



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

“2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES”

DISPOSICIÓN N° **5257**

BUENOS AIRES, 01 JUL 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001293-14-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A., solicita el cambio de rótulos, prospectos y presentaciones de los productos denominados BAYASPIRINA C CALIENTE / ACIDO ACETILSALICILICO (ASPIRINA) - ACIDO ASCORBICO (VITAMINA C), Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO / ACIDO ACETILSALICILICO (ASPIRINA) 500mg - ACIDO ASCORBICO (VITAMINA C) 200mg; BAYASPIRINA C LIMON / ACIDO ACETILSALICILICO (ASPIRINA) - ACIDO ASCORBICO (VITAMINA C), Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO EFERVESCENTE / ACIDO ACETILSALICILICO (ASPIRINA) 400mg - ACIDO ASCORBICO (VITAMINA C) 240mg y BAYASPIRINA C NARANJA / ACIDO ACETILSALICILICO (ASPIRINA) - ACIDO ASCORBICO (VITAMINA C), Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO EFERVESCENTE / ACIDO ACETILSALICILICO (ASPIRINA) 400mg

Rp.



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

“2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES”

**DISPOSICIÓN N° 5257**

- ACIDO ASCORBICO (VITAMINA C) 240mg autorizados por el Certificado N° 35367.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 855/89, 2843/02 y 753/12.

Que a fojas 113 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BAYER S.A., propietaria de las Especialidades Medicinales denominadas BAYASPIRINA C CALIENTE / ACIDO ACETILSALICILICO (ASPIRINA) - ACIDO ASCORBICO (VITAMINA C), Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO / ACIDO ACETILSALICILICO (ASPIRINA) 500mg - ACIDO ASCORBICO (VITAMINA C) 200mg;



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

“2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES”

DISPOSICIÓN N° **5257**

BAYASPIRINA C LIMON / ACIDO ACETILSALICILICO (ASPIRINA) – ACIDO ASCORBICO (VITAMINA C), Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO EFERVESCENTE / ACIDO ACETILSALICILICO (ASPIRINA) 400mg – ACIDO ASCORBICO (VITAMINA C) 240mg y BAYASPIRINA C NARANJA / ACIDO ACETILSALICILICO (ASPIRINA) – ACIDO ASCORBICO (VITAMINA C), Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO EFERVESCENTE / ACIDO ACETILSALICILICO (ASPIRINA) 400mg – ACIDO ASCORBICO (VITAMINA C) 240mg, a cambiar los rótulos y prospectos, cuyos textos constan a fojas 120-161, a desglosar fojas 120-123, 132-136 y 147-151, anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Autorizase las presentaciones para la Especialidad Medicinal denominadas BAYASPIRINA C CALIENTE / ACIDO ACETILSALICILICO (ASPIRINA) – ACIDO ASCORBICO (VITAMINA C) de: 1, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 20 y 24 sobres y las presentaciones para las Especialidades Medicinales denominadas BAYASPIRINA C LIMON / ACIDO ACETILSALICILICO (ASPIRINA) – ACIDO ASCORBICO (VITAMINA C) y BAYASPIRINA C NARANJA / ACIDO ACETILSALICILICO (ASPIRINA) – ACIDO ASCORBICO (VITAMINA C) de: 1, 4, 5, 6, 12 y 24 sobres anulando las anteriores.

ep.  
M



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

“2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES”

## DISPOSICIÓN N° 5257

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35367 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada 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.

Expediente N° 1-0047-0000-001293-14-9

DISPOSICION N° 5257

Js

120  
M /

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

5257

01 JUL 2015



PROYECTO DE PROSPECTO

**BAYASPIRINA C NARANJA ®**

**ACIDO ACETILSALICILICO (Aspirina) 400 mg**

**ACIDO ASCORBICO (Vitamina C) 240 mg**

Granulado efervescente

Venta libre

Industria Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

**¿Qué contiene Bayaspirina C Naranja ®?**

Cada sobre contiene: como ingrediente activo, 400 miligramos de ácido acetilsalicílico; 240 miligramos de ácido ascórbico e ingredientes no activos bicarbonato sódico, ácido cítrico anhidro, carbonato de sodio, sacarina, aroma de naranja, amarillo ocaso.

