



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 9177

BUENOS AIRES, 12 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007221-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BETA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para el producto MUCO DOSODOS / AMBROXOL CLORHIDRATO - BUTAMIRATO CITRATO - CLORFENIRAMINA MALEATO, forma farmacéutica y concentración: JARABE, AMBROXOL CLORHIDRATO 150 mg / 100 ml - BUTAMIRATO CITRATO 100 mg / 100 ml - CLORFENIRAMINA MALEATO 18 mg / 100 ml, autorizado por el Certificado N° 35.304.

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

Que a fojas 52 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7.

## DISPOSICIÓN Nº 9177

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y Decreto Nº 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorizanse los proyectos de prospectos fojas 15 a 20, fojas 21 a 26, fojas 27 a 32, desglosándose fojas 15 a 20 e información para el paciente de fojas 33 a 37, fojas 38 a 42, fojas 43 a 47, desglosándose fojas 33 a 37, para la Especialidad Medicinal denominada MUCO DOSODOS / AMBROXOL CLORHIDRATO - BUTAMIRATO CITRATRO - CLORFENIRAMINA MALEATO, forma farmacéutica y concentración: JARABE, AMBROXOL CLORHIDRATO 150 mg / 100 ml - BUTAMIRATO CITRATO 100 mg / 100 ml - CLORFENIRAMINA MALEATO 18 mg / 100 ml, propiedad de la firma LABORATORIOS BETA S.A., anulando los anteriores.

VP  
G#



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 9177

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.304 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.-Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con el prospecto e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-007221-16-1

DISPOSICIÓN N° 9177

mel

Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

LP  
G



12 AGO. 2016

**PROYECTO DE PROSPECTO**

**MUCO DOSODOS  
AMBROXOL - BUTAMIRATO - CLORFENIRAMINA  
Jarabe**

9177

Venta bajo receta

Industria Argentina

**FORMULA**

Cada 100 ml contiene:  
Clorhidrato de ambroxol .....150 mg  
Citrato de butamirato .....100 mg  
Maleato de clorfeniramina .....18 mg  
Glicerina, sorbitol 70 %, sacarina sódica, nipagín  
sódico, nipasol sódico, esencia de frutilla,  
colorante amaranto 100 %, ácido cítrico  
y agua destilada c.s.p. ....100 ml

**ACCION TERAPEUTICA**

Antitusivo. Mucolítico. Antihistamínico. Código ATC R05FB02.

**INDICACIONES**

Tratamiento sintomático de la tos de etiología diversa, acompañada de una perturbación en las secreciones bronquiales.

**CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS**

**Acción farmacológica**

El ambroxol estimula en animales la producción del surfactante que recubre la superficie mucosa de las vías respiratorias. La significación clínica de estos efectos permanece aún incierta. Desde un punto de vista clínico, el ambroxol posee propiedades secretoras y motrices, facilitando de ese modo la eliminación de las secreciones que se acumulan en las vías respiratorias. El ambroxol facilita la expectoración de las secreciones y la respiración, normaliza la secreción de mucosidades, reduce la tos y el volumen de expectoración.


El citrato de butamirato es un depresor del centro de la tos sin relación química o farmacológica aparente con los alcaloides derivados del opio. El mecanismo de acción preciso es desconocido, pero se postula una acción central. Además de su acción antitusiva, se ha observado una tendencia a la disminución de la resistencia de las vías respiratorias, lo que se pone de manifiesto por una ligera mejoría de los valores espirométricos.

La clorfeniramina es un fármaco bloqueante de los receptores histaminérgicos H<sub>1</sub> que atenúa las reacciones alérgicas y alivia rápidamente los síntomas asociados tales como rinorrea, estornudos, prurito nasal y lagrimeo.

**Farmacocinética**

La farmacocinética del ambroxol es lineal en función de la dosis dentro de todo el rango terapéutico. El ambroxol se absorbe en forma rápida y completa luego de su administración por vía

Ch

LABORATORIOS BETA S.A.  
  
