República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-3640-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 26 de Abril de 2019

Referencia: EX-2018-37288875-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-37288875-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada TOFLUX / N-ACETILCISTEÍNA, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA RECONSTITUIR, GRANULADO / 2 g / 100 ml, 200 mg; 600 mg; aprobada por Certificado N° 56.547.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96.

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° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TOFLUX / N-ACETILCISTEÍNA, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA RECONSTITUIR, GRANULADO / 2 g / 100 ml, 200 mg; 600

mg; el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos IF-2019-01331921-APN-DERM#ANMAT (ROTULO PRIMARIO GRANULADOS 200 mg); IF-2019-01331766-APN-DERM#ANMAT (ROTULO PRIMARIO GRANULADOS 600 mg); IF-2019-01331639-APN-DERM#ANMAT (ROTULO PRIMARIO SOLUCION ORAL); IF-2019-01331432-APN-DERM#ANMAT (ROTULO SECUNDARIO SOLUCION ORAL); IF-2019-01331257-APN-DERM#ANMAT (ROTULO SECUNDARIO GRANULADOS 200 mg); IF-2019-01331005-APN-DERM#ANMAT (ROTULO SECUNDARIO GRANULADOS 600 mg) y el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-01332029-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 56.547, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2018-37288875-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.04.26 09:49:34 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.26 09:49:52 -03'00'

ORIGINAL

000040

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

TOFLUX

N-ACETILCISTEÍNA, 200 mg

Granulado

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 10 sobres

Fórmula

Cada sobre contiene:

N-Acetilcisteína 200,00 mg. Excipientes: Povidona K-30, Sucralosa, Esencia de Frutilla en polvo, Azúcar.

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación

- Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30ºC. Proteger de la humedad y el calor.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N ° 56.547

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237- Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 20, 30, 500 y 1.000 sobres, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Lote:

Vencimiento:

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO
APODERADO

IF-2019-01331912-APN-DERM#ANMAT

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-01331921-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 8 de Enero de 2019

Referencia: EX-2018-37288875- rot prim granulados 200 mg.

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: 2019.01.08 13:59:30 -03'00'

Maria Laura Garcia
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 30715117564
Date: 2019.01.08 13:59:31 -03'00'

ORIGINAL

000046

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

TOFLUX

N-ACETILCISTEÍNA, 600 mg

Granulado

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 5 sobres

Fórmula

Cada sobre contiene:

N-Acetilcisteína 600,00 mg. Excipientes: Povidona K-30, Sucralosa, Esencia de Frutilla en polvo, Azúcar.

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación

- Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30ºC. Proteger de la humedad y el calor.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N ° 56.547

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237- Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 10, 20, 30, 500 y 1.000 sobres, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Lote:

Vencimiento:

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
APODERADO

IF-2019-00133024-APN-DNPM#ANMAT

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-01331766-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 8 de Enero de 2019

Referencia: EX-2018-37288875- rot prim granulados 600 mg

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: 2019.01.08 13:59:06 -03'00'

Maria Laura Garcia
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 30715117564
Date: 2019.01.08 13:59:08 -03'00'

ORIGINAL

000034

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

TOFLUX

N-ACETILCISTEÍNA, 2 g/100 ml

Polvo para reconstituir solución oral

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: Polvo para preparar 100 ml de solución oral

Fórmula

Cada 100 ml de solución oral reconstituida contiene:

N-Acetilcisteína 2,000 g. Excipientes: Ácido ascórbico, Sucralosa, Povidona K-30, Azúcar, Manitol, Metilparabeno, Propilparabeno, Esencia de frutilla en polvo, Agua potable.

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación

- Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30ºC. Proteger de la humedad y el calor.
- La solución preparada mantiene su eficacia durante 12 días conservado en la heladera.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N ° 56.547

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237- Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con polvo para preparar 250 ml de solución oral.

Lote:

Vencimiento:

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

DR. ALEJANDRO DANIEL SINTADE
DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.137
APODERADO

IF-2019-13816780-APN-DNPM#ANMAT

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-01331639-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 8 de Enero de 2019

Referencia: EX-2018-37288875- rot prim sol oral.

