



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-112557484-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2019-112557484-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO CASASCO SAIC solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ERITOBRON FORTE / ERITROMICINA (COMO ESTOLATO) – BROMHEXINA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION EXTEMPORANEA / ERITROMICINA (COMO ESTOLATO) 5 g / 100 ml – BROMHEXINA 0,02 g / 100 ml; aprobada por Certificado N° 34.859.

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 y Circular N° 4/13.

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° 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 LABORATORIO CASASCO SAIC propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ERITOBRON FORTE / ERITROMICINA (COMO ESTOLATO) –

BROMHEXINA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION EXTEMPORANEA / ERITROMICINA (COMO ESTOLATO) 5 g / 100 ml – BROMHEXINA 0,02 g / 100 ml; el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos IF-2020-04983009-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-04983086-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2020-04983165-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 34859, 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-2019-112557484-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.04.06 12:24:30 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRÓNICA - GDE  
Date: 2020.04.06 12:25:19 -03:00

## PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

### ERITROBRON FORTE

ERITROMICINA (como estolato), 5,000 g/100 ml

BROMHEXINA CLORHIDRATO, 0,020 g/100 ml

Suspensión Extemporánea

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

**Contenido:** Polvo para preparar 60 ml de suspensión

#### Fórmula

Cada 100 ml de suspensión reconstituida contiene:

Eritromicina (como estolato) 5,000 g, Bromhexina clorhidrato 0,020 g. Excipientes: Ácido cítrico anhidro, Dióxido de silicio coloidal, Azúcar, Benzoato de sodio, Ciclamato de sodio, Punzo 4R, Citrato de sodio dihidratado, Aspartamo, Esencia de naranja, Esencia de dulce de leche, Metilcelulosa, Monoglutamato de sodio, Povidona, Simeticona.

**Posología:** ver prospecto interno.

#### Forma de conservación

- Conservar a temperatura ambiente, preferentemente entre 15 y 30 °C. Una vez preparada la suspensión esta conserva su actividad terapéutica por un lapso de 7 a 14 días a temperatura ambiente. Sin embargo, se aconseja conservar la suspensión refrigerada una vez preparada.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

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

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN.

Certificado N° 34.859

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237- Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Nota: el mismo rótulo llevará el envase conteniendo polvo para preparar 90, 100 y 120 ml de suspensión .

Lote:

Vencimiento:

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.  
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
FARMACÉUTICO - MAT. PROF. 12.437  
IF-2019-11298279-5-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-112557484 ROT PRIM

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.01.23 08:21:12 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.01.23 08:20:51 -03:00

**PROYECTO DE PROSPECTO**  
**ERITROBRON FORTE**  
**ERITROMICINA (como estolato), 5,000 g/100 ml**  
**BROMHEXINA CLORHIDRATO, 0,020 g/100 ml**  
Suspensión Extemporánea

**Venta Bajo Receta Archivada**

Industria Argentina

**Fórmula**

Cada 100 ml de suspensión reconstituida contiene:

Eritromicina (como estolato) 5,000 g, Bromhexina clorhidrato 0,020 g. Excipientes:  
Acido cítrico anhidro 0,167 g , Dióxido de silicio coloidal 0,100 g , Azúcar 1,480 g ,  
Benzoato de sodio 0,100 g, Ciclamato de sodio 0,400 g, Punzo 4R 1,667 g, Citrato de  
sodio dihidratado 0,333 g , Aspartamo 0,283 g , Esencia de naranja 0,333 g , Esencia  
de dulce de leche 0,043 g , Metilcelulosa 0,667 g , Monoglutamato de sodio 0,600 g ,  
Povidona 0,120 g , Simeicona 0,027 g .

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

antibiótico – Mucolítico.

**INDICACIONES**

**Adultos:** tratamiento de las reagudizaciones de etiología bacteriana en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica o bronquitis crónica, causadas por microorganismos sensibles, en las que, al mismo tiempo, la abundante secreción bronquial espesa difícil de evacuar justifique la conveniencia del uso simultáneo de un agente mucolítico.

**Pediatría:** en niños, se indica exclusivamente en el tratamiento de neumonías causadas por gérmenes sensibles a eritromicina, cuando la abundante secreción bronquial espesa difícil de evacuar justifique la conveniencia del uso simultáneo de un agente mucolítico.

**ACCIÓN FARMACOLÓGICA**

***Mecanismo de acción***

Eritromicina es un antibiótico macrólido, que ejerce su acción antimicrobiana mediante la unión a la subunidad 50S ribosomal de los microorganismos sensibles y mediante la inhibición de la síntesis proteica sin afectar la síntesis de ácidos nucleicos.

IF-2019-112982793-APN/DG-#ANMAT F.A.L.C.  
LABORATORIO CAANMA F.A.L.C.  
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
FARMACÉUTICO - MAT. PROF. 12.437  
CO-DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO

Se ha demostrado in vitro el antagonismo entre la eritromicina y la clindamicina, la lincomicina y el cloranfenicol.

