



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

DISPOSICIÓN Nº 5 6 05

BUENOS AIRES, 16 AGO 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006023-02-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NYCOMED S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar autorizado para su consumo público en el mercado interno de un país integrante del Anexo I del Decreto 150/92.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.



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

DISPOSICIÓN Nº 5 6 05

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

57
Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;



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

DISPOSICIÓN N° 3005

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial ACETILCISTEINA BYK y nombre/s genérico/s: ACETILCISTEINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por NYCOMED S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5
ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.



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

DISPOSICIÓN N° 5 6 05

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-006023-02-1

DISPOSICIÓN N°: **5 6 05**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **5 6 0 5**

Nombre comercial: ACETILCISTEINA BYK

Nombre/s genérico/s: ACETILCISTEINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: SCHERING PLOUGH S.A., AV. SAN MARTIN 4550, TABLADA (ELABORACIÓN DE COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS EFERVESCENTES, COMPRIMIDOS DSIPERSABLES Y GRANULADO PARA SUSPENSIÓN ORAL), PROVINCIA DE BUENOS AIRES; LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., ZEPITA 3164/78, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (ELABORACIÓN DE GRANULADO).

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

57
Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: ACETILCISTEINA BYK100 VL.

Clasificación ATC: R05CB01.

Indicación/es autorizada/s: ALIVIO SINTOMATICO DEL CATARRO BRONQUIAL QUE SE ACOMPAÑAN DE MUCOSIDAD ESPESA DE DIFICIL EXPECTORACIÓN.



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

5 6 0 5

Concentración/es: 100 mg de ACETILCISTEINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACETILCISTEINA 100 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3.00 mg, POVIDONA 7.50 mg, SACARINA SODICA 1.00 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 12.50 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1.25 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 102.5 mg, ACIDO TARTARICO 3.00 mg, POLIETILENGLICOL 4000 15.00 mg, ACIDO CITRICO ANHIDRO 0.75 mg, ASPARTAMO 1.00 mg, SABOR NARANJA EN POLVO 2.50 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC/PVDC/AL

Presentación: 20, 50 y 100 comprimidos, siendo el último para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 20, 50 y 100 comprimidos, siendo el último para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C, PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: ACETILCISTEINA BYK 200 VL.



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

5 6 0 5

Clasificación ATC: R05CB01.

Indicación/es autorizada/s: ALIVIO SINTOMATICO DEL CATARRO BRONQUIAL
QUE SE ACOMPAÑAN DE MUCOSIDAD ESPESA DE DIFICIL EXPECTORACIÓN

Concentración/es: 200 mg de ACETILCISTEINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACETILCISTEINA 200 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 5.4 mg, POVIDONA 13.5 mg, SACARINA
SODICA 1 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 22.5 mg, DIOXIDO DE SILICIO
COLOIDAL 2.25 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 166.1 mg, ACIDO TARTARICO 5.4
mg, POLIETILENGLICOL 4000 27 mg, ACIDO CITRICO ANHIDRO 1.35 mg,
ASPARTAMO 1 mg, SABOR NARANJA EN POLVO 4.5 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC/PVDC/AL

Presentación: 20, 50 y 100 comprimidos, siendo el último para uso hospitalario
exclusivo.

5,
Contenido por unidad de venta: 20, 50 y 100 comprimidos, siendo el último para
uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C, PRESERVAR DE LA
LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.



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

5 6 05

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: ACETILCISTEINA BYK 600.

Clasificación ATC: R05CB01.

Indicación/es autorizada/s: FORMACIÓN EXCESIVA DE MUCOSIDAD Y DE DIFÍCIL EXPECTORACIÓN EN CUADROS DE ENFRIAMIENTOS QUE CURSAN CON TOS. TRATAMIENTO DE APOYO EN LA MUCOVISCIDOSIS

Concentración/es: 600 mg de ACETILCISTEINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACETILCISTEINA 600 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 9 mg, POVIDONA 20 mg, SACARINA SODICA 1 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 72 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3.75 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 20 mg, ACIDO TARTARICO 9 mg, POLIETILENGLICOL 4000 45 mg, ACIDO CITRICO ANHIDRO 2.25 mg, ASPARTAMO 1 mg, SABOR NARANJA EN POLVO 7 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC/PVDC/AL

Presentación: 20, 50 y 100 comprimidos.

Contenido por unidad de venta: 20, 50 y 100 comprimidos.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C, PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.



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

5 6 0 5

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS EFERVESCENTES.

Nombre Comercial: ACETILCISTEINA BYK 100 VL.

Clasificación ATC: R05CB01.

Indicación/es autorizada/s: ALIVIO SINTOMATICO DEL CATARRO BRONQUIAL QUE SE ACOMPAÑAN DE MUCOSIDAD ESPESA DE DIFICIL EXPECTORACIÓN

Concentración/es: 100 mg de ACETILCISTEINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACETILCISTEINA 100 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3 mg, POVIDONA 60 mg, SACARINA SODICA 2.5 mg, CICLAMATO DE SODIO 2.5 mg, SORBITOL 154.5 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 76.75 mg, BICARBONATO DE SODIO 368 mg, ACIDO CITRICO ANHIDRO 381 mg, SABOR NARANJA EN POLVO 28 mg, MANITOL 76.75 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: TUBO DE ALUMINIO C/TAPA DE POLIETILENO CON DESECADOR

Presentación: 20, 50 y 100 comprimidos efervescentes, siendo el último para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 20, 50 y 100 comprimidos efervescentes, siendo el último para uso hospitalario exclusivo.



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

5 6 0 5

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C, PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS EFERVESCENTES.

Nombre Comercial: ACETILCISTEINA BYK 200 VL.

Clasificación ATC: R05CB01.

Indicación/es autorizada/s: ALIVIO SINTOMATICO DEL CATARRO BRONQUIAL QUE SE ACOMPAÑAN DE MUCOSIDAD ESPESA DE DIFICIL EXPECTORACIÓN

Concentración/es: 200 mg de ACETILCISTEINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACETILCISTEINA 200 mg.

Excipientes: POVIDONA 60 mg, SACARINA SODICA 2.5 mg, CICLAMATO DE SODIO 2.5 mg, SORBITOL 224.4 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 112.3 mg, BICARBONATO DE SODIO 544 mg, ACIDO CITRICO ANHIDRO 564 mg, SABOR NARANJA EN POLVO 28 mg, MANITOL 112.3 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: TUBO DE ALUMINIO C/TAPA DE POLIETILENO CON DESECADOR



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

5 6 05

Presentación: 20, 50 y 100 comprimidos efervescentes, siendo el último para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 20, 50 y 100 comprimidos efervescentes, siendo el último para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C, PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS EFERVESCENTES.

Nombre Comercial: ACETILCISTEINA BYK 600.

Clasificación ATC: R05CB01.

Indicación/es autorizada/s: FORMACIÓN EXCESIVA DE MUCOSIDAD VISCOSA Y DIFÍCIL DE EXPECTORAR, EN CUADROS DE ENFRIAMIENTO QUE CURSAN CON TOS. TRATAMIENTO DE APOYO EN LA MUCOVISCIDOSIS.

Concentración/es: 600 mg de ACETILCISTEINA.

5.
Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACETILCISTEINA 600 mg.

Excipientes: POVIDONA 60 mg, SACARINA SODICA 2.5 mg, CICLAMATO DE SODIO 2.5 mg, SORBITOL 321.9 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 160.9 mg, BICARBONATO DE SODIO 985 mg, ACIDO CITRICO ANHIDRO 1021.3 mg, SABOR NARANJA EN POLVO 35 mg, MANITOL 160.9 mg.



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

5 6 0 5

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: TUBO DE ALUMINIO C/TAPA DE POLIETILENO CON DESECADOR

Presentación: 20, 50 y 100 COMPRIMIDOS EFERVESCENTES.

Contenido por unidad de venta: 20, 50 y 100 COMPRIMIDOS EFERVESCENTES.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C, PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS DISPERSABLES

Nombre Comercial: ACETILCISTEINA BYK 100 VL.

Clasificación ATC: R05CB01

Indicación/es autorizada/s: ALIVIO SINTOMATICO DEL CATARRO BRONQUIAL QUE SE ACOMPAÑAN DE MUCOSIDAD ESPESA DE DIFICIL EXPECTORACIÓN

Concentración/es: 100 mg de ACETILCISTEINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACETILCISTEINA 100 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.5 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 17.5 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1.9 mg, LACTOSA MONOHIDRATO



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

5 6 05

83.1 mg, ASPARTAMO 7 mg, CROSPOLIDONA 7.5 mg, SABOR NARANJA EN
POLVO 30 mg, DODECIL SULFATO DE SODIO 0.5 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC/PVDC/AL

Presentación: 20, 50 y 100 comprimidos dispersables, siendo el últimos para uso
hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 20, 50 y 100 comprimidos dispersables, siendo
el últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C; PRESERVAR DE LA
LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS DISPERSABLES

Nombre Comercial: ACETILCISTEINA BYK 200 VL.

Clasificación ATC: R05CB01.

Indicación/es autorizada/s: ALIVIO SINTOMATICO DEL CATARRO BRONQUIAL
QUE SE ACOMPAÑAN DE MUCOSIDAD ESPESA DE DIFICIL EXPECTORACIÓN

Concentración/es: 200 mg de ACETILCISTEINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACETILCISTEINA 200 mg.



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

5 6 0 5

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 4.5 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 31.5 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3.4 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 109.2 mg, ASPARTAMO 7 mg, CROSPVIDONA 13.5 mg, SABOR NARANJA EN POLVO 30 mg, DODECIL SULFATO DE SODIO 0.9 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC/PVDC/AL

Presentación: 20, 50 y 100 comprimidos dispersables, siendo el últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 20, 50 y 100 comprimidos dispersables, siendo el últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C; PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS DISPERSABLES.

Nombre Comercial: ACETILCISTEINA BYK 600.

Clasificación ATC: R05CB01.

Indicación/es autorizada/s: FORMACIÓN EXCESIVA DE MUCOSIDAD VISCOSA Y DIFÍCIL DE EXPECTORAR, EN CUADROS DE ENFRIAMIENTO QUE CURSAN CON TOS. TRATAMIENTO DE APOYO EN LA MUCOVISCIDOSIS.



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

5 6 05

Concentración/es: 600 mg de ACETILCISTEINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACETILCISTEINA 600 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 8 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 80 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 6 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 43.4 mg, ASPARTAMO 7 mg, CROSPVIDONA 24 mg, SABOR NARANJA EN POLVO 30 mg, DODECIL SULFATO DE SODIO 1.6 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC/PVDC/AL

Presentación: 20, 50 y 100 comprimidos dispersables.

Contenido por unidad de venta: 20, 50 y 100 comprimidos dispersables.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C; PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

8,

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: GRANULADO.

Nombre Comercial: ACETILCISTEINA BYK 100 VL.

Clasificación ATC: R05CB01.

Indicación/es autorizada/s: ALIVIO SINTOMATICO DEL CATARRO BRONQUIAL QUE SE ACOMPAÑAN DE MUCOSIDAD ESPESA DE DIFICIL EXPECTORACIÓN

[Handwritten signature]



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

5 6 0 5

Concentración/es: 100 mg de ACETILCISTEINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACETILCISTEINA 100 mg.

Excipientes: SORBITOL 1348.5 mg, ASPARTAMO 25 mg, BETA CAROTENO 1.5 mg, SABOR NARANJA EN POLVO 25 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: SOBRES TRIPLE FOIL - MONODOSIS.

Presentación: 14, 28 y 56 SOBRES.

Contenido por unidad de venta: 14, 28 y 56 SOBRES.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C; PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

5.

Forma farmacéutica: GRANULADO .

Nombre Comercial: ACETILCISTEINA BYK 200 VL.

Clasificación ATC: R05CB01

Indicación/es autorizada/s: ALIVIO SINTOMATICO DEL CATARRO BRONQUIAL QUE SE ACOMPAÑA DE MUCOSIDAD ESPESA DE DIFICIL EXPECTORACIÓN

Concentración/es: 200 mg de ACETILCISTEINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:



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

5 6 0 5

Genérico/s: ACETILCISTEINA 200 mg.

Excipientes: SORBITOL 2248.5 mg, ASPARTAMO 25 mg, BETA CAROTENO 1.5 mg, SABOR NARANJA EN POLVO 25 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: SOBRES TRIPLE FOIL - MONODOSIS.

Presentación: 14, 28 Y 56 SOBRES.

Contenido por unidad de venta: 14, 28 Y 56 SOBRES.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C; PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Forma farmacéutica: GRANULADO.

D
Nombre Comercial: ACETILCISTEINA BYK 600.

Clasificación ATC: R05CB01.

Indicación/es autorizada/s: FORMACIÓN EXCESIVA DE MUCOSIDAD VISCOSA DE DIFÍCIL EXPECTORACIÓN EN CUADROS DE ENFERMEDADES QUE CURSAN CON TOS. TRATAMIENTO DE APOYO DE LA MUCOVISIDOSIS.

Concentración/es: 600 mg de ACETILCISTEINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

A B
Genérico/s: ACETILCISTEINA 600 mg.



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

5 6 05

Excipientes: SORBITOL 2348.5 mg, ASPARTAMO 25 mg, BETA CAROTENO 1.5 mg, SABOR NARANJA EN POLVO 25 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: SOBRES TRIPLE FOIL - MONODOSIS.

Presentación: 20, 50 Y 100 SOBRES.

Contenido por unidad de venta: 20, 50 Y 100 SOBRES.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C; PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: GRANULOS PARA SUSPENSION ORAL.

Nombre Comercial: ACETILCISTEINA BYK 200 VL.

Clasificación ATC: R05CB01.

Indicación/es autorizada/s: ALIVIO SINTOMATICO DEL CATARRO BRONQUIAL QUE SE ACOMPAÑAN DE MUCOSIDAD ESPESA DE DIFICIL EXPECTORACIÓN.

Concentración/es: 3000 mg de ACETILCISTEINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACETILCISTEINA 3000 mg.



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

5 6 05

Excipientes: PROPILPARABENO 2.27 mg, SORBITOL 22468.7 mg,
METILPARABENO 10.33 mg, ASPARTAMO 25 mg, BETA CAROTENO 2 mg, SABOR
NARANJA EN POLVO 200 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL (USO INTERNO).

Envase/s Primario/s: FRASCO COLOR CARAMELO Y VASO DOSIFICADOR

Presentación: envase con 60 gr. para preparar 150 ml de Suspensión.

Contenido por unidad de venta: envase con 60 gr. para preparar 150 ml de
Suspensión.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA ENTRE 15 °C Y 25 °C; PRESERVAR DE LA
LUZ Y LA HUMEDAD. RECONSTITUIDO 12 DIAS 2°C A 8 °C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

5) Forma farmacéutica: GRANULOS PARA SUSPENSION ORAL .

Nombre Comercial: ACETILCISTEINA 600 BYK.

Clasificación ATC: R05CB01.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LOS TRASTORNOS DE LA
SECRECIÓN BRONQUIAL, ESPECIALMENTE DURANTE EL TRANSCURSO DE LAS
AFECCIONES BRONQUIALES AGUDAS: BRONQUITIS AGUDA Y EPISODIOS
AGUDOS DE LA BRONCONEUMOPATIAS CRÓNICAS. COMPLICACIONES
PULMONARES EN LA MUCOVISCIDOSIS.



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

Concentración/es: 6000 mg de ACETILCISTEINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACETILCISTEINA 6000 mg.

Excipientes: PROPILPARABENO 2.27 mg, SORBITOL 53785.4 mg,
METILPARABENO 10.33 mg, BETA CAROTENO 2 mg, SABOR NARANJA EN POLVO
200 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO COLOR CAMELO Y VASO DOSIFICADOR

Presentación: envase con 60 gr. para preparar 150 ml de Suspensión.

Contenido por unidad de venta: envase con 60 gr. para preparar 150 ml de
Suspensión.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA ENTRE 15 °C Y 25 °C; PRESERVAR DE LA
LUZ Y LA HUMEDAD. RECONSTITUIDO 12 DIAS 2°C A 8 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **5 6 0 5**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº 5605


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-006023-02-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 5605, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por NYCOMED S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: ACETILCISTEINA BYK

Nombre/s genérico/s: ACETILCISTEINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: SCHERING PLOUGH S.A., AV. SAN MARTIN 4550, TABLADA (ELABORACIÓN DE COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS EFERVESCENTES, COMPRIMIDOS DSIPERSABLES Y GRANULADO PARA SUSPENSIÓN ORAL), PROVINCIA DE BUENOS AIRES; LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., ZEPITA 3164/78, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (ELABORACIÓN DE GRANULADO).



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

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: ACETILCISTEINA BYK 100 VL.

Clasificación ATC: R05CB01.

Indicación/es autorizada/s: ALIVIO SINTOMATICO DEL CATARRO BRONQUIAL QUE SE ACOMPAÑAN DE MUCOSIDAD ESPESA DE DIFICIL EXPECTORACIÓN.

Concentración/es: 100 mg de ACETILCISTEINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACETILCISTEINA 100 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3.00 mg, POVIDONA 7.50 mg, SACARINA SODICA 1.00 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 12.50 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1.25 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 102.5 mg, ACIDO TARTARICO 3.00 mg, POLIETILENGLICOL 4000 15.00 mg, ACIDO CITRICO ANHIDRO 0.75 mg, ASPARTAMO 1.00 mg, SABOR NARANJA EN POLVO 2.50 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC/PVDC/AL

Presentación: 20, 50 y 100 comprimidos, siendo el último para uso hospitalario exclusivo.