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: 2019.01.08 13:58:46 -03'00'

Maria Laura Garcia
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 30715117564
Date: 2019.01.08 13:58:46 -03'00'

ORIGINAL

000037

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

TOFLUX

N-ACETILCISTEÍNA, 2 g/100 ml

Polvo para reconstituir solución oral

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: Polvo para preparar 100 ml de solución oral

Fórmula

Cada 100 ml de solución oral reconstituida contiene:

N-Acetilcisteína 2,000 g. Excipientes: Ácido ascórbico, Sucralosa, Povidona K-30, Azúcar, Manitol, Metilparabeno, Propilparabeno, Esencia de frutilla en polvo, Agua potable.

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación

- Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30ºC. Proteger de la humedad y el calor.
- La solución preparada mantiene su eficacia durante 12 días conservado en la heladera.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N ° 56.547

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237- Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con polvo para preparar 250 ml de solución oral.

Lote:

Vencimiento:

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
APODERADO

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
APODERADO

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-01331432-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 8 de Enero de 2019

Referencia: EX-2018-37288875- rot sec sol oral.

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: 2019.01.08 13:58:12 -03'00'

Maria Laura Garcia
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 30715117564
Date: 2019.01.08 13:58:13 -03'00'

ORIGINAL

000043

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

TOFLUX

N-ACETILCISTEÍNA, 200 mg

Granulado

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 10 sobres

Fórmula

Cada sobre contiene:

N-Acetilcisteína 200,00 mg. Excipientes: Povidona K-30, Sucralosa , Esencia de Frutilla en polvo , Azúcar .

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación

- Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30ºC. Proteger de la humedad y el calor.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N ° 56.547

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237- Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 20, 30, 500 y 1.000 sobres, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Lote:

Vencimiento:

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437

APODERADO

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-01331257-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 8 de Enero de 2019

Referencia: EX-2018-37288875- rot secund granulados 200 mg

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: 2019.01.08 13:57:48 -03'00'

Maria Laura Garcia
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 30715117564
Date: 2019.01.08 13:57:48 -03'00'

ORIGINAL

000049

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

TOFLUX

N-ACETILCISTEÍNA, 600 mg

Granulado

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 5 sobres

Fórmula

Cada sobre contiene:

N-Acetilcisteína 600,00 mg. Excipientes: Povidona K-30, Sucralosa, Esencia de Frutilla en polvo, Azúcar.

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación

- Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30ºC. Proteger de la humedad y el calor.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N ° 56.547

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237- Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 10, 20, 30, 500 y 1.000 sobres, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Lote:

Vencimiento:

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2018-29611350-APN-DNPM#ANMAT

IF-2019-01331002-APN-DERM#ANMAT

CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437

APODERADO

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-01331005-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 8 de Enero de 2019

Referencia: EX-2018-37288875- rot secund granulados 600 mg

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: 2019.01.08 13:57:09 -03'00'

Maria Laura Garcia
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 30715117564
Date: 2019.01.08 13:57:10 -03'00'

ORIGINAL

000019

PROYECTO DE PROSPECTO

TOFLUX

Polvo para reconstituir solución oral: **N-ACETILCISTEÍNA, 2 g/100 ml**

Granulado: **N-ACETILCISTEÍNA, 200 y 600 mg**

Polvo para reconstituir solución oral – Granulado

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

FÓRMULAS

TOFLUX, N-Acetilcisteína 2 g /100 ml - Polvo para reconstituir solución oral

Cada 100 ml de solución oral reconstituida contiene:

N-Acetilcisteína 2,000 g. Excipientes: Ácido ascórbico 0,1 g, Sucralosa 0,056 g, Povidona K-30 0,16 g, Azúcar 8,676 g, Manitol 8,676 g, Metilparabeno 0,12 g, Propilparabeno 0,012 g, Esencia de frutilla en polvo 0,2 g, Agua potable c.s.

TOFLUX, N-Acetilcisteína 200 mg – Granulado

Cada sobre contiene:

N-Acetilcisteína 200,00 mg. Excipientes: Povidona K-30 16,00 mg, Sucralosa 5,60 mg, Esencia de Frutilla en polvo 20,00 mg, Azúcar 1358,40 mg.

TOFLUX, N-Acetilcisteína 600 mg – Granulado

Cada sobre contiene:

N-Acetilcisteína 600,00 mg. Excipientes: Povidona K-30 48,00 mg, Sucralosa 16,80 mg, Esencia de Frutilla en polvo 60,00 mg, Azúcar 4075,20 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Mucolítico de las vías respiratorias.

