



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-112558997-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-112558997-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 ERITROBRON y ERITROBRON 500 / ERITROMICINA (COMO ESTOLATO) – BROMHEXINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / ERITROMICINA (COMO ESTOLATO) 250 mg – BROMHEXINA 6 mg y ERITROMICINA (COMO ESTOLATO) 500 mg – BROMHEXINA 6 mg; aprobada por Certificado N° 34859.

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 ERITROBRON y ERITROBRON 500 / ERITROMICINA (COMO ESTOLATO) – BROMHEXINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / ERITROMICINA (COMO ESTOLATO) 250 mg – BROMHEXINA 6 mg y ERITROMICINA (COMO ESTOLATO) 500 mg – BROMHEXINA 6 mg; el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos IF-2020-04983414-APN-DERM#ANMAT, IF-2020-04983305-APN-DERM#ANMAT, IF-2020-04983354-APN-DERM#ANMAT y IF-2020-04983247-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-04983477-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2020-04983532-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 34859, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - 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-2019-112558997-APN-DGA#ANMAT

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

ERITROBRON 500

ERITROMICINA (como estolato) 500 mg –

CLORHIDRATO DE BROMHEXINA 6 mg.

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Contenido: 4 comprimidos recubiertos

Fórmula

Cada comprimido recubierto contiene:

Eritromicina (como estolato) 500,00 mg, Bromhexina clorhidrato 6,00 mg

Excipientes: Goma arábica, Almidón de Maíz, Celulosa microcristalina, Talco,

Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio, Polietilenglicol 6000, Povidona,

Sacarina sódica.

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación

- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30°C.
- 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 con 8,10,12,16, 100 y 500 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Lote:

Vencimiento:

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO - MAT. PROF. 12.437
CO-DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
IF-2019-112983348-APN-DGA#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-112558997 ROT SEC 500-6

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 08:22:39 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.23 08:22:40 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

ERITROBRON

**ERITROMICINA (como estolato) 250 mg –
CLORHIDRATO DE BROMHEXINA 6 mg.**

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Contenido: 8 comprimidos recubiertos

Fórmula

Cada comprimido recubierto contiene:

Eritromicina (como estolato) 250 mg, Clorhidrato de Bromhexina 6,00 mg. Excipientes:
Almidón de Maíz, Lactosa, Polivinilpirrolidona, Talco, Estearato de magnesio,
Acetofalato de celulosa, Polietilenglicol 6000, Sorbitano oleato, Dióxido de titanio,
Aceite de ricino, Amarillo oca.

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación

- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30°C.
- 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

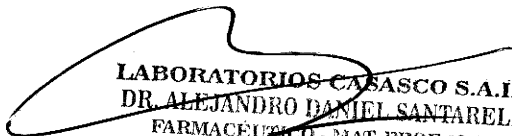
Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237- Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 16, 100 y 500 comprimidos recubiertos,
siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Lote:

Vencimiento:


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

IF-2019-112983348-APN-DGA#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-112558997 ROT SEC 250-6

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 08:22:13 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.23 08:21:52 -03:00

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

ERITROBRON 500

ERITROMICINA (COMO ESTOLATO) 500 mg -

CLORHIDRATO DE BROMHEXINA 6 mg.

Comprimidos recubiertos

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Lote:

Vencimiento:

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

IF-2019-112983348-APN-DGA#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-112558997 ROT PRIM 500-6

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 08:22:26 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.23 08:22:05 -03:00

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

ERITROBRON

ERITROMICINA (COMO ESTOLATO) 250 mg -

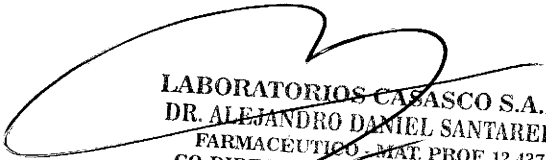
CLORHIDRATO DE BROMHEXINA 6 mg.

