



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-013386-17-0

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013386-17-0 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 nuevos proyectos de rótulos, prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada: ASEPTOBRON RESPIRATORIO / AMOXICILINA TRIHIDRATO - CLORHIDRATO DE AMBROXOL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / AMOXICILINA TRIHIDRATO 500 mg / CLORHIDRATO DE AMBROXOL 30 mg, autorizado por el Certificado N° 41.685.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

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° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase el proyecto de rótulo COMPRIMIDOS RECUBIERTOS obrante en el

documento IF-2022-22650411-APN-DERM#ANMAT, proyecto de rótulo SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA obrante en el documento IF-2022-22650149-APN-DERM#ANMAT, proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2022-22650610-APN-DERM#ANMAT y proyecto de información para el paciente obrante en el documento IF-2022-22650788-APN-DERM#ANMAT; para la Especialidad Medicinal denominada: ASEPTOBRON RESPIRATORIO / AMOXICILINA TRIHIDRATO - CLORHIDRATO DE AMBROXOL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / AMOXICILINA TRIHIDRATO 500 mg / CLORHIDRATO DE AMBROXOL 30 mg, propiedad de la firma LABORATORIO TEMIS LOSTALO S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 41.685 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 conjuntamente con los rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

1-0047-0000-013386-17-0

FLB

ml

**PROYECTO DE ROTULO**  
**ASEPTOBRON RESPIRATORIO**  
**AMOXICILINA TRIHIDRATO/CLORHIDRATO DE AMBROXOL**  
**Comprimidos Recubiertos**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

**CONTENIDO:** Envases de 8 y 16 comprimidos recubiertos

**FORMULA:**

Cada comprimido recubierto contiene:

Amoxicilina Trihidrato (equivalente a 500 mg de Amoxicilina Anhidra) .....	575,00	mg
Clorhidrato de Ambroxol .....	30,00	mg

Excipientes (Avicel Ph 102, Dioxido de Titanio,  
Estearato de Magnesio, Eudragit E 100, Azul  
Brillante (Laca Alumínica), Amarillo de Quino-  
leina (Laca Alumínica Polietilenglicol 6000,  
Primogel, Talco) c.s.

**POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:**

Ver prospecto adjunto.

**"MANTENER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"**  
**"ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO"**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.  
CERTIFICADO N° 41.685

LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. - Zepita 3178 (C1285ABF) -  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DIRECTOR TECNICO: Dr. Pablo Stahl - Farmacéutico.

N° de Lote: ..... Fecha de vencimiento: .....



STAHL Pablo Ricardo  
CUIL 20176341786



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

**Informe**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-13386-17-0 rotulo compr recubierto ASEPTOBROM

---

Se remite con proyecto de Rotulo (Comprimidos recubiertos)

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.03.10 10:56:45 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.03.10 10:56:47 -03:00



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

**Informe**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-13386-17-0 rotulo susp extemporanea ASEPTOBROM

---

Se remite con proyecto de rotulo (suspension extemporanea)

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.03.10 10:56:26 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.03.10 10:56:26 -03:00

**PROYECTO DE ROTULO**  
**ASEPTOBRON RESPIRATORIO**  
**AMOXICILINA TRIHIDRATO/CLORHIDRATO DE AMBROXOL**  
**Suspensión Extemporánea**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

**CONTENIDO:** Envases conteniendo 60 y 120 ml de suspensión

**FORMULA:**

Cada 100 g de polvo para reconstituir contiene:

Amoxicilina Trihidrato (equivalente a 15 g de Amoxicilina Anhidra) .....	17,24 g
Ambroxol Clorhidrato .....	0,90 g

Excipientes Metilcelulosa, Cloruro de Sodio, Sacarina Sódica, Ciclamato de Sodio, Aerosil 200 Metilparabeno Sódico, Acido Cítrico Anhidro, Citrato de Sodio Dihidratado, Esencia de banana en polvo, Colorante amarillo de quinoleína, Azúcar de refinera c.s.p. ....	100 g
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------

**POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:**

Ver prospecto adjunto.

**"MANTENER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"**  
**"ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO"**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.  
CERTIFICADO N° 41.685

LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. - Zepita 3178 (C1285ABF) -  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DIRECTOR TECNICO: Dr. Pablo Stahl - Farmacéutico.

N° de Lote: ..... Fecha de vencimiento: .....



