



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 5824

BUENOS AIRES, 03 OCT 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-021119-10-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos / prospectos y nuevas presentaciones para el producto ALIKAL, ALIKAL SABOR LIMÓN, ALIKAL SABOR NARANJA, ALIKAL SABOR FRUTOS TROPICALES forma farmacéutica y concentración: Comprimidos + Polvo Efervescente, ALIKAL / ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 0.48 g, CAFEÍNA ANHIDRA 0.05 g, BICARBONATO DE SODIO 46.13 g, ÁCIDO CÍTRICO 43.87 g, CARBONATO DE SODIO 10.00 g; ALIKAL sabor LIMÓN , Comprimidos + Polvo Efervescente, ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 0.48 g, CAFEÍNA ANHIDRA 0.05 g, BICARBONATO DE SODIO 46.215 g, ÁCIDO CÍTRICO 42.700 g, CARBONATO DE SODIO 10.000 g; ALIKAL sabor NARANJA, Comprimido + Polvo Efervescente ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 0.48 g, CAFEÍNA ANHIDRA 0.05 g, BICARBONATO DE SODIO 43.160 g, ÁCIDO CÍTRICO 43.100 g, CARBONATO DE SODIO 10.000

MA  
FR  
2  
13



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 5824

g; : Comprimidos + Polvo Efervescente ALIKAL sabor FRUTOS TROPICALES  
ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 0.48 g, CAFÉINA ANHIDRA 0.05 g, BICARBONATO  
DE SODIO 45.703 g, ÁCIDO CÍTRICO 43.464 g, CARBONATO DE SODIO  
9.908 g, autorizado por el Certificado N° 18.358.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición  
N° 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre  
autorización automática para nueva presentaciones de venta.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable  
Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

Que a fojas 187 obra el informe técnico favorable de la Dirección  
de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N°  
1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.  
propietaria de la Especialidad Medicinal ALIKAL, ALIKAL SABOR LIMÓN,  
ALIKAL SABOR NARANJA, ALIKAL SABOR FRUTOS TROPICALES;

PA HP 2<sup>13</sup>



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 5824

Comprimidos + Polvo Efervescente, ALIKAL / ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 0.48 g, CAFEÍNA ANHIDRA 0.05 g, BICARBONATO DE SODIO 46.13 g, ÁCIDO CÍTRICO 43.87 g, CARBONATO DE SODIO 10.00 g; ALIKAL sabor LIMÓN , Comprimidos + Polvo Efervescente, ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 0.48 g, CAFEÍNA ANHIDRA 0.05 g, BICARBONATO DE SODIO 46.215 g, ÁCIDO CÍTRICO 42.700 g, CARBONATO DE SODIO 10.000 g; ALIKAL sabor NARANJA, Comprimido + Polvo Efervescente ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 0.48 g, CAFEÍNA ANHIDRA 0.05 g, BICARBONATO DE SODIO 43.160 g, ÁCIDO CÍTRICO 43.100 g, CARBONATO DE SODIO 10.000 g; : Comprimidos + Polvo Efervescente ALIKAL sabor FRUTOS TROPICALES ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 0.48 g, CAFEÍNA ANHIDRA 0.05 g, BICARBONATO DE SODIO 45.703 g, ÁCIDO CÍTRICO 43.464 g, CARBONATO DE SODIO 9.908 g la nueva presentación de venta de Estuches conteniendo: 10 y 12 Sobres. Dispenser conteniendo: 24-26-30 y 40 Sobres cada uno con su respectivo prospecto para ser fraccionado por unidad de Sobre, además de los aprobados anteriormente.

ARTICULO 2º. - Autorízase los proyectos de rótulos y prospecto de fojas 151 a 186, desglosando de fojas 151 a 153; 160 a 162 (sabor limón); 169 a 171 (sabor naranja) y 178 a 180 (sabor frutos tropicales) para la Especialidad

S,

0

M AP MB



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 5824

Medicinal mencionada en el Art. 1º, anulando los anteriores.

ARTICULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 18.358 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - Regístrese, por Mesa de Entradas, notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-021119-10-5

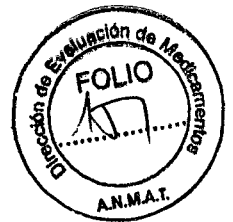
DISPOSICION N° 5824

mem

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

①  
M  
FP  
M

5824



**PROYECTO DE RÓTULO - PROSPECTO**

**ALIKAL**

**ÁCIDO ACETILSALICÍLICO**

**CAFEÍNA**

**BICARBONATO DE SODIO**

**ÁCIDO CÍTRICO**

**CARBONATO DE SODIO**

**Comprimido + Polvo efervescente**

Venta Libre

Industria Argentina

Contiene (X) sobres de 1 comprimido + 1 dosis efervescente

**LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO**

**¿QUÉ CONTIENE ALIKAL?**

Comprimido: Ingredientes activos: Ácido acetilsalicílico 0,48 g; Cafeína anhidra 0,05 g. Ingrediente inactivo: Almidón c.s. Dosis efervescente: Ingredientes activos: Cada 100 g contiene Bicarbonato de sodio 46,13 g; Ácido cítrico 43,87 g; Carbonato de sodio 10,00 g.

**ALIKAL** es la combinación de una sal efervescente con efecto antiácido y un comprimido de acción analgésica.

**ACCIONES:** Analgésico (calma el dolor) – Antiácido.

**¿PARA QUÉ SE USA ALIKAL?**

ALIKAL está indicado para el alivio del malestar estomacal que se acompaña de dolores de cabeza.

**¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?**

Vía de administración oral. Adultos y niños mayores de 16 años: disolver el contenido del sobre en medio vaso de agua y tómese junto con el comprimido, cuando los síntomas aparezcan. Una segunda dosis puede ser tomada luego de 4 horas. No tome la segunda dosis antes de las 4 horas de haber tomado la primera. Dosis máxima diaria: 2 sobres de sal y 2 comprimidos al día. No tomar más de la dosis indicada. Tomar con o luego de las comidas.

**¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR ALIKAL?**

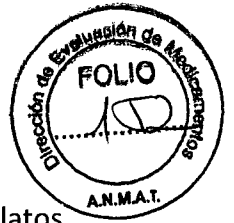
No use este medicamento si:

- Tiene problemas de hígado, corazón o riñones.
- Tiene presión arterial alta.

*AMB*  
  
Florencia Domínguez  
GlaxoSmithKline Argentina S.A.  
Aprobada Legal

Cecilia de la Roza  
GlaxoSmithKline Argentina S.A.  
Directora Técnica  
C.A. 13126 M.P. 10055

5824



- Es alérgico al bicarbonato de sodio, al carbonato de sodio, al ácido cítrico, a los salicilatos o a la aspirina, a la cafeína, a otros medicamentos llamados AINES o a otros ingredientes de la fórmula.
- Sigue una dieta baja en sodio.
- Tiene o ha tenido asma o falta de aire después de tomar aspirina. Tiene o ha tenido úlcera en el estómago, perforación o sangrado del estómago.
- Tiene o ha tenido problemas de coagulación de la sangre.
- Tiene o ha tenido gota.

No usar en niños menores de 16 años. La administración de aspirina a niños puede causar Síndrome de Reye. El Síndrome de Reye es una enfermedad muy rara, que puede ser mortal. Por esta razón, no se debe administrar aspirina a niños menores de 16 años a menos que sea prescripto por un médico.

#### ¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

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

- Es anciano.
- Tiene asma.
- Piensa que puede estar deshidratado (puede sentirse sediento con la boca seca)

Si usted recibe otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé consulte a su médico antes de tomar este medicamento. Si Ud. está en tratamiento con medicamentos para la diabetes o para el corazón consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

#### ¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como irritaciones gástricas o intestinales que pueden producir gases e hinchazón, náuseas, vómitos, indigestión, mareo, nerviosismo. La aspirina puede causar sangrado, consulte con su médico si experimenta algún sangrado inusual.

Suspenda el uso de este medicamento y consulte inmediatamente a su médico si experimenta:

- Una alergia, como una erupción en la piel y picazón, o silbidos al respirar, o tos o dificultad para respirar.
- Sangrado del estómago, los síntomas pueden incluir materia fecal o vómitos con sangre.
- Hinchazón o retención de líquidos.