**¿Para qué se usa Bayaspirina C Naranja ®?**

**Bayaspirina C Naranja ®** está indicado para el alivio sintomático de dolores de cabeza estados gripales y resfríos que se acompaña de mal estado general y/o fiebre, y para reducir la fiebre.

**¿Qué personas no pueden recibir Bayaspirina C Naranja ®?**

No use **Bayaspirina C Naranja ®** granulado efervescente si usted:

- Es alérgico a la aspirina o derivados, a la vitamina C o a cualquiera de los componentes de la fórmula.
- Si ha tenido episodios previos de asma provocados por aspirina u otros fármacos de acción similar, como por ejemplo otros analgésicos.
- Tiene úlceras gastrointestinales, hemorragias, problemas renales, del hígado o del corazón.
- Esta actualmente tomando anticoagulantes, medicación para la diabetes, diuréticos, medicación para el corazón o corticoides.
- No utilizar en caso de enfermedad de los riñones y/o antecedentes de cálculos renales.
- Menores de 15 años

**¿Qué cuidados debo tener antes de tomar Bayaspirina C Naranja ®?**

VALERIA WILBERGER  
FARMACEUTICA  
APODERADA

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652 - (B1605EHD) MUNRO  
JOSE LUIS ROLE  
FARMACEUTICO  
APODERADO  
MATRICULA PROFESIONAL Nº 11 343

5257



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 usted:

- Tiene problemas circulatorios, del riñón, del hígado o respiratorios
- Está siguiendo una dieta controlada de sodio
- Tiene asma, diabetes, hipertensión arterial no controlada, gota, hemofilia u otros problemas de coagulación sanguínea.
- Si usted consume 3 o más vasos de bebidas alcohólicas por día.

La Vitamina C puede obstaculizar la determinación de glucosa en orina.

Menores y adolescentes con síntomas de infecciones virales como GRIPE o VARICELA no deben usar este medicamento ya que podría incrementar el riesgo de desarrollar SÍNDROME DE REYÉ (Es un daño cerebral agudo acompañado de trastornos hepáticos y su origen es desconocido. Este síndrome se ha presentado en niños a quienes les habían administrado ácido acetilsalicílico (*aspirina*) cuando tenían varicela o gripe. Entre los síntomas que produce están los vómitos muy frecuentes, alteraciones en el comportamiento, confusión, somnolencia e incluso coma).

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

**Consulte al médico si el dolor persiste más de 5 días, o si la fiebre persiste por más de 3 días, también si se observa empeoramiento de los síntomas o aparición de nuevos síntomas.**

**Las personas mayores de 65 años no deben tomar este medicamento sin consultar con su médico, ya que son más propensas a padecer efectos adversos.**

### ¿Cómo se usa Bayaspirina C Naranja ©?

Vía de administración oral.

Disolver el contenido del sobre en un vaso de agua y luego beber.

No tome este medicamento por más de 3-5 días sin consultarle al médico.

Adultos y niños mayores de 15 años: 1 sobre de Bayaspirina C 3 a 4 veces por día.

No superar los 6 sobres diarios.

No tomar por más de 5 días para el dolor o 3 días para la fiebre.