**Eficacia y seguridad clínica**

**Resistencias**

La principal resistencia bacteriana a macrólidos se produce por metilación post-transcripcional 23S del ARN del ribosoma bacteriano al cual se une la molécula de macrólido y evita la unión a la subunidad 50S del ribosoma. Esta resistencia adquirida puede ser por mediación de plásmido o cromosómica por ejemplo a través de una mutación y produce una resistencia cruzada entre macrólidos.

Hay otros dos tipos de resistencia adquirida que se observan en raras ocasiones e incluyen la producción de enzimas (esterasa o quinasa) que inactivan el fármaco, así como la producción de un flujo de salida de proteínas activas ATP dependientes que transportan el fármaco fuera de la célula y evitan que el macrólido alcance el objetivo intracelular.

La eritromicina, debido a que no tiene un anillo β-lactámico en su estructura, es activa frente a cepas de microorganismos que producen β-lactamasas.

**Resistencias cruzadas**

La resistencia bacteriana adquirida a los macrólidos a través de la metilación post-transcripcional del ARN provoca una resistencia cruzada entre los macrólidos, lincosamidas (clindamicina) y estreptograminas (quinupristina-dalfopristina).

**Sensibilidad**

Los puntos de corte de sensibilidad a eritromicina según el EUCAST (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing) versión 7.1 10/03/2017 son los siguientes:

Microorganismo	Sensible	Resistente
Staphylococcus spp	≤ 1 mg/l	>2 mg/l
Streptococcus grupo A, B, C y G	≤ 0,25 mg/l	> 0,5 mg/l
Streptococcus pneumoniae	≤ 0,25 mg/l	> 0,5 mg/l
Haemophilus influenzae	≤ 0,5 mg/l	> 16 mg/l
Moraxella catarrhalis	≤ 0,25 mg/l	> 0,5 mg/l

Microorganismos frecuentemente sensibles
Microorganismos Gram positivos
Corynebacterium diphtheriae
Corynebacterium minutissimum

IF-2019-14798273-AN-DGAFANMA S.A.C.  
 DR. ALEJANDRO LEONEL SANTARELLI  
 FARMACÉUTICO - MAT. PROF. 12.437  
 CO-DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO

Staphylococcus aureus meticilina sensible  
 Microorganismos Gram negativos  
 Bordetella pertussis  
 Campylobacter spp.  
 Moraxella catharralis  
 Otros microorganismos  
 Mycoplasma pneumoniae  
 Ureaplasma urealyticum  
 Chlamydia trachomatis  
 Chlamydia pneumoniae  
 Chlamydia psittaci  
 Microorganismos para los que la resistencia adquirida puede ser un problema  
 Microorganismos Gram positivos  
 Streptococcus pneumoniae  
 Streptococcus pyogenes  
 Microorganismos Gram negativos Haemophilus influenzae  
 Haemophilus parainfluenzae

### **Población pediátrica**

En una cohorte de 157 recién nacidos que recibieron eritromicina para la profilaxis de tosferina, siete neonatos (5%) desarrollaron síntomas de vómitos no biliares o irritabilidad con la alimentación y se les diagnosticó estenosis pilórica hipertrófica infantil necesitando piloromiotomía quirúrgica. Debido a que eritromicina puede utilizarse en el tratamiento de Microorganismos frecuentemente sensibles enfermedades en niños que están asociadas con mortalidad o morbilidad significativa (como tos ferina o infecciones por Chlamydia), es necesario evaluar el beneficio de la terapia con eritromicina frente al riesgo potencial del desarrollo de estenosis pilórica hipertrófica infantil.

La bromhexina administrada por vía oral produce un aumento de la cantidad y una disminución de la viscosidad (fluidificación) de las secreciones, debiéndose esta última a la destrucción (hidrólisis) de las fibras de mucopolisacáridos (unidos a proteínas) - demostrado por tinción de extendidos del esputo - que son las que producen una secreción mucosa viscosa.

### **FARMACOCINÉTICA**

una vez administrado por vía oral el estolato de eritromicina se absorbe rápidamente en el tracto digestivo. Después de una dosis de 500 mg las concentraciones plasmáticas promedio son de 3, 2.9 y 0.7 ug/ml respectivamente a las 2, 6 y 12 horas. Luego de absorbida la eritromicina difunde en los diferentes líquidos corporales. En presencia de función hepática normal la droga es concentrada en el hígado y eliminada en la bilis. El efecto de la disfunción hepática sobre la eliminación de la droga en bilis se desconoce. Menos del 5% de la droga se elimina como tal en la

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.  
 982795 APN-DC AANMAE.137  
 IF-2019-112982795 APN-DC AANMAE.137  
 FARMACÉUTICA  
 CO-DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO

orina. La eritromicina cruza la barrera placentaria pero los niveles plasmáticos fetales son bajos.