CÓDIGO ATC: R05CB01

INDICACIONES

Enfermedades de las vías respiratorias con hipersecreción mucosa. La N-Acetilcisteína es usada como mucolítico en afecciones broncopulmonares agudas y crónicas: neumonía, bronquiolitis, bronquiectasias, bronquitis, bronquitis crónica asmatiforme, enfisema, traqueobronquitis, tuberculosis, bronquiectasias, amiloidosis pulmonar primaria, complicaciones pulmonares en la mucoviscidosis y postoperatorio

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
APODERADO

de intervenciones torácicas y cardiovasculares, tratamientos post-traumáticos, exámenes pulmonares de diagnóstico, traqueotomía.
TOFLUX también está indicado en sinusitis, faringitis, laringitis, otitis media secretante y pacientes laringectomizados.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La N-Acetilcisteína es un derivado de la cisteína, un aminoácido natural, que reduce la viscosidad del mucus bronquial rompiendo por reducción los puentes disulfuro de la fracción proteica de las glicoproteínas. La N-Acetilcisteína no despolimeriza las proteínas ni ejerce acción alguna sobre la fibrina y los tejidos vivos.
TOFLUX no interfiere con los mecanismos naturales de defensa. **TOFLUX** fluidifica las secreciones espesas de las vías aéreas, facilita la expectoración e inhibe el reflejo tusígeno.

FARMACOCINÉTICA

Las concentraciones séricas máximas se alcanzan a las 2-3 horas y se mantienen elevadas durante un período superior a las 24 hs.
El principio activo se degrada principalmente en hígado, riñones y pulmones.
La vida media de la molécula de N-Acetilcisteína es de 1 hora 35 minutos.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Sobres con granulado *(200-600 mg)*

- *Adultos y adolescentes a partir de los 14 años:* un sobre con 600 mg por día.
- *Niños entre 6 y 14 años:* un sobre con 200 mg 2 veces por día.

Modo de administración: disolver el contenido de un sobre (tanto de 200 como de 600 mg) en medio vaso de agua y agitar hasta la disolución total del granulado.

Polvo para reconstituir solución oral

- *Adultos y adolescentes a partir de los 14 años:* 10 ml (200 mg de N-Acetilcisteína) 3 veces por día.
- *Niños entre 6 y 14 años:* 5 ml (100 mg de N-Acetilcisteína) 4 veces por día o 10 ml (200 mg de N-Acetilcisteína) 2 veces por día.
- *Niños entre 2 y 5 años:* 5 ml (100 mg de N-Acetilcisteína) 2 veces por día.
- *Niños entre 1 y 2 años:* 2,5 ml (50 mg de N-Acetilcisteína) 2 veces por día.

Modo de Administración: el granulado se prepara como solución y debe ingerirse luego de las comidas.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
APODERADO

IF-2018-37611359-APN-DERM#ANMAT
IF-2019-01352029-APN-DERM#ANMAT

Agregue agua potable de la canilla (no utilice agua mineral preferentemente aproximadamente hasta por debajo de la flecha indicada en la etiqueta.
Cierre el frasco y agítelo intensamente.
Una vez que haya desaparecido la espuma agregue nuevamente agua potable de la canilla hasta la flecha indicada en la etiqueta y agite el frasco.
Este proceso debe repetirse hasta que la solución haya alcanzado el nivel de la flecha.
Una vez reconstituido, el producto es estable durante 12 días en heladera.

Mucoviscidosis

En pacientes con mucoviscidosis (trastorno congénito del metabolismo con mayor predisposición a las infecciones de las vías bronquiales) y con un peso corporal superior a 30 kg puede indicarse un aumento de la dosis diaria a 800 mg.
La duración del tratamiento depende del cuadro clínico. En caso de afecciones agudas de duración del tratamiento abarca por lo general de 5 a 7 días. El médico determinará la duración del tratamiento en el caso de enfermedades crónicas.