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

Contenido por unidad de venta: 20, 50 y 100 comprimidos, siendo el último para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C, PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: ACETILCISTEINA BYK 200 VL.

Clasificación ATC: R05CB01.

Indicación/es autorizada/s: ALIVIO SINTOMATICO DEL CATARRO BRONQUIAL QUE SE ACOMPAÑAN DE MUCOSIDAD ESPESA DE DIFICIL EXPECTORACIÓN

Concentración/es: 200 mg de ACETILCISTEINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACETILCISTEINA 200 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 5.4 mg, POVIDONA 13.5 mg, SACARINA SODICA 1 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 22.5 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2.25 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 166.1 mg, ACIDO TARTARICO 5.4 mg, POLIETILENGLICOL 4000 27 mg, ACIDO CITRICO ANHIDRO 1.35 mg, ASPARTAMO 1 mg, SABOR NARANJA EN POLVO 4.5 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.



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

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC/PVDC/AL

Presentación: 20, 50 y 100 comprimidos, siendo el último para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 20, 50 y 100 comprimidos, siendo el último para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C, PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: ACETILCISTEINA BYK 600.

Clasificación ATC: R05CB01.

Indicación/es autorizada/s: FORMACIÓN EXCESIVA DE MUCOSIDAD Y DE DIFÍCIL EXPECTORACIÓN EN CUADROS DE ENFRIAMIENTOS QUE CURSAN CON TOS. TRATAMIENTO DE APOYO EN LA MUCOVISCIDOSIS

Concentración/es: 600 mg de ACETILCISTEINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACETILCISTEINA 600 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 9 mg, POVIDONA 20 mg, SACARINA SODICA 1 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 72 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3.75 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 20 mg, ACIDO TARTARICO 9 mg,



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

POLIETILENGLICOL 4000 45 mg, ACIDO CITRICO ANHIDRO 2.25 mg,
ASPARTAMO 1 mg, SABOR NARANJA EN POLVO 7 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC/PVDC/AL

Presentación: 20, 50 y 100 comprimidos.

Contenido por unidad de venta: 20, 50 y 100 comprimidos.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C, PRESERVAR DE LA
LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS EFERVESCENTES.

Nombre Comercial: ACETILCISTEINA BYK 100 VL.

Clasificación ATC: R05CB01.

Indicación/es autorizada/s: ALIVIO SINTOMATICO DEL CATARRO BRONQUIAL
QUE SE ACOMPAÑAN DE MUCOSIDAD ESPESA DE DIFICIL EXPECTORACIÓN

Concentración/es: 100 mg de ACETILCISTEINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACETILCISTEINA 100 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3 mg, POVIDONA 60 mg, SACARINA
SODICA 2.5 mg, CICLAMATO DE SODIO 2.5 mg, SORBITOL 154.5 mg, LACTOSA



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

MONOHIDRATO 76.75 mg, BICARBONATO DE SODIO 368 mg, ACIDO CITRICO ANHIDRO 381 mg, SABOR NARANJA EN POLVO 28 mg, MANITOL 76.75 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: TUBO DE ALUMINIO C/TAPA DE POLIETILENO CON DESECADOR

Presentación: 20, 50 y 100 comprimidos efervescentes, siendo el último para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 20, 50 y 100 comprimidos efervescentes, siendo el último para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C, PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS EFERVESCENTES.

Nombre Comercial: ACETILCISTEINA BYK 200 VL.

Clasificación ATC: R05CB01.

Indicación/es autorizada/s: ALIVIO SINTOMATICO DEL CATARRO BRONQUIAL QUE SE ACOMPAÑAN DE MUCOSIDAD ESPESA DE DIFICIL EXPECTORACIÓN

Concentración/es: 200 mg de ACETILCISTEINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:



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

Genérico/s: ACETILCISTEINA 200 mg.

Excipientes: POVIDONA 60 mg, SACARINA SODICA 2.5 mg, CICLAMATO DE SODIO 2.5 mg, SORBITOL 224.4 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 112.3 mg, BICARBONATO DE SODIO 544 mg, ACIDO CITRICO ANHIDRO 564 mg, SABOR NARANJA EN POLVO 28 mg, MANITOL 112.3 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: TUBO DE ALUMINIO C/TAPA DE POLIETILENO CON DESECADOR

Presentación: 20, 50 y 100 comprimidos efervescentes, siendo el último para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 20, 50 y 100 comprimidos efervescentes, siendo el último para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C, PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS EFERVESCENTES.

Nombre Comercial: ACETILCISTEINA BYK 600.

Clasificación ATC: R05CB01.



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

Indicación/es autorizada/s: FORMACIÓN EXCESIVA DE MUCOSIDAD VISCOSA Y DIFÍCIL DE EXPECTORAR, EN CUADROS DE ENFRIAMIENTO QUE CURSAN CON TOS. TRATAMIENTO DE APOYO EN LA MUCOVISCIDOSIS.

Concentración/es: 600 mg de ACETILCISTEINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACETILCISTEINA 600 mg.

Excipientes: POVIDONA 60 mg, SACARINA SODICA 2.5 mg, CICLAMATO DE SODIO 2.5 mg, SORBITOL 321.9 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 160.9 mg, BICARBONATO DE SODIO 985 mg, ACIDO CITRICO ANHIDRO 1021.3 mg, SABOR NARANJA EN POLVO 35 mg, MANITOL 160.9 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: TUBO DE ALUMINIO C/TAPA DE POLIETILENO CON DESECADOR

Presentación: 20, 50 y 100 COMPRIMIDOS EFERVESCENTES

Contenido por unidad de venta: 20, 50 y 100 COMPRIMIDOS EFERVESCENTES

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C, PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS DISPERSABLES



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

Nombre Comercial: ACETILCISTEINA BYK 100 VL.

Clasificación ATC: R05CB01

Indicación/es autorizada/s: ALIVIO SINTOMATICO DEL CATARRO BRONQUIAL
QUE SE ACOMPAÑAN DE MUCOSIDAD ESPESA DE DIFICIL EXPECTORACIÓN

Concentración/es: 100 mg de ACETILCISTEINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACETILCISTEINA 100 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.5 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA
17.5 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1.9 mg, LACTOSA MONOHIDRATO
83.1 mg, ASPARTAMO 7 mg, CROSPVIDONA 7.5 mg, SABOR NARANJA EN
POLVO 30 mg, DODECIL SULFATO DE SODIO 0.5 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC/PVDC/AL

5

Presentación: 20, 50 y 100 comprimidos dispersables, siendo el últimos para uso
hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 20, 50 y 100 comprimidos dispersables, siendo
el últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C; PRESERVAR DE LA
LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

^



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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS DISPERSABLES

Nombre Comercial: ACETILCISTEINA BYK 200 VL.

Clasificación ATC: R05CB01.

Indicación/es autorizada/s: ALIVIO SINTOMATICO DEL CATARRO BRONQUIAL
QUE SE ACOMPAÑAN DE MUCOSIDAD ESPESA DE DIFICIL EXPECTORACIÓN

Concentración/es: 200 mg de ACETILCISTEINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACETILCISTEINA 200 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 4.5 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA
31.5 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3.4 mg, LACTOSA MONOHIDRATO
109.2 mg, ASPARTAMO 7 mg, CROSPOLIDONA 13.5 mg, SABOR NARANJA EN
POLVO 30 mg, DODECIL SULFATO DE SODIO 0.9 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC/PVDC/AL

Presentación: 20, 50 y 100 comprimidos dispersables, siendo el últimos para uso
hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 20, 50 y 100 comprimidos dispersables, siendo
el últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C; PRESERVAR DE LA
LUZ Y LA HUMEDAD.



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

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS DISPERSABLES.

Nombre Comercial: ACETILCISTEINA BYK 600.

Clasificación ATC: R05CB01.

Indicación/es autorizada/s: FORMACIÓN EXCESIVA DE MUCOSIDAD VISCOSA Y DIFÍCIL DE EXPECTORAR, EN CUADROS DE ENFRIAMIENTO QUE CURSAN CON TOS. TRATAMIENTO DE APOYO EN LA MUCOVISCIDOSIS.

Concentración/es: 600 mg de ACETILCISTEINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACETILCISTEINA 600 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 8 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 80 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 6 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 43.4 mg, ASPARTAMO 7 mg, CROSPVIDONA 24 mg, SABOR NARANJA EN POLVO 30 mg, DODECIL SULFATO DE SODIO 1.6 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC/PVDC/AL

Presentación: 20, 50 y 100 comprimidos dispersables.

Contenido por unidad de venta: 20, 50 y 100 comprimidos dispersables.

Período de vida Útil: 36 meses



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

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C; PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: GRANULADO.

Nombre Comercial: ACETILCISTEINA BYK 100 VL.

Clasificación ATC: R05CB01.

Indicación/es autorizada/s: ALIVIO SINTOMATICO DEL CATARRO BRONQUIAL QUE SE ACOMPAÑAN DE MUCOSIDAD ESPESA DE DIFICIL EXPECTORACIÓN

Concentración/es: 100 mg de ACETILCISTEINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACETILCISTEINA 100 mg.

Excipientes: SORBITOL 1348.5 mg, ASPARTAMO 25 mg, BETA CAROTENO 1.5 mg, SABOR NARANJA EN POLVO 25 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: SOBRES TRIPLE FOIL - MONODOSIS.

Presentación: 14, 28 y 56 SOBRES.

Contenido por unidad de venta: 14, 28 y 56 SOBRES.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C; PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.



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

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Forma farmacéutica: GRANULADO.

Nombre Comercial: ACETILCISTEINA BYK 200 VL.

Clasificación ATC: R05CB01

Indicación/es autorizada/s: ALIVIO SINTOMATICO DEL CATARRO BRONQUIAL
QUE SE ACOMPAÑA DE MUCOSIDAD ESPESA DE DIFICIL EXPECTORACIÓN

Concentración/es: 200 mg de ACETILCISTEINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACETILCISTEINA 200 mg.

Excipientes: SORBITOL 2248.5 mg, ASPARTAMO 25 mg, BETA CAROTENO 1.5
mg, SABOR NARANJA EN POLVO 25 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: SOBRES TRIPLE FOIL - MONODOSIS.

Presentación: 14, 28 Y 56 SOBRES.

Contenido por unidad de venta: 14, 28 Y 56 SOBRES.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C; PRESERVAR DE LA
LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.



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

Forma farmacéutica: GRANULADO.

Nombre Comercial: ACETILCISTEINA BYK 600.

Clasificación ATC: R05CB01.

Indicación/es autorizada/s: FORMACIÓN EXCESIVA DE MUCOSIDAD VISCOSA DE DIFÍCIL EXPECTORACIÓN EN CUADROS DE ENFERMEDADES QUE CURSAN CON TOS. TRATAMIENTO DE APOYO DE LA MUCOVISIDOSIS.

Concentración/es: 600 mg de ACETILCISTEINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACETILCISTEINA 600 mg.

Excipientes: SORBITOL 2348.5 mg, ASPARTAMO 25 mg, BETA CAROTENO 1.5 mg, SABOR NARANJA EN POLVO 25 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: SOBRES TRIPLE FOIL - MONODOSIS.

Presentación: 20, 50 Y 100 SOBRES.

Contenido por unidad de venta: 20, 50 Y 100 SOBRES.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C; PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: GRANULOS PARA SUSPENSION ORAL.



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

Nombre Comercial: ACETILCISTEINA BYK 200 VL.

Clasificación ATC: R05CB01.

Indicación/es autorizada/s: ALIVIO SINTOMATICO DEL CATARRO BRONQUIAL QUE SE ACOMPAÑAN DE MUCOSIDAD ESPESA DE DIFICIL EXPECTORACIÓN.

Concentración/es: 3000 mg de ACETILCISTEINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACETILCISTEINA 3000 mg.

Excipientes: PROPILPARABENO 2.27 mg, SORBITOL 22468.7 mg, METILPARABENO 10.33 mg, ASPARTAMO 25 mg, BETA CAROTENO 2 mg, SABOR NARANJA EN POLVO 200 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL (USO INTERNO).

Envase/s Primario/s: FRASCO COLOR CAMELO Y VASO DOSIFICADOR

Presentación: envase con 60 gr. para preparar 150 ml de Suspensión.

Contenido por unidad de venta: envase con 60 gr. para preparar 150 ml de Suspensión.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA ENTRE 15 °C Y 25 °C; PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD. RECONSTITUIDO 12 DIAS 2°C A 8 °C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Forma farmacéutica: GRANULOS PARA SUSPENSION ORAL .



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

Nombre Comercial: ACETILCISTEINA 600 BYK.

Clasificación ATC: R05CB01.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LOS TRASTORNOS DE LA SECRECIÓN BRONQUIAL, ESPECIALMENTE DURANTE EL TRANCURSO DE LAS AFECCIONES BRONQUIALES AGUDAS: BRONQUITIS AGUDA Y EPISODIOS AGUDOS DE LA BRONCONEUMOPATIAS CRÓNICAS. COMPLICACIONES PULMONARES EN LA MUCOVISCIDOSIS.

Concentración/es: 6000 mg de ACETILCISTEINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACETILCISTEINA 6000 mg.

Excipientes: PROPILPARABENO 2.27 mg, SORBITOL 53785.4 mg, METILPARABENO 10.33 mg, BETA CAROTENO 2 mg, SABOR NARANJA EN POLVO 200 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

5. Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO COLOR CAMELO Y VASO DOSIFICADOR

Presentación: envase con 60 gr. para preparar 150 ml de Suspensión.

Contenido por unidad de venta: envase con 60 gr. para preparar 150 ml de Suspensión.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA ENTRE 15 °C Y 25 °C; PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD. RECONSTITUIDO 12 DÍAS 2°C A 8 °C.



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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a NYCOMED S.A. el Certificado N° **56393**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **16 AGO 2011** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

M DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **5605**

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

5605



PROYECTO DE PROSPECTO
ACETILCISTEÍNA BYK 100 VL

ACETILCISTEÍNA 100 mg
Comprimidos

Industria Argentina

Venta Libre

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Acetilcisteína	100,00 mg
Ácido tartárico	3,00 mg
Ácido cítrico anhidro	0,75 mg
Aspartamo	1,00 mg
Polietilenglicol 4000	15,00 mg
Lactosa monohidrato	102,50 mg
Sacarina sódica	1,00 mg
Celulosa microcristalina	12,50 mg
Estearato de magnesio	3,00 mg
Dióxido de silicio coloidal	1,25 mg
Povidona	7,50 mg
Sabor naranja polvo	2,50 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Mucolítico y expectorante de las vías respiratorias.

USO DEL MEDICAMENTO: LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACIÓN

Alivio sintomático del catarro bronquial que se acompaña de mucosidad espesa de difícil expectoración.

CÓMO USAR ESTE MEDICAMENTO

El medicamento debe ingerirse con agua, luego de las comidas.

Adultos y mayores de 14 años:


2 comprimidos, 3 veces por día (equivalente a 600 mg de acetilcisteína por día)
DOSIS MÁXIMA: 600 mg/día.

Niños entre 6 y 14 años:

2 comprimidos, 2 veces por día (equivalente a 400 mg de acetilcisteína por día)
DOSIS MÁXIMA: 400 mg/día.

Niños entre 2 y 5 años:


NYCOMED S.A.
JORGE FRANCISCO CRUZ
CO-DIRECTOR TÉCNICO


NYCOMED S.A.
Dr. JORGE DIEGO ESPINOSA
APODERADO

1 comprimido, 2 veces por día (equivalente a 200 mg de acetilcisteína por día).
DOSIS MÁXIMA: 200 mg/día

Si en 48 horas los síntomas empeoran o no mejoran consulte inmediatamente con su médico. No administrar este producto por más de 5 días.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a la acetilcisteína o a alguno de los componentes de la fórmula.
- Úlcera gastroduodenal.
- Por contener aspartamo como excipiente, está contraindicado en pacientes con fenilcetonuria.
- No debe administrarse a pacientes con intolerancia a la lactosa.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

No debe utilizarse en niños menores de 2 años. El tratamiento sólo se realizará bajo control médico.

- Si usted es asmático con broncoespasmos persistentes, consulte a su médico previo uso de este medicamento.
- Si usted está tomando o en tratamiento con antibióticos (ampicilina, tetraciclinas, macrólidos, cefalosporinas o anfotericina B), con antitusivos, con nitroglicerina, consulte a su médico antes de usar este medicamento. Es necesario respetar un intervalo de dos horas en la ingesta cuando exista un tratamiento simultáneo con los antibióticos mencionados y la acetilcisteína oral.
- Si usted está tomando algún medicamento, o está embarazada o dando de mamar, consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS

Si usted ingiere regularmente otro medicamento, consulte a su médico antes de consumir este producto a fin de evaluar posibles interacciones entre los mismos.
No debe administrarse simultáneamente con otro medicamento para la tos.

REACCIONES ADVERSAS

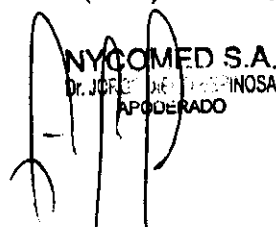
Trastornos gástricos (náuseas, vómitos y diarrea), cefaleas, ruidos en los oídos (tinnitus); reacciones alérgicas (prurito, urticaria, exantema).