La bromhexina se absorbe rápidamente en el tubo digestivo y un 85% la droga se excreta en la orina en forma de metabolitos; principalmente entre ellos el ambroxol. En un alto porcentaje la bromhexina se liga a proteínas plasmáticas.

## POSOLOGÍA

Adultos: la dosis usual de eritromicina es de 250 mg cada 6 horas. Esta puede incrementarse hasta 4 g/día o más de acuerdo a la severidad de la infección.

Niños: la dosis usualmente recomendada es de 30/50 mg/kg/día de eritromicina. En infecciones severas dicha dosis puede duplicarse.

En todos los casos la dosis usual de bromhexina es de 8 a 16 mg 3 veces por día.

**Nota:** para la preparación del Eritrobron suspensión debe mezclarse el contenido del envase del polvo con el contenido del envase con solución y agitarse hasta la obtención de una suspensión estable. Una vez reconstituida, cada 10 ml de suspensión contiene 500 mg de eritromicina.

## CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al principio activo eritromicina o a alguno de los excipientes.
- Hipersensibilidad a otros macrólidos, como los antibióticos azitromicina y claritromicina.
- Eritromicina está contraindicada en pacientes que estén tomando terfenadina, astemizol, cisaprida, pimozida, ergotamina y dihidroergotamina.
- Eritromicina no debe usarse de forma concomitante con inhibidores de la HMG-CoA reductasa (estatinas) que se metabolizan principalmente en el CYP3A4 (lovastatina o simvastatina), debido al mayor riesgo de miopatía, incluyendo rabdomiólisis.

## ADVERTENCIAS

- Prolongación del intervalo QT:

Durante el tratamiento con eritromicina se ha observado una prolongación de la repolarización cardiaca y del intervalo QT, confiriendo un riesgo para desarrollar una arritmia cardiaca y Torsade de pointes, por lo que deberá tenerse precaución cuando se trate a pacientes:

- que actualmente estén recibiendo tratamiento con otras sustancias activas que prolonguen el intervalo QT, tales como antiarrítmicos clases IA y III, cisaprida y terfenadina.

IF-2019-112982705-APN-DGA-#ANMAT.C.  
LABORATORIO DE ANÁLISIS S.A.S.  
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
FARMACÉUTICO - MAT. PROF. 12.437  
CO-DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO



medicamentos antibacterianos altera la flora normal del colon, que puede producir un exceso de crecimiento de Clostridium difficile. La CDAD debe tenerse en cuenta en todos los pacientes que presenten diarrea tras el uso de antibióticos. La historia clínica minuciosa es necesaria, ya que se ha comunicado CDAD hasta después de dos meses de la administración de medicamentos antibacterianos.

Como sucede con otros macrólidos, se han notificado reacciones alérgicas graves raras, como pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA). Si se produce una reacción alérgica, se debe suspender el medicamento y se debe instaurar un tratamiento adecuado. Los médicos deben ser conscientes de que los síntomas alérgicos pueden reaparecer cuando se suspenda el tratamiento sintomático.

El uso prolongado o repetido de eritromicina puede provocar un crecimiento excesivo de bacterias u hongos no sensibles. Si aparece sobreinfección, debe interrumpirse la administración de eritromicina e instaurar la terapia apropiada.

Existe el riesgo de desarrollar alteraciones en la visión tras la exposición a eritromicina. En algunos pacientes, una disfunción preexistente en el metabolismo mitocondrial por causas genéticas, como la neuropatía óptica hereditaria de Leber o la atrofia óptica autosómica dominante podrían contribuir a su aparición.

Eritromicina interfiere con la determinación fluorométrica de catecolaminas urinarias.

#### Población pediátrica

Ha habido casos de estenosis pilórica hipertrófica infantil en niños después de la terapia con eritromicina. En una cohorte de 157 recién nacidos que recibieron eritromicina para la profilaxis de la tos ferina, siete neonatos (5%) desarrollaron como síntomas vómitos no biliosos o irritabilidad con la alimentación y posteriormente se les diagnosticó IHPS, requiriendo piloromiotomía quirúrgica. Debido a que eritromicina puede utilizarse en el tratamiento de enfermedades en niños que están asociadas con mortalidad o morbilidad significativa (como tosferina o clamidia), es necesario evaluar el beneficio de la terapia con eritromicina frente al riesgo potencial del desarrollo de estenosis pilórica hipertrófica infantil. Los padres deben ser informados de la necesidad de ponerse en contacto con el médico si aparecen vómitos o irritabilidad con la alimentación.