BAYER S.A.  
VALERIA WILBERGER  
FARMACEUTICA  
APODERADA

BAYER S.A.  
RICARDO CUTIÉRRIZ 3652 - (B1605EHD) MUNRO  
JOSE LUIS ROLE  
FARMACEUTICO  
APODERADO  
MATRICULA PROFESIONAL Nº 11 343

5 25 7



**¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando Bayaspirina C Naranja ®?**

Suspenda su uso y consulte a su médico inmediatamente si:

Aparecen efectos no deseados como problemas gástricos e intestinales (dolor, inflamación, úlcera, hemorragia), náuseas, vómitos, , alteraciones sanguíneas (anemia), moretones, sangrado, reacciones de alergia (urticaria, picazón), dificultades respiratorias y vértigo.

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

Llame al 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.

**Conservación:** No almacenar a temperaturas superiores a 25°C

**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.

No utilice este medicamento luego de la fecha de vencimiento.

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

Elaborado en Calle 8 entre 3 y 5, Parque Industrial Pilar, Pcia. de Buenos Aires-Argentina; 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° 35.367.

Fecha de última revisión:

Lote:

Vencimiento:

Versión: Disp. 0753/12

BAYER S.A.  
VALERIA WILBERGER  
FARMACÉUTICA  
APODERADA

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIÉRREZ 3652 - (B1605EHD) MUNRO  
JOSE LUIS ROLE  
FARMACÉUTICO  
APODERADO  
MATRÍCULA PROFESIONAL: 342

**Presentaciones:** Envases conteniendo 1, 4, 5, 6, 12 y 24 sobres.



5257

PROYECTO DE RÓTULO

**BAYASPIRINA C NARANJA ®**

**ACIDO ACETILSALICILICO (Aspirina) 400 mg**

**ACIDO ASCORBICO (Vitamina C) 240 mg**

Granulado efervescente

Venta libre

Industria Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

**¿Qué contiene Bayaspirina C Naranja ®?**

Cada sobre contiene: como ingrediente activo, 400 miligramos de ácido acetilsalicílico; 240 miligramos de ácido ascórbico e ingredientes no activos bicarbonato sódico, ácido cítrico anhidro, carbonato de sodio, sacarina, aroma de naranja, amarillo ocaso.

**¿Para qué se usa Bayaspirina C Naranja ®?**

**Bayaspirina C Naranja ®** está indicado para el alivio sintomático de dolores de cabeza, estados gripales y resfríos que se acompaña de mal estado general y/o fiebre, y para reducir la fiebre.

**¿Qué personas no pueden recibir Bayaspirina C Naranja ®?**

Ver prospecto Interno.

**¿Cómo se usa Bayaspirina C Naranja ®?**

Ver Prospecto Interno.

**Conservación:** No almacenar a temperaturas superiores a 25°C

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**

No utilice este medicamento luego de la fecha de vencimiento.

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

Elaborado en Calle 8 entre 3 y 5, Parque Industrial Pilar, Pcia. de Buenos Aires-Argentina; 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° 35.367.

VALERIA WILBERSON  
FARMACÉUTICA  
APODERADA

RICARDO GUTIÉRREZ 3652 - (B1605EHD) MUNRO  
JOSE LUIS ROLE  
FARMACÉUTICO  
APODERADO  
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 11.343



5257



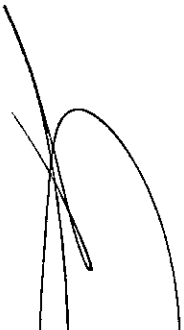
Fecha de última revisión:

Lote:

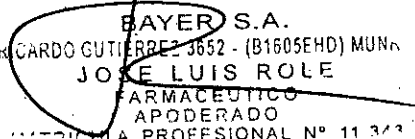
Vencimiento:

Versión: Disp. 0753/12

**Presentaciones:** Envases conteniendo 1, 4, 5, 6, 12 y 24 sobres.



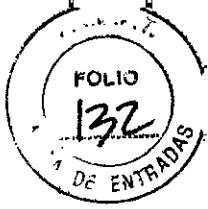
BAYER S.A.  
VALERIA WILBERGER  
FARMACEUTICA  
APODERADA



BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652 - (B1605EHD) MUNICIPIO  
JOSE LUIS ROLE  
FARMACEUTICO  
APODERADO  
MATRICULA PROFESIONAL N° 11 343