SOBREDOSIS

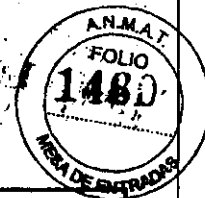
Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez - Tel.: (011) 4962-6666/2247.
Hospital Dr. Alejandro Posadas - Tel.: (011) 4654-6648 / 658-7777.
Centro de Asistencia Toxicológica La Plata - Tel.: (0221) 451-5555


NYCOMED S.A.
JORGE FRANCISCO CRUZ
CO-DIRECTOR TÉCNICO


NYCOMED S.A.
DR. JOSEFINA DE LOS RÍOS
APODERADO

605



ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO, DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

PRESENTACIONES

Envases con 20 y 50 comprimidos.
Envases con 100 comprimidos para uso hospitalario exclusivo.

CONSERVACIÓN

Conservar entre 2° C y 30° C. Proteger del calor y la humedad..

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:

Director Técnico: Silvia G. Peretto – Farmacéutica

Revisión:

Expediente N°

DISPOSICIÓN

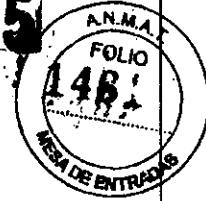
Elaborado en:

NYCOMED S.A.
Tronador 4890 – Buenos Aires- Argentina.


NYCOMED S.A.
JORGE FRANCISCO CRUZ
CO-DIRECTOR TÉCNICO


NYCOMED S.A.
Dr. JORGE DIEGO ESPINOSA
APODERADO

5605



PROYECTO DE RÓTULO

Industria Argentina

20 comprimidos

ACETILCISTEÍNA BYK 100 VL

ACETILCISTEÍNA 100 mg

Comprimidos

Venta Libre

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada comprimido contiene:

Acetilcisteína	100,00 mg
Ácido tartárico	3,00 mg
Ácido cítrico anhidro	0,75 mg
Aspartamo	1,00 mg
Polietilenglicol 4000	15,00 mg
Lactosa monohidrato	102,50 mg
Sacarina sódica	1,00 mg
Celulosa microcristalina	12,50 mg
Estearato de magnesio	3,00 mg
Dióxido de silicio coloidal	1,25 mg
Povidona	7,50 mg
Sabor naranja polvo	2,50 mg

Posología:

Ver prospecto adjunto

ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO, DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

NOTA: Idéntico texto llevarán las presentaciones con 50 y 100 comprimidos, esta última para uso hospitalario exclusivo.

Conservar entre 2 y 30°C. Proteger del calor y la humedad.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:


NYCOMED S.A.
Dr. JORGE FRANCISCO CRUZ
Co. Director Técnico


NYCOMED S.A.
Dr. JORGE DIEGO ESPINOSA
ARCEBERO

5605



Lote N°:

Partida N°:

Fecha de vencimiento:

Director Técnico: Silvia G. Peretto - Farmacéutica


Elaborado en:

NYCOMED S.A.

Tronador 4890 – Buenos Aires- Argentina.



NYCOMED S.A.
JORGE FRANCISCO CRUZ
CO. DIRECTOR TECNICO



NYCOMED S.A.
Dr. JORGE DIEGO ESPINOSA
APODERADO

5 6 05
A.N.M.A.Z.
FOLIO
1463
MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE PROSPECTO

ACETILCISTEÍNA BYK 200 VL

**ACETILCISTEÍNA 200 mg
Comprimidos**

Industria Argentina

Venta Libre

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Acetilcisteína	200,00 mg
Ácido tartárico	5,40 mg
Ácido cítrico anhidro	1,35 mg
Aspartamo	1,00 mg
Polietilenglicol 4000	27,00 mg
Lactosa monohidrato	166,10 mg
Sacarina sódica	1,00 mg
Celulosa microcristalina	22,50 mg
Estearato de magnesio.....	5,40 mg
Dióxido de silicio coloidal.....	2,25 mg
Povidona.....	13,50 mg
Sabor naranja polvo.....	4,50 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Mucolítico y expectorante de las vías respiratorias.

USO DEL MEDICAMENTO: LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACIÓN

Alivio sintomático del catarro bronquial que se acompaña de mucosidad espesa de difícil expectoración.

CÓMO USAR ESTE MEDICAMENTO

El medicamento debe ingerirse con agua, luego de las comidas.

Adultos y mayores de 14 años:

1 comprimido, 3 veces por día, cada 8 horas, (equivalente a 600 mg de acetilcisteína por día)

DOSIS MÁXIMA: 600 mg/día.


NYCOMED S.A.
JORGE FRANCISCO CRUZ
CO-DIRECTOR TÉCNICO


NYCOMED S.A.
DR. JORGE DIEGO ESPINOSA
APODERADO

5605



Niños entre 6 y 14 años:

1 comprimido, 2 veces por día (equivalente a 400 mg de acetilcisteína por día)
DOSIS MÁXIMA: 400 mg /día.

Si en 48 horas los síntomas empeoran o no mejoran consulte Inmediatamente con su médico. No administrar este producto por más de 5 días.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a la acetilcisteína o a algunos de los componentes de la fórmula.
- Úlcera gastroduodenal.
- Por contener aspartamo como excipiente, está contraindicado en pacientes con fenilcetonuria.
- No debe administrarse a pacientes con intolerancia a la lactosa.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

No debe utilizarse en niños menores de 2 años. El tratamiento sólo se realizará bajo control médico.

- Si usted es asmático con broncoespasmos persistentes, consulte a su médico previo uso de este medicamento.
- Si usted está tomando o en tratamiento con antibióticos (ampicilina, tetraciclinas, macrólidos, cefalosporinas o anfotericina B), con antitusivos, con nitroglicerina, consulte a su médico antes de usar este medicamento. Es necesario respetar un intervalo de dos horas en la ingesta cuando exista un tratamiento simultáneo con los antibióticos mencionados y la acetilcisteína oral.
- **Si usted está tomando algún medicamento, o está embarazada o dando de mamar, consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.**

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS

Si usted ingiere regularmente otro medicamento, consulte a su médico antes de consumir este producto a fin de evaluar posibles interacciones entre los mismos.
No debe administrarse simultáneamente con otro medicamento para la tos.

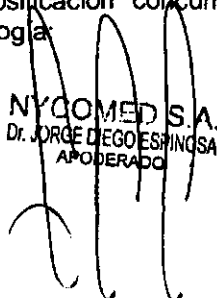
REACCIONES ADVERSAS

Trastornos gástricos (náuseas, vómitos y diarrea), cefaleas, ruidos en los oídos (tinnitus); reacciones alérgicas (prurito, urticaria, exantema).

SOBREDOSIS

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


NYCOMED S.A.
JORGE FRANCISCO CRUZ
CO-DIRECTOR TÉCNICO


NYCOMED S.A.
Dr. JORGE DIEGO ESPINOSA
APODERADO

3605



Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez - Tel.: (011) 4962-6666/2247.
Hospital Dr. Alejandro Posadas - Tel.: (011) 4654-6648 / 658-7777.
Centro de Asistencia Toxicológica La Plata - Tel.: (0221) 451-5555

ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO, DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

PRESENTACIONES

Envases con 20 y 50 comprimidos.

Envases con 100 comprimidos para uso hospitalario exclusivo.

CONSERVACIÓN

Conservar entre 2° C y 30° C. Proteger del calor y la humedad..

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:

Director Técnico: Silvia G. Peretto - Farmacéutica

Revisión:

Expediente N°

DISPOSICIÓN

Elaborado en:

NYCOMED S. A.

Tronador 4890 - Buenos Aires- Argentina.

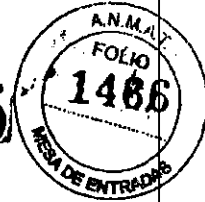


NYCOMED S.A.
JORGE FRANCISCO CRUZ
DIRECTOR TÉCNICO



NYCOMED S.A.
DR. JORGE DIEGO ESPINOSA
APODERADO

5 6 0 5



PROYECTO DE RÓTULO

Industria Argentina

20 comprimidos

ACETILCISTEÍNA BYK 200 VL

ACETILCISTEÍNA 200 mg

Comprimidos

Venta Libre

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada comprimido contiene:

Acetilcisteína	200,00 mg
Ácido tartárico	5,40 mg
Ácido cítrico anhidro	1,35 mg
Aspartamo	1,00 mg
Polietilenglicol 4000	27,00 mg
Lactosa monohidrato	166,10 mg
Sacarina sódica	1,00 mg
Celulosa microcristalina	22,50 mg
Estearato de magnesio	5,40 mg
Dióxido de silicio coloidal	2,25 mg
Povidona.....	13,50 mg
Sabor naranja polvo	4,50 mg

Posología:

Ver prospecto adjunto

ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO, DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

NOTA: Idéntico texto llevarán las presentaciones con 50 y 100 comprimidos, esta última para uso hospitalario exclusivo.

Conservar entre 2 y 30°C. Proteger del calor y la humedad.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:


NYCOMED S.A.
JORGE FRANCISCO CRUZ
CO-DIRECTOR TÉCNICO


NYCOMED S.A.
Dr. JORGE DIEGO ESPINOSA
APODERADO

5 6 0 5



Lote N°:

Partida N°:

Fecha de vencimiento:

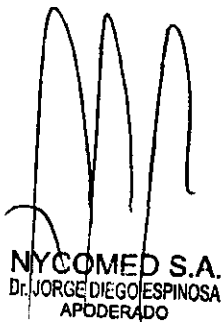
Director Técnico: Silvia G. Peretto - Farmacéutica

Elaborado en:

NYCOMED S.A.

Tronador 4890 – Buenos Aires- Argentina.


NYCOMED S.A.
JORGE FRANCISCO CRUZ
CO-DIRECTOR TECNICO


NYCOMED S.A.
Dr. JORGE DIEGO ESPINOSA
APODERADO

0005



PROYECTO DE PROSPECTO

ACETILCISTEÍNA BYK 600

ACETILCISTEÍNA 600 mg

Comprimidos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FÓRMULA

Cada comprimido contiene:

Acetilcisteína	600,00 mg
Estearato de magnesio	9,00 mg
Celulosa microcristalina	72,00 mg
Dioxido de silicio coloidal	3,75 mg
Lactosa monohidrato	20,00mg
Sacarina sódica	1,00 mg
Acido tartarico	9,00 mg
Polietilenglicol 4000	45,00 mg
Povidona	20,00 mg
Acido cítrico anhidro	2,25 mg
Aspartamo	1,00 mg
Sabor naranja en polvo	7,00 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Mucolítico

INDICACIONES

Formación excesiva de mucosidad viscosa y difícil de expectorar, en cuadros de enfriamiento que cursan con tos. Tratamiento de apoyo en la mucoviscidosis.

ACCION FARMACOLÓGICA

El principio activo acetilcisteína, un derivado de un aminoácido natural, posee propiedades mucolíticas y antioxidantes.


NYCOMED S.A.
JORGE FRANCISCO CRUZ
CO-DIRECTOR TÉCNICO


NYCOMED S.A.
Dr. JORGE DIEGO ESPINOSA
APODERADO



La acción mucolítica se basa en la propiedad de esta sustancia de reducir los enlaces de disulfuro de las mucoproteínas del mucus.

Por lo tanto, Acetilcisteína Byk comprimidos 600 favorece la expectoración de las secreciones que se acumulan en las vías respiratorias, facilita la respiración y disminuye igualmente la necesidad de toser.

La acetilcisteína constituye, a través de su componente cisteína, un precursor esencial de la síntesis de glutatión y en consecuencia, aumenta las reservas de glutatión.

Los oxidantes exógenos y endógenos, que pueden ser neutralizados por la acetilcisteína y el glutatión, se hallan involucrados en la patogénesis de las enfermedades inflamatorias de las vías respiratorias.

FARMACOCINÉTICA

Absorción

Después de la administración por vía oral la acetilcisteína se absorbe en forma rápida y completa. Debido a un primer pasaje hepático marcado la biodisponibilidad no supera el 10%.

La concentración plasmática máxima se alcanza luego de 1-2 horas después de la administración. La vida media es de aproximadamente 2 horas.

Distribución

La acetilcisteína se localiza principalmente en los pulmones, en las secreciones mucosas bronquiales, en el hígado y los riñones.

En el organismo se encuentra tanto en forma libre como ligada a las proteínas plasmáticas de manera reversible por los enlaces disulfuro.

Metabolismo

La metabolización comienza inmediatamente luego de la ingesta del preparado.

La acetilcisteína es desacetilada en la pared intestinal y después del primer pasaje hepático.

Eliminación

La eliminación se efectúa principalmente por los riñones en forma de compuestos inactivos (aproximadamente 70%). Solamente alrededor del 5% se elimina por las heces.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Adultos y adolescentes mayores de 12 años:

1 comprimido (600 mg) por día.

Si la secreción excesiva de mucus en cuadros de enfriamiento que cursan con tos no disminuye al cabo de 1 semana de tratamiento, deberá reverse el diagnóstico y excluir una eventual afección maligna de las vías respiratorias.

El tratamiento prolongado de afecciones crónicas no deberá superar 3-6 meses.


NYCOMED S.A.
JORGE FRANCISCO CRUZ
COORDINADOR TÉCNICO


NYCOMED S.A.
DR. JORGE DIEGO ESPINOSA
APODERADO

5605



Tratamiento coadyuvante de la mucoviscidosis

Niños a partir de los 6 años y adultos

1 comprimido (600 mg) por día.

Los comprimidos deben ingerirse con medio vaso de agua, después de las comidas

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la acetilcisteína o a cualquiera de los componentes de la preparación. Úlcera péptica activa. Por contener aspartamo como excipiente, está contraindicado en pacientes con fenilcetonuria. No debe administrarse a pacientes con intolerancia a la lactosa.

Niños menores de 12 años. Niños menores de 6 años, en el tratamiento coadyuvante de la mucoviscidosis.

Lactancia. Administración concomitante de antitusígenos. (Ver: "Precauciones y Advertencias")

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Debe administrarse con precaución a pacientes con riesgo de hemorragias gastrointestinales. (úlceras pépticas latentes, várices esofágicas) debido a que la administración del preparado puede provocar vómitos.

Debido al riesgo de aparición de broncoespasmo, se administrará con precaución a pacientes con asma bronquial con hiperreactividad bronquial. En caso de aparición de reacciones de hipersensibilidad o broncoespasmo, la administración debe interrumpirse de inmediato, tomando las medidas apropiadas si el caso lo requiere.

La administración simultánea de un antitusígeno, al inhibir el reflejo de la tos y la autolimpieza fisiológica de las vías respiratorias, puede provocar una acumulación de secreciones mucosas con riesgo de provocar broncoespasmo e infección de las vías respiratorias. (Ver "Contraindicaciones").

Embarazo

Categoría B de riesgo en el embarazo.

Los estudios de reproducción efectuados en animales no han demostrado riesgo fetal. Sin embargo, no se dispone de estudios controlados en mujeres embarazadas. Por esta razón el preparado no debe ser administrado durante el embarazo salvo en caso de una estricta indicación médica.

Lactancia

Se desconoce si la acetilcisteína pasa a la leche materna. Debido a que no se ha aclarado el riesgo de aparición de efectos adversos en el lactante y teniendo en cuenta el beneficio

~~NYCOMED S.A.
JORGE FRANCISCO CRUZ
DIRECTOR TÉCNICO~~

NYCOMED S.A.
Dr. JORGE DIEGO ESPINOSA
APODERADO

5605



terapéutico para las madres que amamantan, en caso de ser imperativa la administración del preparado en estas pacientes, la lactancia deberá ser interrumpida por precaución, durante el período en que dure el tratamiento.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

La acetilcisteína puede reducir la eficacia de diferentes antibióticos pertenecientes al grupo de las penicilinas, aminoglucósidos, cefalosporinas y tetraciclinas.

En lo que respecta a la amoxicilina, se ha demostrado que las concentraciones plasmáticas pueden incrementarse por la administración simultánea de acetilcisteína.

En caso de ser necesario un tratamiento simultáneo con los antibióticos citados debe respetarse un intervalo de 2 horas entre las tomas.

En caso de administración simultánea con nitroglicerina debe tenerse presente que sus efectos vasodilatadores e inhibidores de la agregación plaquetaria pueden ser incrementados.

En lo que respecta a la administración concomitante de antitusígenos ver "Contraindicaciones" y "Precauciones y Advertencias"

La acetilcisteína es incompatible con sustancias oxidantes y con la mayoría de los metales debido a la presencia de un grupo SH libre.

REACCIONES ADVERSAS

Se han observado, en casos raros, trastornos gastrointestinales (acidez, pirosis, náuseas, vómitos, diarrea).

En casos raros se ha descrito la aparición de urticaria, cefalea y fiebre. En pacientes predispuestos pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad en forma de reacciones cutáneas y del aparato respiratorio (Ver: "Precauciones y Advertencias").

Como sucede con todos los preparados que contienen acetilcisteína, el aire espirado puede tener en forma pasajera un leve olor sulfúreo.

ANTAGONISMOS Y ANTIDOTISMOS

No se conocen hasta el presente

SOBREDOSIFICACIÓN

Debido al amplio margen terapéutico de la acetilcisteína no se conocen hasta el presente casos de intoxicación aguda.

En caso de sobredosificación crónica debe esperarse un aumento de la frecuencia de los efectos adversos y de los riesgos descritos en "Precauciones y Advertencias".

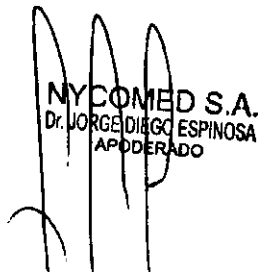
En la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666/2247.

