



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-26845002- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-26845002- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma OPELLA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.U. solicita la aprobación de nueva información para el paciente para el Medicamento Herbario denominado BISOLHELIX / HEDERA HELIX; forma farmacéutica y concentración: JARABE / Extracto de hojas de hiedra desecadas (Hedera Hélix) 0,7 g/100 ml; aprobadas por Certificado N° 53.873.

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°: 5418/15.

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 modificatorias.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma OPELLA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.U. propietaria del Medicamento Herbario denominado BISOLHELIX / HEDERA HELIX; forma farmacéutica y concentración:

JARABE / Extracto de hojas de hiedra desecadas (Hedera Hélix) 0,7 g/100 ml; la nueva información para el paciente obrante en el documento IF-2022-57065808-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.873 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

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

EX-2022-26845002- -APN-DGA#ANMAT

mb

EN

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.06.24 15:47:09 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.24 15:47:12 -03:00

PROSPECTO PARA INFORMACIÓN DEL PACIENTE

BISOLHELIX®
EXTRACTO DE HOJAS DE HIEDRA DESECADAS
(HEDERA HELIX) 0,7g/100 ml
Jarabe

VENTA LIBRE

INDUSTRIA ARGENTINA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento. Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este producto o las indicadas por su médico y/o farmacéutico.

Este medicamento es de venta libre, por lo que puede adquirirse sin receta médica. Sin embargo, para obtener mejores resultados, se debe utilizar en forma adecuada.

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si necesita consejo o más información, consulte a su médico y/o farmacéutico.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico y/o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

1. ¿Qué es BISOLHELIX®?
2. Acción/es ¿Cómo funciona BISOLHELIX®?
3. ¿Para qué se usa BISOLHELIX®?
4. ¿Qué personas no pueden recibir BISOLHELIX®?
5. ¿Qué cuidados debo tener antes de tomar BISOLHELIX®?
6. Posibles efectos no deseados
7. ¿Cómo se usa BISOLHELIX®?
8. Modo de conservación
9. ¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si tomé más cantidad de la necesaria?
10. ¿Tiene usted alguna pregunta?

1. ¿Qué es BISOLHELIX®?

Cada envase de 100 mililitros contiene:

Extracto de hojas de hiedra desecada 700 miligramos
[Hedera hélix L. (Araliaceae)] (5-7.5:1)

Excipientes: ácido cítrico, aroma de cereza, benzoato de sodio, Polvo de Goma Xantán, sorbitol, agua purificada.

2. Acción/es ¿Cómo funciona BISOLHELIX®?

BISOLHELIX® es un mucolítico y expectorante. Medicamento que disminuye la viscosidad del moco, fluidificándolo y ayudando a la expulsión de las flemas.

3. ¿Para qué se usa BISOLHELIX®?

Medicamento herbario obtenido a partir de sustancias de origen natural utilizado para el alivio sintomático de la tos en afecciones de las vías respiratorias. Ayuda a fluidificar y expulsar las flemas

4. ¿Qué personas no pueden recibir BISOLHELIX®?

No tome BISOLHELIX®

- Si es hipersensible (alérgico) al extracto de hojas de Hedera Hélix o a cualquiera de los componentes de este medicamento (ver sección 1), o a las plantas de la familia Araliaceae.

No administrar el medicamento a niños menores de 2 años de edad debido al riesgo de empeoramiento de los síntomas respiratorios por medicamentos secretolíticos.

5. ¿Qué cuidado debo tener antes de tomar BISOLHELIX®?

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar BISOLHELIX®.

Los cuadros de tos persistente o recurrente en niños de 2 a 4 años de edad requieren de un diagnóstico médico previo al tratamiento.

Ante la presencia de sensación de falta de aire, fiebre o flema de color verde amarillento, debe consultar al médico.

Se recomienda precaución si usted tiene gastritis o úlcera gástrica.

Se desaconseja el tratamiento conjunto con antitusivos como codeína o dextrometorfano sin indicación médica.

Este medicamento contiene como principio activo un extracto vegetal y, por ende, su color puede variar ocasionalmente. No obstante, no modifica el efecto del medicamento o la eficacia terapéutica del mismo.

Este jarabe contiene como excipientes sorbato de potasio y ácido cítrico. El exceso de potasio puede producir molestias de estómago y/o diarrea. El ácido cítrico podría alterar la absorción de ciertos compuestos, por eso se sugiere consultar con su médico si tiene problemas renales.

Este medicamento contiene sorbitol. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosano deben tomar este medicamento.

BISOLHELIX® no contiene alcohol; el mismo se elimina completamente en la obtención del extracto vegetal utilizado en el presente medicamento.

Embarazo y lactancia:

No existen suficientes estudios clínicos en embarazo y lactancia. Por lo tanto, como medida de precaución, se recomienda no utilizar este medicamento durante el embarazo o durante la lactancia.

Importante para la mujer

Si está embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser riesgoso para el embrión o el feto, y debe ser vigilado por su médico.

Conducción y uso de máquinas:

No se han llevado a cabo estudios en torno a los efectos de este producto sobre la capacidad para conducir vehículos y operar maquinaria.

