD), Munro, Pcia. de Buenos Aires.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud, certificado N° 43.910

Lote:

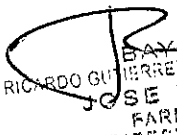
Vencimiento

Fecha de última revisión:

Presentaciones: Envases conteniendo 1, 2, 4, 6, 10, 12, 20, 30 sobres y envase dispenser conteniendo 40, 50, 60, 70, 80, 90 y 100 sobres.

Versión: Disp. 0753/12


SILVIA FABRIZIO
APOCERADA
BAYER S.A.
R. Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro


BAYER S.A.
RICARDO GUTIÉRREZ 3652 - (B1605EHD) MUNRO
JOSE LUIS ROLE
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA NACIONAL N° 11.343
MATRICULA Pcia: BS. AS. N° 13.567

PP
M
FLG

6056



PROYECTO DE PROSPECTO

ACTRON MUJER® Rápida acción

IBUPROFENO 200 mg

Cápsula blanda de gelatina

Venta libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿Qué contiene ACTRON MUJER® Rápida acción?

Cada cápsula contiene: como ingrediente activo, 200 miligramos de Ibuprofeno; e ingredientes no activos polietilenglicol 400, hidróxido de potasio, agua purificada, gelatina de cerdo, glicerina, metilparabeno, propilparabeno, sorbitol polyol, amarillo ocaso.

ACCIONES

Analgésico (calma el dolor), Antifebril (baja la fiebre) y Antiinflamatorio (reduce la inflamación).

¿Para qué se usa ACTRON MUJER® Rápida acción?

ACTRON MUJER® Rápida acción está indicado para el alivio sintomático de dolores (de espalda, de cabeza, musculares, de dientes, menstruales) dolores asociados a estados gripales y para bajar la fiebre.

¿Qué personas no pueden recibir ACTRON MUJER® Rápida acción?

No use **ACTRON MUJER® Rápida acción** cápsulas blandas en caso de:

- Es alérgico al ibuprofeno, aspirina, a 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 tomar ACTRON MUJER® Rápida acción?

Debe ser tomada la menor dosis por el período de tiempo más corto necesario para aliviar sus síntomas. Tenga especial precaución y consulte con su médico antes de tomar este medicamento:

- Es mayor de 65 años
- Tiene asma o alergia
- Tiene presión arterial alta

1

~~SILVIA FABRIZIO~~
~~COORDADORA~~
BAYER S.A.
B. Gutiérrez 3652 - (U1605EHD) MURRO

BAYER S.A.
RICARDO GUTIÉRREZ 3652 - (U1605EHD) MURRO
JOSE LUIS ROLE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA NACIONAL N° 11.343
COTIA PERU: RR. RR. N° 11.343

AP
M
5/16

6056



- Tiene problemas circulatorios
- Tiene problemas de estómago (ardor estomacal, acidez)

Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

¿Cómo se usa ACTRON MUJER® Rápida acción?

Vía de administración oral.

Adultos y mayores de 12 años: 1 a 2 comprimidos cada 8 horas. Mientras los síntomas persistan, el intervalo mínimo entre dosis puede ser de 4 horas, sin exceder la dosis máxima de 6 comprimidos de 200 mg (1200 mg/ día). Tomar preferentemente después de las comidas. No tomar por más de 5 días para el dolor o 3 para la fiebre. Si los síntomas persisten o empeoran por más de 48/72 horas consulte a su médico. No usar en niños menores de 12 años.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando ACTRON MUJER® Rápida acción?

Suspenda su uso y consulte a su médico inmediatamente si:

- Experimenta alergias como erupción en la piel y picazón, que puede acompañarse de dificultad para respirar, hinchazón de labios, lengua, garganta o cara.
- Experimenta empeoramiento de su asma.
- Si usted consume tres (3) o más vasos diarios de bebida alcohólica consulte a su médico antes de tomar este medicamento.
- Este medicamento puede producir náuseas, acidez, dolor estomacal, síntomas en el tránsito intestinal. Si ocurre esto consulte a su médico y suspenda su uso.

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

- Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.
- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez TE: (011)4962-6666 ó 4962-2247.
- Hospital A Posadas TE: (011) 4654-6648 ó 4658-7777.
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555.

Conservar a temperatura ambiente inferior a 25° C. No almacenar en heladera. Proteger de la luz solar directa.

No utilice este medicamento luego de la fecha de vencimiento.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

2

SILVIA FABRIZO
APROBADA
BAYER S.A.
R. Gutiérrez 3632 - (81605EHD)

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3632 - (81605EHD) MUNRO
JOSE LUIS ROLE
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
REGISTRO NACIONAL N° 11.343
FARMACIA: RR: AS: N° 15.327

RP
M
RUG

6056



ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

¿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.

® Marca registrada de **Bayer AG**, Alemania.

Bajo licencia de Bayer AG, Alemania.