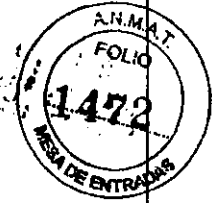
HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648/ 4658-7777.

Optativamente con otros Centros de Intoxicaciones.


NYCOMED S.A.
JORGE FRANCISCO CRUZ
CO-DIRECTOR TÉCNICO


NYCOMED S.A.
Dr. JORGE DIEGO ESPINOSA
APODERADO

5605



**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS
FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

PRESENTACIONES

Envases con 20, 50 y 100 comprimidos.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar entre 2 y 25°C. Proteger del calor y la humedad.

CODIGO ATC: R05CB01

Fecha de última revisión:

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

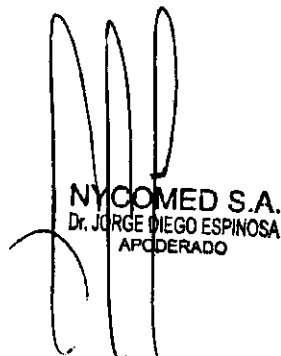
Director Técnico: Silvia G. Peretto - Farmacéutica

NYCOMED S.A.

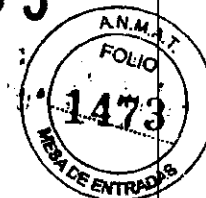
Tronador 4890 – Buenos Aires- Argentina.

Elaborado en:


NYCOMED S.A.
JORGE FRANCISCO CRUZ
CO-DIRECTOR TÉCNICO


NYCOMED S.A.
Dr. JORGE DIEGO ESPINOSA
APODERADO

5605



PROYECTO DE RÓTULO

Industria Argentina

20 comprimidos

ACETILCISTEÍNA BYK 600

ACETILCISTEÍNA 600 mg

Comprimidos

Venta Bajo Receta

Fórmula:

Cada comprimido contiene:

Acetilcisteína	600,00 mg
Estearato de magnesio	9,00 mg
Celulosa microcristalina	72,00 mg
Dioxido de silicio coloidal	3,75 mg
Lactosa monohidrato	20,00mg
Sacarina sódica	1,00 mg
Acido tartarico	9,00 mg
Polietilenglicol 4000	45,00 mg
Povidona	20,00 mg
Acido cítrico anhidro	2,25 mg
Aspartamo	1,00 mg
Sabor naranja en polvo	7,00 mg

(Posología: Ver prospecto adjunto.

NOTA: Idéntico texto llevarán las presentaciones con 50 y 100 comprimidos.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS
FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

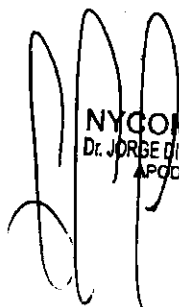
Conservar entre 2 y 25°C. Proteger del calor y la humedad.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°.

Lote N°:

NYCOMED S.A.
JORGE FRANCISCO CRUZ
CO-DIRECTOR TÉCNICO


NYCOMED S.A.
Dr. JORGE DIEGO ESPINOSA
APODERADO



Partida Nº:

Fecha de vencimiento:

Director Técnico: Silvia G. Peretto - Farmacéutica

NYCOMED S.A.

Tronador 4890 – Buenos Aires- Argentina.

Elaborado en:


NYCOMED S.A.
JORGE FRANCISCO CRUZ
Dº DIRECTOR TÉCNICO


NYCOMED S.A.
Dr. JORGE DIEGO ESPINOSA
APCERADO

5 6 0 5



PROYECTO DE PROSPECTO

ACETILCISTEÍNA BYK 100 VL

ACETILCISTEÍNA 100 mg

Comprimidos efervescentes

Industria Argentina

Venta Libre

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada comprimido efervescente contiene:

Acetilcisteína.....	100,00 mg
Bicarbonato de sodio.....	368,00 mg
Ácido cítrico anhidro.....	381,00 mg
Manitol.....	76,75 mg
Lactosa monohidrato.....	76,75 mg
Sacarina sódica.....	2,50 mg
Sorbitol.....	154,50 mg
Ciclamato de sodio.....	2,50 mg
Povidona.....	60,00 mg
Sabor naranja polvo.....	28,00 mg
Estearato de magnesio.....	3,00 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Mucolítico y expectorante de las vías respiratorias.

USO DEL MEDICAMENTO: LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACIÓN

Alivio sintomático del catarro bronquial que se acompaña de mucosidad espesa de difícil expectoración

CÓMO USAR ESTE MEDICAMENTO

El medicamento debe ingerirse disuelto en medio vaso de agua, luego de las comidas.

Adultos y mayores de 14 años:

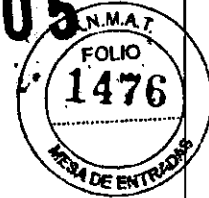
2 comprimidos efervescentes, 3 veces por día (equivalente a 600 mg de acetilcisteína por día)

DOSIS MÁXIMA: 600 mg/día

NYCOMED S.A.
DR. JORGE DIEGO ESPINOSA
AFODERADO

NYCOMED S.A.
DR. JORGE DIEGO ESPINOSA
AFODERADO

5605



Niños entre 6 y 14 años:

2 comprimidos efervescentes, 2 veces por día (equivalente a 400 mg de acetilcisteína por día)

DOSIS MÁXIMA: 400 mg/día.

Niños entre 2 y 5 años:

1 comprimido efervescente, 2 veces por día (equivalente a 200 mg de acetilcisteína por día).

DOSIS MÁXIMA: 200 mg/día

Si en 48 horas los síntomas empeoran o no mejoran consulte inmediatamente con su médico. No administrar este producto por más de 5 días.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a la acetilcisteína o a algunos de los componentes de la fórmula.
- Úlcera gastroduodenal.
- No debe administrarse a pacientes con intolerancia a la lactosa y en el caso de pacientes con intolerancia a la fructosa (intolerancia hereditaria) dado que cada comprimido efervescente contiene 154,5 mg de sorbitol.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

No debe utilizarse en niños menores de 2 años. El tratamiento sólo se realizará bajo control médico.

- Si usted es asmático con broncoespasmos persistentes, consulte a su médico previo uso de este medicamento.
- Si usted está tomando o en tratamiento con antibióticos (ampicilina, tetraciclinas, macrólidos, cefalosporinas o anfotericina B), con antitusivos, con nitroglicerina, consulte a su médico antes de usar este medicamento. Es necesario respetar un intervalo de dos horas en la ingesta cuando exista un tratamiento simultáneo con los antibióticos mencionados y la acetilcisteína oral.
- Si usted está tomando algún medicamento, o está embarazada o dando de mamar, consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS

Si usted ingiere regularmente otro medicamento, consulte a su médico antes de consumir este producto a fin de evaluar posibles interacciones entre los mismos.

No debe administrarse simultáneamente con otro medicamento para la tos.

REACCIONES ADVERSAS

NYCOMED S.A.
Jorge Francisco Cruz
COORDINADOR TÉCNICO

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'JFC', is written over the typed name and title of Jorge Francisco Cruz.

NYCOMED S.A.
Dr. Jorge Diego Espinosa
AFODERADO

A large, stylized handwritten signature in black ink, appearing to be 'JDE', is written over the typed name and title of Dr. Jorge Diego Espinosa.

5605



Trastornos gástricos (náuseas, vómitos y diarrea), cefaleas, ruidos en los oídos (tinnitus); reacciones alérgicas (prurito, urticaria, exantema).

SOBREDOSIS

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 Dr. Alejandro Posadas - Tel.: (011) 4654-6648 / 658-7777.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata - Tel.: (0221) 451-5555

ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO, DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

PRESENTACIONES

Envases con 20 y 50 comprimidos efervescentes.

Envases con 100 comprimidos efervescentes para uso hospitalario exclusivo.

CONSERVACIÓN

Conservar entre 2° C y 30° C. Proteger del calor y la humedad..

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:

Director Técnico: Silvia G. Peretto – Farmacéutica

Revisión:

Expediente N°

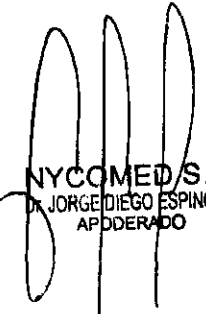
DISPOSICIÓN

Elaborado en:

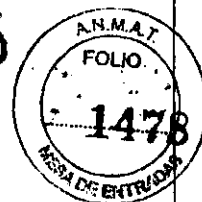
NYCOMED S.A.

Tronador 4890 – Buenos Aires- Argentina.


NYCOMED S.A.
JÓRGE FRANCISCO CRUZ
CO-DIRECTOR TÉCNICO


NYCOMED S.A.
DR. JÓRGE DIEGO ESPINOSA
APDDERADO

5605



PROYECTO DE RÓTULO

Industria Argentina

20 comprimidos efervescentes

**ACETILCISTEÍNA BYK 100 VL
ACETILCISTEÍNA 100 mg**

Comprimidos efervescentes

Venta Libre

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada comprimido efervescente contiene:

Acetilcisteína.....	100,00 mg
Bicarbonato de sodio.....	368,00 mg
Ácido cítrico anhidro.....	381,00 mg
Manitol.....	76,75 mg
Lactosa monohidrato.....	76,75 mg
Sacarina sódica.....	2,50 mg
Sorbitol.....	154,50 mg
Ciclamato de sodio.....	2,50 mg
Povidona.....	60,00 mg
Sabor naranja polvo.....	28,00 mg
Estearato de magnesio.....	3,00 mg

Posología:

Ver prospecto adjunto

**ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO, DEBE MANTENERSE FUERA
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**

NOTA: Idéntico texto llevarán las presentaciones con 50 y 100 comprimidos efervescentes, esta última para uso hospitalario exclusivo.

Conservar entre 2 y 30°C. Proteger del calor y la humedad.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:

Lote N°:

Partida N°:

Fecha de vencimiento:

NYCOMED S.A.
FRANCISCO CRUZ
DIRECTOR TÉCNICO

NYCOMED S.A.
DR. JORGE DIEGO ESPINOSA
APODERADO

5605



Director Técnico: Silvia G. Peretto - Farmacéutica

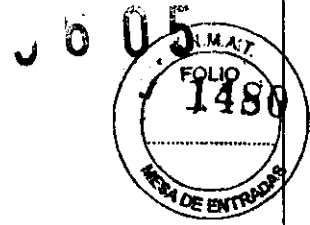
Elaborado en:

NYCOMED S.A.

Tronador 4890 – Buenos Aires- Argentina.

NYCOMED S.A.
JORGE FRANCISCO CRUZ
DIRECTOR TÉCNICO

NYCOMED S.A.
DR. JORGE DIEGO ESPINOSA
APODERADO



PROYECTO DE PROSPECTO

ACETILCISTEÍNA BYK 200 VL

ACETILCISTEÍNA 200 mg

Comprimidos efervescentes

Industria Argentina

Venta Libre

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada comprimido efervescente contiene:

Acetilcisteína.....	200,00 mg
Bicarbonato de sodio.....	544,00 mg
Ácido cítrico anhidro.....	564,00 mg
Manitol.....	112,30 mg
Lactosa monohidrato.....	112,30 mg
Sacarina sódica.....	2,50 mg
Sorbitol.....	224,40 mg
Ciclamato de sodio.....	2,50 mg
Povidona.....	60,00 mg
Sabor naranja polvo.....	28,00 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Mucolítico y expectorante de las vías respiratorias.

USO DEL MEDICAMENTO: LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACIÓN

Alivio sintomático del catarro bronquial que se acompaña de mucosidad espesa de difícil expectoración

CÓMO USAR ESTE MEDICAMENTO

El medicamento debe ingerirse disuelto en medio vaso de agua, luego de las comidas.

Adultos y mayores de 14 años:

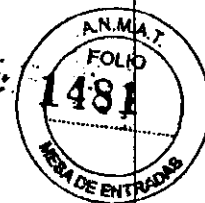
1 comprimido efervescente, 3 veces por día, cada 8 horas, (equivalente a 600 mg de acetilcisteína por día)

DOSIA MÁXIMA: 600 mg/día


NYCOMED S.A.
JORGE FRANCISCO CRUZ
CO-DIRECTOR TÉCNICO


NYCOMED S.A.
Dr. JORGE DIEGO ESPINOSA
APODERADO

5605



Niños entre 6 y 14 años:

1 comprimido efervescente, 2 veces por día (equivalente a 400 mg de acetilcisteína por día)

DOSIS MÁXIMA: 400 mg/día.

Si en 48 horas los síntomas empeoran o no mejoran consulte inmediatamente con su médico. No administrar este producto por más de 5 días.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a la acetilcisteína o a algunos de los componentes de la fórmula.
- Úlcera gastroduodenal.
- No debe administrarse a pacientes con intolerancia a la lactosa y en el caso de pacientes con intolerancia a la fructosa (intolerancia hereditaria) dado que cada comprimido efervescente contiene 224,4 mg de sorbitol.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

No debe utilizarse en niños menores de 2 años. El tratamiento sólo se realizará bajo control médico.

- Si usted es asmático con broncoespasmos persistentes, consulte a su médico previo uso de este medicamento.
- Si usted está tomando o en tratamiento con antibióticos (ampicilina, tetraciclinas, macrólidos, cefalosporinas o anfotericina B), con antitusivos, con nitroglicerina, consulte a su médico antes de usar este medicamento. Es necesario respetar un intervalo de dos horas en la ingesta cuando exista un tratamiento simultáneo con los antibióticos mencionados y la acetilcisteína oral.
- **Si usted está tomando algún medicamento, o está embarazada o dando de mamar, consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.**

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS

Si usted ingiere regularmente otro medicamento, consulte a su médico antes de consumir este producto a fin de evaluar posibles interacciones entre los mismos. No debe administrarse simultáneamente con otro medicamento para la tos.

REACCIONES ADVERSAS

Trastornos gástricos (náuseas, vómitos y diarrea), cefaleas, ruidos en los oídos (tinnitus); reacciones alérgicas (prurito, urticaria, exantema).

SOBREDOSIS

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.

NYCOMED S.A.
JÓRGE FRANCISCO CRUZ
CO-DIRECTOR TÉCNICO

NYCOMED S.A.
Dr. JÓRGE DIEGO ESPINOSA
APODERADO

5605



Hospital Dr. Alejandro Posadas - Tel.: (011) 4654-6648 / 658-7777.
Centro de Asistencia Toxicológica La Plata – Tel.: (0221) 451-5555

ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO, DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

PRESENTACIONES

Envases con 20 y 50 comprimidos efervescentes.
Envases con 100 comprimidos efervescentes para uso hospitalario exclusivo.

CONSERVACIÓN

Conservar entre 2° C y 30° C. Proteger del calor y la humedad..

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:

Director Técnico: Silvia G. Peretto – Farmacéutica

Revisión:

Expediente N°


DISPOSICIÓN

Elaborado en:

NYCOMED S.A.
Tronador 4890 – Buenos Aires- Argentina.

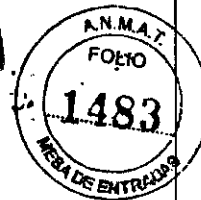


NYCOMED S.A.
JORGE FRANCISCO CRUZ
CO-DIRECTOR TÉCNICO



NYCOMED S.A.
Dr. JORGE DIEGO ESPINOSA
APODERADO

605



PROYECTO DE RÓTULO

Industria Argentina

20 comprimidos efervescentes

ACETILCISTEÍNA BYK 200 VL

ACETILCISTEÍNA 200 mg

Comprimidos efervescentes

Venta Libre

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada comprimido efervescente contiene:

Acetilcisteína.....	200,00 mg
Bicarbonato de sodio.....	544,00 mg
Ácido cítrico anhidro.....	564,00 mg
Manitol.....	112,30 mg
Lactosa monohidrato.....	112,30 mg
Sacarina sódica.....	2,50 mg
Sorbitol.....	224,40 mg
Ciclamato de sodio.....	2,50 mg
Povidona.....	60,00 mg
Sabor naranja polvo.....	28,00 mg

Posología:

Ver prospecto adjunto

ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO, DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

NOTA: Idéntico texto llevarán las presentaciones con 50 y 100 comprimidos efervescentes, esta última para uso hospitalario exclusivo.

Conservar entre 2 y 30°C. Proteger del calor y la humedad.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:

Lote N°:

Partida N°:

Fecha de vencimiento:

Director Técnico: Silvia G. Peretto - Farmacéutica

Elaborado en:

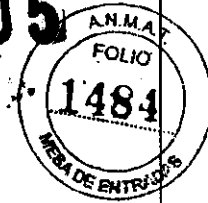
NYCOMED S.A.

Tronador 4890 - Buenos Aires- Argentina.

NYCOMED S.A.
JOSE FRANCISCO CILIZ
CO-DIRECTOR TÉCNICO

NYCOMED S.A.
Dr. JOSÉ DIEGO ESPINOSA
APODERADO

605



PROYECTO DE PROSPECTO

ACETILCISTEÍNA BYK 600

ACETILCISTEÍNA 600 mg

Comprimidos efervescentes

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FÓRMULA

Cada comprimido efervescente contiene:

Acetilcisteína	600,00 mg
Bicarbonato de sodio	985,00 mg
Acido cítrico anhidro	1021,30 mg
Manitol	160,90 mg
Lactosa monohidrato	160,90 mg
Sacarina sódica	2,50 mg
Sorbitol	321,90 mg
Ciclamato de sodio	2,50 mg
Povidona	60,00 mg
Sabor naranja polvo	35,00 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Mucolítico

INDICACIONES

Formación excesiva de mucosidad viscosa y difícil de expectorar, en cuadros de enfriamiento que cursan con tos. Tratamiento de apoyo en la mucoviscidosis.