M

5257



PROYECTO DE PROSPECTO

**BAYASPIRINA C LIMÓN ®**

**ACIDO ACETILSALICILICO (Aspirina) 400 mg**

**ACIDO ASCORBICO (Vitamina C) 240 mg**

Granulado efervescente

Venta libre

Industria Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

**¿Qué contiene Bayaspirina C Limón ®?**

Cada sobre contiene: como ingrediente activo, 400 miligramos de ácido acetilsalicílico; 240 miligramos de ácido ascórbico e ingredientes no activos bicarbonato sódico, ácido cítrico anhidro, carbonato de sodio, sacarina, esencia de tetraroma de naranja, esencia de naranja, esencia de limón, esencia de frambuesa.

**¿Para qué se usa Bayaspirina C Limón ®?**

**Bayaspirina C Limón ®** está indicado para el alivio sintomático de dolores de cabeza, estados gripales y resfríos que se acompaña de mal estado general y/o fiebre, y para reducir la fiebre.

**¿Qué personas no pueden recibir Bayaspirina C Limón ®?**

No use **Bayaspirina C Limón ®** granulado efervescente si usted:

- Es alérgico a la aspirina o derivados, a la vitamina C o a cualquiera de los componentes de la fórmula.
- Si ha tenido episodios previos de asma provocados por aspirina u otros fármacos de acción similar, como por ejemplo otros analgésicos.
- Tiene úlceras gastrointestinales, hemorragias, problemas renales, hepáticos o cardíacos.
- Esta actualmente tomando anticoagulantes, medicación para la diabetes, diuréticos, medicación para el corazón o corticoides.
- No utilizar en caso de enfermedad de los riñones y/o antecedentes de cálculos renales Menores de 15 años

**¿Qué cuidados debo tener antes de tomar Bayaspirina C Limón ®?**

BAYER S.A.  
VALERIA WILBERGER  
FARMACEUTICA  
APODERADA

BAYER S.A.  
GUARDIA CUTERREZ 3652 - (B1605EHD) MUNRO  
JOSE LUIS ROLE  
FARMACEUTICO  
APODERADO  
MATRICULA PROFESIONAL N° 11.343

5257



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 usted:

- Tiene asma, diabetes, hipertensión arterial no controlada, gota, hemofilia u otros problemas de coagulación sanguínea.
- Tiene problemas circulatorios, renales, hepáticos o respiratorios Si usted consume 3 o más vasos de bebidas alcohólicas por día.
- Está siguiendo una dieta controlada de sodio

La Vitamina C puede obstaculizar la determinación de glucosa en orina..

Menores y adolescentes con síntomas de infecciones virales como GRIPE o VARICELA no deben usar este medicamento ya que podría incrementar el riesgo de desarrollar SÍNDROME DE REYÉ (Es un daño cerebral agudo acompañado de trastornos hepáticos y su origen es desconocido. Este síndrome se ha presentado en niños a quienes les habían administrado ácido acetilsalicílico (*aspirina*) cuando tenían varicela o gripe. Entre los síntomas que produce están los vómitos muy frecuentes, alteraciones en el comportamiento, confusión, somnolencia e incluso coma).

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

**Consulte al médico si el dolor persiste más de 5 días, o si la fiebre persiste por más de 3 días, también si se observa empeoramiento de los síntomas o aparición de nuevos síntomas.**

**Las personas mayores de 65 años no deben tomar este medicamento sin consultar con su médico, ya que son más propensas a padecer efectos adversos.**

**¿Cómo se usa Bayaspirina C Limón ®?**

Vía de administración oral.

Disolver el contenido del sobre en un vaso de agua y luego beber.

No tome este medicamento por más de 3-5 días sin consultarle al médico.