GUSTAVO RUBÉN POTES  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO Y APODERADO  
Mat. N° 12270 - Libro 134 - Folio 199

9177

ORIGINAL



oral. La biodisponibilidad oral es del orden del 60 %, debido al efecto del primer paso hepático. El pasaje de sangre a los diferentes tejidos también es rápido, concentrándose en mayor grado en ciertos órganos como los pulmones. El pico plasmático se alcanza entre las 0,5 y las 3 horas. La unión a proteínas plasmáticas es de alrededor del 90 % dentro del rango de dosis terapéuticas. La eliminación de ambroxol se produce principalmente por metabolización hepática. Los metabolitos son inactivos y la mayor parte son conjugados hidrosolubles. El metabolito principal de fase I es el ácido dibromantranílico. Los metabolitos se excretan principalmente por vía renal. La eliminación renal total es de alrededor del 90 %. La vida media plasmática está determinada por la difusión inversa del ambroxol desde los tejidos hacia la sangre y es del orden de las 7 a 12 horas, permitiendo excluir acumulación a las dosis recomendadas. En caso de insuficiencia renal severa, no es esperable que se produzca una acumulación de metabolitos (principalmente conjugados).

Sobre la base de los datos disponibles, es posible suponer que el butamirato es completamente hidrolizado a ácido 2-fenil-butírico y a dietilaminoetoxietanol, siendo rápida y completamente absorbido. No existe información disponible acerca del efecto del principal metabolito alcohólico en humanos. No ha sido estudiada la influencia de la ingesta de alimentos y se ignora si la biodisponibilidad sigue una cinética dosis dependiente. Luego de la administración de 150 mg de citrato de butamirato en jarabe, las concentraciones plasmáticas máximas del metabolito principal, el ácido 2-fenil-butírico, aumentaron a valores promedio de 6,4 µg/ml. Estos valores se alcanzaron aproximadamente luego de 1 ½ hora de la ingesta. La hidrólisis de butamirato a ácido 2-fenil-butírico y a dietilaminoetoxietanol es rápida y completa. Los estudios realizados en distintas especies animales permiten suponer que ambos metabolitos poseen un efecto calmante de la tos. Los estudios realizados en humanos con <sup>14</sup>C mostraron una alta unión a proteínas plasmáticas (alrededor del 95 % y únicamente para el ácido 2-fenil-butírico por cuestiones de método). El ácido 2-fenil-butírico es en parte metabolizado por hidroxilación. Se ignora si el butamirato atraviesa la barrera placentaria y si se excreta en leche materna. La eliminación de los metabolitos de butamirato se realiza principalmente por vía renal. Los metabolitos ácidos en su mayoría se conjugan con ácido glucurónico. La vida media de eliminación muestra gran variabilidad según los estudios considerados, con un rango comprendido entre 6 y 26 horas (el valor individual más alto detectado fue de 41 horas). Se desconoce si las alteraciones de la función hepática y/o renal alteran los parámetros farmacocinéticos de butamirato.

La biodisponibilidad de la clorfeniramina luego de su ingesta por vía oral es de aproximadamente el 50 %. Sus niveles plasmáticos se detectan a partir de los 30 - 60 minutos y su concentración máxima se alcanza luego de 2 a 6 horas. Su volumen de distribución es de 1 - 10 l/kg. La clorfeniramina se une a proteínas plasmáticas en un porcentaje que oscila entre el 69 - 72 %. Atraviesa la barrera hematoencefálica y se excreta en pequeñas cantidades en leche materna, pero se ignora si atraviesa la barrera placentaria, como sucede con otros bloqueantes de los receptores histaminérgicos H<sub>1</sub> como la difenhidramina. La clorfeniramina se secreta en saliva. La clorfeniramina se metaboliza desde su pasaje por la mucosa gastrointestinal así como a nivel hepático (efecto del primer paso hepático) en un metabolito monodesmetilado (alrededor del 22 %) y en un metabolito bidesmetilado (alrededor del 3 %). La eliminación del fármaco y de sus metabolitos se realiza principalmente por vía renal en función del pH urinario y entre el 20 y 35 % de la droga se excreta de manera inmodificada.

LABORATORIOS BETA S.A.

