



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-16232364-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2023-16232364-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX SA, solicita el cambio de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada PONSTIN 4% PEDIÁTRICO / IBUPROFENO, Forma Farmacéutica y Concentración: SUSPENSIÓN ORAL / IBUPROFENO 4%, 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 la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX SA, propietaria de la Especialidad

Medicinal denominada PONSTIN 4% PEDIÁTRICO / IBUPROFENO, Forma Farmacéutica y Concentración: SUSPENSIÓN ORAL / IBUPROFENO 4%, el nuevo proyecto de rótulo prospecto obrante en el documento IF-2024-02852325-APN-DERM#ANMAT.

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

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega 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.

EX-2023-16232364-APN-DGA#ANMAT

Js

ae

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.01.16 17:32:14 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2024.01.16 17:32:16 -03:00

Proyecto de Rótulo – Prospecto

PONSTIN® 4% PEDIÁTRICO

Ibuprofeno 4%
Suspensión oral

Analgésico - Antifebril - Antiinflamatorio

**Venta Libre
INDUSTRIA ARGENTINA**

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

¿Qué contiene PONSTIN® 4% PEDIÁTRICO?

Cada 100 mililitros de suspensión oral contiene:

Principio activo: Ibuprofeno 4,0 gramos. Excipientes: carboximetilcelulosa sódica; celulosa microcristalina & carboximetilcelulosa sódica; azúcar; ciclamato de sodio; sacarina sódica; polisorbato 80; col. FD&C rojo 40; sabor tutti frutti; glicirricinato de amonio; metilparabeno; metilpolisiloxano; sorbitol solución al 70%; propilparabeno; lauril sulfato de sodio; ácido clorhídrico; hidróxido de sodio; agua purificada.

Contiene Sacarosa.

Acción:

Analgésico - Antifebril - Antiinflamatorio.

¿Qué es PONSTIN® 4% PEDIÁTRICO?

PONSTIN® 4% PEDIÁTRICO 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% PEDIÁTRICO?

PONSTIN® 4% PEDIÁTRICO 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% PEDIÁTRICO?

PONSTIN® 4% PEDIÁTRICO 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 cada 8 horas.
- No administrar más de 3 veces al día.
- En aquellos niños con problemas gástricos se recomienda ingerir el producto con las comidas.

Tabla de dosificación

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% PEDIÁTRICO**?:

NO USE este medicamento si usted:

- Es alérgico a alguno de los principios activos o excipientes.
- 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% PEDIÁTRICO**?

- 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 antitérmicos 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.
- Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

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 continúa con dolor y/o fiebre, consulte con su médico.

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


Cintia Valeria Miranda
Co-Directora Técnica
M.P. 21.520
Laboratorio Elea Phoenix S.A.


LABORATORIO ELEA PHOENIX SA
Dra. María Bernarda Belay
DNI N° 29.378.925
APODERADA

Al igual que todos los medicamentos, **PONSTIN® 4% PEDIÁTRICO** 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).

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

Si usted ha tomado más **PONSTIN® 4% PEDIÁTRICO** 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 Alejandro Posadas: Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.
- Centro Nacional de Intoxicaciones: Tel.: 0800-333-0160.

**¿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

Directora Técnica: Laura A. B. Hernández - Farmacéutica.

Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N0 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina. Bajo licencia exclusiva de Warner Lambert Co, U.S.A.

Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-333-3532 | elea.com

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


Cintia Valeria Miranda
Co-Directora Técnica
M.P. 21.520
Laboratorio Elea Phoenix S.A.


LABORATORIO ELEA PHOENIX SA
Dra. María Bernarda Belay
DNI N° 29.378.925
APODERADA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-16232364 ROT PROSP VL

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.09 11:42:21 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.09 11:42:21 -03:00