



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-014710-17-5

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014710-17-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO TEMIS LOSTALO S.A., solicita la aprobación de nuevo proyectos de información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ASEPTOBRON C PLUS / AMBROXOL – BUTAMIRATO – CLORFENIRAMINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL, AMBROXOL CLORHIDRATO 150 mg – BUTAMIRATOCITRATO 100 mg – CLORFENIRAMINA MALEATO 18 mg; aprobada por Certificado N° 57.512.

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 TEMIS LOSTALO S.A., propietaria de la

Especialidad Medicinal denominada ASEPTOBRON C PLUS / AMBROXOL – BUTAMIRATO – CLORFENIRAMINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL, AMBROXOL CLORHIDRATO 150 mg – BUTAMIRATOCITRATO 100 mg – CLORFENIRAMINA MALEATO 18 mg; el nuevo proyecto de información para el paciente obrante en el documento IF-2021-123567090-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.512, 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 e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-014710-17-5

Jfs

rl

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2022.05.03 00:52:38 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.05.03 00:52:40 -03:00

**INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**  
**ASEPTOBRON C PLUS**  
**AMBROXOL / BUTAMIRATO / CLORFENIRAMINA**  
**SOLUCIÓN ORAL**

**INDUSTRIA ARGENTINA**

**VENTA BAJO RECETA**

CONSULTE A SU MEDICO ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO, en caso de antecedentes de hipersensibilidad (alergia) al Ambroxol, Butamirato y/o Clorfeniramina, embarazo y la lactancia, antecedentes de reacciones eruptivas severas en la piel.

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlos.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

**Contenido del prospecto**

1. ¿Qué es ASEPTOBRON C PLUS y para qué se utiliza?
2. Antes de tomar ASEPTOBRON C PLUS
3. ¿Cómo tomar ASEPTOBRON C PLUS?
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de ASEPTOBRON C PLUS
6. Presentación de ASEPTOBRON C PLUS
7. Información adicional

**1. ¿QUÉ ES ASEPTOBRON C PLUS Y PARA QUÉ SE UTILIZA?**

ASEPTOBRON C PLUS es un medicamento utilizado para el tratamiento de los síntomas a corto plazo de la tos de diversos orígenes, acompañada de un aumento en la mucosidad bronquial.

**2. ANTES DE TOMAR ASEPTOBRON C PLUS**

**No tome ASEPTOBRON C PLUS si tiene:**

- Hipersensibilidad (alergia) a los principios activos o a cualquier componente del producto.
- Antecedentes de reacciones eruptivas severas en la piel.
- Problemas de elevada presión en los ojos (Glaucoma)
- Problemas de aumento del tamaño de la próstata.
- Obstrucción del tránsito digestivo.
- Obstrucción en la vejiga.

LABORATORIOS TEMIS EUSTALO S.A.  
Dr. PABLO R. STAHL  
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO  
M.N. N° 12786





Antecedentes de asma.

No administrar a menores de 6 años.

No administrar durante el embarazo y lactancia.

**Tenga especial cuidado con ASEPTOBRON C PLUS**

Si tiene problemas de mal funcionamiento de los riñones, sobre todo si son severos.

En caso de predisposición a úlceras de estómago o duodeno.

La administración simultánea con un expectorante puede provocar una acumulación de secreciones traqueobronquiales en las vías respiratorias, lo que aumenta el riesgo de broncoespasmo y/o infecciones respiratorias.

Si la tos dura más de 7 días, deberá realizar nuevamente una consulta médica.

**Efectos sobre la capacidad de conducir y/u operar maquinarias**

Puede generar disminución de los reflejos o somnolencia, por lo que las personas que conduzcan automóviles u operen maquinarias, deben tener precaución, en especial hasta conocer su susceptibilidad individual al producto.

**Toma con otros medicamentos**

En caso de administración concomitante con otros medicamentos que tengan efectos a nivel del sistema nervioso central (tranquilizantes, antiepilépticos, analgésicos derivados de la morfina, fármacos para dormir) puede observarse una potenciación de su efecto depresor sobre el sistema nervioso.

