



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº
2563

BUENOS AIRES,
24 ABR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-014533-11-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVA ARGENTIA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para el producto MUCOLITIC / CARBOXIMETILCISTEÍNA, forma farmacéutica y concentración: JARABE, 2 g/100 ml; 5 g/100 ml, autorizado por el Certificado Nº 33.259.

U
Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº: 5904/96, 2349/97 y Circular Nº 4/13.

Que de fojas 168 a 169 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación Medicamentos.

D
Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y 1271/13.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2563

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 55 a 84, e información para el paciente de fojas 127 a 162, desglosando de fojas 55 a 57 y 127 a 130, para la Especialidad Medicinal denominada MUCOLITIC / CARBOXIMETILCISTEÍNA, forma farmacéutica y concentración: JARABE, 2 g/100 ml; 5 g/100 ml, propiedad de la firma NOVA ARGENTIA S.A., anulando los anteriores.

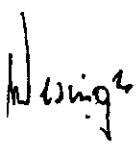
ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 33.259 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos e información para el paciente, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-014533-11-3

DISPOSICIÓN N° 2563

nc


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ORIGINAL

 **Argentina**

2563



INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

MUCOLITIC
CARBOXIMETILCISTEÍNA

Jarabe

Vía oral

FORMULAS

Jarabe Infantil: Cada 100ml contiene **Carboximetilcisteína** 2g. Excipientes: Azúcar 60 g; Hidróxido de sodio c.s.p. pH 5-7; Metilparabeno 150 mg; Vainillina 50 mg; Esencia sabor frambuesa 252,5 mg; Esencia sabor cereza 110 mg; Colorante Rojo Punzó 4R 4,575 mg, Agua destilada c.s.p. 100 ml.

Jarabe: Cada 100 ml contiene **Carboximetilcisteína** 5g. Excipientes: Azúcar 60 g; Hidróxido de sodio c.s.p. pH 6,3; Metilparabeno 150 mg; Vainillina 50 mg; Esencia de frambuesa 1,012 g; Esencia de cereza 0,44 g; Punzó 4R 5 mg; Agua destilada c.s.p. 100 ml.

ACCION TERAPEUTICA

Mucolítico. Modificador de la reología del moco.

INDICACIONES

Como terapia mucolítica en afecciones broncopulmonares agudas caracterizadas por mucosidad excesiva y/o viscosa.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS/PROPIEDADES

Acción Farmacológica:

La Carboximetilcisteína actúa rompiendo los puentes disulfuro de las cadenas de glicoproteínas mucosas, esto reduce la viscosidad del moco. Su acción se desarrolla a nivel metabólico en las células productoras. El moco producido bajo el tratamiento con la droga contiene mayor cantidad de sialomucinas que modifican la reología del mismo, además mediante la inhibición de quininas reduce o previene la inflamación bronquial y el broncoespasmo.

Farmacocinética:

Se absorbe rápidamente luego de su administración oral, teniendo una distribución monocompartmental. La concentración pico plasmática se observa dentro de 1,09 a 1,70 horas luego de su administración. Luego de una dosis de 1,5 gramos se obtiene una concentración plasmática de 12 a 14 mg/l. La vida media plasmática es de 1,3 horas. La concentración que alcanza a nivel del moco bronquial es de 18% respecto a la dosis oral. La concentración pico en el moco ocurre a las 2 horas y la vida media es de 1,8 horas. La mayor parte de la droga se excreta por vía urinaria sin modificaciones. También se elimina por biotransformación (acetilación, descarboxilación, y sulfoxidación).


FERNANDO KETELHOHN
ApoDERADO


INDUSTRIA ARGENTINA S.A.
PATRICIA RICCIO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA N° 12.172

ORIGINAL

 **Argentina**

2563



POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

MUCOLITIC jarabe: 15 ml, 2 a 3 veces por día. (1,5 a 2,25 g/día).

