



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

**Disposición**

**Número:** DI-2018-5074-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 18 de Mayo de 2018

**Referencia:** 1-0047-0000-015218-17-3

Nacional VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015218-17-3 del Registro de la Administración de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.I.C.F. y A., solicita el cambio de rótulos y prospectos del producto denominado PONSINETAS / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS MASTICABLES/ IBUPROFENO 100 mg, 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.I.C.F. y A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PONSINETAS / IBUPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS MASTICABLES / IBUPROFENO 100 mg, el nuevo proyecto de rótulo prospecto obrante en el documento IF-2018-14665791-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° 1-0047-0000-015218-17-3

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.05.18 09:23:03 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA, GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117584  
Date: 2018.05.18 09:23:05 -0300

Proyecto de Rótulo – Prospecto

PONSTINETAS®

IBUPROFENO 100 mg

Comprimidos masticables sabor frutilla

Industria Argentina

Venta Libre

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

¿Qué contiene **PONSTINETAS®**?

Cada comprimido masticable contiene:

Principios activos: Ibuprofeno 100 miligramos.

Principios inactivos (excipientes): manitol, aspartamo, colorante rojo allura laca alumínica, esencia de frutilla en polvo, estearato de magnesio, lactosa, celulosa microcristalina.

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

¿Qué es **PONSTINETAS®**?

**PONSTINETAS®** contiene un medicamento denominado ibuprofeno. 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 **PONSTINETAS®**?

**PONSTINETAS®** se utiliza para el alivio temporario de los cuadros febriles, dolores de garganta, boca, dientes y cabeza; para los resfrios y estados pseudo gripales que se acompañan de fiebre y malestar general; para los cuadros inflamatorios postraumáticos.

**PONSTINETAS®** es para uso en niños. No está indicado en prevención cardiovascular, no contiene aspirina.

¿Cómo se utiliza **PONSTINETAS®**?

**PONSTINETAS®** 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.

- 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.
- No administrar más de 4 veces al día.
- Se recomienda beber un vaso con agua o alguna bebida sin alcohol después de tomar **PONSTINETAS®**.
- Los comprimidos masticables pueden ser masticados o disueltos lentamente en la boca. También pueden administrarse disueltos en un poco de agua, leche o bebidas sin alcohol. Los niños mayores pueden ingerirlos y tragárselos enteros.

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

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

IF-2018-14665791-APN-DERM#ANMAT

**Tabla de dosificación**

Edad	Peso	Cantidad de comprimidos y dosis máximas
Menos de 4 años	Menos de 16 kilogramos	Consultar con su médico
4 a 5 años	16 a 21 kilogramos	2 comprimidos masticables cada 8 horas (hasta 600 miligramos por día)
6 a 8 años	21 a 27 kilogramos	2 comprimidos masticables cada 6 a 8 horas (hasta 800 miligramos por día)
9 a 10 años	27 a 32 kilogramos	3 comprimidos masticables cada 8 horas (hasta 900 miligramos por día)
Mayores de 11 años	Más de 32 kilogramos	3 comprimidos masticables cada 6 a 8 horas (hasta 1.200 miligramos por día)

**¿Qué personas no pueden tomar *PONSTINETAS*®?:**

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 *PONSTINETAS*®?**

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 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 se ha establecido la seguridad del ibuprofeno en niños menores de 6 meses, por lo tanto este medicamento no está recomendado en estos niños.

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.

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

IF-2018-14665791-APN-DERM#ANMAT

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.

**¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando PONSTINETAS®?**

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

**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

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

Si usted ha tomado más **PONSTINETAS®** 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

**¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?**

0800-333-3532 (ELEA)

Anmat responde: 0800-333-1234

**Presentaciones:**

Envases conteniendo 10, 20, 30, 60 y 100 comprimidos masticables.

**¿Cómo guardar este medicamento?**

**Modo de conservación:**

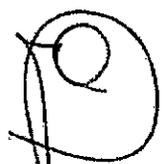
Conservar en ambiente seco a temperatura de entre 15 y 30°C.

**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.**

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

  
Lab. ELEA SACIFyA  
Dra. Jimena M. Durán  
APODERADA  
IF-2018-14665791-ANMAT  
CO - Directora Técnica  
M.N. 15.693

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.  
PONSTINETAS, Ibuprofeno, Comprimidos masticables  
Proyecto de Rotulo -Prospecto

ORIGINAL

Laboratorio  
**ELEA**



**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: .../.../...

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>

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

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

IF-2018-14665791-APN-DERM#ANMAT



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

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

**Número:** IF-2018-14665791-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 6 de Abril de 2018

**Referencia:** 15218-17-3 ROT PROSP

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 33715117564  
Date: 2018.04.06 10:06:05 -0300

Agustina Zambernardi  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
33715117564  
Date: 2018.04.06 10:06:05 -0300