



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-146490112-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2023-146490112-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto para la Especialidad Medicinal denominada ACTRON PLUS RAPIDA ACCION / IBUPROFENO - CAFEINA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA BLANDA DE GELATINA / IBUPROFENO 400 mg - CAFEINA 100 mg; aprobado por Certificado N° 54.746.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 753/12 y 2349/97.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BAYER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada

ACTRON PLUS RAPIDA ACCION / IBUPROFENO - CAFEINA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA BLANDA DE GELATINA / IBUPROFENO 400 mg - CAFEINA 100 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2024-32014628-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.746, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese, notifíquese al interesado de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-146490112-APN-DGA#ANMAT

Flb

ab

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María  
Date: 2024.07.02 17:04:39 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.07.02 17:04:41 -03:00

## PROYECTO DE PROSPECTO/RÓTULO

---

### **ACTRON PLUS RAPIDA ACCION®**

**IBUPROFENO 400 mg**

**CAFEINA 100 mg**

Capsula Blanda de Gelatina

Venta libre

Industria Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿Qué contiene **ACTRON PLUS RÁPIDA ACCIÓN®**?

Cada capsula Blanda de Gelatina contiene: Ibuprofeno 400 mg; Cafeina 100 mg. Excipientes: Gelatina; Amarillo quinolina; Propilparabeno; Dióxido de titanio susp en anhidrisorb 1:1,5; Amarillo ocaso; Metilparabeno; Anhidrisorb 85/70; Polietilenglicol 600; Solución de hidróxido de potasio 50% P/P.

### **ACCIONES**

Analgésico (calma el dolor) – Antifebril (baja la fiebre) – Antiinflamatorio (reduce la inflamación).

¿Para qué se usa **ACTRON PLUS RÁPIDA ACCIÓN®**?

**ACTRON PLUS RÁPIDA ACCIÓN®** está indicado para el alivio sintomático de dolores (de espalda, articulares, de cabeza, musculares, de dientes, luego de una extracción dental y menstruales), migraña, dolores asociados a estados gripales y para bajar la fiebre.

¿Cómo se usa este medicamento?

Vía de administración oral.

Adultos y mayores de 15 años: 1 cápsula cada 8 horas. Mientras los síntomas persistan, el intervalo mínimo entre dosis puede ser de 6 horas, sin exceder la dosis máxima de 3 cápsulas de 400 mg (1200 mg de Ibuprofeno/día – 300 mg de Cafeina/día).

Para pacientes con sensibilidad estomacal, se recomienda tomar preferentemente después de las comidas. No tomar por más de 5 días para el dolor y 3 días para la fiebre, si los síntomas persisten o empeoran por más de 48 a 72 hs, consulte a su medico. No usar en niños menores a 15 años.

¿Qué personas no pueden recibir este medicamento?

No use este medicamento si:

- Es alérgico al ibuprofeno, aspirina, a otros medicamentos similares conocidos como AINES, a la cafeina o a otros ingredientes de la formula.

- Tiene o ha tenido úlcera en el estómago, perforación o sangrado del estómago.
- Está tomando otros productos conteniendo ibuprofeno u otros AINES, incluyendo los inhibidores de la COX-2, a menos que sea indicado por un médico.
- Padece de enfermedad de hígado, riñones o corazón.
- Se encuentra cursando el tercer trimestre de embarazo.

### **¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?**

Debe ser tomada la menor dosis por el periodo de tiempo más corto necesario para aliviar sus síntomas. Tenga especial precaución y consulte con su médico antes de tomar este medicamento si:

- Es mayor de 65 años
- Tiene asma o alergia
- Tiene presión arterial alta
- Tiene problemas circulatorios o cardíacos.
- Debe tomar aspirina en bajas dosis para inhibir la agregación plaquetaria.
- Problemas de estómago o ha tenido recientemente una cirugía de estómago.
- Si usted padece problemas o síntomas intestinales como colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn o padece una enfermedad mixta del tejido conectivo, Ejemplo: Lupus eritematoso sistémico.

**Si usted recibe algún otro medicamento o esta inentando quedar embarazada, está embarazada o dando el pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.**

### **¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?**

Este medicamento contiene cafeína. Evite tomar en exceso bebidas que contienen cafeína (Por ejemplo; té, café, bebidas enlatadas que contienen cafeína) cuando toma este medicamento. Tomar cafeína en exceso puede resultar en dificultad para dormir, nerviosismo, temblores y molestias en el pecho causadas por palpitaciones.

Suspenda su uso y consulte con su médico inmediatamente si usted:

- Presenta alergias como erupción en la piel y picazón, que puede acompañarse de problemas respiratorios o hinchazón de labios, lengua, garganta o cara. Erupción en la piel o descamación, o úlceras en la boca, empeoramiento de su asma, moretones o sangrado inusual, fiebre, dolor de garganta, úlceras en la boca, palidez extrema o debilidad, problemas de hígado incluyendo ictericia (los síntomas pueden incluir coloración amarillenta en piel y ojos).
- Desarrolla úlcera en el estómago, vomita sangre o arenilla marrón (como borra de café) o tiene materia fecal negra.

- Empeora una enfermedad intestinal preexistente como colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn.
- Si usted consume 3 (tres) o más vasos diarios de bebida alcohólica consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

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

Llame al centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez TE: (011) 4962-6666 ó 4962-2247.
- Hospital A Posadas TE: (011) 4654-6648 ó 4658-7777.
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555.

Conservar en su envase original a temperatura ambiente inferior a 25 °C y protegido de la luz solar directa. No almacenar en heladera.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

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

**NO USAR SI LA LÁMINA QUE PROTEGE LAS CÁPSULAS NO ESTÁ INTACTA**

**¿Tiene usted alguna pregunta?**

Llame sin cargo al 0800 888 8020 de lunes a viernes de 9 a 16 h, o al servicio ANMAT responde 0800 333 1234.

® Marca registrada de Bayer, Alemania.

Bajo licencia de Bayer AG, Alemania

Fabricado en Av. Márquez 691, Loma Hermosa, Pcia. de Buenos Aires

Acondicionado en Calle 8 entre 3 y 5 / Calle 3 y del Canal, Parque Industrial Pilar, por Bayer S.A., Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) - Munro, Prov. de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 54.746

N° de lote:

Fecha de vencimiento:

Versión: Disp. 0753/12

Presentaciones: Envases conteniendo 8 y 16 capsulas blandas.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-146490112 prospectos

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.03.27 09:29:47 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.03.27 09:29:47 -03:00