



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-09594309-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-09594309-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A. solicita la aprobación de nuevo prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada TOSTOP NATURE / HEDERA HELIX; forma farmacéutica y concentración: JARABE / Cada 100 ml de solución contiene: Extracto de hojas de hiedra desecadas (Hedera Hélix) (5- 7,5:1) (agente extractivo etanol al 30% p/p) 0,7 g; aprobadas por Certificado N° 56.676.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y las Disposiciones N°: 2843/02 y 753/12.

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 1º. – Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada TOSTOP NATURE / HEDERA HELIX; forma farmacéutica y concentración: JARABE / Cada 100 ml de solución contiene: Extracto de hojas de hiedra desecadas (Hedera Hélix) (5- 7,5:1) (agente extractivo etanol al 30% p/p) 0,7 g; el nuevo prospecto obrante en el documento IF-2022-40653046-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2022-40653185-APN-DERM#ANMAT

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.676 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 el prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-09594309-APN-DGA#ANMAT

mb

ab

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.05.27 10:59:23 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.27 10:59:25 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO INFORMACIÓN PROFESIONAL DE LA SALUD

TOSTOP NATURE

Extracto de hojas de hiedra desecadas

Hedera Helix

JARABE VIA ORAL

VENTA LIBRE

ELABORADO EN ARGENTINA

FÓRMULA:

Cada 100 ml de solución contiene: Extracto de hojas de hiedra desecadas (Hedera Hélix) (5-7,5:1) (agente extractivo etanol al 30% p/p) 0,7 g.

Excipientes: Sorbitol 70%; Ácido cítrico anhidro; Sorbato de potasio; Goma xantán. Esencia de cereza; Agua purificada c.s.p. 100ml. El marcador utilizado es el Hederacósido C no menos de 8% p/p.

Indicación de “uso tradicional”

Este producto natural procesado de uso medicinal es tradicionalmente utilizado para el tratamiento temporal de los síntomas asociados a las afecciones benignas de las vías respiratorias superiores facilitando la expulsión de flemas.

Posología y forma de administración:

Siempre agitar bien el frasco antes de usar. Este producto natural procesado de uso medicinal se utiliza por VÍA ORAL.

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

Utilice el dosificador.

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

No debe ser administrado en menores de 2 años y/o en ancianos sin consultar a su médico.

DURACIÓN DEL TRATAMIENTO:

Tome este producto natural procesado de uso medicinal hasta la remisión de los síntomas. Si no han remitido después de una semana, consulte a su médico.

FORMA DE CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente inferior a 25°C.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

TOSTOP NATURE contiene como principio activo un extracto vegetal y, por ende, su color puede variar ocasionalmente, no obstante, no modifica el efecto del medicamento o eficacia terapéutica del mismo. Este jarabe contiene como excipiente sorbato de potasio. El exceso de potasio puede producir, después de la administración oral, molestias de estómago y diarrea.

TOSTOP NATURE jarabe no contiene alcohol, el mismo se elimina completamente en la obtención del extracto vegetal utilizado en el presente producto natural procesado de uso medicinal.

TOSTOP NATURE contiene 2,75 g de Sorbitol por cada 5 mL, como excipiente. Puede causar molestias de estómago y diarrea. No debe utilizarse en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa.



CONTRAINDICACIONES:**No tome TOSTOP NATURE:**

Si es usted hipersensible (alérgico) al extracto de hojas de Hedera Helix o a cualquiera de los componentes del mismo.

POSIBLES EFECTOS NO DESEADOS.

Se pueden producir efectos no deseados, aunque no todas las personas los sufran.

Se desconoce la frecuencia con la que se producen los efectos no deseados.

En casos raros, este jarabe, puede tener un efecto laxante debido al contenido de sorbitol en el producto.

EMBARAZO Y LACTANCIA:

No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en estos casos.

Por lo tanto, como medida de precaución, se recomienda no utilizar este producto natural procesado de uso medicinal durante el embarazo.

No existen datos clínicos sobre el paso de los componentes del extracto a la leche materna.

Es un jarabe de acción local, escasa absorción y baja toxicidad, se deja a criterio médico su recomendación durante la lactancia.

Importante para la mujer:

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

NIÑOS Y ANCIANOS

No debe ser administrado en menores de 2 años y/o en ancianos sin consultar a su médico.

CONDUCCIÓN Y USO DE MÁQUINAS:

Este producto natural procesado de uso medicinal no produce sueño, no hay inconveniente en la conducción y el uso de máquinas.