Niños de 5 a 12 años:

Una medida de 5 ml a una medida de 10 ml de **MUCOLITIC Infantil jarabe**, 2 a 3 veces por día. (200 a 600mg/día).

Niños de 30 meses a 5 años:

Una medida de 5ml de **MUCOLITIC Infantil jarabe**, 2 veces por día (200mg/día).

Niños de 1 a 30 meses:

Una medida de 2,5ml de **MUCOLITIC Infantil jarabe** 2 veces al día (100mg/día).

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

ADVERTENCIAS

Se recomienda no utilizar en pacientes que han tenido sangrado gastrointestinal reciente.

PRECAUCIONES

Cuando las secreciones bronquiales son abundantes, la inhibición del reflejo tusígeno por la administración de antitusivos puede eventualmente provocar una acumulación de secreciones con el consiguiente riesgo de causar broncoespasmo y/o infección sobreagregada en razón de la inhibición de la tos productiva que representa un elemento fundamental de la defensa broncopulmonar y que debe ser, por lo tanto, respetada en esos casos. Cuando la tos es productiva, con secreciones abundantes y poco viscosas, en especial en pacientes con bronquitis crónica o bronquiectasias, la asociación de mucolíticos con antitusivos y/o sustancias que desecan las secreciones (atropínicos) no debe realizarse.

Dado que los mucolíticos, en teoría, pueden disgregar la barrera mucosa gástrica, la Carboximetilcisteína, debe utilizarse con precaución en pacientes con antecedentes de úlcera péptica.

Lactancia: No hay información disponible.

Embarazo: Si bien no hay reportes de teratogenicidad, se recomienda no utilizar la droga durante el primer trimestre del embarazo.

Ancianos: No se han registrado problemas en este grupo etáreo.

Interacciones Medicamentosas:

No se han reportado interacciones de significación.

REACCIONES ADVERSAS

Gastrointestinales: pueden observarse náuseas, dolor o ardor epigástrico, que generalmente no requieren tratamiento.

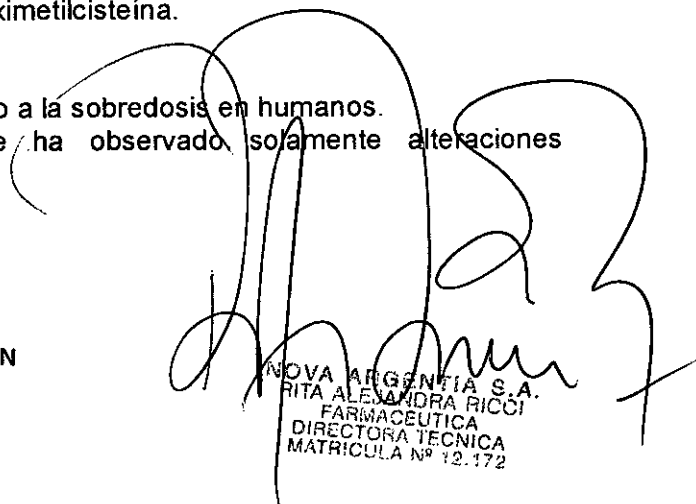
Raramente puede ocurrir: erupción cutánea, cefaleas, mialgias, mareos, palpitaciones, disnea, alteraciones siquiátricas, hipoglucemias, debe aclararse que estos efectos no han sido claramente relacionados al uso de Carboximetilcisteína.

Sobredosificación

No hay muchos datos disponibles con respecto a la sobredosis en humanos.

En casos de sobredosificación aguda se ha observado solamente alteraciones gastrointestinales.

FERNANDO KETELHOHN
Apoderado


NOVA ARGENTIA S.A.
RITA ALEXANDRA RICCI
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA Nº 12.172

ORIGINAL

 **Argentina**

2563



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

PRESENTACIONES

MUCOLITIC Infantil jarabe: Envases conteniendo 30, 40, 50, 60, 100 y 120 ml.

