



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

Disposición

Número: DI-2018-3356-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 9 de Abril de 2018

Referencia: 1-0047-0000-014170-17-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014170-17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS DUNCAN S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada: NAMIR / BROMHEXINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN, BROMHEXINA CLORHIDRATO 0,2 g / 100 ml = COMPRIMIDOS, BROMHEXINA CLORHIDRATO 8 mg, autorizados por el Certificado N° 37.870.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92; Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 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°.- Autorízanse los proyectos de rótulos obrantes en el documento IF-2018-06654331-APN-DERM#ANMAT (comprimidos), IF-2018-06654289-APN-DERM#ANMAT (solución); prospectos obrantes en el documento IF-2018-06654369-APN-DERM#ANMAT, e Información para pacientes obrantes en el documento IF-2018-06654409-APN-DERM#ANMAT; para la Especialidad Medicinal denominada: NAMIR / BROMHEXINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración:

SOLUCIÓN, BROMHEXINA CLORHIDRATO 0,2 g / 100 ml – COMPRIMIDOS, BROMHEXINA CLORHIDRATO 8 mg, propiedad de la firma LABORATORIOS DUNCAN S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 37.870, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente con el rótulo, prospecto e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-014170-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.04.09 09:37:56 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
30715117564
Date: 2018.04.09 09:37:58 -0300



Proyecto de rótulo

NAMIR
BROMHEXINA CLORHIDRATO

Comprimidos.

Industria Argentina

Venta bajo receta

FORMULA:

Cada comprimido contiene:

Bromhexina clorhidrato.....	8 mg
Almidón de maíz.....	25 mg
Gelatina	6 mg
Estearato de magnesio	3 mg
Lactosa	78 mg
Trartrazina	25 mg

Contenido: 20 comprimidos.

Posología y forma de administración: Ver prospecto interno adjunto.

Conservación: Conservar a temperatura no mayor a 30 °C.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 37.870

Laboratorios Duncan S.A.

Elaborado en Tronador 229/41 (C 1427 CRE) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora Técnica: Adriana Pérez - Farmacéutica

Nota: Este texto se repite en envases con 50 comprimidos para la Venta al Público y 500 y 1000 para Uso Hospitalario.


LABORATORIOS DUNCAN S.A.
ADRIANA PEREZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 13513

IF-2018-06654331-APN-DERM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-06654331-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 9 de Febrero de 2018

Referencia: 14170-17-1 RÓTULOS COMPRIMIDOS

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 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 30715117564
Date: 2018.02.09 16:46:00 -03'00'

E/E Valeria Pallavicini
Jefe I
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
30715117564
Date: 2018.02.09 16:46:02 -03'00'



8. Proyecto de rótulo

**NAMIR
BROMHEXINA CLORHIDRATO**

Solución

Industria Argentina

Venta bajo receta

FORMULA:

Cada 100 ml de solución contiene:

Clorhidrato de Bromhexina	0,2 gr
Glicerina.....	5,24 gr
Sorbitol 70%.....	5,38 gr
Metilparabeno sódico.....	0,160 gr
Aspartame	0,033gr
Polisorbato 80	0,200 gr
Acido tartárico.....	0,165 gr
Esencia de Frutilla líquida.....	0,5825 gr
Banana,sabor-aroma líquida	0,5825gr
Agua purificada c.s.p.....	100ml

Contenido: 1 Frasco con 120 ml

Posología y forma de administración: Ver prospecto interno adjunto.

Conservación: Conservar a temperatura no mayor a 30 °C.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 37.870

Laboratorios **Duncan S.A.**

Elaborado en Tronador. 229/41 (C 1427 CRE) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora Técnica: Adriana Pérez - Farmacéutica

Nota: Este texto se repite en envases con 25 y 50 frascos para Uso Hospitalario.