USO DE OTROS MEDICAMENTOS:**Interacciones:**

No se conocen interacciones en el caso de ingestión simultánea con TOSTOP NATURE jarabe y otros medicamentos.

EFECTOS NO DESEADOS/ POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Las reacciones adversas se clasifican en los grupos siguientes por orden de frecuencia:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$)

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)

Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)

Muy raras ($< 1/10.000$)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Reacciones adversas por aparato orgánico y frecuencia:

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$): se han notificado trastornos gastrointestinales (náuseas, vómitos o diarrea).

Poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$): se han notificado reacciones alérgicas (urticaria, erupciones cutáneas, disnea).



SOBREDISIFICACIÓN:

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez Tel: (011) 4962 6666 / 2247

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

Propiedades farmacológicas

TOSTOP NATURE contiene extracto seco de hojas de hiedra, cuyo efecto terapéutico, en enfermedades de las vías aéreas, se debe a las propiedades secretolíticas y espasmolíticas de las saponinas del grupo glucósido que este medicamento contiene.

Aún no se ha aclarado de manera definida el mecanismo de acción sobre el cual se basan las propiedades del extracto seco de hojas de hiedra mencionadas con anterioridad (determinadas en experimentos realizados en animales y confirmadas clínicamente).

El efecto secretolítico del extracto se debe esencialmente a la naturaleza de las saponinas de los hederagucósidos, en tanto se considera que los efectos parasimpaticolíticos de ciertos glucósidos son la base de las propiedades espasmolíticas que se ejercen, particularmente, en los bronquios inflamados.

Propiedades farmacocinéticas

Sin información disponible al respecto.

PRESENTACIÓN:

Estuche conteniendo un frasco por 100 ml.

FORMA DE CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente inferior a 25°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

Emisión: xx/xx

Revisión: xx/xx

Elaborado por SAVANT PHARM S.A. Complejo Industrial RN N° 19, Km 204, Córdoba, CP:X2432XAB.

Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico.

“Medicamento herbario autorizado por el Ministerio de salud: Certificado N° 56.676.

Elaborado en Argentina.

En Bolivia: Importado y Distribuido por Hansa LTDA.

R.S. II- 73077/2020. Cond. de expendio: Receta médica.

En Paraguay: Importado por Savant Pharm Paraguay S.A. Benjamin Constant 835, Asunción. Regente Farm. Livia Ortellado, R.P.N° 2.408. Aut. por D.N.V.S. del M.S.P. y B.S.

Certificado N° 24824-01-FH. En caso de sobredosis: recurrir al Centro Nacional de Toxicología sito en General Santos casi T. Mongelós: Tel. 220.418. Venta Libre en Farmacia.

En Ecuador: Importado y Distribuido por: DYVENPRO DISTRIBUCIÓN Y VENTA DE PRODUCTOS S.A. Guayaquil - Ecuador.





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: PROSPECTO prod. TOSTOP NATURE EX-2021-09594309- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.26 14:43:13 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.26 14:43:14 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

TOSTOP NATURE

Extracto de hojas de hiedra desecadas

Hedera Helix

JARABE VIA ORAL

VENTA LIBRE

LEA ESTE PROSPECTO DETENIDAMENTE PUES TIENE INFORMACIÓN IMPORTANTE.

- Este producto puede obtenerse sin prescripción médica, para el tratamiento de afecciones menores sin la intervención de un médico. No obstante, debe utilizar con cuidado este producto para obtener los mejores resultados.
- Conserve este prospecto puede tener que consultarlo. Si necesita información adicional, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si usted observa que algún efecto no deseado que pudiera aparecer es grave u observa la aparición de un efecto no deseado no mencionado en este prospecto, suspenda la ingestión de este producto natural e informe a su médico o farmacéutico. Este producto esta dirigido a tratar el efecto sintomático, no es curativo.

¿QUE CONTIENE TOSTOP NATURE?

Cada 100 ml de solución contiene: Extracto de hojas de hiedra desecadas (Hedera Hélix) (5-7,5:1) (agente extractivo etanol al 30% p/p) 0,7 g.

Excipientes: Sorbitol 70%; Ácido cítrico anhidro; Sorbato de potasio; Goma xantán. Esencia de cereza; Agua purificada c.s.p. 100ml. El marcador utilizado es el Hederacósido C no menos de 8% p/p.