MUCOLITIC Jarabe: Envases conteniendo 60, 100, 120 y 150 ml.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30° C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

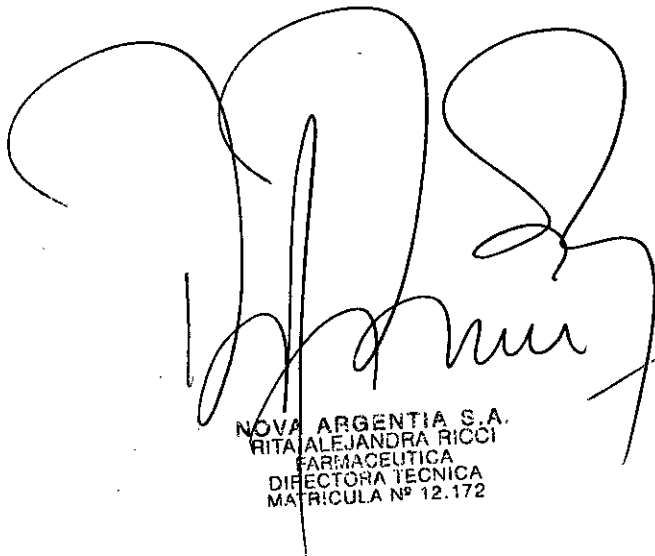
CERTIFICADO N°: 33.259

Directora Técnica: Rita Alejandra Ricci - Farmacéutica

Fecha de última revisión:

Elaborado en Alvaro Barros 1113 - Luis Guillón (Pcia. de Buenos Aires).

NOVA ARGENTIA S.A.
Alvaro Barros 1113 - Luis Guillón - Pcia. de Buenos Aires



NOVA ARGENTIA S.A.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA N° 12.172

FERNANDO KETELHOHN
Aprobado



ORIGINAL



2563



PROSPECTO: INFORMACION PARA EL PACIENTE

**MUCOLITIC
CARBOXIMETILCISTEÍNA**

Jarabe

Vía oral

Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar a tomar este medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, **CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.**
- Este medicamento se le ha recetado a usted sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarte.

QUE ES MUCOLITIC Y PARA QUE SE UTILIZA

MUCOLITIC pertenece al grupo de medicamentos denominados mucolíticos, reduce la viscosidad de las secreciones adheridas en el árbol respiratorio, favoreciendo su eliminación mediante la expectoración.

MUCOLITIC está indicado en niños y adultos para fluidificar las secreciones en afecciones que cursan con tos y/o catarro tales como las que se presentan en los estados gripales y otros cuadros inflamatorios del árbol respiratorio, por ejemplo la tos del fumador.

ANTES DE USAR MUCOLITIC

Consulte a su médico si:

- usted recibe algún otro medicamento.
- tiene dolor abdominal y/o síntomas úlcera gástrica o duodenal o inflamaciones del tracto gastrointestinal.
- ha tenido sangrado de origen digestivo.
- está embarazada.


GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA


NOVA ARGENTIA S.A.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA Nº 12.172

No tome MUCOLITIC si usted:

- es alérgico a la Carboximetilcisteína o a cualquiera de los demás componentes del medicamento.
- tiene úlcera gastroduodenal actualmente.
- ha tenido sangrado de origen digestivo recientemente.
- está cursando los primeros tres meses de embarazo.
- está dándole el pecho a su bebé

Tenga especial cuidado con MUCOLITIC si:

- la tos empeora o persiste por más de 10 días; en ese caso consulte a su médico.

Precauciones

Embarazo: no se recomienda su uso en los primeros tres meses de embarazo.

Lactancia: se desconoce si MUCOLITIC pasa a la leche materna. Por lo tanto, no debe administrarse a mujeres en fase de lactancia, salvo que el médico lo indique.

Uso en Geriatría: los efectos son los mismos que en adultos jóvenes.

Conducción y uso de máquinas: a dosis habituales, MUCOLITIC no afecta a la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

Uso de otros medicamentos

No se ha informado interacciones significativas con otros medicamentos.