LABORATORIOS DUNCAN S.A.
ADRIANA PEREZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.H. 13213

IF-2018-06654289-APN-DERM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-06654289-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 9 de Febrero de 2018

Referencia: 14170-17-1 RÓTULO solución NAMIR BROMHEXINA CLORHIDRATO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 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 30715117564
Date: 2018.02.09 16:45:51 -03'00'

E/E Valeria Pallavicini
Jefe I
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
30715117564
Date: 2018.02.09 16:45:53 -03'00'



PROYECTO DE PROSPECTO

NAMIR
BROMHEXINA CLORHIDRATO
Solución
Comprimidos

Industria Argentina

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 100 ml de solución contiene:

Clorhidrato de Bromhexina	0,2 gr
Glicerina.....	5,24 gr
Sorbitol 70%.....	5,38 gr
Metilparabeno sódico.....	0,160 gr
Aspartame	0,033gr
Polisorbato 80	0,200 gr
Acido tartárico.....	0,165 gr
Esencia de Frutilla líquida.....	0,5825 gr
Banana, sabor-aroma líquida	0,5825gr
Agua purificada c.s.p.....	100ml

Cada comprimido contiene:

Bromhexina clorhidrato.....	8 mg
Almidón de maíz.....	25 mg
Gelatina	6 mg
Estearato de magnesio	3 mg
Lactosa	78 mg
Trartrazina	25 mg

Acción Terapéutica: *Mucolítico. Expectorante.*

Indicaciones:

Reducción de la viscosidad de las secreciones mucosas, facilitando su expulsión, en resfriados y procesos gripales.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

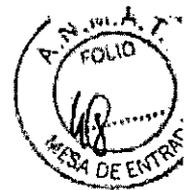
Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Mucolíticos; Bromhexina

Código ATC: R05 CB 02

La *bromhexina* es un agente mucolítico que regula la composición y consistencia del moco, fluidificándolo y reduciendo su viscosidad, a la vez que activa el epitelio ciliado, lo que facilita la expectoración y la limpieza mucociliar.

El mecanismo de acción de la *bromhexina* se basa en la activación de la sialiltransferasa, enzima que interviene en la síntesis de sialomucinas. El incremento en la síntesis de sialomucinas facilita el restablecimiento del equilibrio entre la formación de fucomucinas y sialomucinas y el retorno a la producción normal de moco.



Las sialomucinas ácidas son las principales responsables del mantenimiento de la viscosidad y elasticidad normal del moco.

Propiedades farmacocinéticas

La *bromhexina* se absorbe rápidamente a través del tracto gastrointestinal, después de su administración oral. Los datos disponibles indican que la farmacocinética de la *bromhexina* responde a un modelo bicompartimental abierto. La concentración plasmática máxima se alcanza aproximadamente 1 hora después de su administración oral. Debido a que la *bromhexina* experimenta un efecto primer paso hepático importante con metabolización de alrededor del 80% de la dosis, su biodisponibilidad es aproximadamente del 20-25%. Se distribuye ampliamente por los tejidos corporales.

Tras la administración oral, la *bromhexina* muestra una respuesta lineal en el intervalo de dosis comprendido entre 8 y 32 mg. Se han detectado en el plasma al menos 10 metabolitos diferentes de la *bromhexina*, incluido el ambroxol, que es farmacológicamente activo.

La unión a proteínas de la *bromhexina* es elevada (95-99%).

La vida media de eliminación está comprendida entre 12 y 15 horas. La mayor parte de la *bromhexina* (85-90%) se elimina metabolizada por vía renal, de forma que sólo el 0.1% del compuesto se excreta de forma inalterada por la orina. Existe un pequeño porcentaje de eliminación a través de las heces (4%).

Datos preclínicos sobre seguridad

Se han realizado estudios de toxicidad aguda mediante la administración oral de *bromhexina* a diversos animales. Los valores obtenidos para la DL 50 fueron: > 5 g/Kg peso en ratas, > 4 g/Kg en conejos, > 10 g/Kg en perros y > 1 g/Kg en ratas recién nacidas.

Se han realizado estudios de toxicidad crónica en animales, mediante la administración oral repetida durante 5 semanas. Los ratones toleraron 200 mg/Kg de peso, sin nivel de efectos adversos observables (NOAEL). La mortalidad fue alta al alcanzar cantidades de 2000 mg/Kg. Los pocos ratones que sobrevivieron mostraron un aumento reversible del peso del hígado y una elevación del colesterol en suero. Otro estudio de toxicidad crónica confirmó que dosis de hasta 100 mg/Kg se toleran bien, mientras que a 400 mg/Kg se presentan convulsiones esporádicas en algunas ratas. Los perros toleran 100 mg/Kg por vía oral durante dos años.