GUSTAVO RUBÉN POTYES  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO Y APODERADO  
Mat. N° 12270 - Libro 134 - Folio 199

G



9177

## **POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION**

**Adultos:** 10 ml, 3 o 4 veces por día.

**Niños mayores de 6 años:** 5 ml, 3 veces por día.

**Niños 3-6 años:** 2,5 ml, 3 veces por día.

## **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a los principios activos o a los excipientes. Glaucoma de ángulo estrecho. Retención urinaria.

## **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

En pacientes con insuficiencia renal severa, se deberá prestar atención a la acumulación de metabolitos de ambroxol y, en consecuencia, reducir la dosis o prolongar el intervalo interdosis. En caso de predisposición a úlceras pépticas, se deberá evaluar cuidadosamente la utilización de ambroxol. En pacientes con síndrome ciliar maligno, se deberá evaluar cuidadosamente el beneficio aportado por la fluidificación de secreciones, respecto al riesgo de obstrucción.

Se han recibido informes de reacciones cutáneas intensas tales como eritema multiforme, Síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) / Necrólisis Epidérmica Tóxica (NET) y Pustulosis Exantematosa Generalizada Aguda (PEGA) asociadas a la administración de ambroxol. Si el paciente presenta síntomas o signos de exantema progresivo (en ocasiones asociado a ampollas o lesiones de las mucosas), deberá interrumpirse el tratamiento con ambroxol y deberá consultarse al médico.

La administración simultánea con un expectorante puede provocar una acumulación de secreciones traqueobronquiales en las vías respiratorias debido a la inhibición del reflejo de la tos provocada por el butamirato, lo que aumenta el riesgo de broncoespasmo y/o infecciones del tracto respiratorio. Si la tos dura más de 7 días, deberá realizarse nuevamente una consulta médica.

El producto se deberá utilizar con precaución en pacientes con hipertrofia prostática y en casos de glaucoma de ángulo estrecho.

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

Si bien no se han realizado estudios específicos, en base a consideraciones teóricas y teniendo en cuenta el mecanismo de acción de algunos de los componentes del producto, es posible que MUCO DOSODOS pueda interferir con actividades que requieran alerta mental. Por lo tanto, se debería informar sobre tal efecto a los pacientes que conduzcan automóviles u operen maquinarias, los que deben tener precaución, en especial hasta conocer su susceptibilidad individual al producto.

### **Interacciones medicamentosas**

El ambroxol puede aumentar las concentraciones de amoxicilina, eritromicina y cefuroxima en la expectoración y las concentraciones de amoxicilina en los tejidos pulmonares.

No existen estudios específicos disponibles acerca de las interacciones medicamentosas del butamirato. En base a consideraciones teóricas y suponiendo al fármaco un mecanismo de acción central para el control de la tos, es esperable una potenciación del efecto depresor central con la coadministración de alcohol y/o fármacos que actúen a nivel del sistema nervioso central.

La administración simultánea con un expectorante o un mucolítico puede provocar una acumulación de secreciones traqueobronquiales en las vías respiratorias debido a la inhibición del reflejo de la tos provocada por el butamirato, lo que aumenta el riesgo de broncoespasmo y/o infecciones del tracto respiratorio (ver PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS).

LABORATORIOS BETA S.A.

GUAYMA R.R. - CUBA  
REG. INCLUIDO  
DIRECTOR TECNICA Y CALIFICADO  
MUE. 17-12273 - LIS 6-1214-1980-199

4

9177

ORIGINAL



La interacción entre clorfeniramina y fenitoína puede manifestarse por un aumento de la presión arterial. La clorfeniramina puede reducir los efectos de la betahistina y de los corticoides. En caso de administración concomitante de clorfeniramina con fármacos de acción central (barbitúricos, benzodiazepinas, derivados morfínicos, etc.) puede observarse una potenciación de su efecto depresor central. La ingesta simultánea de alcohol también puede potenciar el efecto sedativo de la clorfeniramina y por lo tanto su consumo está desaconsejado. La ingesta simultánea de clorfeniramina con fármacos con acción antimuscarínica (por ejemplo: antidepresivos tricíclicos, algunos antiparkinsonianos y antiespasmódicos anticolinérgicos) puede potenciar los efectos antimuscarínicos del fármaco.