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

**Informe**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-13386-17-0 PROSPECTO ASEPTOBROM TEMIS LOSTALO

---

Se remite con proyecto de prospecto

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.03.10 10:57:04 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.03.10 10:57:05 -03:00

**PROYECTO DE PROSPECTO**  
**ASEPTOBRON RESPIRATORIO**  
**AMOXICILINA TRIHIDRATO/CLORHIDRATO DE AMBROXOL**  
**Comprimidos Recubiertos**  
**Suspensión Extemporánea**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

**FORMULA CUALICUANTITATIVA:**

Cada comprimido recubierto contiene:

Amoxicilina Trihidrato (equivalente a  
500 mg de Amoxicilina Anhidra) ..... 575,00 mg  
Clorhidrato de Ambroxol ..... 30,00 mg

Excipientes (Avicel Ph 102, Dioxido de Titanio,  
Estearato de Magnesio, Eudragit E 100, Azul  
Brillante (Laca Alumínica), Amarillo de Quino-  
leina (Laca Alumínica) Polietilenglicol 6000,  
Primogel, Talco) c.s.

Cada 100 g de polvo para reconstituir contiene:

Amoxicilina Trihidrato (equivalente a  
15 g de Amoxicilina Anhidra) ..... 17,24 g  
Ambroxol Clorhidrato ..... 0,90 g

Excipientes Metilcelulosa, Cloruro de Sodio,  
Sacarina Sódica, Ciclamato de Sodio, Aerosil 200  
Metilparabeno Sódico, Acido Cítrico Anhidro,  
Citrato de Sodio Dihidratado, Esencia de banana  
en polvo, Colorante amarillo de quinoleina,  
Azúcar de refinera c.s.p. .... 100 g

**ACCION TERAPEUTICA:**

Antibiótico. Mucolítico.

**INDICACIONES:**

**Se deberán tener en cuenta las recomendaciones epidemiológicas locales (WHONET-ARGENTINA Y/O CONSENSOS, GUÍAS Y ACTUALIZACIONES DE SOCIEDADES CIENTÍFICAS) referentes al uso adecuado de agentes antibacterianos al momento de prescribir amoxicilina para las siguientes indicaciones:**

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

### **CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES:**

#### **Amoxicilina:**

La amoxicilina es un antibiótico de acción bactericida. Su acción depende de su capacidad para alcanzar y unirse a las proteínas que ligan penicilinas localizadas en las membranas citoplasmáticas bacterianas. Inhibe la división celular y el crecimiento, produce lisis y elongación de las bacterias sensibles, en particular las que se dividen rápidamente, que lo son en mayor grado a la acción de las penicilinas.

**Se deberán tener en cuenta las recomendaciones epidemiológicas locales (WHONET-ARGENTINA Y/O CONSENSOS, GUÍAS Y ACTUALIZACIONES DE SOCIEDADES CIENTÍFICAS) referentes al uso adecuado de agentes antibacterianos al momento de prescribir amoxicilina para las siguientes indicaciones.**

La amoxicilina es útil para los siguientes patógenos causantes de infección respiratoria baja: Streptococcus spp. (únicamente cepas (alfa)- y (beta) - hemolíticas), Streptococcus pneumoniae, Staphylococcus spp., o H. influenzae, siempre que sean sensibles (por ejemplo, no se incluyen gérmenes productores de beta lactamasas, Staphylococcus meticilino resistentes, etc). Esto implica la necesidad de testear la sensibilidad del germen.

#### **Ambroxol:**

El ambroxol es un metabolito de la bromhexina que actúa incrementando la cantidad de las secreciones traqueobronquiales así como disminuyendo su viscosidad. Además posee una acción expectorante.

### **FARMACOCINÉTICA:**

#### **Amoxicilina:**

Se distribuye en la mayoría de los líquidos corporales y los huesos; la inflamación aumenta la cantidad de penicilinas que atraviesan la barrera hematoencefálica. Su absorción oral es de 75% a 90%, la que no es afectada por los alimentos, y su unión a las proteínas es baja; 60% se metaboliza en el hígado y 68% de la droga inalterada se excreta por vía renal.

#### **Ambroxol:**

Se absorbe bien por vía oral y difunde a los tejidos, incluido el epitelio bronquial, donde alcanza concentraciones suficientes para actuar localmente, siempre que las dosis sean suficientemente elevadas, hecho que no siempre se cumple. Puede producir molestias gastrointestinales.

**POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:**

Adultos: 1 comprimido recubierto cada 8 horas.

10 a 15 ml de suspensión reconstituida cada 8 horas.

Niños: Suspensión reconstituida, se tendrá en cuenta la posología habitual de amoxicilina que es de 40 mg/kg/día de amoxicilina, divididas cada 8 hs, hasta un máximo de 500 mg cada 8 hs.

5 ml de suspensión reconstituida contienen 250 mg de amoxicilina.

**CONTRAINDICACIONES:**

Hipersensibilidad al ambroxol, amoxicilina, penicilina y otros antibióticos lactámicos. Mononucleosis infecciosa.

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.

**ADVERTENCIAS:**

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 (PEGA) asociadas a la administración de la asociación AMOXICILINA TRIHIDRATO/CLORHIDRATO DE AMBROXOL (ASEPTOBRON RESPIRATORIO). 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 ASEPTOBRON RESPIRATORIO y deberá consultarse a un médico.

**Se han reportado reacciones de hipersensibilidad serias e incluso fatales (anafilaxia) en pacientes tratados con penicilinas.**

Aunque la anafilaxia es más frecuente en pacientes que reciben medicación parenteral, se ha reportado en pacientes tratados por vía oral. Estas reacciones son más probables en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a penicilinas y/o a múltiples alérgenos. También se han reportado casos de severas reacciones al tratar con cefalosporinas a alérgicos a penicilinas. Antes de comenzar la terapia con amoxicilina, debería indagarse sobre alergia a penicilinas, cefalosporinas, u otros alérgenos. En caso de que ocurra una reacción alérgica, debe discontinuarse la amoxicilina e instituir la terapia correspondiente. **Las reacciones anafilácticas severas requieren inmediato tratamiento de emergencia** con adrenalina, oxígeno, corticosteroides intravenosos y manejo de la vía aérea, incluyendo intubación, cuando las circunstancias lo requieran.

La amoxicilina puede causar colitis por *Clostridium difficile*; ésta puede ser leve y ceder retirando la droga o ser severa requiriendo reposición hidroelectrolítica y tratamiento antibiótico específico.

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 están en 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 dos años consecutivos). Sin embargo, no hay evidencias de que los mucolíticos modifiquen los parámetros de función pulmonar.

### **PRECAUCIONES:**

#### **Generales:**

Debe tenerse en mente la posible sobreinfección micótica o bacteriana, y en caso de que ocurra, debe discontinuarse la amoxicilina y comenzar el tratamiento apropiado.

Existe un riesgo de congestión mucosa excesiva en los bronquios en personas incapaces de expectorar eficazmente.

Los mucolíticos pueden debilitar la barrera mucosa protectora gástrica, por lo cual deben utilizarse con cuidado en pacientes con antecedentes de úlcera péptica.

La disfunción hepática o renal severas pueden disminuir el clearance de bromhexina y sus metabolitos.

No es efectivo en fibrosis quística.

#### **Interacciones:**

El probenecid inhibe la secreción tubular renal de amoxicilina, aumentando su concentración plasmática. *In vitro*, cloramfenicol, macrólidos, sulfonamidas, y tetraciclinas, pueden interferir con el efecto bactericida de las penicilinas. Se desconoce el significado clínico de esta interacción. La amoxicilina puede aumentar el efecto y toxicidad hematológica del metotrexate por inhibición de la secreción tubular renal.

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.

Interacciones con pruebas de laboratorio: la amoxicilina puede interferir con la determinación de glucosuria por algunas tiras reactivas, pero no con las basadas en la reacción de glucosa oxidasa.

Interacciones medicamentosas:

Evitar la administración concomitante de:

- Colestiramina o colestipol.
- Anticonceptivos que contengan estrógenos.
- Metotrexato.
- Probenecid.

**Embarazo:**

Ver CONTRAINDICACIONES

**Lactancia:**

Ver CONTRAINDICACIONES.

**Uso en pediatría:**

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.

**REACCIONES ADVERSAS:**

Durante la administración de la asociación AMOXICILINA TRIHIDRATO/CLORHIDRATO DE AMBROXOL (ASEPTOBRON RESPIRATORIO) pueden presentarse:

**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.

**Amoxicilina:**

Las principales son de hipersensibilidad. Estas son más probables en personas con antecedentes de alergia, asma, fiebre del heno o urticaria.