El uso de mucolíticos en las exacerbaciones agudas de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica o bronquitis crónica todavía no ha sido totalmente estudiado. Las pruebas más firmes se han obtenido con el uso regular de drogas mucolíticas, pero no se indica el uso regular de las asociaciones con antibióticos. El uso regular reduce modestamente las exacerbaciones y los días de enfermedad comparado con placebo en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (definida por la obstrucción al flujo aéreo en forma irreversible) y bronquitis crónica (definida como la

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

PARACETAMOL, CLORAMFENICOL, DIFENIDAMINA, METOPROLOLOL, NITROGLICERINA, PANTARELLI

IF-2019-11882/09-APN-DIC-ANMAT

CO-DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO

presencia de tos y esputo por tres meses o más en 2 años consecutivos). Sin embargo, no hay evidencias de que los mucolíticos modifiquen los parámetros de función pulmonar.

Se han informado casos de disfunción hepática con el uso de eritromicina, incluyendo elevación de enzimas y colestasis con o sin ictericia.

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

### **PRECAUCIONES**

Debido a su excreción a través del hígado la administración de la eritromicina debe realizarse con precaución en aquellos pacientes con trastornos de la función hepática.

En ocasiones la eritromicina puede agravar la debilidad muscular en los pacientes con miastenia gravis.

El uso prolongado o repetido de eritromicina puede resultar en un crecimiento exagerado de bacterias u hongos resistentes. Ante la presencia de una sobreinfección, la eritromicina debe ser discontinuada y una terapia apropiada debe ser instituida.

Los mucolíticos pueden alterar la barrera mucosa gastrointestinal por lo que la bromhexina debe usarse con cuidado en pacientes con antecedentes de enfermedad ulcerosa. Existe un riesgo de congestión mucoso bronquial excesivo en personas con expectoración ineficaz.

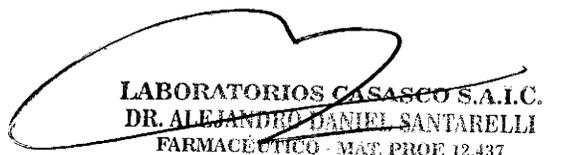
La disfunción hepática o renal severa puede disminuir el clearance de bromhexina y sus metabolitos.

No es efectivo en la fibrosis quística.

#### *Embarazo y Lactancia*

El uso de este medicamento deberá evitarse durante el embarazo y la lactancia debido a que se desconocen los riesgos potenciales de esta asociación en tales estados.

#### *Uso en Pediatría*

  
**LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.**  
**DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI**  
FARMACEUTICO - MAT. PROF. 12.437  
CO-DIRECTOR DE AREA APN-DCA/ANMAT  
IF-2019-112982795-APN-DCA/ANMAT

Dada la falta de datos sobre seguridad y eficacia de esta asociación en menores de 2 años, no se recomienda su uso en tal población.

### **Interacciones medicamentosas**

Eritromicina es un inhibidor moderado del metabolismo mediado por el CYP3A4 y la P-glicoproteína.

El empleo de eritromicina en pacientes que estén tomando fármacos metabolizados por el sistema citocromo P450, puede estar asociado a elevaciones en los niveles séricos de estos fármacos. Existen datos de este tipo de interacción de eritromicina con: benzodiazepinas (como midazolam y triazolam), derivados alcaloides de ergotamina (dihidroergotamina y ergotamina), antiepilépticos (carbamazepina, valproato y fenitoína), inmunosupresores (ciclosporina y tacrolimus), antihistamínicos H1 (terfenadina, astemizol y mizolastina), antifúngicos azólicos (tales como fluconazol, ketoconazol e itraconazol) rifabutina, acenocumarol, digoxina, omeprazol, teofilina, hexobarbital, alfentanilo, bromocriptina, metilprednisolona, cilostazol, vinblastina, sildenafilo y quinidina. Deben monitorizarse estrechamente las concentraciones de los fármacos metabolizados por el sistema citocromo P450 en pacientes a los que se administra eritromicina y ajustar la dosis si es necesario. Se debe tener especial cuidado con medicamentos de los que se sabe que prolongan el intervalo QT del electrocardiograma tales como antiarrítmicos clases IA y III (cisaprida y terfenadina).

*Inductores del CYP3A4:* El metabolismo de eritromicina puede verse inducido por fármacos que inducen el CYP3A4 como son rifampicina, fenitoína, carbamazepina, fenobarbital y hierba de San Juan, lo que puede llevar a niveles subterapéuticos de eritromicina y a una disminución de su efecto. La inducción disminuye gradualmente dos semanas después de la discontinuación del tratamiento con inductores del CYP3A4. No se debe tomar eritromicina durante el tratamiento con inductores del CYP3A4 ni durante las dos primeras semanas tras la discontinuación del tratamiento con inductores del CYP3A4.

*Inhibidores de HMG-CoA reductasa:* Se ha descrito que eritromicina aumenta las concentraciones de los inhibidores de HMG-CoA reductasa (ej: lovastatina y simvastatina). Se han dado casos de rabdomiólisis en pacientes que toman estos fármacos concomitantemente.