Adultos y niños mayores de 15 años sobre de Bayaspirina C 3 a 4 veces por día. No superar los 6 sobres diarios.

No tomar por más de 5 días para el dolor o 3 días para la fiebre.

BAYER S.A.  
VALERIA WILBERGER  
FARMACEUTICA  
APODERADA

BAYER S.A.  
RUBEN CUTIERRIZ 3652 - (81605EHD) MUNRO  
JOSÉ LUIS ROLÉ  
FARMACEUTICO  
APODERADO  
CICULA PROFESIONAL N° 11 343

5257



**¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando Bayaspirina C Limón ®?**

Suspenda su uso y consulte a su médico inmediatamente si:

Aparecen efectos no deseados como problemas gástricos e intestinales (dolor, inflamación, úlcera, hemorragia), náuseas, vómitos, alteraciones sanguíneas (anemia), moretones, sangrado, reacciones de alergia (urticaria, picazón), dificultades respiratorias y vértigo.

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

Llame al 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.

**Conservación:** No almacenar a temperaturas superiores a 25°C

**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.

No utilice este medicamento luego de la fecha de vencimiento.

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

Elaborado en Calle 8 entre 3 y 5, Parque Industrial Pilar, Pcia. de Buenos Aires-Argentina; 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° 35.367.

Fecha de última revisión:

Lote:

Vencimiento:

Versión: Disp. 0753/12

VALERIA WILBERGER  
FARMACEUTICA  
APODERADA

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIÉRREZ 3652 - (B1605EHD) MUNRO  
JOSE LUIS ROLE  
FARMACÉUTICO  
APODERADO  
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 11.343

**Presentaciones:** Envases conteniendo 1, 4, 5, 6, 12 y 24 sobres.

0257



PROYECTO DE RÓTULO

**BAYASPIRINA C LIMÓN ®**

**ACIDO ACETILSALICILICO (Aspirina) 400 mg**

**ACIDO ASCORBICO (Vitamina C) 240 mg**

Granulado efervescente

Venta libre

Industria Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

**¿Qué contiene Bayaspirina C Limón ®?**

Cada sobre contiene: como ingrediente activo, 400 miligramos de ácido acetilsalicílico; 240 miligramos de ácido ascórbico e ingredientes no activos bicarbonato sódico, ácido cítrico anhidro, carbonato de sodio, sacarina, esencia de tetraroma de naranja, esencia de naranja, esencia de limón, esencia de frambuesa.

**¿Para qué se usa Bayaspirina C Limón ®?**

**Bayaspirina C Limón ®** está indicado para el alivio sintomático de dolores de cabeza estados gripales y resfríos que se acompañan de mal estado general y/o fiebre, y para reducir la fiebre.

**¿Qué personas no pueden recibir Bayaspirina C Limón ®?**

Ver Prospecto Interno.

**¿Cómo se usa Bayaspirina C Limón ®?**

Ver Prospecto Interno.

**Conservación:** No almacenar a temperaturas superiores a 25°C.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**

No utilice este medicamento luego de la fecha de vencimiento.

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

Elaborado en Calle 8 entre 3 y 5, Parque Industrial Pilar, Pcia. de Buenos Aires-

VALERIA WILBERGER  
FARMACEUTICA  
APODERADA

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIÉRREZ 3652 - (B1605EHD) MUNRO  
JOSE LUIS ROLE  
FARMACEUTICO  
APODERADO  
MATRICULA PROFESIONAL N° 11.343



5257

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud, certificado N° 35.367.