ACCION FARMACOLÓGICA

El principio activo acetilcisteína, un derivado de un aminoácido natural, posee propiedades mucolíticas y antioxidantes.

La acción mucolítica se basa en la propiedad de esta sustancia de reducir los enlaces disulfuro de las mucoproteínas del mucus.


NYCOMED S.A.
JORGE FRANCISCO CRUZ
CO-DIRECTOR TÉCNICO


NYCOMED S.A.
DR. JORGE DIEGO ESPINOSA
APODERADO

005



Por lo tanto, Acetilcisteína Byk 600 favorece la expectoración de las secreciones que se acumulan en las vías respiratorias, facilita la respiración y disminuye igualmente la necesidad de toser.

La acetilcisteína constituye, a través de su componente cisteína, un precursor esencial de la síntesis de glutatión y en consecuencia, aumenta las reservas de glutatión.

Los oxidantes exógenos y endógenos, que pueden ser neutralizados por la acetilcisteína y el glutatión, se hallan involucrados en la patogénesis de las enfermedades inflamatorias de las vías respiratorias.

FARMACOCINÉTICA

Absorción

Después de la administración por vía oral la acetilcisteína se absorbe en forma rápida y completa. Debido a un primer pasaje hepático marcado la biodisponibilidad no supera el 10%.

La concentración plasmática máxima se alcanza luego de 1-2 horas después de la administración. La vida media es de aproximadamente 2 horas.

Distribución

La acetilcisteína se localiza principalmente en los pulmones, en las secreciones mucosas bronquiales, en el hígado y los riñones.

En el organismo se encuentra tanto en forma libre como ligada a las proteínas plasmáticas de manera reversible por los enlaces disulfuro.

Metabolismo

La metabolización comienza inmediatamente luego de la ingesta del preparado.

La acetilcisteína es desacetilada en la pared intestinal y después del primer pasaje hepático.

Eliminación

La eliminación se efectúa principalmente por los riñones en forma de compuestos inactivos (aproximadamente 70%). Solamente alrededor del 5% se elimina por las heces.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

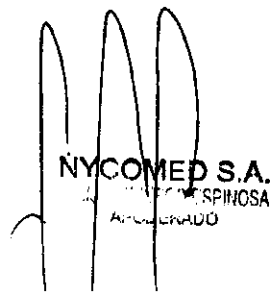
Adultos y adolescentes mayores de 12 años:

1 comprimido efervescente (600 mg) por día disuelto en un vaso de agua.

Si la secreción excesiva de mucus en cuadros de enfriamiento que cursan con tos no disminuye al cabo de 1 semana de tratamiento, deberá reverse el diagnóstico y excluir una eventual afección maligna de las vías respiratorias.

El tratamiento prolongado de afecciones crónicas no deberá superar 3-6 meses.


NYCOMED S.A.
JORGE FRANCISCO CRUZ
CO-DIRECTOR TECNICO


NYCOMED S.A.
ANÍBAL ESPINOSA
ANALIZADOR

Tratamiento coadyuvante de la mucoviscidosis

Niños a partir de los 6 años y adultos

1 comprimido efervescente (600 mg) por día disuelto en un vaso de agua.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la acetilcisteína o a cualquiera de los componentes de la preparación. Úlcera péptica activa. No debe administrarse a pacientes con intolerancia a la lactosa y en el caso de pacientes con intolerancia a la fructosa (intolerancia hereditaria) dado que cada comprimido efervescente contiene sorbitol. Niños menores de 12 años. Niños menores de 6 años, en el tratamiento coadyuvante de la mucoviscidosis.

Lactancia. Administración concomitante de antitusígenos. (Ver: "Precauciones y Advertencias")

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Debe administrarse con precaución a pacientes con riesgo de hemorragias gastrointestinales. (úlceras pépticas latentes, várices esofágicas) debido a que la administración del preparado puede provocar vómitos.

Debido al riesgo de aparición de broncoespasmo, se administrará con precaución a pacientes con asma bronquial con hiperreactividad bronquial. En caso de aparición de reacciones de hipersensibilidad o broncoespasmo, la administración debe interrumpirse de inmediato, tomando las medidas apropiadas si el caso lo requiere.

La administración simultánea de un antitusígeno, al inhibir el reflejo de la tos y la autolimpieza fisiológica de las vías respiratorias, puede provocar una acumulación de secreciones mucosas con riesgo de provocar broncoespasmo e infección de las vías respiratorias. (Ver "Contraindicaciones").

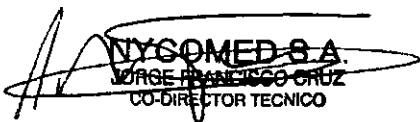
Embarazo

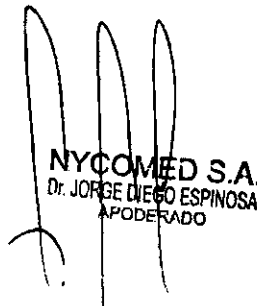
Categoría B de riesgo en el embarazo.

Los estudios de reproducción efectuados en animales no han demostrado riesgo fetal. Sin embargo, no se dispone de estudios controlados en mujeres embarazadas. Por esta razón el preparado no debe ser administrado durante el embarazo salvo en caso de una estricta indicación médica.

Lactancia

Se desconoce si la acetilcisteína pasa a la leche materna. Debido a que no se ha aclarado el riesgo de aparición de efectos adversos en el lactante y teniendo en cuenta el beneficio terapéutico para las madres que amamantan, en caso de ser imperativa la administración del preparado en estas pacientes, la lactancia deberá ser interrumpida por precaución, durante el período en que dure el tratamiento.


NYCOMED S.A.
JORGE FRANCISCO CRUZ
CO-DIRECTOR TECNICO


NYCOMED S.A.
Dr. JORGE DIEGO ESPINOSA
APODERADO

5605



INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

La acetilcisteína puede reducir la eficacia de diferentes antibióticos pertenecientes al grupo de las penicilinas, aminoglucósidos, cefalosporinas y tetraciclinas.

En lo que respecta a la amoxicilina, se ha demostrado que las concentraciones plásmicas pueden incrementarse por la administración simultánea de acetilcisteína.

En caso de ser necesario un tratamiento simultáneo con los antibióticos citados debe respetarse un intervalo de 2 horas entre las tomas.

En caso de administración simultánea con nitroglicerina debe tenerse presente que sus efectos vasodilatadores e inhibidores de la agregación plaquetaria pueden ser incrementados.

En lo que respecta a la administración concomitante de antitusígenos ver "Contraindicaciones" y "Precauciones y Advertencias"

La acetilcisteína es incompatible con sustancias oxidantes y con la mayoría de los metales debido a la presencia de un grupo SH libre.

REACCIONES ADVERSAS

Se han observado, en casos raros, trastornos gastrointestinales (acidez, pirosis, náuseas, vómitos, diarrea).

En casos raros se ha descrito la aparición de urticaria, cefalea y fiebre. En pacientes predispuestos pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad en forma de reacciones cutáneas y del aparato respiratorio (Ver: "Precauciones y Advertencias").

Como sucede con todos los preparados que contienen acetilcisteína, el aire espirado puede tener en forma pasajera un leve olor sulfúreo.

ANTAGONISMOS Y ANTIDOTISMOS

No se conocen hasta el presente

SOBREDOSIFICACIÓN

Debido al amplio margen terapéutico de la acetilcisteína no se conocen hasta el presente casos de intoxicación aguda.

En caso de sobredosificación crónica debe esperarse un aumento de la frecuencia de los efectos adversos y de los riesgos descritos en "Precauciones y Advertencias".

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

HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666/2247.

HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648/ 4658-7777.

Optativamente con otros Centros de Intoxicaciones.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS

FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

NYCOMED S.A.
FARMACIA S. R. L.
BOLIVAR 1000

NYCOMED S.A.
Dr. JORGE DIEGO ESPINOSA
APODERADO

0605
AN.M.A.F.
FOLIO
1488
MESA DE ENTRADAS

PRESENTACIONES

Envases con 20, 50 y 100 comprimidos efervescentes.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar entre 2 y 25°C. Proteger del calor y la humedad.

CODIGO ATC: R05CB01

Fecha de última revisión:

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Director Técnico: Silvia G. Peretto - Farmacéutica

NYCOMED S.A.

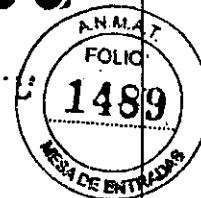
Tronador 4890 – Buenos Aires- Argentina.

Elaborado en:


NYCOMED S.A.
JORGE FRANCISCO CRUZ
CO-DIRECTOR TECNICO


NYCOMED S.A.
Dr. JORGE DIEGO ESPINOSA
APODERADO

5605



PROYECTO DE RÓTULO

Industria Argentina

20 comprimidos efervescentes

ACETILCISTEÍNA BYK 600

ACETILCISTEÍNA 600 mg
Comprimidos efervescentes

Venta Bajo Receta

Fórmula:

Cada comprimido efervescente contiene:

Acetilcisteína	600,00 mg
Bicarbonato de sodio	985,00 mg
Acido cítrico anhidro	1021,30 mg
Manitol	60,90 mg
Lactosa monohidrato	160,90 mg
Sacarina sódica	2,50 mg
Sorbitol	221,90 mg
Ciclamarato de sodio	2,50 mg
Povidona	60,00 mg
Sabor naranja polvo	35,00 mg

Posología:

Ver prospecto adjunto.

NOTA: Idéntico texto llevarán las presentaciones con 50 y 100 comprimidos efervescentes.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS
FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Conservar entre 2 y 25°C. Proteger del calor y la humedad.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°.


NYCOMED S.A.
DR. JORGE FRANCISCO CRUZ
CO-DIRECTOR TÉCNICO


NYCOMED S.A.
DR. JORGE DIEGO ESPINOSA
APODERADO

5605



Lote N°:

Partida N°:

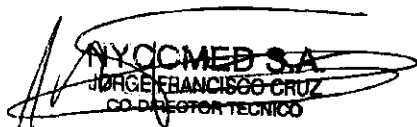
Fecha de vencimiento:

Director Técnico: Silvia G. Peretto - Farmacéutica

NYCOMED S.A.

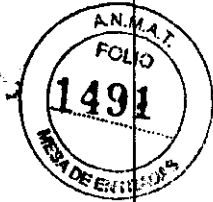
Tronador 4890 – Buenos Aires- Argentina.

Elaborado en:


NYCOMED S.A.
JORGE FRANCISCO CRUZ
CO-DIRECTOR TÉCNICO


NYCOMED S.A.
Dr. JORGE DIEGO ESPINOSA
APODERADO

5 6 0 5



PROYECTO DE PROSPECTO

ACETILCISTEÍNA BYK 100 VL

ACETILCISTEÍNA 100 mg

Comprimidos dispersables

Industria Argentina

Venta Libre

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada comprimido dispersable contiene:

Acetilcisteína	100,00 mg
Aspartamo	7,00 mg
Lactosa monohidrato	83,10 mg
Celulosa microcristalina	17,50 mg
Estearato de magnesio	2,50 mg
Dióxido de silicio coloidal	1,90 mg
Crospovidona	7,50 mg
Sabor naranja polvo	30,00 mg
Dodecil sulfato de sodio	0,50 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Mucolítico y expectorante de las vías respiratorias.

USO DEL MEDICAMENTO: LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACIÓN

Alivio sintomático del catarro bronquial que se acompaña de mucosidad espesa de difícil expectoración.

CÓMO USAR ESTE MEDICAMENTO

El medicamento debe ingerirse disuelto en medio vaso de agua, luego de las comidas.

Adultos y mayores de 14 años:

2 comprimidos dispersables, 3 veces por día (equivalente a 600 mg de acetilcisteína por día)

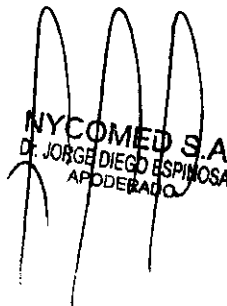
DOSIS MÁXIMA: 600 mg/día

Niños entre 6 y 14 años:

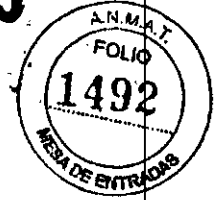
2 comprimidos dispersables, 2 veces por día (equivalente a 400 mg de acetilcisteína por día)

DOSIS MÁXIMA: 400 mg/día.


NYCOMED S.A.
JORGE FRANCISCO CRUZ
CO-DIRECTOR TÉCNICO


NYCOMED S.A.
DR. JORGE DIEGO ESPINOSA
APDDEBAIO

5605



Niños entre 2 y 5 años:

1 comprimido dispersable, 2 veces por día (equivalente a 200 mg de acetilcisteína por día).

DOSIS MÁXIMA: 200 mg/día

Si en 48 horas los síntomas empeoran o no mejoran consulte inmediatamente con su médico. No administrar este producto por más de 5 días.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a la acetilcisteína o a algunos de los componentes de la fórmula.
- Úlcera gastroduodenal.
- Por contener aspartamo como excipiente, está contraindicado en pacientes con fenilcetonuria.
- No debe administrarse a pacientes con intolerancia a la lactosa.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

No debe utilizarse en niños menores de 2 años. El tratamiento sólo se realizará bajo control médico.

- Si usted es asmático con broncoespasmos persistentes, consulte a su médico previo uso de este medicamento.
- Si usted está tomando o en tratamiento con antibióticos (ampicilina, tetraciclinas, macrólidos, cefalosporinas o anfotericina B), con antitusivos, con nitroglicerina, consulte a su médico antes de usar este medicamento. Es necesario respetar un intervalo de dos horas en la ingesta cuando exista un tratamiento simultáneo con los antibióticos mencionados y la acetilcisteína oral.
- **Si usted está tomando algún medicamento, o está embarazada o dando de mamar, consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.**

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS

Si usted ingiere regularmente otro medicamento, consulte a su médico antes de consumir este producto a fin de evaluar posibles interacciones entre los mismos.

No debe administrarse simultáneamente con otro medicamento para la tos.

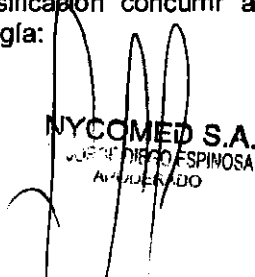
REACCIONES ADVERSAS

Trastornos gástricos (náuseas, vómitos y diarrea), cefaleas, ruidos en los oídos (tinnitus); reacciones alérgicas (prurito, urticaria, exantema).

SOBREDOSIS

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


NYCOMED S.A.
JORGE FRANCISCO CRUZ
CO-DIRECTOR TECNICO


NYCOMED S.A.
JORGE DIEGO ESPINOSA
ANALISTA

5605



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

Hospital Dr. Alejandro Posadas - Tel.: (011) 4654-6648 / 658-7777.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata - Tel.: (0221) 451-5555

ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO, DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

PRESENTACIONES

Envases con 20 y 50 comprimidos dispersables.

Envases con 100 comprimidos dispersables para uso hospitalario exclusivo.

CONSERVACIÓN

Conservar entre 2° C y 30° C. Proteger del calor y la humedad..

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:

Director Técnico: Silvia G. Peretto - Farmacéutica

Revisión:

Expediente N°

DISPOSICIÓN

Elaborado en:

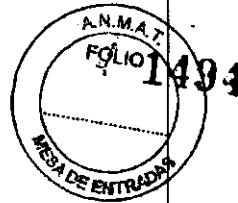
NYCOMED S.A.

Tronador 4890 - Buenos Aires- Argentina.

NYCOMED S.A.
JORGE FRANCISCO CRUZ
CO-DIRECTOR TECNICO

NYCOMED S.A.
DR. JORGE DIEGO ESPINOSA
APODERADO

5605



PROYECTO DE RÓTULO

Industria Argentina

20 comprimidos dispersables

ACETILCISTEÍNA BYK 100 VL

ACETILCISTEÍNA 100 mg

Comprimidos dispersables

Venta Libre

Fórmula cuall-cuantitativa:

Cada comprimido contiene:

Acetilcisteína	100,00 mg
Aspartamo	7,00 mg
Lactosa monohidrato	83,10 mg
Celulosa microcristalina	17,50 mg
Estearato de magnesio	2,50 mg
Dióxido de silicio coloidal	1,90 mg
Crospovidona	7,50 mg
Sabor naranja polvo	30,00 mg
Dodecil sulfato de sodio	0,50 mg

Posología:

Ver prospecto adjunto

ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO, DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

NOTA: Idéntico texto llevarán las presentaciones con 50 y 100 comprimidos dispersables, esta última para uso hospitalario exclusivo.

Conservar entre 2 y 30°C. Proteger del calor y la humedad.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°.: _____

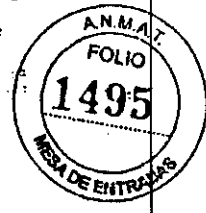
Lote N°: _____

Partida N°: _____


NYCOMED S.A.
 JORGE FRANCISCO CRUZ
 CO-DIRECTOR TÉCNICO


NYCOMED S.A.
 Dr. JORGE DIEGO ESPINOSA
 APODERADO

605



Fecha de vencimiento:

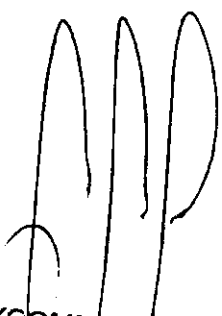
Director Técnico: Silvia G. Peretto - Farmacéutica

Elaborado en:

NYCOMED S.A.
Tronador 4890 – Buenos Aires- Argentina.



