



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

DISPOSICIÓN N° 11019

BUENOS AIRES, 27 ENE 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012872-16-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F.yA., solicita el cambio de rótulos y prospectos del producto denominado PONSTIN 4 % / IBUPROFENO 4 %, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN ORAL / IBUPROFENO 25 MIC. 4g/100ml autorizado por el Certificado N° 40.587.

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

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

MIG 7



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

DISPOSICIÓN N° 1019

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N°1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F.yA., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PONSTIN 4 % / IBUPROFENO 4 %, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN ORAL / IBUPROFENO 25 MIC. 4g/100ml, a cambiar los rótulos y prospectos, cuyos textos constan a fojas 61-69, a desglosar 61-63, anulando los anteriores.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 40.587 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- 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

nlg 1
C



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

DISPOSICIÓN N°

1019

de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente.

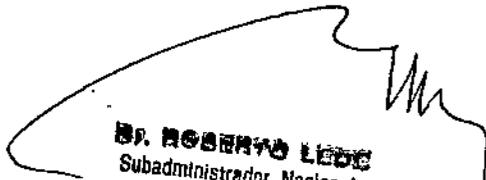
Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-012872-16-0

DISPOSICION N°

Js

1019


Dr. ROBERTO LEDO
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

1769

9

Proyecto de Rótulo – Prospecto

0019

PONSTIN® 4%

IBUPROFENO 4%

27 ENE 2017

Suspensión oral

Industria Argentina

Venta Libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR PONSTIN® 4%, conserve este prospecto, contiene información que puede ser útil volver a leer.

¿Qué contiene PONSTIN® 4%?

Cada 100 mililitros de suspensión oral contiene:

Principios activos: Ibuprofeno 25 Mic. 4 gramos.

Principios inactivos (excipientes): Glicerina, Col. FDyC Rojo 40, Acido Cítrico Anhidro, Sacarina Sódica, Sab. Frutilla, Goma Xhantan, Benzoato de Sodio, Polisorbato 80, Sorbitol Sol 70%, Agua.

Acción: antifebril – analgésica - antiinflamatoria.

¿Qué es PONSTIN® 4%?

PONSTIN® 4% contiene un fármaco denominado ibuprofeno al 4%. Este medicamento es del grupo de los antiinflamatorios, analgésicos y antifebriles que se utiliza para el alivio sintomático de diversos procesos que cursan con dolor, inflamación y/o fiebre.

¿Para qué se utiliza PONSTIN® 4%?

PONSTIN® 4% se utiliza para el alivio temporario de la fiebre, dolores de garganta, boca, dientes y cabeza; para los resfríos y estados pseudo gripales que se acompañan de fiebre y malestar general.

¿Cómo se utiliza PONSTIN® 4%?

PONSTIN® 4% es para uso oral. Las dosis en las formulaciones para uso pediátrico se calculan teniendo en cuenta el peso del niño. La dosis recomendada es de 20 a 40 miligramos por kilo de peso corporal por día (20 a 40 mg/kg/día).

Para facilitar la administración se aconseja seguir las indicaciones de la tabla que está abajo.

- Agitar bien antes de usar
- Es preferible establecer la dosis de acuerdo al peso del niño (ver arriba), de no ser posible tomar como referencia la edad.
- No administrar más cantidad que la indicada.
- En caso necesario repetir la dosis 8 horas.
- No administrar más de 3 veces al día.
- En aquellos niños con problemas gástricos se recomienda ingerir el producto con las comidas.

Lab. ELEA SACIFA
Dra. María Bernarda Belay
APODERADA
D.N.I. 29.378.925

Lab. ELEA SACIFA
Dra. Mariana M. Durán
Farmaceutica
Co-Directora Técnica
M.N. 15.693

FLG

Tabla de dosificación

1019

Peso en kilos	Edad (años)	Dosis (mililitros)
11 a 15	2 a 3	2,5 mililitros
16 a 21	4 a 5	3,75 mililitros
21 a 27	6 a 8	5 mililitros
27 a 32	9 a 10	6,25 mililitros
Más de 32	Más de 10	7,5 mililitros

¿Qué personas no pueden tomar **PONSTIN® 4%**?