No tomar por un período mayor a 5 días. Si los síntomas persisten o empeoran consulte a su médico. Este medicamento contiene cafeína. Evite tomar en exceso bebidas que contienen cafeína (por ej., té, café, bebidas enlatadas que contienen cafeína) cuando toma este medicamento. La ingesta excesiva de cafeína puede resultar en dificultad para dormir, temblores y molestias en el pecho causadas por palpitaciones.

Florencia Domínguez  
GlaxoSmithKline Argentina S.A.  
ApoDERADA LEGAL

Cecilia de la Roza  
GlaxoSmithKline Argentina S.A.  
Co-Directora Técnica  
C.I. 14180 M.P. 16985

5 8 2 4



Este producto reduce la acidez estomacal y puede interferir con la absorción de otros medicamentos. No tomar con otros medicamentos llamados AINES o anticoagulantes. Evite tomar alcohol mientras toma este medicamento.

**¿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 Tel.: (011) 4962-6666 / 2247.

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

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata- Tel.: (0221) 451-5555.

**¿TIENE UD. ALGUNA PREGUNTA?**

Llame al 0-800-888-6006 ó escribanos a [infomedica.consumo@gsk.com](mailto:infomedica.consumo@gsk.com)

ANMAT Responde: 0800-333-1234

Manténgase en lugar fresco y seco.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.**

No usar si los sobres no están intactos.

Elaborado por: GlaxoSmithKline Argentina S.A., Carlos Casares 3690, (B1644BCD) Victoria, Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Eduardo D. Camino – Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 18.358

Fecha última revisión:

Lote:

Vto:

**PRESENTACIONES:** Estuches conteniendo 10 y 12 sobres. Dispensers conteniendo 24, 26, 30 y 40 sobres, cada uno con su respectivo prospecto para ser fraccionado por unidad de sobre.

AP  
M2  
M3

Florencia Domínguez  
GlaxoSmithKline Argentina S.A.  
Apoderada Legal

Cecilia de la Roza  
GlaxoSmithKline Argentina S.A.  
Co-Directora Técnica  
M.P. 16986

5 8 2



**PROYECTO DE RÓTULO - PROSPECTO**

**ALIKAL sabor LIMÓN**

**ÁCIDO ACETILSALICÍLICO  
CAFEÍNA**

**BICARBONATO DE SODIO**

**ÁCIDO CÍTRICO**

**CARBONATO DE SODIO**

**Comprimido + Polvo efervescente**

Venta Libre

Industria Argentina

Contiene (X) sobres de 1 comprimido + 1 dosis efervescente

**LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO**

**¿QUÉ CONTIENE ALIKAL sabor Limón?**

Comprimido: Ingredientes activos: Ácido acetilsalicílico 0,48 g; Cafeína anhidra 0,05 g. Ingrediente inactivo: Almidón. Dosis efervescente: Ingredientes activos: Cada 100 g contiene Bicarbonato de sodio 46,215 g; Ácido cítrico 42,700 g; Carbonato de sodio 10,000 g; Ingredientes inactivos: Sacarina sódica; Colorante amarillo DC N° 10; Aroma limón IFF BR 14547.

**ALIKAL sabor Limón** es la combinación de una sal efervescente con efecto antiácido y un comprimido de acción analgésica.

**ACCIONES:** Analgésico (calma el dolor) – Antiácido.

**¿PARA QUÉ SE USA ALIKAL sabor Limón?**

ALIKAL está indicado para el alivio del malestar estomacal que se acompaña de dolores de cabeza.

**¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?**

Vía de administración oral. Adultos y niños mayores de 16 años: disolver el contenido del sobre en medio vaso de agua y tómeselo junto con el comprimido, cuando los síntomas aparezcan. Una segunda dosis puede ser tomada luego de 4 horas. No tome la segunda dosis antes de las 4 horas de haber tomado la primera. Dosis máxima diaria: 2 sobres de sal y 2 comprimidos al día. No tomar más de la dosis indicada. Tomar con o luego de las comidas.

**¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR ALIKAL sabor Limón?**

No use este medicamento si:

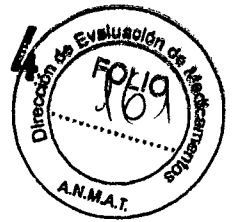
Handwritten initials and scribbles.