Polvo para reconstituir solución oral

- *Niños mayores de 6 años:* 10 ml (200 mg de N-Acetilcisteína) 3 veces por día.
- *Niños entre 2 y 6 años:* 5 ml (100 mg de N-Acetilcisteína) 4 veces por día.
- *Niños entre 1 y 2 años:* 2,5 ml (50 mg de N-Acetilcisteína) 2 veces por día. El tratamiento debe iniciarse en forma gradual.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a la N-Acetilcisteína. Úlcera gástrica o duodenal aguda. Embarazo. Lactancia. Intolerancia a la fructosa. Los niños menores de 2 años no deben recibir los sobres granulados x 200 mg debido a la alta concentración del principio activo. Los niños menores de 14 años no deben recibir los sobres granulados x 600 mg debido a la alta concentración del principio activo.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Sólo puede utilizarse en niños menores de un año de edad por indicación vital y bajo control médico en internación.
Controlar especialmente a los asmáticos durante el tratamiento. En caso de broncoespasmo administrar un broncodilatador por nebulizador. Si el broncoespasmo persiste, suspender el tratamiento con N-Acetilcisteína.
Durante el uso combinado con antitusígenos pueden disminuir los reflejos tusígenos y producirse una acumulación de secreciones: debe ser estrictamente controlado por el

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
DR. MAURO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
APODERADO

médico. Con la administración simultánea de nitroglicerina se informó un aumento del efecto vasodilatador e inhibidor de la agregación plaquetaria de esta última sustancia. Hasta el presente no se ha aclarado la relevancia clínica de estos hallazgos.

Considerando que la administración de N-Acetilcisteína puede provocar vómitos, los pacientes con riesgo de hemorragia digestiva (várices esofágicas, úlcera péptica) deben ser tratados con prudencia.

Interacciones medicamentosas

Puede observarse incompatibilidad fisicoquímica si la N-Acetilcisteína está en contacto directo con la ampicilina, las tetraciclinas, los macrólidos, las cefalosporinas y la anfotericina B. Es por ello necesario respetar un intervalo de dos horas en las ingestas cuando existe un tratamiento simultáneo con los antibióticos mencionados y la N-Acetilcisteína oral.

Embarazo

Los estudios preclínicos en animales no han evidenciado efecto teratogénico. En ausencia de datos clínicos disponibles se aconseja evitar la administración de este producto durante el embarazo.

Lactancia

En caso de lactancia no se recomienda la utilización de este producto.

REACCIONES ADVERSAS

Son raras. Ocasionalmente ligeros trastornos gastrointestinales después de la administración oral (ardor estomacal, náuseas, vómitos, diarrea). Raramente pueden observarse urticaria, cefalea, enrojecimiento de pabellón auricular y fiebre.

SOBREDOSIFICACIÓN

La sobredosis puede causar irritaciones, ardor de estómago, gastralgia, náuseas, vómitos y diarrea.

Aún en casos de extrema sobredosis no se han observado hasta la fecha efectos colaterales graves o síntomas de intoxicación.

En caso de sobredosis se realizará un tratamiento de rescate según el tiempo transcurrido, cantidad ingerida, edad y medicamentos concomitantes. Posteriormente tratamiento sintomático.

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

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
APODERADO

ORIGINAL

000023

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 / 0800-444-8694
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160
Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.

PRESENTACIÓN

- **TOFLUX, N-Acetilcisteína 2 g /100 ml - Polvo para reconstituir solución oral:** envases conteniendo polvo para preparar 100 y 250 ml de solución oral.
- **TOFLUX, N-Acetilcisteína 200 mg – Granulado:** envases con 10, 20, 30, 500 y 1.000 sobres, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.
- **TOFLUX, N-Acetilcisteína 600 mg – Granulado:** envases con 5, 10, 20, 30, 500 y 1.000 sobres, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

FORMA DE CONSERVACIÓN

- Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30ºC. Proteger de la humedad y el calor.
- La solución preparada mantiene su eficacia durante 12 días conservado en la heladera.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
Certificado N ° 56.547
Laboratorios CASASCO S.A.I.C.
Boyacá 237- Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTAPELLINA
DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
APODERADO

IF-2019-13621332-APN-DERMEANMAT

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-01332029-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 8 de Enero de 2019

Referencia: EX-2018-37288875- Prospecto TOFLUX

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 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: 2019.01.08 13:59:46 -03'00'

Maria Laura Garcia
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 30715117564
Date: 2019.01.08 13:59:48 -03'00'