### **Embarazo**

En los estudios preclínicos, el ambroxol no presentó efectos embriotóxicos o fetotóxicos durante el primer trimestre de embarazo. Dado que no hay estudios controlados disponibles en el hombre, se recomienda prudencia al emplear este fármaco durante el primer trimestre de embarazo. Los efectos de reproducción peri y postnatales han mostrado ligeros efectos fetotóxicos y desarrollo desfavorable con dosis superiores a 230 veces la dosis diaria máxima utilizada en humanos. Los estudios controlados realizados en mujeres embarazadas (entre la semana 28 y la 36 de gestación), con perfusión de 1.000 mg de ambroxol diarios, no mostraron efectos negativos en los recién nacidos. De todos modos, se recomienda prudencia al utilizar esta droga durante el primer trimestre de embarazo.

Los estudios de reproducción en animales no han demostrado riesgo fetal con la administración de butamirato, pero no se dispone de información proveniente de estudios controlados realizados en humanos. Por lo tanto, butamirato sólo debe usarse durante el embarazo si los beneficios esperados justifican los riesgos potenciales.

La clorfeniramina no debe ser utilizada en el curso del tercer trimestre de embarazo, debido a que es posible descartar que ocasione efectos indeseables graves como convulsiones, tanto en el feto como en el recién nacido.

### **Lactancia**

El ambroxol atraviesa la barrera hematoencefálica en animales y por lo tanto no deberá administrarse a mujeres durante la lactancia.

No existen datos acerca del pasaje de butamirato a leche materna, por lo que, por precaución, no deberá administrarse a mujeres en período de amamantamiento.

La clorfeniramina no debe administrarse durante el período de lactancia, dado que se excreta en leche materna y puede producir efectos indeseables potencialmente severos en el lactante. En caso de indicación imperativa, deberá suspenderse la lactancia.

### **Carcinogénesis, mutagénesis y deterioro de la fertilidad**

El ambroxol no presenta efectos mutagénicos, carcinogénicos ni trastornos de la fertilidad.

Los estudios preclínicos de toxicidad aguda y de toxicidad por administración repetida, de toxicidad de la reproducción y de mutagénesis realizados con butamirato, no han puesto en evidencia ningún riesgo en particular para el hombre a las dosis terapéuticas recomendadas.

## **REACCIONES ADVERSAS**

### **Relacionadas con ambroxol**

*Sistema inmunológico:* raras: reacciones de hipersensibilidad. Frecuencia no conocida: reacciones anafilácticas tales como shock anafiláctico, angioedema y prurito.

LABORATORIOS BETA S.A.

GUSTAVO RUBÉN POTES  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO Y APCDERADO  
Mat. N° 12270 - Libro 134 - Folio 199

4

9177



*Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:* raras: exantema, urticaria. Frecuencia no conocida reacciones adversas cutáneas (tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson / necrólisis epidérmica tóxica y pustulosis exantematosa generalizada aguda).

*Aparato respiratorio:* raramente: rinorrea.

*Aparato gastrointestinal:* ocasionalmente: dispepsia, náuseas y vómitos. Raramente: sialorrea, constipación y ardor gástrico.

*Aparato génito-urinario:* disuria. (sin indicar la frecuencia)

#### **Relacionadas con butamirato**

*Sistema Nervioso Central:* ocasionalmente (0,1-1 %): vértigo y somnolencia.

*Aparato gastrointestinal:* ocasionalmente (0,1-1 %): náuseas y diarrea.

#### **Relacionadas con clorfeniramina**

*Generales:* ocasionalmente se han observado efectos anticolinérgicos tales como sequedad bucal, nasal y faringo-laríngea, constipación, problemas de acomodación visual, trastornos de la micción, y glaucoma.

*Sistema nervioso central:* efectos sedativos (somnolencia, disminución de los reflejos), excitación (sobre todo en niños). (sin indicar la frecuencia)

*Sistema hemolinfático:* se han observado casos aislados de depresión medular luego de la administración de clorfeniramina.

*Sistema inmunitario:* en raros casos, y en pacientes particularmente sensibles, se han observado reacciones alérgicas cutáneas (exantema, prurito y urticaria) y respiratorias (broncoespasmo, en particular en pacientes asmáticos).

#### **SOBREDOSIFICACION**

Hasta la fecha no se han detectado casos de sobredosificación con ambroxol en humanos. En caso de aparecer intoxicación, se deberán implementar las medidas generales de soporte.