**Gastrointestinal:** náuseas, vómitos, diarrea y colitis pseudomembranosa (el comienzo de la colitis pseudomembranosa puede ocurrir aun luego de terminado el tratamiento antibiótico, véase Advertencias).

**Reacciones de Hipersensibilidad:** Reacciones tipo enfermedad del suero, rash eritematoso maculopapular, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, dermatitis exfoliativa, necrólisis epidérmica tóxica, vasculitis por hipersensibilidad y urticaria.

Nota: Estas reacciones de hipersensibilidad pueden ser controladas con antihistamínicos, y en caso de ser necesario, corticoides sistémicos. Si ocurriera alguna de estas reacciones, debería discontinuarse la amoxicilina, salvo que, a juicio del médico, la infección bajo tratamiento amenace la vida y sea sólo tratable con amoxicilina.

**Hígado:** Se ha reportado un aumento moderado de la AST (SGOT) y/o ALT (SGPT), pero se desconoce el significado clínico de dicho hallazgo. También se han reportado disfunción hepática, incluyendo ictericia colestásica, y hepatitis aguda citolítica.

**Sistema linfhemático:** Se ha reportado anemia, incluyendo anemia hemolítica, trombocitopenia, púrpura trombocitopénica, eosinofilia, leucopenia, y agranulocitosis, durante el

tratamiento con penicilinas. Estas reacciones son usualmente reversibles, discontinuando la terapia y se cree que son fenómenos de hipersensibilidad.

Sistema Nervioso Central: Raramente se han reportado hiperactividad reversible, agitación, ansiedad, insomnio, confusión, convulsiones, cambios de comportamiento y/o aturdimiento.

**Ambroxol:**

Ocasionalmente disturbios gastrointestinales (epigastralgias, náuseas, vómitos, diarrea) rash y urticaria. Otros: Cefalea, cansancio, sudoración.

**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/fv\\_g\\_eventos\\_adversos\\_nuevo/index.html](http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fv_g_eventos_adversos_nuevo/index.html).

**SOBREDOSIS:**

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 del rescate: vómito provocado o lavado gástrico, carbón activado y purgante salino.

En casos de sobredosis Concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros toxicológicos de:

Hospital de Pediatría R. Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

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

**INSTRUCCIONES PARA PREPARAR LA SUSPENSIÓN:**

Se recomienda agitar el envase con el polvo en seco para desprenderlo de las paredes, agregar el agua hasta la marca indicada, tapar, agitar y luego completar con agua hasta alcanzar nuevamente el nivel de la marca indicada en el envase, Agitar bien cada vez, antes de usar.

Luego de preparada, puede conservarse durante 7 días a temperatura ambiente o 14 días en refrigerador.

**CONSERVAR EN AMBIENTE FRESCO Y SECO.**

**AGÍTESE BIEN ANTES DE USAR**

**PRESENTACION:** Envases de 8, 16, 100 y 500 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para uso exclusivo de hospitales.

Frascos conteniendo 60 y 120 ml

**MANTENER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO**

**NO CONSUMIR DESPUES DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.**

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.  
CERTIFICADO N° 41.685

LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. - Zepita 3178 (C1285ABF) -  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DIRECTOR TECNICO: Dr. Pablo Stahl - Farmacéutico.

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN: .../.../...



STAHL Pablo Ricardo  
CUIL 20176341786



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

**Informe**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-13386-17-0 INFO PACIENTE ASEPTOBROM TEMIS LOSTALO

---

Se remite con proyecto de Informacion para el paciente

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.03.10 10:57:17 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.03.10 10:57:16 -03:00

## INFORMACION PARA EL PACIENTE

### ASEPTOBRON RESPIRATORIO

**AMOXICILINA TRIHIDRATO/CLORHIDRATO DE AMBROXOL**

**Comprimidos Recubiertos**

**Suspensión Extemporánea**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

CONSULTE A SU MEDICO ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO, en caso de antecedentes de hipersensibilidad al ambroxol, amoxicilina, penicilina y otros antibióticos lactámicos, Mononucleosis infecciosa, embarazo y la lactancia, antecedentes de reacciones en la piel intensas tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson (SSJ)/necrólisis epidérmica tóxica (NET) y formación de pústulas.