NYCOMED S.A.
JORGE FRANCISCO CRUZ
CO-DIRECTOR TÉCNICO



NYCOMED S.A.
Dr. JORGE DIEGO ESPINOSA
APODERADO

5605



PROYECTO DE PROSPECTO
ACETILCISTEÍNA BYK 200 VL

ACETILCISTEÍNA 200 mg

Comprimidos dispersables

Industria Argentina

Venta Libre

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada comprimido dispersable contiene:

Acetilcisteína	200,00 mg
Aspartamo	7,00 mg
Lactosa monohidrato	109,20 mg
Celulosa microcristalina	31,50 mg
Estearato de magnesio	4,50 mg
Dióxido de silicio coloidal	3,40 mg
Crospovidona	13,50 mg
Sabor naranja polvo	30,00 mg
Dodecil sulfato de sodio	0,90 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Mucolítico y expectorante de las vías respiratorias.

USO DEL MEDICAMENTO: LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACIÓN

Alivio sintomático del catarro bronquial que se acompaña de mucosidad espesa de difícil expectoración

CÓMO USAR ESTE MEDICAMENTO

El medicamento debe ingerirse disuelto en medio vaso de agua, luego de las comidas.

Adultos y mayores de 14 años:

1 comprimido dispersable, 3 veces por día, cada 8 horas, (equivalente a 600 mg de acetilcisteína por día)

DOSIA MÁXIMA: 600 mg/día

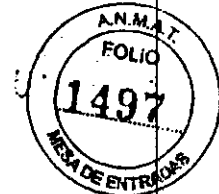
Niños entre 6 y 14 años:

1 comprimido dispersable, 2 veces por día (equivalente a 400 mg de acetilcisteína por día)

DOSIS MÁXIMA: 400 mg/día.


NYCOMED S.A.
JORGE FRANCISCO CRUZ
CO-DIRECTOR TÉCNICO


NYCOMED S.A.
DR. JORGE DIEGO ESPINOSA
APODERADO



Si en 48 horas los síntomas empeoran o no mejoran consulte inmediatamente con su médico. No administrar este producto por más de 5 días.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a la acetilcisteína o a algunos de los componentes de la fórmula.
- Úlcera gastroduodenal.
- Por contener aspartamo como excipiente, está contraindicado en pacientes con fenilcetonuria.
- No debe administrarse a pacientes con intolerancia a la lactosa.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

No debe utilizarse en niños menores de 2 años. El tratamiento sólo se realizará bajo control médico.

- Si usted es asmático con broncoespasmos persistentes, consulte a su médico previo uso de este medicamento.
- Si usted está tomando o en tratamiento con antibióticos (ampicilina, tetraciclinas, macrólidos, cefalosporinas o anfotericina B), con antitusivos, con nitroglicerina, consulte a su médico antes de usar este medicamento. Es necesario respetar un intervalo de dos horas en la ingesta cuando exista un tratamiento simultáneo con los antibióticos mencionados y la acetilcisteína oral.
- Si usted está tomando algún medicamento, o está embarazada o dando de mamar, consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS

Si usted ingiere regularmente otro medicamento, consulte a su médico antes de consumir este producto a fin de evaluar posibles interacciones entre los mismos.

No debe administrarse simultáneamente con otro medicamento para la tos.

REACCIONES ADVERSAS

Trastornos gástricos (náuseas, vómitos y diarrea), cefaleas, ruidos en los oídos (tinnitus); reacciones alérgicas (prurito, urticaria, exantema).

SOBREDOSIS

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 Dr. Alejandro Posadas - Tel.: (011) 4654-6648 / 658-7777.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata - Tel.: (0221) 451-5555


NYCOMED S.A.
 JORGE FRANCISCO CRUZ
 CS-DIRECTOR TECNICO


NYCOMED S.A.
 Dr. JORGE DIEGO ESPINOSA
 CS-VICEPRESADO

5605



ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO, DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

PRESENTACIONES

Envases con 20 y 50 comprimidos dispersables.

Envases con 100 comprimidos dispersables para uso hospitalario exclusivo.

CONSERVACIÓN

Conservar entre 2° C y 30° C. Proteger del calor y la humedad..

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:

Director Técnico: Silvia G. Peretto – Farmacéutica

Revisión:

Expediente N°

DISPOSICIÓN

Elaborado en:

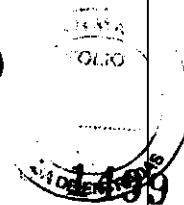
NYCOMED S.A.

Tronador 4890 – Buenos Aires- Argentina.

NYCOMED S.A.
JORGE FRANCISCO CRUZ
CO. DIRECTOR TÉCNICO

NYCOMED S.A.
Dr. JORGE DIEGO ESPINOSA
APODERADO

5605



PROYECTO DE RÓTULO

Industria Argentina

20 comprimidos dispersables

**ACETILCISTEÍNA BYK 200 VL
ACETILCISTEÍNA 200 mg**

Comprimidos dispersables

Venta Libre

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada comprimido contiene:

Acetilcisteína	200,00 mg
Aspartamo	7,00 mg
Lactosa monohidrato	109,20 mg
Celulosa microcristalina	31,50 mg
Estearato de magnesio	4,50 mg
Dióxido de silicio coloidal	3,40 mg
Crospovidona	13,50 mg
Sabor naranja polvo	30,00 mg
Dodecil sulfato de sodio	0,90 mg

Posología:

Ver prospecto adjunto

ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO, DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

NOTA: Idéntico texto llevarán las presentaciones con 50 y 100 comprimidos dispersables, esta última para uso hospitalario exclusivo.

Conservar entre 2 y 30°C. Proteger del calor y la humedad.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:

Lote N°:

Partida N°:

Fecha de vencimiento:

Director Técnico: Silvia G. Peretto - Farmacéutica

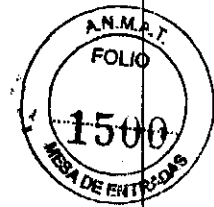
Elaborado en:

**NYCOMED S.A.
Tronador 4890 - Buenos Aires- Argentina.**


NYCOMED S.A.
JORGE FRANCISCO CRUZ
CODIRECTOR TÉCNICO


NYCOMED S.A.
DR. JORGE DIEGO ESPINOSA
APODERADO

5605



PROYECTO DE PROSPECTO

ACETILCISTEÍNA BYK 600

ACETILCISTEÍNA 600 mg

Comprimidos Dispersables

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FÓRMULA

Cada comprimido contiene:

Acetilcisteína	600,00 mg
Estearato de magnesio	8,00 mg
Celulosa microcristalina	80,00 mg
Dioxido de silicio coloidal	6,00 mg
Lactosa monohidrato	43,40mg
Aspartamo	7,00 mg
Crospovidona	24,00 mg
Savor de naranja en polvo	30,00 mg
Dodecil sulfato de sodio	1,60 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Mucolítico

INDICACIONES


Formación excesiva de mucosidad viscosa y difícil de expectorar, en cuadros de enfriamiento que cursan con tos. Tratamiento de apoyo en la mucoviscidosis.

ACCION FARMACOLÓGICA

El principio activo acetilcisteína, un derivado de un aminoácido natural, posee propiedades mucolíticas y antioxidantes.

La acción mucolítica se basa en la propiedad de esta sustancia de reducir los enlaces disulfuro de las mucoproteínas del mucus.


NYCOMED S.A.
JORGE FRANCISCO CRUZ
CO-DIRECTOR TÉCNICO


NYCOMED S.A.
Dr. JORGE DIEGO ESPINOSA
M.P. 1500



Por lo tanto, Acetilcisteína Byk comprimidos 600 favorece la expectoración de las secreciones que se acumulan en las vías respiratorias, facilita la respiración y disminuye igualmente la necesidad de toser.

La acetilcisteína constituye, a través de su componente cisteína, un precursor esencial de la síntesis de glutatión y en consecuencia, aumenta las reservas de glutatión.

Los oxidantes exógenos y endógenos, que pueden ser neutralizados por la acetilcisteína y el glutatión, se hallan involucrados en la patogénesis de las enfermedades inflamatorias de las vías respiratorias.

FARMACOCINÉTICA

Absorción

Después de la administración por vía oral la acetilcisteína se absorbe en forma rápida y completa. Debido a un primer pasaje hepático marcado la biodisponibilidad no supera el 10%.

La concentración plasmática máxima se alcanza luego de 1-2 horas después de la administración. La vida media es de aproximadamente 2 horas.

Distribución

La acetilcisteína se localiza principalmente en los pulmones, en las secreciones mucosas bronquiales, en el hígado y los riñones.

En el organismo se encuentra tanto en forma libre como ligada a las proteínas plasmáticas de manera reversible por los enlaces disulfuro.

Metabolismo

La metabolización comienza inmediatamente luego de la ingesta del preparado.

La acetilcisteína es desacetilada en la pared intestinal y después del primer pasaje hepático.

Eliminación

La eliminación se efectúa principalmente por los riñones en forma de compuestos inactivos (aproximadamente 70%). Solamente alrededor del 5% se elimina por las heces.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Adultos y adolescentes mayores de 12 años:

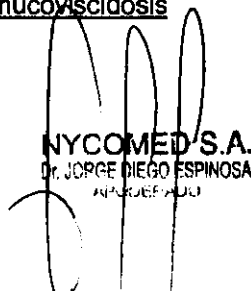
1 comprimido (600 mg) por día.

Si la secreción excesiva de mucus en cuadros de enfriamiento que cursan con tos no disminuye al cabo de 1 semana de tratamiento, deberá reverse el diagnóstico y excluir una eventual afección maligna de las vías respiratorias.

El tratamiento prolongado de afecciones crónicas no deberá superar 3-6 meses.

Tratamiento coadyuvante de la mucoviscidosis


NYCOMED S.A.
Dr. JORGE FRANCISCO CRUZ
COORDINADOR TÉCNICO


NYCOMED S.A.
Dr. JORGE DIEGO ESPINOSA
ANALISTA

5605



Niños a partir de los 6 años y adultos

1 comprimido (600 mg) por día.

Los comprimidos deben ingerirse con medio vaso de agua, después de las comidas

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la acetilcisteína o a cualquiera de los componentes de la preparación. Úlcera péptica activa. Por contener aspartamo como excipiente, está contraindicado en pacientes con fenilcetonuria. No debe administrarse a pacientes con intolerancia a la lactosa.

Niños menores de 12 años. Niños menores de 6 años, en el tratamiento coadyuvante de la mucoviscidosis.

Lactancia. Administración concomitante de antitusígenos. (Ver: "Precauciones y Advertencias")

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Debe administrarse con precaución a pacientes con riesgo de hemorragias gastrointestinales. (úlceras pépticas latentes, vómitos) debido a que la administración del preparado puede provocar vómitos.

Debido al riesgo de aparición de broncoespasmo, se administrará con precaución a pacientes con asma bronquial con hiperreactividad bronquial. En caso de aparición de reacciones de hipersensibilidad o broncoespasmo, la administración debe interrumpirse de inmediato, tomando las medidas apropiadas si el caso lo requiere.

La administración simultánea de un antitusígeno, al inhibir el reflejo de la tos y la autolimpieza fisiológica de las vías respiratorias, puede provocar una acumulación de secreciones mucosas con riesgo de provocar broncoespasmo e infección de las vías respiratorias. (Ver "Contraindicaciones").

Embarazo

Categoría B de riesgo en el embarazo.

Los estudios de reproducción efectuados en animales no han demostrado riesgo fetal. Sin embargo, no se dispone de estudios controlados en mujeres embarazadas. Por esta razón el preparado no debe ser administrado durante el embarazo salvo en caso de una estricta indicación médica.

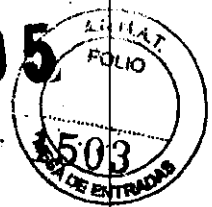
Lactancia

Se desconoce si la acetilcisteína pasa a la leche materna. Debido a que no se ha aclarado el riesgo de aparición de efectos adversos en el lactante y teniendo en cuenta el beneficio terapéutico para las madres que amamantan, en caso de ser imperativa la administración


NYCOMED S.A.
Dr. JORGE FRANCISCO GÓMEZ
CO. DIRECTOR TÉCNICO


NYCOMED S.A.
Dr. JORGE DIEGO ESPINOSA
APODERADO

5605



del preparado en estas pacientes, la lactancia deberá ser interrumpida por precaución, durante el período en que dure el tratamiento.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

La acetilcisteína puede reducir la eficacia de diferentes antibióticos pertenecientes al grupo de las penicilinas, aminoglucósidos, cefalosporinas y tetraciclinas.

En lo que respecta a la amoxicilina, se ha demostrado que las concentraciones séricas pueden incrementarse por la administración simultánea de acetilcisteína.

En caso de ser necesario un tratamiento simultáneo con los antibióticos citados debe respetarse un intervalo de 2 horas entre las tomas.

En caso de administración simultánea con nitroglicerina debe tenerse presente que sus efectos vasodilatadores e inhibidores de la agregación plaquetaria pueden ser incrementados.

En lo que respecta a la administración concomitante de antitusígenos ver "Contraindicaciones" y "Precauciones y Advertencias"

La acetilcisteína es incompatible con sustancias oxidantes y con la mayoría de los metales debido a la presencia de un grupo SH libre.

REACCIONES ADVERSAS

Se han observado, en casos raros, trastornos gastrointestinales (acidez, pirosis, náuseas, vómitos, diarrea).

En casos raros se ha descrito la aparición de urticaria, cefalea y fiebre. En pacientes predispuestos pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad en forma de reacciones cutáneas y del aparato respiratorio (Ver: "Precauciones y Advertencias").

Como sucede con todos los preparados que contienen acetilcisteína, el aire espirado puede tener en forma pasajera un leve olor sulfúreo.

ANTAGONISMOS Y ANTIDOTISMOS

No se conocen hasta el presente

SOBREDOSIFICACIÓN

Debido al amplio margen terapéutico de la acetilcisteína no se conocen hasta el presente casos de intoxicación aguda.

En caso de sobredosificación crónica debe esperarse un aumento de la frecuencia de los efectos adversos y de los riesgos descritos en "Precauciones y Advertencias".

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

HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666/2247.

HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648/ 4658-7777.

Optativamente con otros Centros de Intoxicaciones.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS

NYCOMED S.A.
JORGE FRANCISCO
CO-DIRECTOR TÉCNICO

NYCOMED S.A.
DR. JORGE DIEGO ESPINOSA
APODERADO

5605



FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

PRESENTACIONES

Envases con 20, 50 y 100 comprimidos.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar entre 2 y 25°C. Proteger del calor y la humedad.

CODIGO ATC: R05CB01

Fecha de última revisión:

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Director Técnico: Silvia G. Peretto - Farmacéutica

NYCOMED S.A.

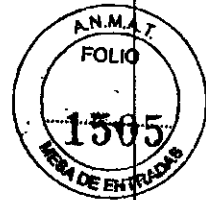
Tronador 4890 – Buenos Aires- Argentina.

Elaborado en:


NYCOMED S.A.
JORGE FRANCISCO CRUZ
CO-DIRECTOR TECNICO


NYCOMED S.A.
DR. JORGE DIEGO ESPINOSA
APODERADO

5605



PROYECTO DE RÓTULO

Industria Argentina

20 comprimidos

ACETILCISTEÍNA BYK 600

ACETILCISTEÍNA 600 mg

Comprimidos dispersables

Venta Bajo Receta

Fórmula:

Cada comprimido contiene:

Acetilcisteína	600,00 mg
Estearato de magnesio	8,00 mg
Celulosa microcristalina	80,00 mg
Dioxido de silicio coloidal	6,00 mg
Lactosa monohidrato	43,40mg
Aspartamo	7,00 mg
Crospovidona	24,00 mg
Savor de naranja en polvo	30,00 mg
Dodecil sulfato de sodio	1,60 mg

Posología: Ver prospecto adjunto.

NOTA: Idéntico texto llevarán las presentaciones con 50 y 100 comprimidos.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS
FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Conservar entre 2 y 25°C. Proteger del calor y la humedad.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°.

Lote N°:

Partida N°:


NYCOMED S.A.
JORGE FRANCISCO CRUZ
CO-DIRECTOR TÉCNICO

NYCOMED S.A.
Dr. JORGE DIEGO ESPINOSA
APODERADO

5605



Fecha de vencimiento:

Director Técnico: Silvia G. Peretto - Farmacéutica

NYCOMED S.A.

Tronador 4890 – Buenos Aires- Argentina.

Elaborado en:

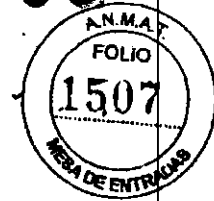


NYCOMED S.A.
JORGE FRANCISCO CRUZ
CO-DIRECTOR TECNICO



NYCOMED S.A.
Dr. JORGE DIEGO ESPINOSA
APODERADO

5605



PROYECTO DE PROSPECTO

ACETILCISTEÍNA BYK 100 VL

ACETILCISTEÍNA 100 mg

Granulado

Industria Argentina

Venta Libre

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada sobre con granulado:

Acetilcisteína.....	100,00 mg
Beta caroteno.....	1,50, mg
Aspartamo.....	25,00 mg
Sorbitol.....	1348,50 mg
Sabor naranja polvo.....	25,00 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Mucolítico y expectorante de las vías respiratorias.

USO DEL MEDICAMENTO: LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACIÓN

Alivio sintomático del catarro bronquial que se acompaña de mucosidad espesa de difícil expectoración.

