



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-015217-17-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015217-17-1 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. y A., solicita el cambio de rótulos y prospectos del producto denominado PÓNSTIN®2% / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION ORAL / IBUPROFENO 2 gr /100 ml, autorizado por el Certificado N° 40587.

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 Evaluación y 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 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. y A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PÓNSTIN®2% / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION ORAL / IBUPROFENO 2 gr /100 ml, el nuevo proyecto de rótulo prospecto obrante en el documento IF-2018-13964480-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 40587 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.

Expediente N° 1-0047-0000-015217-17-1

Proyecto de Rótulo – Prospecto

PONSTIN® 2%

IBUPROFENO 2%

Suspensión oral

Industria Argentina

Venta Libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR **PONSTIN® 2%**, conserve este prospecto, contiene información que puede ser útil volver a leer.

**¿Qué contiene **PONSTIN® 2%**?**

Cada 100 mililitros de suspensión oral contiene:

Principios activos: Ibuprofeno 2 gramos.

Principios inactivos (excipientes): goma xántica, ácido cítrico, benzoato de sodio, polisorbato 80, glicerina, sacarina sódica, color FDyC rojo 40, sorbitol, sabor frutilla, agua purificada.

**Acción:** antifebril – analgésica - antiinflamatoria.

**¿Qué es **PONSTIN® 2%**?**

**PONSTIN® 2%** contiene un medicamento denominado ibuprofeno en concentración del 2%. 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.

**Acción:** antifebril – analgésica - antiinflamatoria.

**¿Para qué se utiliza **PONSTIN® 2%**?**

**PONSTIN® 2%** 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® 2%**?**

**PONSTIN® 2%** 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 SACIFyA  
Dra. María Bernarda Belay  
APODERADA  
D.N.I. 29.378.925

Lab. ELEA SACIFyA  
Dra. Jimena M. Durán  
Farmacéutica  
Co – Directora Tecnica  
M.N. 15.693

### Tabla de dosificación

Peso	Edad	Dosis
Menos de 11 kilos	Menos de 2 años	Consultar con su médico
11 a 15 kilos	2 a 3 años	5 mililitros
16 a 21 kilos	4 a 5 años	7.5 mililitros
21 a 27 kilos	6 a 8 años	10 mililitros
27 a 32 kilos	9 a 10 años	12.5 mililitros
Más de 32 kilos	Más de 10 años	15 mililitros

### ¿Qué personas no pueden tomar **PONSTIN® 2%**?:

NO USE este medicamento si:

- Presenta alergia al ibuprofeno o a cualquiera de los componentes.
- La aspirina le produce cuadros alérgicos (rinitis, broncoespasmo).
- Padece o padeció úlcera gastrointestinal.
- Padece enfermedad del hígado, trastornos renales o consume alcohol.

### ¿Qué cuidados debo tener antes de tomar **PONSTIN® 2%**?

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.

No tomar más de 5 días para calmar dolores ni más de 3 días para bajar la fiebre.

No usar si el envase está abierto o dañado

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® 2%**?

Al igual que todos los medicamentos, **PONSTIN® 2%** puede causar algunos efectos no deseados, aunque no todas las personas lo sufran.

Lab. ELEA SACIFyA  
Dra. **Maria Bernarda Belay**  
APODERADA  
D.N.I. 29.378.925

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

**Interrumpa el uso y consulte a su médico si presenta:**

Náuseas, vómitos, dolor abdominal.

Reacciones alérgicas severas con compromiso respiratorio, angioedema, dificultad para respirar, disminución de la presión arterial y choque anafiláctico.

Reacciones alérgicas en la piel con picazón, edema, cambio de color, urticaria, ampollas, pústulas, despegamiento de la piel.

Alteración en la fórmula sanguínea con disminución del recuento de plaquetas manifestada por sangrado.

Mareos, dolor de cabeza.

Disminución de la emisión de orina.

Alteración del hepatograma con aumento de las enzimas hepáticas (se ven en el hepatograma).

Disminución en la cantidad de glóbulos blancos (se ven en el hemograma).

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

Si usted ha tomado más **PONSTIN® 2%** 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 "Pediatria 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 (ELEM)**

Anmat responde: 0800-333-1234

Si este medicamento le produjo algún **EFFECTO ADVERSO / NO DESEADO** o **NO CAUSÓ EFFECTO**, comuníquese con el ANMAT mediante el **FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN ON-LINE** disponible en <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

**Presentaciones:**

Envases conteniendo 90, 100, 120 y 150 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**

  
Lab. ELEM SACIFyA  
Dra. María Bernarda Belay  
APODERADA  
D.N.I. 29.378.925

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

Laboratorio ELEM S.A.C.I.F. y A.  
PONSTIN 2%, Ibuprofeno, Suspensión oral  
Proyecto de Rotulo -Prospecto

ORIGINAL

Laboratorio  
**ELEA**



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 Bernarda Belay*  
APODERADA  
D.N.I. 29.378.925

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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** 15217-17-1 ROT PROSP

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.