



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-18118086-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-18118086-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 nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada ACTRON RAPIDA ACCION / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS DE GELATINA, IBUPROFENO 400 mg; aprobado por Certificado N° 43.910.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96, 2349/97 y 753/12.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BAYER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada

ACTRON RAPIDA ACCION / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS DE GELATINA, IBUPROFENO 400 mg; el nuevo proyecto de rótulo y prospecto obrante en los documentos: IF-2024-25517480-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.910, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; notifíquese al interesado de la presente disposición, conjuntamente con los proyectos de rótulos y prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2024-18118086-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ae

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.03.19 18:14:12 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.19 18:14:14 -03:00

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 ocaso.

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, articulares, de dientes, menstruales). También alivia los dolores asociados a estados gripales, resfrío común y para bajar la fiebre.

¿Qué personas no pueden recibir ACTRON Rápida Acción ®?

No use **ACTRON Rápida Acción ®** cápsulas blandas de gelatina en caso de:

- Es alérgico al ibuprofeno, aspirina u otros antiinflamatorios similares o a otros ingredientes del producto (Si tiene antecedentes de asma o rinitis)
- Si ha padecido reacciones alérgicas severas luego de la ingesta de aspirina u otros antiinflamatorios.
- Tiene o ha tenido úlceras o hemorragia en el estómago, sangrado gastrointestinal o perforación
- Enfermedades inflamatorias intestinales.
- Está tomando otros productos conteniendo ibuprofeno u otros antiinflamatorios.
- Padece de enfermedad del hígado, riñones o corazón.
- Niños menores de 12 años de edad.
- Se encuentra cursando el tercer trimestre de embarazo.

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

PLB_Actron RA_CCDS 03

Página 1 de 3

Debe ser tomada la menor dosis por el periodo de tiempo más corto necesario para aliviar sus síntomas. El uso de ibuprofeno en altas dosis (particularmente en dosis de 2400 mg al día) puede estar asociado con un pequeño aumento del riesgo de eventos tromboticos arteriales.

Este producto no debe ser usado para dolores abdominales.

Tenga especial precaución y consulte con su médico antes de tomar este medicamento si:

- Es mayor de 65 años
- Tiene problemas circulatorios.
- Si tiene antecedentes de hipertensión arterial.
- Si tiene enfermedades del corazón, riñones o hígado.
- Debe tomar aspirina en bajas dosis para inhibir la agregación plaquetaria.
- Tiene problemas de estómago (ardor estomacal, acidez).
- Tiene una infección. El ibuprofeno puede enmascarar los signos de infecciones como la fiebre y el dolor. Por lo tanto es posible que Actron Rápida Acción® pueda retrasar el tratamiento para la infección, lo que puede llevar a un aumento del riesgo de complicaciones. Esto se ha observado en neumonía causada por bacterias e infecciones bacterianas de la piel relacionadas a la varicela. Si usted toma este medicamento mientras sufre una infección y los síntomas persisten o empeoran, consulte a su médico sin demora.
- 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 cápsula blanda cada 6 u 8 horas. Mientras los síntomas persistan, el intervalo mínimo entre dosis puede ser de 6 horas, sin exceder la dosis máxima de 3 cápsulas blandas de 400 mg (1200 mg/día). Para pacientes con sensibilidad estomacal, se recomienda tomar preferentemente después de las comidas. No tomar por más de 5 días para el dolor o por más de 3 días 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 y reacciones en la piel, 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.
- Experimenta toxicidad gastrointestinal, sangrado o ulceración.

- 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 o experimenta cualquier otra reacción, 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 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:

Versión:

Presentaciones: Envases x

Envases con 10, 12, 16, 20, 500 o 1000 cápsulas, siendo las últimas dos para uso exclusivo hospitalario.



PIB_Astron_RA_CCDS_03
ZUNINI BOURDIN María Rafaela
CUIL 27316950537

Página 3 de 3



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2024-18118086- BAYER - Prospectos - Certificado N43.910.

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.11 12:56:23 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.11 12:56:24 -03:00