CÓMO USAR ESTE MEDICAMENTO

El medicamento debe ingerirse disuelto en medio vaso de agua, luego de las comidas.

Adultos y mayores de 14 años:

2 sobres, 3 veces por día (equivalente a 600 mg de acetilcisteína por día)
DOSIS MÁXIMA: 600 mg/día

Niños entre 6 y 14 años:

2 sobres, 2 veces por día (equivalente a 400 mg de acetilcisteína por día)
DOSIS MÁXIMA: 400 mg/día.

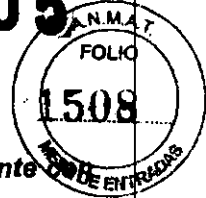
Niños entre 2 y 5 años:

1 sobre, 2 veces por día (equivalente a 200 mg de acetilcisteína por día).
DOSIS MÁXIMA: 200 mg/día


NYCOMED S.A.
Dr. JORGE FRANCISCO ESPINOSA
GERENTE TÉCNICO


NYCOMED S.A.
Dr. JORGE DIEGO ESPINOSA
APLICADO

5605



Si en 48 horas los síntomas empeoran o no mejoran consulte inmediatamente su médico. No administrar este producto por más de 5 días.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a la acetilcisteína o a algunos de los componentes de la fórmula.
- Úlcera gastroduodenal.
- Por contener aspartamo como excipiente, está contraindicado en pacientes con fenilcetonuria
- No debe administrarse a pacientes con intolerancia a la fructosa (intolerancia hereditaria) dado que cada sobre con granulado contiene 1348,5 mg de sorbitol.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

No debe utilizarse en niños menores de 2 años. El tratamiento sólo se realizará bajo control médico.

- Si usted es asmático con broncoespasmos persistentes, consulte a su médico previo uso de este medicamento.
- Si usted está tomando o en tratamiento con antibióticos (ampicilina, tetraciclinas, macrólidos, cefalosporinas o anfotericina B), con antitusivos, con nitroglicerina, consulte a su médico antes de usar este medicamento. Es necesario respetar un intervalo de dos horas en la ingesta cuando exista un tratamiento simultáneo con los antibióticos mencionados y la acetilcisteína oral.
- **Si usted está tomando algún medicamento, o está embarazada o dando de mamar, consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.**

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS

Si usted ingiere regularmente otro medicamento, consulte a su médico antes de consumir este producto a fin de evaluar posibles interacciones entre los mismos.
No debe administrarse simultáneamente con otro medicamento para la tos.

REACCIONES ADVERSAS

Trastornos gástricos (náuseas, vómitos y diarrea), cefaleas, ruidos en los oídos (tinnitus); reacciones alérgicas (prurito, urticaria, exantema).

SOBREDOSIS

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 Dr. Alejandro Posadas - Tel.: (011) 4654-6648 / 658-7777.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata - Tel.: (0221) 451-5555


NYCOMED S.A.
JORGE FRANCISCO CRUZ
CC-DIRECTOR TECNICO


NYCOMED S.A.
DR. JORGE DIEGO ESPINOSA
AFIDERRADO

5605



ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO, DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

PRESENTACIONES

Envases con 14, 28 y 56 sobres con granulado.

CONSERVACIÓN

Conservar entre 2° C y 30° C. Proteger del calor y la humedad..

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:

Director Técnico: Silvia G. Peretto – Farmacéutica

Revisión:

Expediente N°

DISPOSICIÓN

Elaborado en:

NYCOMED S.A.

Tronador 4890 – Buenos Aires- Argentina.

NYCOMED S.A.
Dr. JORGE DIEGO ESPINOSA
APODERADO

NYCOMED S.A.
Dr. JORGE DIEGO ESPINOSA
APODERADO

5605



PROYECTO DE RÓTULO

Industria Argentina

14 sobres con granulado

ACETILCISTEÍNA BYK 100 VL

ACETILCISTEÍNA 100 mg

Granulado

Venta Libre

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada sobre con granulado:

Acetilcisteína	100,00 mg
Beta caroteno	1,50, mg
Aspartamo.....	25,00 mg
Sorbitol.....	1348,50 mg
Sabor naranja polvo.....	25,00 mg

Posología:

Ver prospecto adjunto

ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO, DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

NOTA: Idéntico texto llevarán las presentaciones con 28 y 56 sobres con granulado.

Conservar entre 2 y 30°C. Proteger del calor y la humedad.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:

Lote N°:

Partida N°:

Fecha de vencimiento:

Director Técnico: Silvia G. Peretto - Farmacéutica

Elaborado en:

NYCOMED S.A.

Tronador 4890 – Buenos Aires- Argentina.

NYCOMED S.A.
JORGE FRANCISCO CRUZ
CO-DIRECTOR TÉCNICO

NYCOMED S.A.
Dr. JORGE DIEGO ESPINOSA
APODERADO

5 6 0 5



PROYECTO DE PROSPECTO

ACETILCISTEÍNA BYK 200 VL

ACETILCISTEÍNA 200 mg

Granulado

Industria Argentina

Venta Libre

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada sobre con granulado:

Acetilcisteína	200,00 mg
Beta caroteno	1,50, mg
Aspartamo.....	25,00 mg
Sorbitol.....	2248,50 mg
Sabor naranja polvo.....	25,00 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Mucolítico y expectorante de las vías respiratorias.

USO DEL MEDICAMENTO: LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACIÓN

Alivio sintomático del catarro bronquial que se acompaña de mucosidad espesa de difícil expectoración.

CÓMO USAR ESTE MEDICAMENTO

El medicamento debe ingerirse disuelto en medio vaso de agua, luego de las comidas.

Adultos y mayores de 14 años:

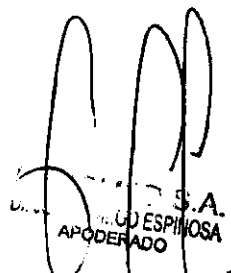
1 sobre, 3 veces por día, cada 8 horas, (equivalente a 600 mg de acetilcisteína por día)
DOSIS MÁXIMA: 600 mg/día

Niños entre 6 y 14 años:

1 sobre, 2 veces por día (equivalente a 400 mg de acetilcisteína por día)
DOSIS MÁXIMA: 400 mg/día.

Si en 48 horas los síntomas empeoran o no mejoran consulte inmediatamente con su médico. No administrar este producto por más de 5 días.


NYCOMED S.A.
JORGE FRANCISCO CRUZ
CC DIRECTOR TÉCNICO


S.A.
EDUARDO ESPINOSA
APODERADO

5605



CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a la acetilcisteína o a algunos de los componentes de la fórmula.
- Úlcera gastroduodenal.
- Por contener aspartamo como excipiente, está contraindicado en pacientes con fenilcetonuria.
- No debe administrarse a pacientes con intolerancia a la fructosa (intolerancia hereditaria) dado que cada sobre con granulado contiene 2248,5 mg de sorbitol.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

No debe utilizarse en niños menores de 2 años. El tratamiento sólo se realizará bajo control médico.

- Si usted es asmático con broncoespasmos persistentes, consulte a su médico previo uso de este medicamento.
- Si usted está tomando o en tratamiento con antibióticos (ampicilina, tetraciclinas, macrólidos, cefalosporinas o anfotericina B), con antitusivos, con nitroglicerina, consulte a su médico antes de usar este medicamento. Es necesario respetar un intervalo de dos horas en la ingesta cuando exista un tratamiento simultáneo con los antibióticos mencionados y la acetilcisteína oral.
- Si usted está tomando algún medicamento, o está embarazada o dando de mamar, consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS

Si usted ingiere regularmente otro medicamento, consulte a su médico antes de consumir este producto a fin de evaluar posibles interacciones entre los mismos. No debe administrarse simultáneamente con otro medicamento para la tos.

REACCIONES ADVERSAS

Trastornos gástricos (náuseas, vómitos y diarrea), cefaleas, ruidos en los oídos (tinnitus); reacciones alérgicas (prurito, urticaria, exantema).

SOBREDOSIS

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 Dr. Alejandro Posadas - Tel.: (011) 4654-6648 / 658-7777.
Centro de Asistencia Toxicológica La Plata - Tel.: (0221) 451-5555

ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO, DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO


NYCOMED S.A.
JORGE FRANCISCO CRUZ
COORDINADOR TÉCNICO


NYCOMED S.A.
DR. JORGE DIEGO ESPINOSA
APODERADO

605



PRESENTACIONES

Envases con 14, 28 y 56 sobres con granulado.

CONSERVACIÓN

Conservar entre 2° C y 30° C. Proteger del calor y la humedad..

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:

Director Técnico: Silvia G. Peretto – Farmacéutica

Revisión:

Expediente N°

DISPOSICIÓN

Elaborado en:

NYCOMED S.A.

Tronador 4890 – Buenos Aires- Argentina.

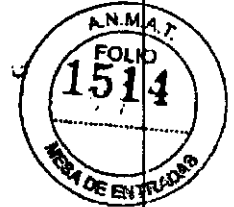
A handwritten signature in black ink, appearing to be "A. Cruz".

NYCOMED S.A.
JORGE FRANCISCO CRUZ
CO-DIRECTOR TECNICO

A handwritten signature in black ink, appearing to be "J. Espinosa".

NYCOMED S.A.
Dr. JORGE DIEGO ESPINOSA
APODERADO

5605



PROYECTO DE RÓTULO

Industria Argentina

14 sobres con granulado

ACETILCISTEÍNA BYK 200 VL

ACETILCISTEÍNA 200 mg

Granulado

Venta Libre

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada sobre con granulado :

Acetilcisteína	200,00 mg
Beta Caroteno	1,50, mg
Aspartamo.....	25,00 mg
Sorbitol.....	2248,50 mg
Sabor naranja polvo.....	25,00 mg

Posología:

Ver prospecto adjunto

ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO, DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

NOTA: Idéntico texto llevarán las presentaciones con 28 y 56 sobres con granulado.

Conservar entre 2 y 30°C. Proteger del calor y la humedad.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:

Lote N°:

Partida N°:


Fecha de vencimiento:

Director Técnico: Silvia G. Peretto - Farmacéutica

Elaborado en:

NYCOMED S.A.
Tronador 4890 – Buenos Aires- Argentina.


NYCOMED S.A.
JORGE FRANCISCO CRUZ
CO-DIRECTOR TÉCNICO


NYCOMED S.A.
DR. JORGE DIEGO ESPINOSA
APODERADO

5605



PROYECTO DE PROSPECTO

ACETILCISTEÍNA BYK 600

ACETILCISTEÍNA 600 mg

Granulado

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FÓRMULA

Cada sobre contiene:

Acetilcisteína	600,00 mg
Beta caroteno	1,50, mg
Aspartamo.....	25,00 mg
Sorbitol.....	2348,50 mg
Sabor naranja polvo.....	25,00 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Mucolítico

INDICACIONES

Formación excesiva de mucosidad viscosa y difícil de expectorar, en cuadros de enfriamiento que cursan con tos. Tratamiento de apoyo en la mucoviscidosis.

ACCION FARMACOLÓGICA

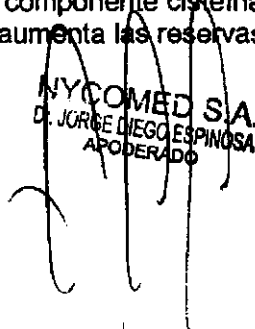
El principio activo acetilcisteína, un derivado de un aminoácido natural, posee propiedades mucolíticas y antioxidantes.

La acción mucolítica se basa en la propiedad de esta sustancia de reducir los enlaces disulfuro de las mucoproteínas del mucus.

Por lo tanto, Acetilcisteína Byk granulado 600 favorece la expectoración de las secreciones que se acumulan en las vías respiratorias, facilita la respiración y disminuye igualmente la necesidad de toser.

La acetilcisteína constituye, a través de su componente cisteína, un precursor esencial de la síntesis de glutatión y en consecuencia, aumenta las reservas de glutatión.


NYCOMED S.A.
JORGE FRANCISCO CRUZ
CO-DIRECTOR TÉCNICO


NYCOMED S.A.
D. JORGE DIEGO ESPINOSA
APODERADO

5 6 0 5



Los oxidantes exógenos y endógenos, que pueden ser neutralizados por la acetilcisteína y el glutatión, se hallan involucrados en la patogénesis de las enfermedades inflamatorias de las vías respiratorias.

FARMACOCINÉTICA

Absorción

Después de la administración por vía oral la acetilcisteína se absorbe en forma rápida y completa. Debido a un primer pasaje hepático marcado la biodisponibilidad no supera el 10%.

La concentración plasmática máxima se alcanza luego de 1-2 horas después de la administración. La vida media es de aproximadamente 2 horas.

Distribución

La acetilcisteína se localiza principalmente en los pulmones, en las secreciones mucosas bronquiales, en el hígado y los riñones.

En el organismo se encuentra tanto en forma libre como ligada a las proteínas plasmáticas de manera reversible por los enlaces disulfuro.

Metabolismo

La metabolización comienza inmediatamente luego de la ingesta del preparado.

La acetilcisteína es desacetilada en la pared intestinal y después del primer pasaje hepático.

Eliminación

La eliminación se efectúa principalmente por los riñones en forma de compuestos inactivos (aproximadamente 70%). Solamente alrededor del 5% se elimina por las heces.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Adultos y adolescentes mayores de 12 años:

1 sobre (600 mg) por día disuelto en un vaso de agua.

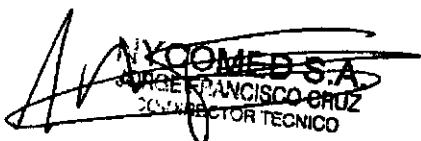
Si la secreción excesiva de mucus en cuadros de enfriamiento que cursan con tos no disminuye al cabo de 1 semana de tratamiento, deberá reverse el diagnóstico y excluir una eventual afección maligna de las vías respiratorias.

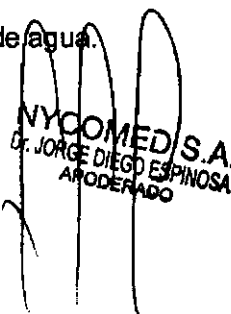
El tratamiento prolongado de afecciones crónicas no deberá superar 3-6 meses.

Tratamiento coadyuvante de la mucoviscidosis

Niños a partir de los 6 años y adultos

1 sobre (600 mg) por día disuelto en un vaso de agua.


NYCOMED S.A.
DR. JORGE FRANCISCO CRUZ
COORDINADOR TÉCNICO


NYCOMED S.A.
DR. JORGE DIEGO ESPINOSA
APODERADO



CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la acetilcisteína o a cualquiera de los componentes de la preparación. Úlcera péptica activa. Por contener aspartamo como excipiente, está contraindicado en pacientes con fenilcetonuria. No debe administrarse a pacientes con intolerancia a la fructosa (intolerancia hereditaria) dado que el preparado contiene sorbitol.

Niños menores de 12 años. Niños menores de 6 años, en el tratamiento coadyuvante de la mucoviscidosis.

Lactancia. Administración concomitante de antitusígenos. (Ver: "Precauciones y Advertencias")

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Debe administrarse con precaución a pacientes con riesgo de hemorragias gastrointestinales. (úlceras pépticas latentes, várices esofágicas) debido a que la administración del preparado puede provocar vómitos.

Debido al riesgo de aparición de broncoespasmo, se administrará con precaución a pacientes con asma bronquial con hiperrreactividad bronquial. En caso de aparición de reacciones de hipersensibilidad o broncoespasmo, la administración debe interrumpirse de inmediato, tomando las medidas apropiadas si el caso lo requiere.

La administración simultánea de un antitusígeno, al inhibir el reflejo de la tos y la autolimpieza fisiológica de las vías respiratorias, puede provocar una acumulación de secreciones mucosas con riesgo de provocar broncoespasmo e infección de las vías respiratorias. (Ver "Contraindicaciones").

Embarazo

Categoría B de riesgo en el embarazo.

Los estudios de reproducción efectuados en animales no han demostrado riesgo fetal. Sin embargo, no se dispone de estudios controlados en mujeres embarazadas. Por esta razón el preparado no debe ser administrado durante el embarazo salvo en caso de una estricta indicación médica.

Lactancia

Se desconoce si la acetilcisteína pasa a la leche materna. Debido a que no se ha aclarado el riesgo de aparición de efectos adversos en el lactante y teniendo en cuenta el beneficio terapéutico para las madres que amamantan, en caso de ser imperativa la administración del preparado en estas pacientes, la lactancia deberá ser interrumpida por precaución, durante el período en que dure el tratamiento.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

La acetilcisteína puede reducir la eficacia de diferentes antibióticos pertenecientes al grupo de las penicilinas, aminoglucósidos, cefalosporinas y tetraciclinas.

En lo que respecta a la amoxicilina, se ha demostrado que las concentraciones séricas pueden incrementarse por la administración simultánea de acetilcisteína.

En caso de ser necesario un tratamiento simultáneo con los antibióticos citados debe respetarse un intervalo de 2 horas entre las tomas.


 NYCOMED S.A.
 DR. JORGE FRANCISCO CRUZ
 CO-DIRECTOR TÉCNICO


 NYCOMED S.A.
 DR. JORGE DIEGO ESPINOSA
 APCDERADO

5605



En caso de administración simultánea con nitroglicerina debe tenerse presente que sus efectos vasodilatadores e inhibidores de la agregación plaquetaria pueden ser incrementados.

En lo que respecta a la administración concomitante de antitusígenos ver "Contraindicaciones" y "Precauciones y Advertencias"

La acetilcisteína es incompatible con sustancias oxidantes y con la mayoría de los metales debido a la presencia de un grupo SH libre.