*Anticonceptivos:* En casos aislados, algunos antibióticos pueden disminuir el efecto de los anticonceptivos ya que interfieren en la hidrólisis bacteriana de esteroides conjugados en el intestino y por tanto en la reabsorción de esteroides no conjugados dando lugar a una disminución de los niveles plasmáticos de los esteroides activos.

LABORATORIOS S.A.S. S.A.T.C.  
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
FARMACEUTICO, MA. PROF. 12.477  
IE-2019-10-0982795-AR-PROV. BUENOS AIRES  
GOBIERNO FEDERAL

*Antibióticos:* Existe un antagonismo in vitro entre eritromicina y antibióticos beta-lactámicos (p.ej: penicilina, cefalosporina). Eritromicina antagoniza la acción de clindamicina, lincomicina y cloranfenicol, así como de estreptomina, tetraciclinas y colistina.

*Inhibidores de la proteasa:* Se observó una inhibición de la descomposición de eritromicina (etilsuccinato) en el tratamiento concomitante con inhibidores de la proteasa.

*Anticoagulantes orales:* Se han descrito aumentos en la acción de los anticoagulantes cuando se usan de manera concomitante eritromicina (etilsuccinato) y anticoagulantes orales (p.ej: warfarina)

*Antihistamínicos antagonistas de H1:* Eritromicina altera de forma significativa el metabolismo de terfenadina, astemizol y pimizida cuando se toman conjuntamente. En raras ocasiones se observaron casos de alteraciones cardiovasculares graves que incluyeron paro cardíaco, Torsade de pointes y otras arritmias ventriculares.

*Ergotamina y derivados:* Los datos de post-comercialización indican que la administración conjunta de eritromicina con ergotamina o dihidroergotamina ha estado asociada a la toxicidad aguda del cornezuelo de centeno caracterizada por vasoespasmo e isquemia de las extremidades y otros tejidos incluyendo el sistema nervioso central.

*Triazolobenzodiazepinas (como triazolam y alprazolam) y benzodiazepinas relacionadas:* se ha notificado que la eritromicina disminuye el aclaramiento de triazolam, midazolam y las benzodiazepinas relacionadas y, por tanto, puede aumentar los efectos farmacológicos de estas benzodiazepinas.

*Cisaprida:* Se han encontrado niveles elevados de cisaprida en pacientes que recibieron eritromicina y cisaprida de forma concomitante. Esto puede provocar prolongación del intervalo QT y arritmias cardíacas que incluyen taquicardia ventricular, fibrilación ventricular y Torsade de pointes. Se han observado efectos similares en pacientes que tomaron pimizida y claritromicina, otro antibiótico macrólido.

*Teofilina:* El uso de eritromicina en pacientes que están recibiendo dosis altas de teofilina puede estar asociado a un aumento de los niveles de teofilina sérica y a una potencial toxicidad de teofilina; en este caso se deberá reducir la dosis de teofilina mientras el paciente esté recibiendo tratamiento concomitante con eritromicina. Datos publicados en la literatura científica sugieren que el uso de eritromicina con teofilina supone un descenso en los niveles plasmáticos de eritromicina pudiendo resultar en niveles subterapéuticos.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.  
DR. ALEJANDRO JUANES SANABRIA  
IF-2019-11298279-APN-DGATANMAT  
FARMACÉUTICO - MAE - PROF. 12.437  
CO-DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO

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

IF-2019-112982795-APN-DGA#ANMAT

*Colchicina:* Existen datos post-comercialización de toxicidad de colchicina con el uso concomitante de eritromicina.

*Bloqueantes de los canales de calcio:* Se ha observado hipotensión, bradiarritmias y acidosis láctica en pacientes en tratamiento con verapamilo y bloqueantes de los canales de calcio.

*Cimetidina:* La cimetidina puede inhibir el metabolismo de eritromicina dando lugar a un aumento de la concentración plasmática.

*Zopiclona:* Eritromicina disminuye el aclaramiento de zopiclona y por lo tanto puede aumentar los efectos farmacodinámicos de este fármaco.

Por el contenido de mucolítico, este producto no debe asociarse con un antitusivo ya que podría provocar acumulación y estancamiento de secreciones. La tos productiva, la cual representa un elemento fundamental de la defensa broncopulmonar, debe ser respetada.

## REACCIONES ADVERSAS

La lista de reacciones adversas que se muestra a continuación se presenta por clase de órgano y sistema, término MedDRA preferente, y frecuencia, utilizando las siguientes categorías de frecuencia: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), raras ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ), muy raras ( $< 1/10.000$ ), frecuencia no conocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles).