Handwritten signature.

Florencia Domínguez  
GlaxoSmithKline Argentina S.A.  
Apoderada Legal

Cecilia de la Rosa  
GlaxoSmithKline Argentina S.A.  
Productora Fábricas  
1114 1195 M.P. 18995





- Tiene problemas de hígado, corazón o riñones.
- Tiene presión arterial alta.
- Es alérgico al bicarbonato de sodio, al carbonato de sodio, al ácido cítrico, a los salicilatos o a la aspirina, a la cafeína, a otros medicamentos llamados AINES o a otros ingredientes de la fórmula.
- Sigue una dieta baja en sodio.
- Tiene o ha tenido asma o falta de aire después de tomar aspirina. Tiene o ha tenido úlcera en el estómago, perforación o sangrado del estómago.
- Tiene o ha tenido problemas de coagulación de la sangre.
- Tiene o ha tenido gota.

No usar en niños menores de 16 años. La administración de aspirina a niños puede causar Síndrome de Reye. El Síndrome de Reye es una enfermedad muy rara, que puede ser mortal. Por esta razón, no se debe administrar aspirina a niños menores de 16 años a menos que sea prescripto por un médico.

#### ¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

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

- Es anciano.
- Tiene asma.
- Piensa que puede estar deshidratado (puede sentirse sediento con la boca seca)

Si usted recibe otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé consulte a su médico antes de tomar este medicamento. Si Ud. está en tratamiento con medicamentos para la diabetes o para el corazón consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

#### ¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como irritaciones gástricas o intestinales que pueden producir gases e hinchazón, náuseas, vómitos, indigestión, mareo, nerviosismo. La aspirina puede causar sangrado, consulte con su médico si experimenta algún sangrado inusual.

Suspenda el uso de este medicamento y consulte inmediatamente a su médico si experimenta:

- Una alergia, como una erupción en la piel y picazón, o silbidos al respirar, o tos o dificultad para respirar.
- Sangrado del estómago, los síntomas pueden incluir materia fecal o vómitos con sangre.
- Hinchazón o retención de líquidos.

No tomar por un período mayor a 5 días. Si los síntomas persisten o empeoran consulte a su médico. Este medicamento contiene cafeína. Evite tomar en exceso bebidas que contienen cafeína (por ej., té, café, bebidas enlatadas que contienen cafeína) cuando toma este

FP  
24  
MB  
~

5

Florencia Domínguez  
GlaxoSmithKline Argentina S.A.  
Apoderada Legal

Cecilia de la Rosa  
GlaxoSmithKline Argentina S.A.  
Vicepresidenta Técnica  
C.A. 11000 M.P. 15005

5824



medicamento. La ingesta excesiva de cafeína puede resultar en dificultad para dormir, temblores y molestias en el pecho causadas por palpitaciones.

Este producto reduce la acidez estomacal y puede interferir con la absorción de otros medicamentos. No tomar con otros medicamentos llamados AINES o anticoagulantes. Evite tomar alcohol mientras toma este medicamento.

**¿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 Tel.: (011) 4962-6666 / 2247.

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

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata- Tel.: (0221) 451-5555.

**¿TIENE UD. ALGUNA PREGUNTA?**

Llame al 0-800-888-6006 ó escribanos a [infomedica.consumo@gsk.com](mailto:infomedica.consumo@gsk.com)

ANMAT Responde: 0800-333-1234

Manténgase en lugar fresco y seco.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.**

No usar si los sobres no están intactos.

Elaborado por: GlaxoSmithKline Argentina S.A., Carlos Casares 3690, (B1644BCD) Victoria, Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Eduardo D. Camino – Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 18.358

Fecha última revisión:

Lote:

Vto:

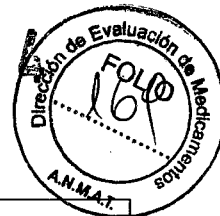
**PRESENTACIONES:** Estuches conteniendo 10 y 12 sobres. Dispensers conteniendo 24, 26, 30 y 40 sobres, cada uno con su respectivo prospecto para ser fraccionado por unidad de sobre.