La *bromhexina* no presenta embriotoxicidad ni teratogenicidad en estudios de segmento II administrando dosis orales de hasta 300 mg/Kg en ratas y 200 mg/Kg en conejos. La fertilidad no se vio afectada en estudios de segmento I con dosis de hasta 300 mg/Kg. El NOAEL durante el desarrollo peri y postnatal en estudios de segmento III fue de 25 mg/Kg.

La *bromhexina* no ha mostrado potencial mutagénico tras la realización de la prueba de Ames y la del micronúcleo.

Tampoco se ha observado potencial tumorigénico en estudios realizados durante dos años, administrando hasta 400 mg/Kg a ratas y hasta 100 mg/Kg a perros.

IF-2018-06654369-APN-DERM#ANMAT



Posología y forma de administración

Vía oral

Solución:

Adultos y niños mayores de 12 años: administrar 7,5 a 10 ml por toma, 3 veces al día.

Comprimidos 8mg:

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 comprimido 3 veces al día.

Niños 6 años a 12 años: ½ comprimido 3 veces al día. Vía de administración oral.

Se recomienda:

Beber un vaso de agua o cualquier otro líquido después de cada dosis (excepto cuando sea necesario administrar el medicamento disuelto en un vaso de agua)

Tomar abundante cantidad de líquido durante el día.

Si los síntomas empeoran, si persisten después de 5 días, o aparecen otros síntomas, se deberá evaluar la situación clínica.

El tratamiento debe durar como mínimo 1 semana o prolongarse según criterio médico.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la *bromhexina* o a alguno de los excipientes del medicamento.

Advertencias y precauciones especiales de empleo

Como los mucolíticos pueden perturbar la barrera de la mucosa digestiva, en pacientes con úlcera gastroduodenal se deberá evaluar cuidadosamente la necesidad de su uso frente al riesgo de hemorragia.

Se debe considerar la relación riesgo-beneficio en los siguientes casos: pacientes asmáticos, con antecedentes de broncoespasmo o con otra insuficiencia respiratoria grave o inadecuada capacidad para toser, ya que un aumento de las secreciones puede dar lugar a la obstrucción de las vías respiratorias si la expectoración no es adecuada, aunque esta reacción se produce especialmente en administración por otras vías.

Al inicio del tratamiento la fluidificación y movilización de las secreciones puede obstruir los bronquios parcialmente, lo cual se irá atenuando a lo largo del tratamiento.

El aclaramiento de bromhexina o de sus metabolitos puede estar reducido en pacientes con enfermedad hepática o renal grave.

Se han recibido informes de reacciones cutáneas intensas tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson (SSJ)/ necrólisis epidérmica tóxica (NET) y pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) asociadas a la administración de Namir / Bromhexina Clorhidrato. Si el paciente presentan síntomas o signos de exantema progresivo (en ocasiones asociado a ampollas o lesiones de las mucosas), deberá interrumpirse inmediatamente el tratamiento con (Nombre Comercial y/o Principio activo) y deberá consultarse a un médico.

IF-2018-06654369-APN-DERM#ANMAT

NAMIR contiene parabenos que puede provocar reacciones alérgicas en pacientes

página 3 de 6

LABORATORIOS ANMA S.A.
ADRIANA PÉREZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.M. 13/15

sensibles

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

Antibióticos (como *amoxicilina*, *oxitetraciclina* y *eritromicina*): aumenta la concentración de éstos en el tejido pulmonar. Sin embargo, no se ha demostrado la relevancia clínica de esta interacción.

Antitusivos (anticolinérgicos, antihistamínicos, etc). La administración simultánea de un antitusivo provoca la inhibición del reflejo de la tos y puede causar estasis del moco fluidificado por la bromhexina.

Inhibidores de la secreción bronquial (anticolinérgicos, antidepresivos tricíclicos, antihistamínicos H₁, antiparkinsonianos, IMAO, neurolépticos). Pueden antagonizar los efectos de la bromhexina.