Comprimidos recubiertos

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Lote:

Vencimiento:



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

IF-2019-112983348-APN-DGA#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-112558997 ROT PRIM 250-6

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 08:21:35 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.23 08:21:36 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO
ERITROBRON - ERITROBRON 500
ERITROBRON - ERITROMICINA (como estolato) 250 mg -
CLORHIDRATO DE BROMHEXINA, 6 mg.
ERITROBRON 500 - ERITROMICINA (como estolato) 500 mg -
CLORHIDRATO DE BROMHEXINA, 6 mg.
Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

FÓRMULAS

Comprimidos x 250 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Eritromicina (como estolato) 250 mg, Clorhidrato de Bromhexina 6,00 mg. Excipientes: Almidón de Maíz 80,00 mg, Lactosa 38,00 mg, Polivinilpirrolidona 10,00 mg Talco 3,00 mg, Estearato de magnesio 3,00 mg, Acetofalato de celulosa 14,9553 mg, Polietilenglicol 6000 44,7450 mg, Sorbitano oleato 1,0169 mg, Dióxido de titanio 1,4958 mg, Aceite de ricino 0,7480 mg, Amarillo ocaseo 0,0380 mg.

Comprimidos x 500 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Eritromicina (como estolato) 500,00 mg, Bromhexina clorhidrato 6,00 mg
Excipientes: Goma arábiga 21,60 mg, Almidón de Maíz 40,00 mg, Celulosa microcristalina 74,15 mg, Talco 21,95 mg, Croscarmelosa sódica 27,30 mg, Estearato de magnesio 19,00 mg, Polietilenglicol 6000 4,10 mg, Povidona 3,30 mg, Sacarina sódica 0,10 mg

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.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTANINI
IF-2019-1128348-APN-DGAF-ANMAT
FARMACEUTICO - MAT. PROF. 12.437
CO-DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO

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.

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:

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
IF-2019-0010001874-APN-DGAFANMAT
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO

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 Haemophilus influenzae	≤ 0,25 mg/l ≤ 0,5 mg/l	> 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
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 de píloro hipertrófica.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
 DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
 IF-2019-11298548-1-CPNDGAP/ANMAT
 CO-DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO

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 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.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al principio activo eritromicina o a alguno de los excipientes.


LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
IF-2019-14098348-APN-DGA#ANMAT
CO-DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO

- 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 rabdomiolisis.

ADVERTENCIAS

- Prolongación del intervalo QT:

Durante el tratamiento con eritromicina se ha observado una prolongación de la repolarización cardíaca y del intervalo QT, confiriendo un riesgo para desarrollar una arritmia cardíaca 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.
- con alteración en los electrolitos, particularmente con hipopotasemia e hipomagnesemia.
- con bradicardia clínicamente relevante, arritmia cardíaca o insuficiencia cardíaca grave.
- Se ha descrito que eritromicina puede agravar la debilidad de pacientes con miastenia gravis.
- Se ha señalado la aparición de rabdomiolisis con o sin insuficiencia renal en pacientes gravemente enfermos que recibieron eritromicina concomitantemente con estatinas.

- Insuficiencia hepática:

Como eritromicina se excreta principalmente por el hígado, deben tomarse precauciones en pacientes con alteraciones de la función hepática. Debe realizarse un seguimiento de las pruebas de función hepática en aquellos casos en los que aparezcan signos y síntomas de disfunción hepática, tales como desarrollo rápido de astenia asociada a ictericia, orina oscura, tendencia al sangrado o encefalopatía hepática.

Se ha informado en raras ocasiones de la aparición de disfunción hepática, incluyendo aumento de enzimas hepáticas y hepatitis hepatocelular y/o colestásica, con o sin ictericia, en pacientes a los que se administró eritromicina.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
 DR. ALEJANDRO DANIEL GAYANMAT
 IF-2019-1129832-APNDG-ANMIAT
 FARMACÉUTICO - MAT. PROF. 12.437
 CO-DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO

- La resistencia a eritromicina de *S.pneumoniae* varía a lo largo de Europa. Se debe tener en cuenta la prevalencia de resistencia en *S.pneumoniae* a eritromicina antes de indicarlo para el tratamiento de la neumonía adquirida en la comunidad.

- Eritromicina sólo debe utilizarse para tratar faringitis/amigdalitis o infecciones de piel y tejidos blandos en aquellos casos en los que no es posible utilizar betalactámicos por hipersensibilidad a los mismos.

- Infecciones no complicadas del tracto genito-urinario: la eritromicina no es el tratamiento de primera línea en uretritis no gonocócica ni en otras infecciones urogenitales en mujeres, excepto en caso de embarazo.

- Existen datos que sugieren que eritromicina no alcanza el feto en la concentración adecuada para prevenir la sífilis congénita. Los niños nacidos de mujeres tratadas durante el embarazo de sífilis temprana con eritromicina oral, deben ser tratados con una pauta adecuada de penicilina.