FP  
AL MB  
2

Florencia Domínguez  
GlaxoSmithKline Argentina S.A.  
Apoderada Legal

Cecilia de la Roza  
GlaxoSmithKline Argentina S.A.  
Co-Directora Técnica  
11.11.11

582



**PROYECTO DE RÓTULO - PROSPECTO**

**ALIKAL sabor Naranja**

**ÁCIDO ACETILSALICÍLICO**

**CAFEÍNA**

**BICARBONATO DE SODIO**

**ÁCIDO CÍTRICO**

**CARBONATO DE SODIO**

**Comprimido + Polvo efervescente**

Venta Libre

Industria Argentina

Contiene (X) sobres de 1 comprimido + 1 dosis efervescente

**LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO**

**¿QUÉ CONTIENE ALIKAL sabor Naranja?**

Comprimido: Ingredientes activos: Ácido acetilsalicílico 0,48 g; Cafeína anhidra 0,05 g. Ingrediente inactivo: Almidón. Dosis efervescente: Cada 100 g contiene: Ingredientes activos: Bicarbonato de sodio 43,160 g; Ácido cítrico 43,100 g; Carbonato de sodio 10,000 g; Ingredientes Inactivos: Ciclamato sódico; Colorante FD&C Amarillo N°6; Sabor naranja.

**ALIKAL sabor Naranja** es la combinación de una sal efervescente con efecto antiácido y un comprimido de acción analgésica.

**ACCIONES:** Analgésico (calma el dolor) – Antiácido.

**¿PARA QUÉ SE USA ALIKAL sabor Naranja?**

ALIKAL está indicado para el alivio del malestar estomacal que se acompaña de dolores de cabeza.

**¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?**

Vía de administración oral. Adultos y niños mayores de 16 años: disolver el contenido del sobre en medio vaso de agua y tómese junto con el comprimido, cuando los síntomas aparezcan. Una segunda dosis puede ser tomada luego de 4 horas. No tome la segunda dosis antes de las 4 horas de haber tomado la primera. Dosis máxima diaria: 2 sobres de sal y 2 comprimidos al día. No tomar más de la dosis indicada. Tomar con o luego de las comidas.

**¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR ALIKAL sabor Naranja?**

No use este medicamento si:

- Tiene problemas de hígado, corazón o riñones.

FP  
M  
13  
h

Florencia Domínguez  
GlaxoSmithKline Argentina S.A.  
ApoDERADA Legar

Cecilia de la Rosa  
GlaxoSmithKline Argentina S.A.  
Subdirectora Técnica  
M. 14183 M.P. 1995

5 8 2 4



- Tiene presión arterial alta.
- Es alérgico al bicarbonato de sodio, al carbonato de sodio, al ácido cítrico, a los salicilatos o a la aspirina, a la cafeína, a otros medicamentos llamados AINES o a otros ingredientes de la fórmula.
- Sigue una dieta baja en sodio.
- Tiene o ha tenido asma o falta de aire después de tomar aspirina. Tiene o ha tenido úlcera en el estómago, perforación o sangrado del estómago.
- Tiene o ha tenido problemas de coagulación de la sangre.
- Tiene o ha tenido gota.

No usar en niños menores de 16 años. La administración de aspirina a niños puede causar Síndrome de Reye. El Síndrome de Reye es una enfermedad muy rara, que puede ser mortal. Por esta razón, no se debe administrar aspirina a niños menores de 16 años a menos que sea prescripto por un médico.

#### ¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

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

- Es anciano.
- Tiene asma.
- Piensa que puede estar deshidratado (puede sentirse sediento con la boca seca)

Si usted recibe otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé consulte a su médico antes de tomar este medicamento. Si Ud. está en tratamiento con medicamentos para la diabetes o para el corazón consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

#### ¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como irritaciones gástricas o intestinales que pueden producir gases e hinchazón, náuseas, vómitos, indigestión, mareo, nerviosismo. La aspirina puede causar sangrado, consulte con su médico si experimenta algún sangrado inusual.

Suspenda el uso de este medicamento y consulte inmediatamente a su médico si experimenta:

- Una alergia, como una erupción en la piel y picazón, o silbidos al respirar, o tos o dificultad para respirar.
- Sangrado del estómago, los síntomas pueden incluir materia fecal o vómitos con sangre.
- Hinchazón o retención de líquidos.