La ingesta simultánea de alcohol, también puede potenciar el efecto sedativo y por lo tanto su consumo está desaconsejado.

La ingesta simultánea con antidepresivos tricíclicos, algunos antiparkinsonianos, antipsicóticos típicos y antiespasmódicos puede producir retención urinaria, constipación, alteraciones en la visión.

**Embarazo y lactancia:** No se han realizado estudios específicos de esta combinación durante su uso en el embarazo y la lactancia. Se recomienda no administrarlo durante estos períodos.

**3. ¿CÓMO TOMAR ASEPTOBRON C PLUS?**

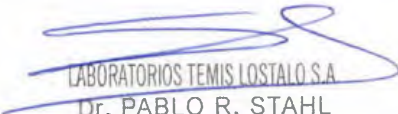
Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones.

**Vía de administración:** Oral, puede tomarse con agua o jugos de fruta.

No olvide tomar su medicamento.

**Adultos:** La dosis habitual recomendada es de 10 ml, 3 ó 4 veces por día.

**Niños mayores de 6 años:** Salvo mejor criterio médico, la dosis habitual recomendada es de 5 ml, 3 veces por día.

  
LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A  
Dr. PABLO R. STAHL  
DIRECTOR TECNICO - APODERADO  
M.N: N°12700



#### SOBREDOSIS

Si Ud. tomó más ASEPTOBRON C PLUS del que debiera:

Puede producirse somnolencia, náuseas, vómitos, diarrea, pérdida del equilibrio y descenso de la presión arterial. Consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

Los niños presentan una sensibilidad mayor ante la toma de una dosis mayor a la indicada.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acudir inmediatamente a un centro médico o comunicarse con los Centros de Toxicología, indicando el medicamento y la cantidad ingerida:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/9247

Hospital Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

Si olvidó tomar ASEPTOBRON C PLUS

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **4. EFECTOS INDESEABLES:**

Como todos los medicamentos, ASEPTOBRON C PLUS puede producir efectos indeseables tales como: sequedad de la boca y vías respiratorias, constipación, diarrea, problemas de la visión, trastornos para orinar, y reacciones eruptivas severas en la piel.

Más raramente pueden producirse reacciones alérgicas o anafilácticas, con hinchazón de rápida progresión de la piel y picazón.

Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/notificar.asp>,

o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234.

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

#### **5. CONSERVACIÓN DE ASEPTOBRON C PLUS**


Mantenga ASEPTOBRON C PLUS fuera del alcance y de la vista de los niños.

CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

**Caducidad:** No utilizar ASEPTOBRON C PLUS después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

#### **6. PRESENTACIÓN**

Frasco conteniendo 100, 120 y 150 ml de solución oral, acompañado por un vasito dosificador.

  
LABORATORIOS TEMIS LUSTALU S.A.  
Dr. PABLO R. STAHI  
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO  
M.N. N°12702







**7. INFORMACIÓN ADICIONAL**

**"ESTE EMDICAMENTO ES LIBRE DE GLUTEN"**

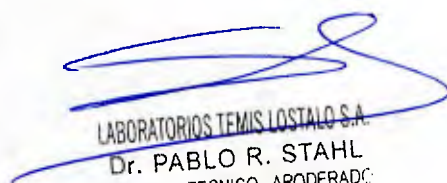
**NO CONTIENE LACTOSA**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.  
CERTIFICADO N° 57.512

ELABORADO EN LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., Zepita 3178  
(C1285ABF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DIRECCIÓN TÉCNICA: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico.

**FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN: .....**

  
LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.  
Dr. PABLO R. STAHL  
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO  
M.N. N° 13788





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

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

**Número:**

**Referencia:** DISPO PAPEL inf pacientes 14710-17-5.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.12.20 19:39:00 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.12.20 19:39:01 -03:00