#### **¿QUÉ CONTIENE ASEPTOBRON RESPIRATORIO?**

Cada comprimido recubierto contiene:

Amoxicilina Trihidrato (equivalente a 500 mg de Amoxicilina Anhidra) .....	575,00	mg
Clorhidrato de Ambroxol .....	30,00	mg

Excipientes (Avicel Ph 102, Dioxido de Titanio, Estearato de Magnesio, Eudragit E 100, Azul Brillante (Laca Alumínica), Amarillo de Quinoleína (Laca Alumínica) Polietilenglicol 6000, Primogel, Talco) c.s.

Cada 100 g de polvo para reconstituir contiene:

Amoxicilina Trihidrato (equivalente a 15 g de Amoxicilina Anhidra) .....	17,24	g
Ambroxol Clorhidrato .....	0,90	g
Excipientes Metilcelulosa, Cloruro de Sodio, Sacarina Sódica, Ciclamato de Sodio, Aerosil 200 Metilparabeno Sódico, Acido Cítrico Anhidro, Citrato de Sodio Dihidratado, Esencia de banana en polvo, Colorante amarillo de quinoleína, Azúcar de refinera c.s.p. ....	100	g

#### **COMO FUNCIONA ASEPTOBRON RESPIRATORIO**

Es un antibiótico y mucolítico.

#### **¿PARA QUÉ SE USA ASEPTOBRON RESPIRATORIO?**

Se deberán tener en cuenta las recomendaciones epidemiológicas locales (WHONET-ARGENTINA Y/O CONSENSOS, GUÍAS Y ACTUALIZACIONES DE SOCIEDADES CIENTÍFICAS) referentes al uso adecuado de agentes antibacterianos al momento de prescribir amoxicilina para las siguientes indicaciones:



**Adultos:** Tratamiento de las reagudizaciones de etiología bacteriana en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica o bronquitis crónica.

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

#### **¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR ASEPTOBON RESPIRATORIO?**

**NO USE** este medicamento si usted es alérgico a cualquiera de los componentes del mismo.

#### **¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?**

**Adultos:** 1 comprimido recubierto cada 8 horas.

10 a 15 ml de suspensión reconstituida cada 8 horas.

**Niños:** Suspensión reconstituida, se tendrá en cuenta la posología habitual de amoxicilina que es de 40 mg/kg/día de amoxicilina, divididas cada 8 hs, hasta un máximo de 500 mg cada 8 hs.

5 ml de suspensión reconstituida contienen 250 mg de amoxicilina.

#### **¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?**

Se han recibido informes de reacciones cutáneas intensas asociadas a la administración de la asociación AMOXICILINA TRIHIDRATO/CLORHIDRATO DE AMBROXOL (como es ASEPTOBON RESPIRATORIO). Si le aparece una erupción cutánea (incluidas lesiones de las mucosas de, por ejemplo, la boca, la garganta, la nariz, los ojos y los genitales), deje de usar ASEPTOBON RESPIRATORIO y consulte a su médico inmediatamente.

#### **POSIBLES EFECTOS NO DESEADOS**

La asociación AMOXICILINA TRIHIDRATO/CLORHIDRATO DE AMBROXOL (como es ASEPTOBON RESPIRATORIO) puede producir los siguientes efectos adversos:

**Raros:** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): Reacciones de Hipersensibilidad. Eritema. Urticaria.

**Frecuencia no conocida:** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): 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 sub-mucosos) y prurito. Reacciones adversas cutáneas intensas (tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson/necrólisis epidérmica).

Si olvidó tomar **ASEPTOBRON RESPIRATORIO**:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

**MODO DE CONSERVACIÓN**

Conservar en ambiente fresco y seco.  
Agítese bien antes de usar.

**¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?**

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 del rescate: vómito provocado o lavado gástrico, carbón activado y purgante salino.

En casos de sobredosis Concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros toxicológicos de:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 - 2247

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

**¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA ACERCA DE ASEPTOBRON RESPIRATORIO?**

Ante cualquier pregunta o duda puede comunicarse con:

Laboratorios Temis Lostaló S.A. al 0800-321-5555 o a ANMAT Responde 0800-333-1234.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ANTE CUALQUIER DUDA, CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO.**

**PRESENTACIONES:** Envases de 8,16, 100 y 500 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para uso exclusivo de hospitales.

Frascos conteniendo 60 y 120 ml

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.  
CERTIFICADO N° 41.685

Elaborado por: LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. Zepita 3178,  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Dirección Técnica: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico.

Fecha de la última revisión: .../.../...



**STAHL Pablo Ricardo**  
**CUIL 20176341786**