- Se han comunicado casos de colitis pseudomembranosa con casi todos los medicamentos antibacterianos, incluyendo los macrólidos, y puede variar su gravedad desde leve a potencialmente mortal. La diarrea asociada a *Clostridium difficile* (CDAD) ha sido relacionada con el uso de medicamentos antibacterianos, incluyendo la eritromicina, y puede producir desde diarrea leve hasta colitis fatal. El tratamiento con 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.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
DR. ALEJANDRO DANIEL SANMARTELLI
IF-2019-112982348-APN-DGA#ANMAT
FARMACÉUTICO - MAT. PROF. 12.437
CO-DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO

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 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 bromexina. 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 ERTITROBRON 250 - ERITROBRON 500 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.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
IF-2019-11298334-6-CARNE DCA#ANMAT
FARMACÉUTICO - MAT. PROF. 12.437
CO-DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO

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 rabdomiolisis 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.

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

IF-2019-11266-11
LABORATORIO DONSA S.A.S. S.R.L.C.
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO - MAT. PROF. 12.437
CO-DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO

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 pimozida 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.

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.

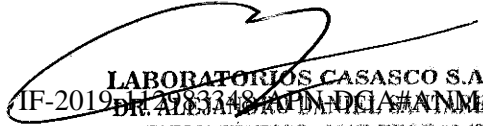
Cimetidina: La cimetidina puede inhibir el metabolismo de eritromicina dando lugar a un aumento de la concentración plasmática.

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).


LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
IF-2019-01-2083348-ANINDIA#ANMATI
FARMACÉUTICO - MAT. PROF. 12.437
CO-DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO

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***
	Muy raros	Acúfenos
	Frecuencia no conocida	Sordera
Trastornos cardíacos	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

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
 DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
 IF-2019-117983328-APN-DIC-ATA/MIAT
 FARMACEUTICA - MAT. PROF. 12.437
 CO-DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuentes Poco frecuentes Muy raros Frecuencia no conocida	Eritema Urticaria Eritema multiforme, síndrome de Stevens Johnson, necrólisis epidérmica tóxica Prurito, angioedema Pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA)
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Frecuencia no conocida Muy rara	Rabdomiólisis 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.

**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*

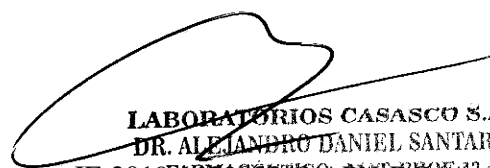
Raras: reacciones de hipersensibilidad

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)


LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
 IF-2019-112983348-APN-DGA#ANMAT
 CO-DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO

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

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:

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:

ERITROBRON: envases con 8, 16, 100 y 500 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

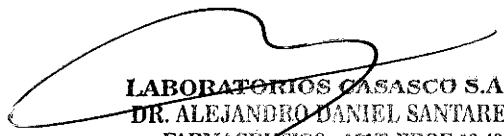
ERITROBRON 500: envases con 4, 8, 10, 12, 16, 50 y 100 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Fecha de última revisión: .../.../...

FORMA DE CONSERVACIÓN

- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30 °C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

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

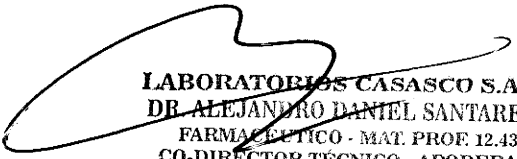

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO - MAT. PROF. 12.437
CO-DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
IF-2019-112983348-APN-DGA#ANMAT

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-2019-112983348-APN-DGA#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-112558997 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 08:22:55 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.23 08:22:34 -03:00

INFORMACION PARA EL PACIENTE
CONSULTE A SU MÉDICO
ERITROBRON - ERITROBRON 500
ERITROBRON - ERITROMICINA (como estolato) 250 mg -
CLORHIDRATO DE BROMHEXINA, 6 mg.
ERITROBRON 500 - ERITROMICINA (como estolato) 500 mg –
CLORHIDRATO DE BROMHEXINA, 6 mg.
Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **ERITROBRON - ERITROBRON 500** 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.

¿Qué es ERITROBRON - ERITROBRON 500 y para qué se usa?