NO USE este medicamento si usted:

- Es alérgico a alguno de los principios activos o inactivos.
- Si el niño que lo va a consumir es alérgico al ibuprofeno, a la aspirina o a cualquier antiinflamatorio.

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar **PONSTIN® 4%**?

Consulte a su médico ante los siguientes casos:

- El niño se encuentra bajo atención médica por un cuadro clínico severo o está recibiendo cualquier otra medicación, presenta problemas o efectos adversos severos al emplear antiérgicos o antialérgicos.
- Si está deshidratado (pérdida de mucho líquido) debido a vómitos, diarrea o falta de ingesta de líquidos.
- Si tiene un área del cuerpo donde además de dolor hay enrojecimiento, calor e inflamación.
- Si presenta dolor de garganta severo acompañado de dolor de cabeza, fiebre, erupción, náuseas y/o vómitos.
- Si el dolor de garganta dura más de 2 días con igual intensidad.
- Si tiene problemas o presenta efectos adversos severos por la administración de medicamentos para la fiebre o para el dolor.
- Está tomando cualquier otro medicamento que contiene ibuprofeno o que sirve para bajar la fiebre o aliviar el dolor.

Aunque el ibuprofeno posee las mismas indicaciones que la aspirina y el paracetamol, no deben ser administrados juntos.

En el caso de que esté embarazada o amamantando consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

No debe usar este medicamento para aliviar el dolor del estómago o abdomen.

Si al tercer día el niño continua con dolor y/o fiebre, consulte con su médico.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando **PONSTIN® 4%**?

Al igual que todos los medicamentos, **PONSTIN® 4%** puede causar algunos efectos no deseados, aunque no todas las personas lo sufran.

Ocasionalmente, algunas personas, pueden presentar trastornos digestivos como náuseas, vómitos, hinchazón y dolor en la boca del estómago, erupciones en la piel, trastornos respiratorios (sobre todo las personas con alergia a la aspirina), mareos y dolor de cabeza. Raramente puede disminuir la emisión de pis (oliguria) y aumentar las enzimas del hígado (se ven en el hepatograma).

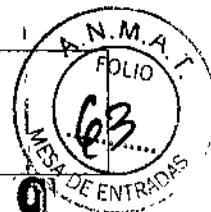
Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernáda Belay
APODERADA
D.N.T. 29.378.925

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co - Directora Técnica
D.N.T. 15.693

766

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.
PONSTIN 4%, Ibuprofeno, Suspensión oral
Certificado N°: 40.587
Proyecto de Rotulo -Prospecto

Laboratorio
ELEA



1019

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

Si usted ha tomado más **PONSTIN® 4%** de lo indicado en este prospecto, consulte a su médico.

Ante una sobredosis accidental vaya al lugar más cercano de asistencia médica (concurra al médico) o llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones:

Hospital de "Pediatría Ricardo Gutiérrez" Tel.: (011) 4962-6666 / 2247.

Hospital "A. Posadas" Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Centro Nacional de Intoxicaciones: Tel. 0800-3330-160

¿Dudas? ¿Consultas?

0800-333-3532 (ELEA)

Anmat responde: 0800-333-1234

Presentaciones:

Envases conteniendo 50 y 100 mililitros de suspensión oral.

¿Cómo guardar este medicamento?

Modo de conservación:

Conservar a temperatura de entre 15 y 30°C, con el envase perfectamente cerrado. No congelar.

Agitar antes de usar.

Verifique la fecha de vencimiento antes de consumir cualquier medicamento.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 40.587

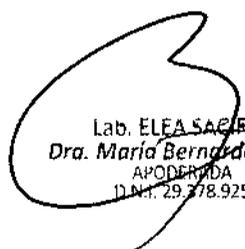
Elaborado por Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.

Bajo licencia exclusiva de Warner Lambert Co, U.S.A.

Sanabria 2353, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Fernando Toneguzzo, Farmacéutico.

Fecha de la última revisión: .../.../...


Lab. ELEA SACIFyA
Dra. María Bernadita Belay
APODERADA
D.N.I. 29.778.925


Lab. ELEA SACIFyA
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co-Directora Técnica
M.N. 15.693

MLG