Sistema de clasificación por órganos y sistemas	Frecuencia	Reacción adversa
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Frecuencia no conocida	Eosinofilia
Trastornos del sistema inmunológico	Rara	Reacción anafiláctica
	Frecuencia no conocida	Hipersensibilidad
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Muy frecuente	Anorexia
Trastornos psiquiátricos	Frecuencia no conocida	Alucinaciones
	Muy rara	Desorientación
Trastornos del sistema nervioso	Muy raros	Epilepsia, crisis psicomotoras, mareos. Estado confusional**, vértigo**, convulsiones**
Trastornos oculares	Frecuencia no conocida	Alteración de la visión
Trastornos del oído y el laberinto	Rara	Pérdida temporal de la audición**

LABORATORIOS CASASCO S.A.S.C.  
 IF-2019-11208220-DGA-FARMAT  
 DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
 FARMACEUTICO - MAT. PROF. 12.437  
 CO-DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO

	Muy raros	Acúfenos
	Frecuencia no conocida	Sordera
Trastornos cardiacos	Raros	Prolongación del QT en el ECG y trastornos de la frecuencia cardíaca, incluyendo taquiarritmia ventricular, palpitaciones, Torsades de Pointes
Trastornos vasculares	Frecuencia no conocida	Hipotensión
Trastornos gastrointestinales	Muy frecuentes	Náuseas, vómitos, dolor abdominal en el cuadrante superior, diarrea
	Rara	Pancreatitis
	Muy raras	Estenosis pilórica hipertrófica infantil Colitis pseudomembranosa
Trastornos hepatobiliares	Frecuentes	Incremento de las enzimas hepáticas
	Raros	Hepatitis, función hepática anormal
	Frecuencia no conocida	Colestasis hepática, ictericia, hepatomegalia, insuficiencia hepática, hepatitis aguda
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuentes	Eritema
	Poco frecuentes	Urticaria
	Muy raros	Eritema multiforme, síndrome de Stevens Johnson, necrólisis epidérmica tóxica
	Frecuencia no conocida	Prurito, angioedema Pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA)
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Frecuencia no conocida	Rabdomiólisis
	Muy rara	Miastenia gravis
Trastornos renales y urinarios	Frecuencia no conocida	Nefritis tubulointersticial
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Frecuencia no conocida	Dolor torácico, pirexia, molestias

\*Se han comunicado casos aislados de pérdida de audición reversible, principalmente en pacientes con insuficiencia renal o que toman dosis altas de eritromicina.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.  
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
FARMACEUTICO  
IF-2019-140982795-APN-DGIA/ANMAT  
APODERADO

\*\*Existen informes aislados de efectos adversos transitorios sobre el sistema nervioso central, que incluyen estado confusional, convulsiones y vértigo; aunque no se ha establecido una relación causa-efecto.

\*\*\*Se ha producido pérdida de audición temporal, en particular en pacientes con insuficiencia renal

La bromhexina puede producir aumento transitorio de las transaminasas, y, ocasionalmente, disturbios gastrointestinales (epigastralgias, náuseas, vómitos, diarrea) rash, urticaria, cefalea, cansancio y sudoración.

- *Trastornos del sistema inmunológico*

Raras: reacciones de hipersensibilidad

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

- *Trastornos de la piel y del 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 exantematosa generalizada aguda).

### **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.anmat.gov.ar/aplicaciones\\_net/applications/fvg\\_eventos\\_adversos\\_nuevo/index.html](http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html)**

### **Sobredosificación**

Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: vómito provocado o lavado gástrico, carbón activado y purgante salino.

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**  
IE-2019-14298270-APN-DGAT/ANMAT  
CO-DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO

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:** Envases conteniendo polvo para preparar 60, 90, 100 y 120 ml de suspensión .

Fecha de última revisión: .../.../...

**Forma de conservación**

- Conservar a temperatura ambiente, preferentemente entre 15 y 30 °C. Una vez preparada la suspensión esta conserva su actividad terapéutica por un lapso de 7 a 14 días a temperatura ambiente. Sin embargo, se aconseja conservar la suspensión refrigerada una vez preparada.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

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

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION.

Certificado N° 34.859

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237- Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

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

IF-2019-112982795-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-112557484 PROSP

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.01.23 08:21:26 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.01.23 08:21:27 -03:00

**INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**  
**CONSULTE A SU MÉDICO**  
**ERITROBRON FORTE**  
**ERITROMICINA (como estolato), 5,000 g/100 ml**  
**BROMHEXINA CLORHIDRATO, 0,020 g/100 ml**  
Suspensión Extemporánea

**Venta Bajo Receta Archivada**

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **ERITROBRON FORTE** y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

**Fórmula**

Cada 100 ml de suspensión reconstituida contiene:

Eritromicina (como estolato) 5,000 g, Bromhexina clorhidrato 0,020 g. Excipientes: Ácido cítrico anhidro, Dióxido de silicio coloidal, Azúcar, Benzoato de sodio, Ciclamato de sodio, Punzo 4R, Citrato de sodio dihidratado, Aspartamo, Esencia de naranja, Esencia de dulce de leche, Metilcelulosa, Monoglutamato de sodio, Povidona, Simeticona.