Embarazo y lactancia

Embarazo:

La bromhexina atraviesa la barrera placentaria. No hay estudios de teratogénesis suficientes en animales. En clínica, el seguimiento de embarazadas expuestas a tratamiento con bromhexina es insuficiente para poder excluir totalmente el riesgo. En consecuencia, como medida de precaución, es preferible no utilizar bromhexina durante el embarazo.

Lactancia:

La bromhexina pasa a la leche materna, por lo que no se recomienda su uso en mujeres en periodo de lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La *bromhexina* debe ser utilizada con precaución para conducir y utilizar máquinas en aquellos pacientes que, durante el periodo de utilización de la misma, hayan observado mareos.

Reacciones adversas

Trastornos del sistema nervioso

Frecuencia no conocida: Mareos y dolor de cabeza

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$): broncoespasmo.

Trastornos gastrointestinales

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$): vómitos, diarreas, náuseas y dolor en la parte superior del abdomen.

Frecuencia no conocida: pirosis

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo

Raras: exantema, urticaria.

Frecuencia no conocida: reacciones adversas cutáneas intensas (tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson/ necrólisis epidérmica tóxica y pustulosis exantemática generalizada aguda)



Trastornos del sistema inmunológico

Raras: reacciones de hipersensibilidad.

Frecuencia no conocida: reacciones anafilácticas tales como choque anafiláctico, angioedema y prurito.

Trastornos hepatobiliares

Frecuencia no conocida: Aumento de niveles de transaminasas.

En caso de observar la aparición de reacciones adversas, se deben notificar al sistema de farmacovigilancia y, si fuera necesario, suspender el tratamiento.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

http://sistemas.anamat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

Sobredosis

En caso de ingestión masiva, se puede producir una intensificación de los efectos adversos, fundamentalmente de tipo gastrointestinal; se recomienda aplicar tratamiento sintomático. Se mantendrán las vías respiratorias libres de secreciones, recostando al paciente y practicando aspiración bronquial. Si se estima necesario, se realizará un lavado gástrico (si no han transcurrido más de 30 minutos después de la ingestión).

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011)4 654-6658/658-7777

Conservación: Conservar a temperatura no mayor a 30 °C.

Presentación:

Solución: 1, 25 y 50 frascos con 120 ml. Los dos últimos para Uso Hospitalario.

Comprimidos: 20,50, 500 y 1000 comprimidos. Las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario.

MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Fecha de Vencimiento: 24 meses después de la fecha de elaboración

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 37.870

página 5 de 6

LABORATORIO FARMACIA S.A.
ADRIANA PEREZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 13910



Laboratorios Duncan S.A
Elaborado en Tronador 229/41 (C 1427 CRE) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Adriana Pérez - Farmacéutica

LABORATORIOS DUNCAN S.A.
ADRIANA PEREZ
DIRECTORA TECNICA
P.H. 13916

IF-2018-06654369-APN-DERM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-06654369-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 9 de Febrero de 2018

Referencia: 14170-17-1 PROSPECTO NAMIR BHOMHEXINA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 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 30715117564
Date: 2018.02.09 16:48:10 -0300'

E/E Valeria Pallavicini
Jefe I
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
30715117564
Date: 2018.02.09 16:46:12 -0300'

INFORMACIÓN PARA PACIENTES

NAMIR / Bromhexina clorhidrato

Solución / Comprimidos

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 5 días.

Contenido del prospecto

1. Qué es NAMIR y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar NAMIR
3. Cómo tomar NAMIR
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de NAMIR

1. Qué es NAMIR y para qué se utiliza

La bromhexina, principio activo de este medicamento, pertenece a los llamados mucolíticos que actúan disminuyendo la viscosidad de las secreciones mucosas, fluidificándolas y facilitando su eliminación.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar NAMIR

Durante los primeros días de tratamiento al fluidificarse las secreciones, podrá observar un aumento de mocos y flemas, que irá disminuyendo a lo largo del tratamiento.

No tome NAMIR:

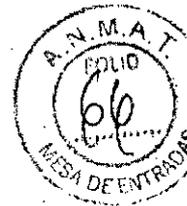
- si es alérgico a la bromhexina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- No utilizar en niños menores de 2 años.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar NAMIR.