No tomar por un período mayor a 5 días. Si los síntomas persisten o empeoran consulte a su médico. Este medicamento contiene cafeína. Evite tomar en exceso bebidas que contienen cafeína (por ej., té, café, bebidas enlatadas que contienen cafeína) cuando toma este

FB  
M  
S

Florencia Domínguez  
GlaxoSmithKline Argentina S.A.  
ApoDERada Legal

Cecilia de la Roca  
GlaxoSmithKline Argentina S.A.  
Coordinadora Técnica  
E 14189 M.P. 16995

5824



medicamento. La ingesta excesiva de cafeína puede resultar en dificultad para dormir, temblores y molestias en el pecho causadas por palpitaciones.

Este producto reduce la acidez estomacal y puede interferir con la absorción de otros medicamentos. No tomar con otros medicamentos llamados AINES o anticoagulantes. Evite tomar alcohol mientras toma este medicamento.

**¿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 Tel.: (011) 4962-6666 / 2247.

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

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata- Tel.: (0221) 451-5555.

**¿TIENE UD. ALGUNA PREGUNTA?**

Llame al 0-800-888-6006 ó escribanos a [infomedica.consumo@gsk.com](mailto:infomedica.consumo@gsk.com)

ANMAT Responde: 0800-333-1234

Manténgase en lugar fresco y seco.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.**

No usar si los sobres no están intactos.

Elaborado por: GlaxoSmithKline Argentina S.A., Carlos Casares 3690, (B1644BCD) Victoria, Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Eduardo D. Camino – Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 18.358

Fecha última revisión:

Lote:

Vto:

**PRESENTACIONES:** Estuches conteniendo 10 y 12 sobres. Dispensers conteniendo 24, 26, 30 y 40 sobres, cada uno con su respectivo prospecto para ser fraccionado por unidad de sobre.

AP M 13  
S  
Florescia Domínguez  
GlaxoSmithkline Argentina S.A.  
ApoDERADA Legal

~~GlaxoSmithkline Argentina S.A.  
Co-Dirección Técnica  
N° 14189 M.P. 1995~~

5824



**PROYECTO DE RÓTULO - PROSPECTO**

**ALIKAL sabor Frutos Tropicales**

**ÁCIDO ACETILSALICÍLICO  
CAFEÍNA  
BICARBONATO DE SODIO  
ÁCIDO CÍTRICO  
CARBONATO DE SODIO  
Comprimido + Polvo efervescente**

Venta Libre

Industria Argentina

Contiene (X) sobres de 1 comprimido + 1 dosis efervescente

**LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO**

**¿QUÉ CONTIENE ALIKAL sabor Frutos Tropicales?**

Comprimido: Ingredientes activos: Ácido acetilsalicílico 0,48 g; Cafeína anhidra 0,05 g. Ingrediente inactivo: Almidón. Dosis efervescente: Cada 100 g contiene: Ingredientes activos: Bicarbonato de sodio 45,703 g; Ácido cítrico 43,464 g; Carbonato de sodio 9,908 g; Ingredientes Inactivos: Sacarina sódica; Colorante D&C Amarillo N°10; Sabor ananá; Maltodextrina.

**ALIKAL sabor Frutos Tropicales** es la combinación de una sal efervescente con efecto antiácido y un comprimido de acción analgésica.

**ACCIONES:** Analgésico (calma el dolor) – Antiácido.

**¿PARA QUÉ SE USA ALIKAL sabor Frutos Tropicales?**

ALIKAL está indicado para el alivio del malestar estomacal que se acompaña de dolores de cabeza.

**¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?**

Vía de administración oral. Adultos y niños mayores de 16 años: disolver el contenido del sobre en medio vaso de agua y tómeselo junto con el comprimido, cuando los síntomas aparezcan. Una segunda dosis puede ser tomada luego de 4 horas. No tome la segunda dosis antes de las 4 horas de haber tomado la primera. Dosis máxima diaria: 2 sobres de sal y 2 comprimidos al día. No tomar más de la dosis indicada. Tomar con o luego de las comidas.

**¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR ALIKAL sabor Frutos Tropicales?**

No use este medicamento si:

Handwritten signature/initials.

Florencia Domínguez  
GlaxoSmithkline Argentina S.A.  
Apoderada Legal

Cecilia de la Rosa  
GlaxoSmithkline Argentina S.A.  
Coordinadora Técnica  
M. 14185 H.P. 16096

5824



- Tiene problemas de hígado, corazón o riñones.
- Tiene presión arterial alta.
- Es alérgico al bicarbonato de sodio, al carbonato de sodio, al ácido cítrico, a los salicilatos o a la aspirina, a la cafeína, a otros medicamentos llamados AINES o a otros ingredientes de la fórmula.
- Sigue una dieta baja en sodio.
- Tiene o ha tenido asma o falta de aire después de tomar aspirina. Tiene o ha tenido úlcera en el estómago, perforación o sangrado del estómago.
- Tiene o ha tenido problemas de coagulación de la sangre.
- Tiene o ha tenido gota.

No usar en niños menores de 16 años. La administración de aspirina a niños puede causar Síndrome de Reye. El Síndrome de Reye es una enfermedad muy rara, que puede ser mortal. Por esta razón, no se debe administrar aspirina a niños menores de 16 años a menos que sea prescripto por un médico.

#### ¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

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

- Es anciano.
- Tiene asma.
- Piensa que puede estar deshidratado (puede sentirse sediento con la boca seca)

Si usted recibe otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé consulte a su médico antes de tomar este medicamento. Si Ud. está en tratamiento con medicamentos para la diabetes o para el corazón consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

#### ¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como irritaciones gástricas o intestinales que pueden producir gases e hinchazón, náuseas, vómitos, indigestión, mareo, nerviosismo. La aspirina puede causar sangrado, consulte con su médico si experimenta algún sangrado inusual.

Suspenda el uso de este medicamento y consulte inmediatamente a su médico si experimenta:

- Una alergia, como una erupción en la piel y picazón, o silbidos al respirar, o tos o dificultad para respirar.
- Sangrado del estómago, los síntomas pueden incluir materia fecal o vómitos con sangre.
- Hinchazón o retención de líquidos.

No tomar por un período mayor a 5 días. Si los síntomas persisten o empeoran consulte a su médico. Este medicamento contiene cafeína. Evite tomar en exceso bebidas que contienen cafeína (por ej., té, café, bebidas enlatadas que contienen cafeína) cuando toma este

Florencia Domínguez  
GlaxoSmithkline Argentina S.A.  
ApoDERADA Legal

Cecilia de la Rosa  
GlaxoSmithkline Argentina S.A.  
Co-Directora Técnica  
Buenos Aires, M.P. 1995



medicamento. La ingesta excesiva de cafeína puede resultar en dificultad para dormir, temblores y molestias en el pecho causadas por palpitaciones.

Este producto reduce la acidez estomacal y puede interferir con la absorción de otros medicamentos. No tomar con otros medicamentos llamados AINES o anticoagulantes. Evite tomar alcohol mientras toma este medicamento.

**¿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 Tel.: (011) 4962-6666 / 2247.

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

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata- Tel.: (0221) 451-5555.

**¿TIENE UD. ALGUNA PREGUNTA?**

Llame al 0-800-888-6006 ó escribanos a [infomedica.consumo@gsk.com](mailto:infomedica.consumo@gsk.com)

ANMAT Responde: 0800-333-1234

Manténgase en lugar fresco y seco.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.**

No usar si los sobres no están intactos.

Elaborado por: GlaxoSmithKline Argentina S.A., Carlos Casares 3690, (B1644BCD) Victoria, Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Eduardo D. Camino – Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 18.358

Fecha última revisión:

Lote:

Vto:

**PRESENTACIONES:** Estuches conteniendo 10 y 12 sobres. Dispensers conteniendo 24, 26, 30 y 40 sobres, cada uno con su respectivo prospecto para ser fraccionado por unidad de sobre.

fp  
RM  
Florencia Domínguez  
GlaxoSmithKline Argentina S.A.  
Apoderada Legal

Cecilia de la Rosa  
GlaxoSmithKline Argentina S.A.  
Directora Técnica  
M.P. 4183 M.P. 16995