Uso de otros medicamentos:

Interacciones: no se conocen interacciones en el caso de ingestión simultánea con BISOLHELIX® jarabe y otros medicamentos.

6. Posibles efectos no deseados

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

Se han notificado efectos adversos como náuseas, vómitos y diarrea, urticaria, erupciones cutáneas, disnea y reacciones anafilácticas.

Si nota alguno de los efectos adversos antes mencionados, interrumpa la toma de BISOLHELIX® y acuda a su médico.

En casos raros, BISOLHELIX® Jarabe puede tener un efecto laxante debido al contenido de sorbitol en el producto.

En caso de malestares persistentes o de aparición de problemas para respirar, fiebre o también expectoración con pus o con sangre debe consultar con el médico de inmediato.

Si los síntomas persisten por más de 5 días, consulte con su médico.

7. ¿Cómo se usa BISOLHELIX®?

Este medicamento se utiliza por VÍA ORAL.

*Niños de 2 a 5 años: 2,5 ml (medidos con el vasito adjunto) 3 veces por día.

*Niños en edad escolar (de 6 a 12 años): 5 ml (medidos con el vasito adjunto) 3 veces por día.

*Mayores de 12 años y adultos: 5 a 7,5 ml (medidos con el vasito adjunto) 3 veces por día.

Estas dosis pueden ser modificadas según criterio médico.
Agite bien el frasco antes de usar.

Su uso en niños de entre 2 y 4 años de edad requiere de supervisión médica.
Su uso en niños menores de 2 años de edad está contraindicado.

8. Modo de conservación.

Conservar a temperatura ambiente desde 15 y hasta 30 °C.

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

Sobredosificación:

La sobredosis de este producto puede provocar náuseas, vómitos, diarrea y agitación.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

En **Argentina:** HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ 0800 444 8694 / (011) 4962-6666 / 2247
HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777
HOSPITAL FERNÁNDEZ: (011) 4808-2655 / 4801-7767 OPTATIVAMENTE OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES

En **Paraguay:** Ante una eventualidad concurrir al hospital más cercano o comunicarse con el Hospital de Emergencias Médicas - Centro Nacional de Toxicología - tel. 220-418. Gral. Santos y Teodoro Mangelos.

En **Uruguay:** Concurrir al hospital, al Centro de Tóxico y Farmacovigilancia, Hospital de Clínicas-Facultad de Medicina, Tel. 1722.

10. ¿Tiene usted alguna pregunta?

En **Argentina:** Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar a ficha que está en la Página Web farmacovigilancia/notificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

Línea OTC al 0800 4444 682
ANMAT responde: 0800-333-1234

En **Uruguay:** sanofi-aventis Uruguay S.A. – 27103710

En **Paraguay:** En caso de reporte de evento adverso o reclamo relacionado al producto, comunicarse al (021) 288 1000.

En **Chile:** Más información disponible en el Departamento Médico de Sanofi-Aventis, Teléfono 2 2366 7000.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico.

Presentación

Envases conteniendo 100, 120, 150 y 250 ml, con vasito dosificador.

Elaborado en: Av. San Martín 4550, La Tablada, Provincia de Buenos Aires.

Argentina:

Opella Healthcare Argentina S.A.U

Avenida Circunvalación y Del Arado, localidad de Tapiales, partido de La Matanza, provincia de Buenos Aires.

Tel: 54 11 4732-5000

Argentina. www.sanofi.com.ar

Medicamento herbario autorizado por el Ministerio de salud. Certificado N° 53.873

Dirección Técnica: Javier L. Cirrincione, Farmacéutico.

Paraguay:

sanofi – aventis Paraguay S.A.

Avda. Costanera y Calle 3. Parque Industrial Barrail Asunción- Paraguay

Venta Autorizada por la D.N.V.S. del M.S.P y B.S.Reg. San. N°.: 21458-02-FH.

D. Técnico Q.F. Jefferson L. Garbín Reg. Prof. N°: 4.372 Venta Libre en Farmacias

Uruguay:

Sanofi Aventis Uruguay S.A.

Edificio Corporate El Plata, F. Garcia Cortinas 2357, piso 7, 11300, Montevideo Reg. M.S.P.

N°. 44.079. Medicamento fitoterápico.

Dirección Técnica: Q.F. María José Bocage

Venta libre en condiciones reglamentarias. Siga correctamente el modo de uso y no desapareciendo los síntomas, consulte a su médico.

Chile:

Importado por **Sanofi-Aventis de Chile S.A.**, Av. Presidente Riesco 5435, Of. 1802, Las Condes, Santiago, Chile. Bajo licencia de Sanofi, Paris, Francia.

Distribuido por Kuehne+Nagel Ltda., Avenida Boulevard Poniente N° 1313, Módulo 5, Nave Parque 14, ENEA Poniente Pudahuel, Santiago.

Mayor información en www.ispch.cl

Última Revisión:

o

CCDS V1.1_BISOLHELIX_PIP_sav005/Dic.19– CCDS V1.2_ BISOLHELIX_PIP_AR-UY-PY.

Revisión Local: Mar/2022



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: INFORMACION PARA EL PACIENTE PROD. BISOLHELIX EX-2022-26845002- -APN-
DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.06.07 08:51:11 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.07 08:51:11 -03:00