REACCIONES ADVERSAS

Se han observado, en casos raros, trastornos gastrointestinales (acidez, pirosis, náuseas, vómitos, diarrea).

En casos raros se ha descrito la aparición de urticaria, cefalea y fiebre. En pacientes predispuestos pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad en forma de reacciones cutáneas y del aparato respiratorio (Ver: "Precauciones y Advertencias").

Como sucede con todos los preparados que contienen acetilcisteína, el aire espirado puede tener en forma pasajera un leve olor sulfúreo.

ANTAGONISMOS Y ANTIDOTISMOS

No se conocen hasta el presente

SOBREDOSIFICACIÓN

Debido al amplio margen terapéutico de la acetilcisteína no se conocen hasta el presente casos de intoxicación aguda.

En caso de sobredosificación crónica debe esperarse un aumento de la frecuencia de los efectos adversos y de los riesgos descritos en "Precauciones y Advertencias".

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

HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666/2247.

HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648/ 4658-7777.

Optativamente con otros Centros de Intoxicaciones.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS

FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

PRESENTACIONES

Envases con 20, 50 y 100 sobres.

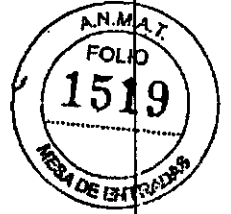
CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar entre 2 y 25°C. Proteger del calor y la humedad.


NYCOMED S.A.
Jorge Francisco Cruz
CO-DIRECTOR TÉCNICO


NYCOMED S.A.
Dr. JORGE BISGO ESPINOSA
APODERADO

5 6 0 5



CODIGO ATC: R05CB01

Fecha de última revisión:

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Director Técnico: Silvia G. Peretto - Farmacéutica

NYCOMED S.A.

Tronador 4890 – Buenos Aires- Argentina.

Elaborado en:


NYCOMED S.A.
JORGE FRANCISCO CRUZ
CO-DIRECTOR TECNICO


NYCOMED S.A.
D. JORGE DIEGO ESPINOSA
APODERADO

5 6 0 5,



PROYECTO DE RÓTULO

Industria Argentina

20 sobres

ACETILCISTEÍNA BYK 600

ACETILCISTEÍNA 600 mg

Granulado

Venta Bajo Receta

Fórmula:

Cada sobre contiene:

Acetilcisteína	600,00 mg
Beta caroteno	1,50, mg
Aspartamo.....	25,00 mg
Sorbitol.....	2348,50 mg
Sabor naranja polvo.....	25,00 mg

Posología:

Ver prospecto adjunto.

NOTA: Idéntico texto llevarán las presentaciones con 50 y 100 sobres.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS
FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Conservar entre 2 y 25°C. Proteger del calor y la humedad.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°.

Lote N°:

Partida N°:

Fecha de vencimiento:

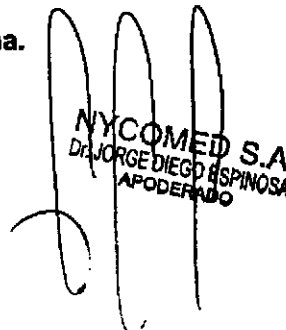
Director Técnico: Silvia G. Peretto - Farmacéutica

NYCOMED S.A.

Tronador 4890 – Buenos Aires- Argentina.

Elaborado en:


NYCOMED S.A.
JORGE FRANCISCO CRUZ
CO-DIRECTOR TECNICO


NYCOMED S.A.
DR. JORGE DIEGO ESPINOSA
APODERADO

5605



PROYECTO DE PROSPECTO

ACETILCISTEÍNA 600 BYK

ACETILCISTEÍNA 4 g/150 mL

Granulado para suspensión oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FÓRMULA

Cada 150 mL de la suspensión reconstituida contiene:

Acetilcisteína.....6000,00 mg
Beta Caroteno..... 2,00 mg
Sorbitol.....53785,40 mg
Sabor naranja polvo..... 200,00 mg
Metilparabeno..... 10,33 mg
Propilparabeno..... 2,27 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Mucolítico-Expectorante.

INDICACIONES

Tratamiento de los trastornos de la secreción bronquial, especialmente durante el transcurso de las las afecciones bronquiales agudas: bronquitis aguda y episodios agudos de bronconeumopatías crónicas. Complicaciones pulmonares en la mucoviscidosis.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La acetilcisteína es un fármaco modificador de las secreciones bronquiales del grupo de los mucolíticos. Ejerce su acción sobre la fase gel del mucus, principalmente por ruptura de los enlaces disulfuro de la glucoproteínas, favoreciendo de este modo la expectoración.

NYCOMED S.A.
JORGE FRANCISCO CRUZ
CO-DIRECTOR TECNICO

NYCOMED S.A.
Dr. JORGE DIEGO ESPINOSA
APODERADO

5605



FARMACOCINÉTICA

Luego de la administración por vía oral de 200 a 600 mg se absorbe rápidamente alcanzando el pico de concentración plasmática en 1 hora. La biodisponibilidad es del orden del 4 al 10% de la dosis administrada, probablemente por metabolismo intraluminal y un importante efecto de primer pasaje hepático. Se metaboliza en varios derivados oxidados. La vida media es de 2 horas. El aclaramiento renal representa aproximadamente el 30% del aclaramiento total del fármaco.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Adultos y adolescentes a partir de los 14 años:

600 mg por día repartidos en 3 tomas de 200 mg, o sea 5 mL tres veces por día.

Niños:

Entre 6 y 14 años:

400 mg por día, repartidos en 2 tomas de 200 mg, o sea 5 mL dos veces por día.

Entre 2 y 5 años:

200 mg por día, repartidos en 2 tomas de 100 mg, o sea 2,5 mL dos veces por día.

Lactantes a partir de la 5ª semana de vida y niños menores de 2 años:

100 mg por día, repartidos en 2 tomas de 50 mg, o sea 1,25 mL dos veces por día.

Tratamiento de la mucoviscidosis

Niños mayores de 6 años:

600 mg por día repartidos en 3 tomas de 200 mg, o sea 5 mL tres veces por día.

Niños entre 2 y 6 años:

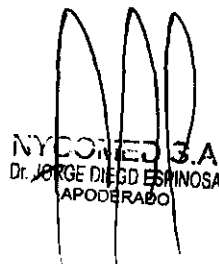
400 mg por día en 4 tomas de 100 mg, o sea 2,5 mL cuatro veces por día.

Lactantes a partir de la 5ª semana de vida y niños menores de 2 años:

150 mg por día en 3 tomas de 50 mg, o sea 1,25 mL tres veces por día.

El tratamiento debe iniciarse en forma gradual.


NYCOMED S.A.
JORGE FRANCISCO CRUZ
CO-DIRECTOR TÉCNICO


NYCOMED S.A.
Dr. JORGE DIEGO ESPINOSA
APODERADO

**Modo de administración**

El granulado se debe prepararse como suspensión y debe ingerirse después de las comidas.

Método para preparar la suspensión:

- Abrir la tapa protectora, presionándola simultáneamente hacia abajo y hacia la izquierda.
- Agregar agua corriente fría hasta alcanzar la marca en el frasco.
- Cerrar el frasco y agitar enérgicamente.
- Si es necesario agregar más agua hasta alcanzar la marca y agitar nuevamente.

El envase contiene un dosificador que permite medir 1,25 mL, 2,5 mL, 5 mL y 10 mL, equivalentes a 50 mg, 100 mg, 200 mg y 400 mg de acetilcisteína, respectivamente.

La suspensión lista para usar conserva su efecto, no modificando su sabor durante 12 días, si se mantiene en la heladera.

La ingestión de líquido mejora el efecto expectorante del preparado. Para la prevención de infecciones en el caso de bronquitis crónica y de mucoviscidosis se requiere un tratamiento más prolongado que debe ser determinado por el médico.

CONTRAINDICACIONES

Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a la acetilcisteína o a cualquiera de los componentes de la preparación. No debe administrarse a pacientes con intolerancia a la fructosa (intolerancia hereditaria) dado que contiene sorbitol.

ADVERTENCIAS

Los pacientes asmáticos deben ser controlados durante el tratamiento. En caso de aparición de broncoespasmo deberá administrarse medicación broncodilatadora. El tratamiento con acetilcisteína debe suspenderse en caso de persistencia del broncoespasmo.

La tos productiva, que representa un elemento fundamental en la defensa broncopulmonar, debe ser respetada.

La asociación de un mucolítico con un antitusígeno y/o con fármacos inhibidores de las secreciones bronquiales (atropínicos) carece de fundamento.


NYCOMED S.A.
JORGE FRANCISCO CRUZ
CO-DIRECTOR TÉCNICO


NYCOMED S.A.
DR. JORGE DIEGO ESPINOSA
APODERADO

5 6 0 5



PRECAUCIONES

Se recomienda administrar con precaución en pacientes con antecedentes de úlcera gastroduodenal.

Embarazo:

Los estudios efectuados en animales no han demostrado efectos teratogénicos. Sin embargo, por precaución, debido a que no se dispone de observaciones clínicas, deberá evitarse la administración de este producto durante el embarazo.

Lactancia:

No se recomienda la administración de este producto durante la lactancia.

En lactantes y niños menores de 1 año el tratamiento sólo debe realizarse con control médico y con el paciente internado.

REACCIONES ADVERSAS

Existe la posibilidad de aparición de fenómenos de intolerancia digestiva: gastralgia, náuseas, diarrea. En estos casos se aconseja una reducción de la dosis.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Existe incompatibilidad físicoquímica por contacto directo entre la acetilcisteína y la ampicilina, las tetraciclinas, los macrólidos, las cefalosporinas y la anfotericina B. En caso de tratamiento concomitante, se debe dejar transcurrir un intervalo de dos horas entre la ingesta de los mencionados antibióticos y la acetilcisteína.

Se ha informado un aumento del efecto vasodilatador e inhibidor de la agregación plaquetaria.

ANTAGONISMOS Y ANTIDOTISMOS

No se conocen hasta el presente.

SOBREDOSIFICACIÓN

Se han observado trastornos irritativos del tracto digestivo tales como, pirosis, gastralgia, náuseas, vómitos y diarrea. En caso de sobredosis, de acuerdo con el cuadro clínico, se realizará tratamiento de rescate y posteriormente tratamiento sintomático.

En 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) 4654-6648/658-7777.


NYCOMED S.A.
Dr. JORGE FRANCISCO CRUZ
COORDINADOR TÉCNICO


NYCOMED S.A.
Dr. JORGE DIEGO ESPINOSA
ABOGADO



Optativamente con otros Centros de Intoxicaciones.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS
FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

PRESENTACIONES

Envases con 60 g de granulado para preparar 150 mL de suspensión oral

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar entre 15 y 25°C. Proteger del calor y la humedad.

Una vez reconstituída la suspensión, mantener el frasco bien cerrado y en la heladera. Conservado en estas condiciones el preparado mantiene su eficacia durante 12 días.

CODIGO ATC: R05CB01

Fecha de la última revisión::

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:

Director Técnico: Silvia G. Peretto – Farmacéutica

**ALTANA Pharma S.A.
Tronador 4890 – Buenos Aires- Argentina.**

Elaborado en:


NYCOTIED S.A.
JORGE FRANCISCO CRUZ
CO-DIRECTOR TÉCNICO


NYCOTIED S.A.
Dr. JORGE DIEGO ESPINOSA
APODERADO

5605



PROYECTO DE RÓTULO

Industria Argentina

Envases con 60 g de
granulado para preparar 150 mL
de suspensión oral.

ACETILCISTEÍNA 600 BYK

ACETILCISTEÍNA 4 g/150 mL

Granulado para suspensión oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Fórmula:

Cada 150 mL de suspensión lista para usar contiene:

- Acetilcisteína.....6000,00 mg
- Beta Caroteno..... 2,00 mg
- Sorbitol.....53785,40 mg
- Sabor naranja polvo..... 200,00 mg
- Metilparabeno..... 10,33 mg
- Propilparabeno..... 2,27 mg

Posología:

Ver prospecto adjunto.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS
FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**


JORGE ESPINOSA
CO-DIRECTOR TÉCNICO

NYCOMED S.A.
Dr. JORGE DIEGO ESPINOSA
APODERADO



5605

16/18

Conservar entre 15 y 25°C. Proteger del calor y la humedad.

Una vez reconstituida la suspensión, mantener el frasco bien cerrado y en heladera.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:

Lote N°:

Partida N°:

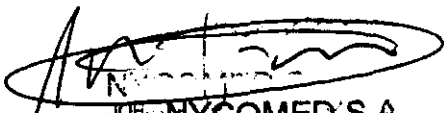
Fecha de vencimiento:


Director Técnico: Silvia G. Peretto - Farmacéutica

ALTANA Pharma S.A.

Tronador 4890 - Buenos Aires-Argentina

Elaborado en:


NYCOMED S.A.
CO-DIRECTOR TECNICO
JORGE FRANCISCO CRUZ


NYCOMED S.A.
D. JORGE DIEGO ESPINOSA
APODERADO

5605



PROYECTO DE PROSPECTO

ACETILCISTEÍNA BYK 200 VL

ACETILCISTEÍNA 2 g/100 mL

Granulado para suspensión oral

Industria Argentina

Venta Libre

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada 150 mL de la suspensión reconstituida contiene:

Acetilcisteína	3000,00 mg
Beta caroteno	2,00 mg
Sorbitol.....	22468,70 mg
Sabor naranja polvo.....	200,00 mg
Metilparabeno.....	10,33 mg
Propilparabeno.....	2,27 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Mucolítico y expectorante de las vías respiratorias.

USO DEL MEDICAMENTO: LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACIÓN

Alivio sintomático del catarro bronquial que se acompaña de mucosidad espesa de difícil expectoración

CÓMO USAR ESTE MEDICAMENTO

El granulado se debe preparar como suspensión y debe ingerirse luego de las comidas.

Método para preparar la suspensión:

- Abrir la tapa protectora, presionándola simultáneamente hacia abajo y hacia la izquierda.
- Agregar agua corriente fría hasta alcanzar la marca en el frasco.
- Cerrar el frasco y agitar enérgicamente.
- Si es necesario agregar más agua hasta alcanzar la marca y agitar nuevamente.

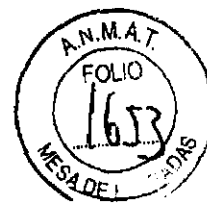
El envase contiene un dosificador que permite medir 5 mL y 10 mL, equivalentes a 100 mg y 200 mg de acetilcisteína respectivamente.

La suspensión lista para usar conserva su efecto, no modificando su sabor durante 12 días, si se mantiene en la heladera.


NYCOMED S.A.
SILVIA G. PERETTO
DIRECTORA TÉCNICA


NYCOMED S.A.
DR. JORGE DIEGO ESPINOSA
APODERADO

5605



REACCIONES ADVERSAS

Trastornos gástricos (náuseas, vómitos y diarrea), cefaleas, ruidos en los oídos (tinnitus); reacciones alérgicas (prurito, urticaria, exantema).

SOBREDOSIS

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 Dr. Alejandro Posadas - Tel.: (011) 4654-6648 / 658-7777.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata - Tel.: (0221) 451-5555

ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO, DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

PRESENTACIÓN

Envases con 60 g de granulado para preparar 150 mL de suspensión oral.

CONSERVACIÓN

Conservar entre 15 y 25°C. Proteger del calor y la humedad.

Una vez reconstituída la suspensión, mantener el frasco bien cerrado y en la heladera

Conservado en estas condiciones el preparado mantiene su eficacia durante 12 días.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:

Director Técnico: Silvia G. Peretto - Farmacéutica

Revisión:

Expediente N°

DISPOSICIÓN

Elaborado en:

NYCOMED S.A.
Tronador 4890 - Buenos Aires - Argentina.


NYCOMED S.A.
SILVIA G. PERETTO
DIRECTORA TÉCNICA


NYCOMED S.A.
Dr. JORGE DIEGO ESPINOSA
APODERADO

5605



PROYECTO DE RÓTULO

Industria Argentina

Envases con 60 g de
granulado para preparar 150 mL
de suspensión oral.

ACETILCISTEÍNA BYK 200 VL

ACETILCISTEÍNA 2 g/100 mL

Granulado para suspensión oral

Industria Argentina

Venta libre

Fórmula:

Cada 150 mL de suspensión lista para usar contiene:

Acetilcisteína	3000,00 mg
Beta caroteno	2,00 mg
Sorbitol.....	22468,70 mg
Sabor naranja polvo.....	200,00 mg
Metilparabeno.....	10,33 mg
Propilparabeno.....	2,27 mg

Posología:

Ver prospecto adjunto.

**ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO, DEBE MANTENERSE FUERA
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Conservar entre 15 y 25°C. Proteger del calor y la humedad.

Una vez reconstituida la suspensión, mantener el frasco bien cerrado y en heladera.

NYCOMED S.A.
SILVIA GI. PENETTO
DIRECTORA TÉCNICA

NYCOMED S.A.
Dr. JORGE DIEGO ESPINGSA
APODERADO

5605



Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:

Lote N°:

Partida N°:

Fecha de vencimiento:

Director Técnico: Silvia G. Peretto - Farmacéutica

Elaborado en:

NYCOMED S.A.

Tronador 4890 – Buenos Aires- Argentina.


NYCOMED S.A.
SILVIA G. PERETTO
DIRECTORA TÉCNICA


NYCOMED S.A.
Dr. JORGE DIEGO ESPINOSA
APODERADO