ACCION/ES/ COMO FUNCIONA ESTE MEDICAMENTO

Expectorante en caso de tos productiva

¿PARA QUÉ SE UTILIZA TOSTOP NATURE?

Indicación de “uso tradicional”

Este producto natural procesado de uso medicinal es tradicionalmente utilizado para el tratamiento temporal de los síntomas asociados a las afecciones benignas de las vías respiratorias superiores facilitando la expulsión de flemas.

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR TOSTOP NATURE?

Si es usted hipersensible (alérgico) al extracto de hojas de Hedera Helix o a cualquiera de los componentes del mismo.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAS ESTE MEDICAMENTO?

TOSTOP NATURE contiene como principio activo un extracto vegetal y, por ende, su color puede variar ocasionalmente, no obstante, no modifica el efecto del medicamento o eficacia terapéutica del mismo. Este jarabe contiene como excipiente sorbato de potasio. El exceso de potasio puede producir, después de la administración oral, molestias de estómago y diarrea.

TOSTOP NATURE jarabe no contiene alcohol, el mismo se elimina completamente en la obtención del extracto vegetal utilizado en el presente producto natural procesado de uso medicinal.

TOSTOP NATURE contiene 2,75 g de Sorbitol por cada 5 mL, como excipiente. Puede causar molestias de estómago y diarrea. No debe utilizarse en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa.

Si usted está tomando algún medicamento, consulte con su médico antes de ingerir este producto.

POSIBLES EFECTOS NO DESEADOS.

Se pueden producir efectos no deseados, aunque no todas las personas los sufran.

Se desconoce la frecuencia con la que se producen los efectos no deseados.

En casos raros, este jarabe, puede tener un efecto laxante debido al contenido de sorbitol en el producto.

SI LOS SINTOMAS PERSISTEN CONSULTE A SU MEDICO.

¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Posología y forma de administración:

Siempre agitar bien el frasco antes de usar. Este producto natural procesado de uso medicinal se utiliza por VÍA ORAL.

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

Utilice el dosificador.

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

No debe ser administrado en menores de 2 años y/o en ancianos sin consultar a su médico.

DURACIÓN DEL TRATAMIENTO:

Tome este producto natural procesado de uso medicinal hasta la remisión de los síntomas. Si no han remitido después de una semana, consulte a su médico.

MODO DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente inferior a 25°C.

¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS O SI TOMO MAS DE LA CANTIDAD NECESARIA?

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez Tel: (011) 4962 6666 / 2247

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

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Comuníquese con nuestra línea 0800-444-32267 o a ANMAT responde 0800-333-1234.

SI OLVIDÓ TOMAR TOSTOP

NATURE JARABE:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

EMBARAZO Y LACTANCIA:

No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en estos casos.

Por lo tanto, como medida de precaución, se recomienda no utilizar este producto natural procesado de uso medicinal durante el embarazo.

No existen datos clínicos sobre el paso de los componentes del extracto a la leche materna.

Es un jarabe de acción local, escasa absorción y baja toxicidad, se deja a criterio médico su recomendación durante la lactancia.

Importante para la mujer:



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

PRESENTACIÓN:

Estuche conteniendo un frasco por 100 ml.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

Emisión: xx/xx

Revisión: xx/xx

Elaborado por SAVANT PHARM S.A. Complejo

Industrial RN N° 19, Km 204, Córdoba, CP:X2432XAB.

Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico.

Medicamento herbario autorizado por el Ministerio de salud: Certificado N° 56.676.

Elaborado en Argentina.

En Bolivia: Importado y Distribuido por Hansa LTDA.

R.S. II- 73077/2020. Cond. de expendio: Receta médica.

En Paraguay: Importado por Savant Pharm Paraguay S.A. Benjamin Constant 835,

Asunción. Regente Farm. Livia Ortellado, R.P.N° 2.408. Aut. por D.N.V.S. del M.S.P. y B.S.

Certificado N° 24824-01-FH. En caso de sobredosis: recurrir al Centro Nacional de

Toxicología sito en General Santos casi T. Mongelós: Tel. 220.418. Venta Libre en Farmacia.

En Ecuador: Importado y Distribuido por: DYVENPRO DISTRIBUCIÓN Y VENTA DE PRODUCTOS

S.A. Guayaquil - Ecuador.





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: INF. PARA EL PACIENTE prod. TOSTOP NATURE EX-2021-09594309- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.26 14:43:22 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.26 14:43:22 -03:00