IF-2018-06654409-APN-DERM#ANMAT S.A

LABORATORIOS DUNCAN S.A.
ADRIANA PEREZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.I. 15315



Se han recibido notificaciones de reacciones cutáneas graves asociadas a la administración de bromhexina clorhidrato. Si le aparece una erupción cutánea (incluidas lesiones de las mucosas de, por ejemplo, la boca, la garganta, la nariz, los ojos y los genitales), deje de usar NAMIR y consulte a su médico inmediatamente.

Debe consultar al médico antes de tomar este medicamento si tiene:

- Enfermedad grave de hígado
- Enfermedad grave de riñón
- Si es usted asmático o tiene antecedentes de asma, padece alguna enfermedad respiratoria grave o tiene alguna dificultad para toser
- Si padece enfermedades que predispongan a sufrir hemorragia digestiva, como úlcera de estómago o duodeno.

Niños y adolescentes

No administre este medicamento a niños **menores de 12 años** sin consultar al médico. Los niños **menores de 2 años** no pueden tomar este medicamento, está contraindicado en ellos.

Toma de NAMIR con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. No administrar conjuntamente con medicamentos antitusivos (para la tos) o con aquéllos que disminuyen las secreciones bronquiales, ya que se puede provocar un acúmulo del moco fluidificado.

Embarazo, lactancia y fertilidad

No se han realizado estudios de los efectos de NAMIR sobre la fertilidad humana. Este medicamento no se debe utilizar durante el embarazo o la lactancia. Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Durante el tratamiento con este medicamento, en algunas ocasiones se pueden producir mareos, por lo que si se mareo no conduzca ni maneje máquinas.

3. Cómo tomar NAMIR

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda pregunte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

Vía Oral

Solución:

Adultos y niños mayores de 12 años: administrar 7,5 a 10 ml por toma, 3 veces al día.

Uso en niños y adolescentes: los niños de edades comprendidas entre 2 y 12 años no pueden tomar este medicamento sin consultar al médico.

Comprimidos 8mg:

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 comprimido 3 veces al día.
Niños 6 años a 12 años: ½ comprimido 3 veces al día. Vía de administración oral.

Se recomienda beber un vaso de agua o cualquier otro líquido después de cada dosis, y abundante cantidad de líquido durante el día.

Si los síntomas empeoran o si persisten después de **5 días** de tratamiento, o se produce: fiebre, erupciones en la piel, dolor de cabeza persistente o dolor de garganta, debe consultar al médico.

Si toma más NAMIR del que debe:

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011)4 654-6658/658-7777

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, NAMIR puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

- Efectos adversos raros (pueden afectar a 1 de cada 1.000 personas):
 - .-Reacciones de hipersensibilidad
 - .-Exantema, urticaria.
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
 - .- Reacciones anafilácticas, tales como choque anafiláctico, angioedema (hinchazón de rápida progresión de la piel, de los tejidos subcutáneos, de las mucosas o de los tejidos submucosos) y prurito.
 - .- Reacciones adversas cutáneas graves (tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson/necrolisis).

Además durante el periodo de utilización de bromhexina se han observado los siguientes efectos adversos cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud: ardor de estómago, mareos, dolor de cabeza, y aumento de los niveles de transaminasas (enzimas hepáticas).

5. Conservación de NAMIR

Conservación: Conservar a temperatura no mayor a 30 °C.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

IF-2018-06654409-APN-DERM#ANMAT

LABORATORIOS DERMATOLÓGICOS S.A.
ADRIANA PEREZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 13019



6. RECORDATORIO

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.
No lo recomiende a otras personas"

7. PRESENTACIÓN:

Solución: 1 Frasco con 120 ml de solución

Comprimidos: 1 Blister con 20 comprimidos.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 37.870

Laboratorios Duncan S.A
Elaborado en Tronador 229/41 (C 1427 CRE) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Adriana Pérez - Farmacéutica


LABORATORIOS DUNCAN S.A.
ADRIANA PÉREZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 13513

IF-2018-06654409-APN-DERM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-06654409-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 9 de Febrero de 2018

Referencia: 14170-17-1 INFORMACIÓN PACIENTE NAMIR BROMHEXINA

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, o=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.02.09 16:46:22 -03'00'

E/E Valeria Pallavicini

Jefe I

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, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.02.09 16:46:22 -03'00'