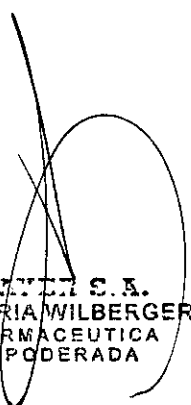
Fecha de última revisión:

Lote:

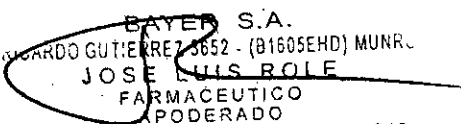
Vencimiento:

Versión: Disp. 0753/12

**Presentaciones:** Envases conteniendo 1, 4, 5, 6, 12 y 24 sobres.

  
BAYER S.A.  
VALERIA WILBERGER  
FARMACEUTICA  
APODERADA

M

  
BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652 - (B1605EHD) MUNRO  
JOSE LUIS ROLE  
FARMACEUTICO  
APODERADO  
MATRICULA PROFESIONAL N° 11 343



5257

PROYECTO DE PROSPECTO

**BAYASPIRINA C CALIENTE**

**ACIDO ACETILSALICILICO (Aspirina) 500 mg**

**ACIDO ASCORBICO (Vitamina C) 200 mg**

Granulado

Venta libre

Industria Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

**¿Qué contiene Bayaspirina C Caliente?**

Cada sobre contiene: Como Ingredientes Activos 500 miligramos de Ácido acetilsalicílico y 200 miligramos de Ácido Ascórbico e ingredientes no activos ácido cítrico anhidro, sacarina, esencia de naranja, esencia de limón, sacarosa, citrato de sodio.

**¿Para qué se usa Bayaspirina C Caliente?**

**BAYASPIRINA C CALIENTE** está indicada para el alivio sintomático de dolores de cabeza, estados gripales y resfríos que se acompañan de mal estado general y/o fiebre, y para reducir la fiebre.

**¿Qué personas no pueden recibir Bayaspirina C Caliente?**

No use Bayaspirina C Caliente granulado si usted:

- Es alérgico a la aspirina o derivados, a la vitamina C o a cualquiera de los componentes de la fórmula
- Tiene úlceras gastrointestinales, hemorragias, problemas del riñón, hígado o del corazón.
- Si ha tenido episodios previos de asma provocados por aspirina u otros fármacos de acción similar, como por ejemplo otros analgésicos.
- No utilizar en caso de enfermedad de los riñones y/o antecedentes de cálculos renales.
- Esta actualmente tomando anticoagulantes, medicación para la diabetes, diuréticos, medicación para el corazón o corticoides.
- Menores de 15 años

**¿Qué cuidados debo tener antes de tomar Bayaspirina C Caliente?**

BAYER S.A.  
VALERIA WILBERGER  
FARMACEUTICA  
APODERADA

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652 - (B1695EHD) MUN.  
JOSE LUIS ROLE  
FARMACEUTICO  
APODERADO  
MATRICULA PROFESIONAL Nº 11 322

5257



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 usted:

- Tiene problemas circulatorios, renales, hepáticos o respiratorios
- Tiene asma, diabetes, hipertensión arterial no controlada, gota, hemofilia u otros problemas de coagulación sanguínea. Si usted consume 3 o más vasos de bebidas alcohólicas por día.
- Está siguiendo una dieta controlada de sodio

La Vitamina C puede obstaculizar la determinación de glucosa en orina.

Menores y adolescentes con síntomas de infecciones virales como GRIPE o VARICELA no deben usar este medicamento ya que podría incrementar el riesgo de desarrollar SÍNDROME DE REYÉ (Es un daño cerebral agudo acompañado de trastornos hepáticos y su origen es desconocido. Este síndrome se ha presentado en niños a quienes les habían administrado ácido acetilsalicílico (*aspirina*) cuando tenían varicela o gripe. Entre los síntomas que produce están los vómitos muy frecuentes, alteraciones en el comportamiento, confusión, somnolencia e incluso coma.

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

**Consulte al médico si el dolor persiste más de 5 días, o si la fiebre persiste por más de 3 días, también si se observa empeoramiento de los síntomas o aparición de nuevos síntomas.**

**Las personas mayores de 65 años no deben tomar este medicamento sin consultar con su médico, ya que son más propensas a padecer efectos adversos. ¿Cómo se usa Bayaspirina C Caliente?**


Vía de administración oral.

Disolver el contenido del sobre en 150 ml de agua caliente, aproximadamente ½ taza, (no utilizar agua hirviendo), una vez disuelto, tomar tan pronto como sea posible.

Adultos y mayores de 15 años: 1 sobre de Bayaspirina C Caliente cada 6 horas. No superar los 6 sobres diarios.

No tomar por más de 5 días para el dolor o 3 días para la fiebre

**¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando Bayaspirina C caliente?**

  
BAYER S.A.  
VALERIA WILBERGER  
FARMACEUTICA  
APODERADA

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652 - (B1605END) MUNR.  
JOSE LUIS ROLE  
FARMACEUTICO  
APODERADO  
CULULA PROFESIONAL N° 11 343



5257



Suspenda su uso y consulte a su médico inmediatamente si:

Aparecen efectos no deseados como problemas gástricos e intestinales (dolor, inflamación, úlcera, hemorragia), náuseas, vómitos, alteraciones sanguíneas (anemia), moretones, sangrado, reacciones de alergia (urticaria, picazón), dificultades respiratorias y vértigo.

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

Llame al Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

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

**Conservación:** No almacenar a temperaturas superiores a 25 °C.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACEUTICO.**

**¿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.

No utilice este medicamento luego de la fecha de vencimiento.

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

Fabricado según fórmula original y bajo licencia de **Bayer AG**, Alemania, en Calle 8 entre 3 y 5, Parque Industrial Pilar, 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° 35.367.

Fecha de última revisión: 23/09/2013

Versión Disposición: 753/12

Presentación: Envase conteniendo 1, 3, 4, 5, 6, 10, 12 y 24 sobres.

**BAYER S.A.**  
VALERIA WILBERGER  
FARMACEUTICA  
APODERADA

BAYER S.A.  
RICARDO CUTIERREZ 3652 - (B1605EHD) MUNRO  
JOSE LUIS ROLE  
FARMACEUTICO  
APODERADO  
MATRICULA PROFESIONAL N° 11.342

**BAYASPIRINA C CALIENTE**  
**ACIDO ACETILSALICILICO (Aspirina) 500 mg**  
**ACIDO ASCORBICO (Vitamina C) 200 mg**  
Granulado

Venta libre

Industria Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

**¿Qué contiene Bayaspirina C Caliente?**

Cada sobre contiene: Como Ingredientes Activos 500 miligramos de Ácido acetilsalicílico y 200 miligramos de Ácido Ascórbico e ingredientes no activos ácido cítrico anhidro, sacarina, esencia de naranja, esencia de limón, sacarosa, citrato de sodio.

**¿Para qué se usa Bayaspirina C Caliente?**

**BAYASPIRINA C CALIENTE** está indicada para el alivio sintomático de dolores de cabeza, estados gripales y resfríos que se acompañan de mal estado general y/o fiebre, y para reducir la fiebre.

**¿Qué personas no pueden recibir Bayaspirina C Caliente?**

Ver Prospecto Interno.

**¿Cómo se usa Bayaspirina C Caliente?**

Ver Prospecto Interno.

**Conservación:** No almacenar a temperaturas superiores a 25 °C.

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

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

Fabricado según fórmula original y bajo licencia de **Bayer AG**, Alemania, en Calle 8 entre 3 y 5, Parque Industrial Pilar, 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° 35.367.

Fecha de última revisión: 23/09/2013

Versión Disposición: 753/12

**Presentación:** Envase conteniendo 1, 3, 4, 5, 6, 10, 12 y 24 sobres.

BAYER  
VALERIA WILBERGER  
FARMACEUTICA  
APODERADA

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652 - (B1605EHD) MUNRO.  
JOSE LUIS ROLE  
FARMACEUTICO  
APODERADO  
MATRICULA PROFESIONAL N° 11.343