ERITROBRON - ERITROBRON 500 contiene eritromicina, que es un antibiótico macrólido de amplio espectro antibacteriano, y bromhexina 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 - ERITROBRON 500

No use ERITROBRON - ERITROBRON 500 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.

- 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.


LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
IF-2019-10898834-ANP-DDC-#ANMA/LLI
FARMACÉUTICO - MAT. PROF. 12.437
CO-DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO

Tenga especial cuidado con ERITROBRON - ERITROBRON 500

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

- 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 para tratar la neumonía, verifíquelo con su médico, ya que ERITROBRON no es el tratamiento de referencia por la frecuente resistencia del patógeno principal. En este caso solo se usará combinado con otros antibióticos.

Toma simultánea de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los medicamentos sin receta.

Es especialmente importante que le informe si está tomando alguno de los medicamentos y tratamientos indicados a continuación.

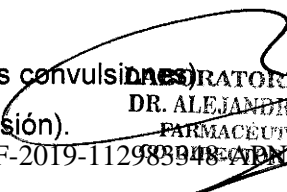
La administración de ERITROBRON comprimidos puede aumentar el efecto de

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
DANIEL SANTABELLI
IF-2019-112983348-APB-DGA#ANMAT
FARMACIA PRU - SAL PROF. 12.437
CO-DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO

- Medicamentos para tratar la ansiedad (como las benzodiazepinas o el hexobarbital)
- Alcaloides ergóticos (medicamentos para tratar la migraña).
- Carbamazepina (medicamento para el tratamiento de las convulsiones epilépticas).
- Ciclosporina (medicamento para el tratamiento de enfermedades reumáticas y para prevenir el rechazo de trasplantes).
- Medicamentos para tratar alergias (como la terfenadina, el astemizol y la mizolastina)
- Medicamentos para infecciones producidas por hongos (como el fluconazol, el ketoconazol y el itraconazol).
- Medicamentos para reducir nivel de lípidos en sangre (como la lovastatina y la simvastatina).
- Rifabutina (medicamento para el tratamiento de la tuberculosis).
- Acenocumarol (medicamento para tratar y prevenir los coágulos de sangre).
- Medicamentos para diluir la sangre (warfarina).
- Digoxina (medicamento para el tratamiento de problemas cardíacos).
- Omeprazol (medicamento para tratar el ardor de estómago y la indigestión).
- Tratamiento para reducir el reflujo (como la cisaprida).
- Pimozida (medicamento usado para tratar los problemas de conducta).
- Teofilina (medicamento para tratar el asma y otros problemas respiratorios como la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)).
- Alfentanilo (medicamento que se emplea para anestesiarse al paciente antes de una intervención quirúrgica).
- Bromocriptina (medicamento para tratar la enfermedad de Parkinson).
- Antiinflamatorios (como la metilprednisolona).
- 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 comprimidos:

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


 LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
 DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
 FARMACEUTICO - MAT. PROF. 12.437
 IF-2019-112983948-41DN-DCATA-IND-ERADO

La administración de ERITROBRON comprimidos 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 estreptomicina, las tetraciclinas, la colistina).

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

¿Cómo usar ERITROBRON - ERITROBRON 500?

Su médico determinara la dosis adecuada para su problema.

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 niños menores de 2 años no se recomienda su uso.

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

Embarazo y lactancia

Está contraindicado su uso en el embarazo y la lactancia.

Uso en ancianos

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

Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos

ERITROBRON 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 - ERITROBRON 500 con alimentos y bebidas

Puede ser administrado con o sin comida.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
IF-2019-11208348-ARN-DGA#ANMAT
FARMACIA CASASCO S.A. S.R.L.
CO-DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO

Se olvidó de tomar ERITROBRON - ERITROBRON 500

Tome la dosis que olvidó tan pronto como lo recuerde, sin embargo, si es hora para la siguiente, sátese 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.

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

¿Cómo conservar ERITROBRON - ERITROBRON 500?

- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30 °C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.


LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
IF-2019-01-1088548-A-DNDG-A-ANMAT
FARMACÉUTICO - MAT. PROF. 12.437
CO-DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO

Presentación

ERITROBRON: envases con 8, 16, 100 y 500 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

ERITROBRON 500: envases con 4, 8, 10, 12, 16, 50 y 100 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.

Si ud toma dosis mayores de ERITROBRON - ERITROBRON 500 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.

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

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-2019-112983348-APN-DGA#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-112558997 INF PAC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.23 08:22:49 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.23 08:23:11 -03:00