País de procedencia: Brasil

Lugar de elaboración: Estrada dos Estudantes 349, San Pablo, Brasil

Lugar de acondicionamiento primario y secundario: Calle 3 y del Canal/ Calle 8 entre 3 y 5, Parque Industrial Pilar, Pcia. de Buenos Aires, por Bayer SA

Distribuido por **BAYER S.A.**, Ricardo Gutiérrez 3652, (B1605EHD), Munro, Pcia. de Buenos Aires.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud, certificado N° 43.910


Lote:


Vencimiento:

Fecha de última revisión:

Presentaciones: Envases x 1, 10, 20 y 30 cápsulas

Versión: Disp. 0753/12


SILVIA FABRIZIO
APODERADA
BAYER S.A.
Ric. Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro


BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652 - (B1605EHD) MUNRO
JOSE LUIS ROLE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA NACIONAL N° 11.343
CALLE PCIA: BS: AS: N°

FP
M
NLG

6056



PROYECTO DE PROSPECTO/RÓTULO

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 y de cabeza, 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?

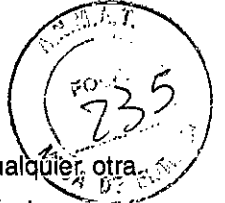
Debe ser tomada la menor dosis por el periodo de tiempo más corto necesario para aliviar sus síntomas. Tenga especial precaución y consulte con su médico antes de utilizar este medicamento si:

AP
M
116

SILVIA FABRIZIO
BODEGADA
BAYER S.A.
R. Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Muro

BAYER S.A.
RICARDO GUTIÉRREZ 3652 (B1605EHD) MURRO
JOSE LUIS ROLE
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA NACIONAL Nº 11.644
LICENCIATURA P.R.I.A.: B.B. A.B. Nº 11.644

6056



- 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).
- Es mayor de 65 años

Si usted recibe otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

¿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.

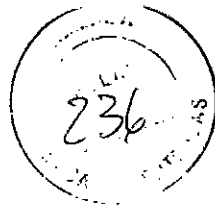
Coloque la tapa dosificadora en la boca del frasco (este paso debe realizarse solamente en el primer uso). Inserte el pico de la jeringa en la tapa dosificadora, invierta el frasco y extraiga la cantidad según la tabla de dosificación, tirando el émbolo hacia atrás. Luego de usar la jeringa dosificadora,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

Handwritten initials: AP, M, 7/16

SILVIA ABRIZIO
ASISTENTE
BAYER S.A.
H. Gutiérrez 3652 - (51605EHD) Munro

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652 (51605EHD) MUNRO
JOSÉ LUIS ROLÉ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA NACIONAL Nº 11.243
CULA PCIA: BS: BS: Nº

6056



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.

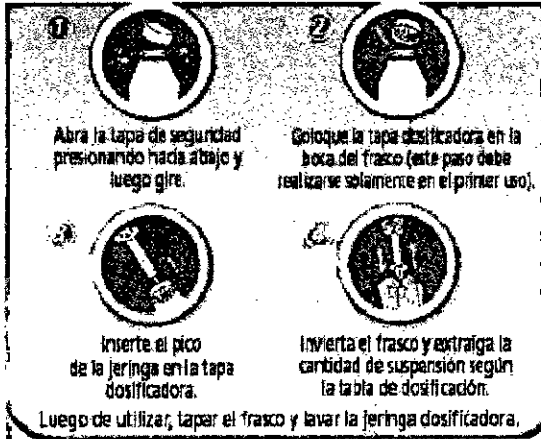


Tabla de Dosificación		
Edad (años)	Peso en Kilos	Dosis (ml/jeringa)
Menos de 2	< 11	Consulte a su médico
2 - 3	11 - 15	5 ml (1 jeringa)
4 - 5	16 - 21	7,5 ml (1 y ½ jeringa)
6 - 8	21 - 27	10 ml (2 jeringas)
9 - 10	27 - 32	12,5 ml (2 y ½ jeringas)
Más de 10	Más de 32	15 ml (3 jeringas)

En caso necesario repita la dosis cada 8 horas.

No administre más de 3 veces por día.

¿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.

Handwritten initials: M, RUG

Handwritten signature: SICTA FABRIZIO
APROBADA
BAYER S.A.
 R. Gutiérrez 3652 - (01605EHO)

BAYER S.A.
 RICARDO GUTIERREZ 3652 (01605EHO) MUNAL
JOSE LUIS ROLE
 FARMACEUTICO
 DIRECTOR TECNICO
 MATRICULA NACIONAL N° 11.343
 MARICHER 2212 - 2212-2212

PRESENTACIONES

Envases con 100 mililitros.

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.

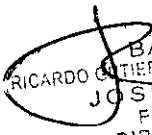
Certificado N° 43.910

Versión: Disposición 753/2012

Fecha de última revisión:



SILVIA FABRIZIO
APODERADA
BAYER S.A.
R. Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro



BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652 - (B1605EHD) MUNRO
JOSE LUIS ROLE
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA NACIONAL N° 1343
MATRICULA PMA: RR: RR: N°