**¿Qué es ERITROBRON FORTE y para qué se usa?**

**ERITROBRON FORTE** contiene eritromicina, que es un antibiótico macrólido de amplio espectro antibacteriano y bromexina que es un mucolítico que fluidifica las secreciones respiratorias. Se utiliza en adultos para el tratamiento de las reagudizaciones de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica o bronquitis crónica que se acompaña de abundante secreción respiratoria. En los niños se utiliza también para el tratamiento de neumonías causadas por gérmenes sensibles cuando existe abundante secreción bronquial.

**Antes de usar ERITROBRON FORTE**

**No use ERITROBRON FORTE si**

- Si es alérgico (hipersensible) a eritromicina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si es alérgico a algún antibiótico macrólido, tal como azitromicina y claritromicina que se emplean para tratar infecciones bacterianas respiratorias, de garganta o nasales.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.  
DR. DANIEL SANTARELLI  
IF-2019-11-282795-APN-DGA-ANMAT  
FARMACÉUTICO - DGA #ANMAT  
CO-DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO

- Si está tomando terfenadina o astemizol (antihistamínicos utilizados para tratar la alergia), cisaprida (utilizado para problemas del movimiento intestinal), pimozida (antipsicótico) y ergotamina o dihidroergotamina (utilizados para el tratamiento de las migrañas).
- Si está tomando medicamentos para reducir el colesterol, tal como simvastatina o lovastatina.

**Tenga especial cuidado con ERITROBRON FORTE si**

**Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar ERITROBRON FORTE.**

- Si sufre problemas cardíacos o problemas con la frecuencia cardíaca, como anomalías en el ECG (intervalo QT prolongado) o ralentización del latido cardíaco (bradicardia).
- Si sufre una degradación muscular anormal que puede producir problemas renales (rabdomiólisis). La fiebre, las náuseas, los vómitos y el dolor muscular anormal son indicativos de daño muscular.
- Si tiene problemas hepáticos, informe a su médico para que pueda ajustar el tratamiento a su caso.
- Si está embarazada y le han confirmado que sufre una enfermedad de transmisión sexual denominada sífilis. En este caso, la eritromicina puede no ser eficaz para prevenir el contagio de esta infección al recién nacido. Deberá recibir tratamiento con un régimen adecuado de penicilina. Consulte a su médico antes de tomar eritromicina.
- Si sufre inflamación del colon de leve a grave (colitis pseudomembranosa).
- Si ha experimentado previamente deposiciones blandas frecuentes después del uso reciente de antibióticos.
- Si sufre o es probable que sufra pérdida de visión.
- Si sufre una enfermedad que se denomina miastenia gravis, que produce debilidad muscular.
- Si está a punto de someterse a pruebas analíticas. Este medicamento interfiere con los resultados de los análisis de orina.

El uso repetido o prolongado de eritromicina puede producir resistencia en bacterias u hongos. En este caso, se debe interrumpir el tratamiento y adoptar las medidas adecuadas.

Si está tomando ERITROBRON FORTE para tratar la neumonía, verifíquelo con su médico, ya que ERITROBRON FORTE no es el tratamiento de referencia por la

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.  
IF-2019-112982795-JABN/DI/ANA/SANTARELLI  
FARMACÉUTICO - MAT. PROF. 12.437  
CO-DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO



- Cilostazol (medicamento para tratar el dolor de las extremidades inferiores provocado por la mala circulación).
- Vinblastina (medicamento para el tratamiento del cáncer).
- Sildenafil (medicamento para tratar la disfunción eréctil).
- Tratamiento de trastornos de la frecuencia cardíaca o paludismo (como la quinidina).
- Colchicina (medicamento para tratar los problemas de las articulaciones, como la gota y la artritis)
- Zopiclona (medicamento para tratar los trastornos del sueño)

Los siguientes medicamentos podrían reducir el efecto de ERITROBRON FORTE suspensión extemporánea:

- Rifampicina (para el tratamiento de algunas infecciones).
- Fenitoína, carbamazepina, fenobarbital (tratamiento de las convulsiones).
- Hierba de San Juan (hierba medicinal para tratar la depresión).

La administración de ERITROBRON FORTE suspensión extemporánea puede disminuir el efecto de:

- Anticonceptivos (medicamentos usados para el control de la natalidad).
- Tratamiento anti-VIH llamados inhibidores de la proteasa.
- Tratamiento para las infecciones (como la clindamicina, la lincomicina, el cloranfenicol, la estreptomina, las tetraciclinas, la colistina).