COMO TOMAR MUCOLITIC

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

Niños de 1 a 30 meses:

Una medida de 2,5ml de MUCOLITIC Infantil jarabe 2 veces al día (100mg/día).

Niños de 30 meses a 5 años:

Una medida de 5ml de MUCOLITIC Infantil jarabe, 2 veces por día (200mg/día).

Niños de 5 a 12 años:

Una medida de 5 ml a una medida de 10 ml de MUCOLITIC Infantil jarabe, 2 a 3 veces por día. (200 a 600mg/día).

MUCOLITIC jarabe: 15 ml, 2 a 3 veces por día. (1,5 a 2,25 g/día).

GRACIELA B. SHINYASHIKI

NOVA ARGENTIA S.A.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA N° 12.172

POSIBLES EFECTOS INDESEABLES

En las dosis recomendadas de MUCOLITIC no se observan efectos secundarios, no obstante, en dosis muy superiores a las indicadas pueden presentarse efectos irritantes gastrointestinales.

Informe a su médico si sufre alguno de los siguientes efectos indeseables:

- Dolor o ardor de estómago, dolor abdominal, náuseas, diarrea u otras molestias digestivas. Puede ser necesaria una disminución de la dosis.
- Reacciones alérgicas generales como picazón o erupción en la piel.
- Dolor de cabeza, dolores musculares, mareos, palpitaciones o dificultad para respirar. Estos síntomas son muy poco frecuentes.

Si se manifiestan alguna de las siguientes reacciones, **INTERRUMPA EL TRATAMIENTO E INFORME INMEDIATAMENTE AL MÉDICO:**

- Molestias gástricas, ardor de estómago o dolor en la parte superior del abdomen
- Vómitos de sangre, heces negras o sangre en la orina
- Problemas cutáneos como erupción o picor
- Silbidos en el pecho, dificultad respiratoria
- Inflamación de cara, pies o piernas

Si se observa cualquier otra reacción adversa no descrita en este prospecto, consulte a su médico.

INFORMACION ADICIONAL

Composición de MUCOLITIC Jarabe Infantil:

Cada 100ml contiene

Ingrediente activo: Carboximetilcisteina 2 g.

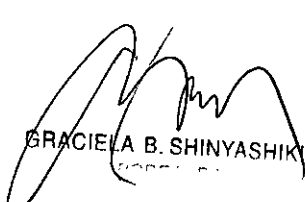
Ingredientes inactivos:

Azúcar; Hidróxido de sodio c.s.p. pH 5-7; Metilparabeno; Vainillina; Esencia sabor frambuesa; Esencia sabor cereza; Colorante Rojo Punzó 4R, Agua destilada.

Composición de MUCOLITIC Jarabe:

Cada 100ml contiene

Ingrediente activo: Carboximetilcisteina 5 g.


GRACIELA B. SHINYASHIKI


NOVA ARGENTIA S.A.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MATRÍCULA N° 12.172

ORIGINAL

2563



Argentina

Ingredientes inactivos: Azúcar; Hidróxido de sodio c.s.p. pH 6,3; Metilparabeno; Vainillina; Esencia de frambuesa; Esencia de cereza; Punzó 4R; Agua destilada.

MODO DE CONSERVACIÓN

Producto Medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C en su embalaje original.

No utilice MUCOLITIC FORTE después de la fecha de vencimiento que figura en el embalaje.

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

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°: 33.259

Directora Técnica: Rita Alejandra Ricci - Farmacéutica

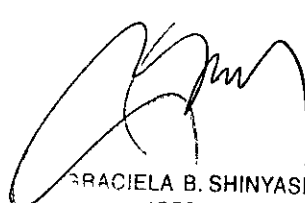
Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – CABA

NOVA ARGENTIA S.A.

Carlos Calvo 2764 - C1230AAT- CABA

Información a profesionales y usuarios ☎ 5296-9360

www.argentia.com.ar


NOVA ARGENTIA S.A.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA N° 12.172

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA