



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-03917756-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-03917756-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 S.A. solicita la aprobación de nuevo proyecto de rótulo prospecto para la Especialidad Medicinal denominada ACTRON PLUS RÁPIDA ACCIÓN / CAFEÍNA ANHIDRA – IBUPROFENO, Forma Farmacéutica y Concentración: CÁPSULAS BLANDAS / CAFEÍNA ANHIDRA 100 mg - IBUPROFENO 400 mg; aprobada por Certificado N° 54.746.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición 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 de 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 1º. – Autorízase a la firma BAYER S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ACTRON PLUS RÁPIDA ACCIÓN / CAFEÍNA ANHIDRA – IBUPROFENO, Forma Farmacéutica y

Concentración: CÁPSULAS BLANDAS / CAFEÍNA ANHIDRA 100 mg - IBUPROFENO 400 mg; el nuevo proyecto de rótulo prospecto obrante en el documento IF-2020-39524999-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.746, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulo prospecto. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente EX-2020-03917756-APN-DGA#ANMAT

Js

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.07.09 01:50:37 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.09 01:50:39 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO/RÓTULO

ACTRON PLUS RAPIDA ACCION®

IBUPROFENO 400 mg

CAFEINA 100 mg

Capsula Blanda de Gelatina

Venta libre

Industria Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿Qué contiene **ACTRON PLUS RÁPIDA ACCIÓN®**?

Cada capsula Blanda de Gelatina contiene: Ibuprofeno 400 mg; Cafeina 100 mg.

Excipientes: Polietilenglicol 600, Hidróxido de potasio al 43% P/P, metilparabeno, propilparabeno, gelatina, anhidrisorb 85/70, amarillo quinolina, amarillo ocaso, titanium dioxide susp anhidrisorb 1:1,5.

ACCIONES

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

¿Para qué se usa **ACTRON PLUS RÁPIDA ACCIÓN®**?

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

¿Cómo se usa este medicamento?

Vía de administración oral.

Adultos y mayores de 15 años: 1 cápsula cada 8 horas. Mientras los síntomas persistan, el intervalo mínimo entre dosis puede ser de 6 horas, sin exceder la dosis máxima de 3 cápsulas de 400 mg (1200 mg de Ibuprofeno/día – 300 mg de Cafeina/día).

Para pacientes con sensibilidad estomacal, se recomienda tomar preferentemente después de las comidas. No tomar por más de 5 días para el dolor y 3 días para la fiebre, si los síntomas persisten o empeoran por más de 48 a 72 hs, consulte a su medico. No usar en niños menores a 15 años.

¿Qué personas no pueden recibir este medicamento?

No use este medicamento si:

- Es alérgico al ibuprofeno, aspirina, a otros medicamentos similares conocidos como AINES, a la cafeina o a otros ingredientes de la formula.

- Tiene o ha tenido úlcera en el estómago, perforación o sangrado del estómago.
- Está tomando otros productos conteniendo ibuprofeno u otros AINES, incluyendo aspirina o inhibidores de la COX-2, a menos que sea indicado por un médico.
- Padece de enfermedad de hígado, riñones o corazón.
- Se encuentra cursando el tercer trimestre de embarazo.

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?

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
- Tiene presión arterial alta
- Tiene problemas circulatorios o cardíacos.
- Está tomando aspirina en bajas dosis para inhibir la agregación plaquetaria.
- Problemas de estómago o ha tenido recientemente una cirugía de estómago.
- Si usted padece problemas o síntomas intestinales, como colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn o padece una enfermedad mixta del tejido conectivo, Ejemplo: Lupus eritematoso sistémico.

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

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?

Este medicamento contiene cafeína. Evite tomar en exceso bebidas que contienen cafeína (Por ejemplo; té, café, bebidas enlatadas que contienen cafeína) cuando toma este medicamento. Tomar cafeína en exceso puede resultar en dificultad para dormir, nerviosismo, temblores y molestias en el pecho causadas por palpitaciones.

Suspenda su uso y consulte con su médico inmediatamente si usted:

- Presenta alergias como erupción en la piel y picazón, que puede acompañarse de problemas respiratorios o hinchazón de labios, lengua, garganta o cara. Erupción en la piel o descamación, o úlceras en la boca, empeoramiento de su asma, moretones o sangrado inusual, fiebre, dolor de garganta, úlceras en la boca, palidez extrema o debilidad, problemas de hígado incluyendo ictericia (los síntomas pueden incluir coloración amarillenta en piel y ojos).
- Desarrolla úlcera en el estómago, vomita sangre o arenilla marrón (como borra de café) o tiene materia fecal negra.

- Empeora una enfermedad intestinal preexistente como colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn.
- Si usted consume 3 (tres) o más vasos diarios de bebida alcohólica consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

¿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.

Conservar en su envase original a temperatura ambiente inferior a 25 °C y protegido de la luz solar directa. No almacenar en heladera.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO
NO USAR SI LA LÁMINA QUE PROTEGE LAS CÁPSULAS NO ESTÁ INTACTA**

¿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, Alemania.

Bajo licencia de Bayer AG, Alemania

Fabricado en Av. Márquez 691, Loma Hermosa, Pcia. de Buenos Aires

Acondicionado en Calle 8 entre 3 y 5 / Calle 3 y del Canal, Parque Industrial Pilar, por Bayer S.A., Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) - Munro, Prov. de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 54.746

N° de lote:

Fecha de vencimiento:

Versión: Disp. 0753/12

Presentaciones: Envases conteniendo 8 y 16 capsulas blandas.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-03917756 ROT PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.20 16:44:03 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.20 16:44:03 -03:00