El uso de ERITROBRON FORTE suspensión extemporánea junto con bloqueantes de los canales de calcio, como verapamilo, puede provocar bajada de la tensión arterial, descenso del ritmo cardíaco o acidificación de la sangre.

El uso de ERITROBRON FORTE suspensión extemporánea junto con cimetidina (medicamento utilizado para el tratamiento de úlceras) puede provocar un aumento en sangre de ERITROBRON FORTE.

#### ***Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos***

ERITROBRON FORTE puede tener una influencia leve sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Si experimenta síntomas como mareos o somnolencia, no conduzca ni use máquinas.

#### ***Toma conjunta de ERITROBRON FORTE con alimentos y bebidas***

Puede ser administrado con o sin comida.

  
**LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.**  
**DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI**  
 FARMACÉUTICO - MAT. PROF. 12.437  
 CO. DIRECTOR TÉCNICO APODERADO  
 IF-2019-112982795-APN-DGA#ANMAT

### **¿Cómo usar ERITROBRON FORTE?**

Su médico determinara la dosis adecuada para su problema. La medida de 5 ml contiene 250 mg de eritromicina base. La dosis habitual para los adultos es de 250 mg (o sea una medida) administrados cada 6 horas. Su médico podrá incrementarlo de acuerdo a la severidad de su infección hasta 4 gr por día. En los niños la dosis de eritromicina habitualmente recomendada es de 30 a 50 mg/kg/ kg de eritromicina. En infecciones severas el medico podrá incrementar la dosis hasta duplicarla. Una vez reconstituida, cada 10 ml de suspensión contiene 500 mg de eritromicina.

### **Embarazo y lactancia**

Está contraindicado su uso en el embarazo y la lactancia.

### **Uso en niños**

No se recomienda su uso en niños menores de 2 años.

### **Uso en ancianos**

Es similar al de los adultos. No es necesario ajustar la dosis.

### **Uso apropiado del medicamento ERITROBRON FORTE**

Para tomar la medicación ERITROBRON FORTE se debe preparar la suspensión mezclando el contenido de polvo del envase con agua hasta el nivel señalado en el mismo. Luego debe agitarse hasta la obtención de una suspensión estable.

### **Se olvidó de tomar ERITROBRON FORTE**

Tome la dosis que olvidó tan pronto como lo recuerde, sin embargo, si es hora para la siguiente, sáltese aquella que no tomó y siga con la dosificación regular. No tome una dosis doble para compensar la que olvidó.

### **Efectos indeseables (adversos)**

Los efectos indeseables más frecuentes con el uso de la eritromicina oral son gastrointestinales y son dosis dependientes. Ellas incluyen náuseas, vómitos dolor abdominal diarrea y anorexia.

Las reacciones adversas más frecuentes con la bromexina son el aumento transitorio de las enzimas hepáticas y ocasionalmente trastornos gastrointestinales (náuseas, vómitos, diarrea y dolor de estómago)

Existen reacciones adversas raras con bromexina (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas) como reacciones de hipersensibilidad, exantema y urticaria.

LABORATORIO CASASCO S.A.S.  
IF-2019-12082795-APN-DCA/ANMAT  
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
FARMACEUTICO - MAT. PROF. 12.437  
CO-DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO

Existen reacciones adversas de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) como:

- 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 intensas (tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson/necrólisis epidérmica).

### **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.anmat.gov.ar/aplicaciones\\_net/applications/fvg\\_eventos\\_adversos\\_nuevo/index.html](http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html)**

### **¿Cómo conservar ERITROBRON FORTE?**

- Conservar a temperatura ambiente, preferentemente entre 15 y 30 °C. Una vez preparada la suspensión esta conserva su actividad terapéutica por un lapso de 7 a 14 días a temperatura ambiente. Sin embargo, se aconseja conservar la suspensión refrigerada una vez preparada.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

### **Presentación**

Envases conteniendo polvo para preparar 60, 90, 100 y 120 ml de suspensión.

**Esta especialidad medicinal está libre de gluten.**

### **Si Ud. toma dosis mayores de ERITROBRON FORTE de las que debiera**

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 / 0800-444-8694

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160

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

  
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.  
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
FARMACÉUTICO, M.D. C.I.R.D.E. N.º 12345  
IF-2019-12982795-APNE-DGAF-ANMAT  
CC DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO

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

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT

<http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

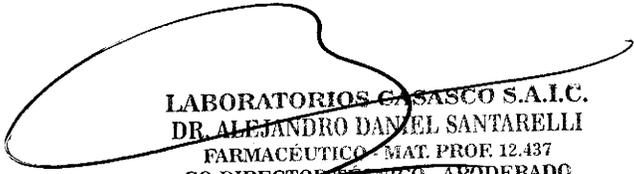
Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici - Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION.

Certificado N° 34.859

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237- Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.



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

IF-2019-112982795-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-112557484 INF PAC

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.01.23 08:21:42 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.01.23 08:21:39 -03:00