La sobredosificación accidental con butamirato puede provocar somnolencia, náuseas, vómitos, diarrea, pérdida del equilibrio e hipotensión. No se conoce un antídoto específico. En caso de intoxicación, deberán implementarse las medidas de urgencia habituales, con control de los signos vitales.

Los efectos de intoxicación con clorfeniramina se manifiestan entre los 30 minutos y las 2 horas de la ingesta y pueden persistir durante días. Los síntomas que pueden aparecer son: excitación (sobre todo en niños), depresión del SNC (principalmente en adultos), rigidez muscular, convulsiones, hipertermia, hipotensión, colapso cardiovascular, depresión respiratoria y coma. Los niños reaccionan de manera particularmente sensible a la intoxicación con clorfeniramina y en ciertos casos aislados, la sobredosificación con este fármaco ha resultado fatal.

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

**Hospital de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez"**

Tel.: (011) 4962-6666/2247

**Hospital General de Niños "Dr. Pedro de Elizalde"**

Tel.: (011) 4300-2115/4362-6063.

**Hospital Nacional "Profesor A. Posadas"**

Tel.: (011) 4654-66484658-7777.

LABORATORIOS BETA S.A.

GUSTAVO RUBÉN POTES  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO Y APODERADO  
Mat. Nº 12270 - Libro 134 - Folio 199

CH





9177

**Hospital de Pediatría “Sor María Ludovica”**  
Tel.: (0221) 451-5555.

**PRESENTACIONES**

Envases con 60, 120 y 150 ml.

**CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO**

Conservar en su envase original, a temperaturas inferiores a los 30 °C.

**MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**LABORATORIOS BETA S.A.**

Av. San Juan 2266 (C1232AAR) – CABA

Director Técnico: Gustavo R. Potes – Farmacéutica.

Elaborado en Ruta 5 N° 3753 – Parque Industrial – La Rioja.

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD**

Certificado N° 35.304

Fecha de la última revisión:

**NOTIFICACION DE SOSPECHAS DE REACCIONES ALERGICAS**

Es importante notificar sospechas de reacciones alérgicas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

[http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones\\_net/applications/fvg\\_eventos\\_adversos\\_nuevo/index.htm](http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.htm)

1

LABORATORIOS BETA S.A.

GUSTAVO RUBÉN POTES  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO Y APODERADO  
M.P. N° 12270 - Libro 134 - Folio 199



9 1 7 7

**PROYECTO INFORMACION PARA EL PACIENTE**

**MUCO DOSODOS  
AMBROXOL - BUTAMIRATO - CLORFENIRAMINA  
Jarabe**

Venta bajo receta

Industria Argentina

**FORMULA**

Cada 100 ml contiene:  
Clorhidrato de ambroxol .....150 mg  
Citrato de butamirato .....100 mg  
Maleato de clorfeniramina .....18 mg  
Glicerina, sorbitol 70%, sacarina sódica, nipagín  
sódico, nipasol sódico, esencia de frutilla,  
colorante amaranto 100%, ácido cítrico  
y agua destilada c.s.p. ....100 ml

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

Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.  
Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.  
Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlos.

**Contenido**

- 1. Qué es MUCO DOSODOS y para qué se utiliza
- 2. Antes de tomar MUCO DOSODOS
- 3. Cómo tomar MUCO DOSODOS
- 4. Posibles efectos adversos
- 5. Información adicional

**1. Qué es MUCO DOSODOS y para qué se utiliza**

MUCO DOSODOS es la combinación de tres fármacos: ambroxol, butamirato y clorfeniramina, con acciones mucolíticas, antitusivas y antihistamínicas.  
El ambroxol es un fármaco mucolítico (fluidificante de las secreciones o moco) que posee propiedades secretoras y motrices, facilitando de ese modo la eliminación de las secreciones que se acumulan en las vías respiratorias.  
El citrato de butamirato es un fármaco antitusivo cuyo mecanismo de acción propuesto es la depresión del centro de la tos a nivel central.

LABORATORIOS BETA S.A.

GUSTAVO RUBÉN POTES  
DIRECTOR TÉCNICO Y PORTADO  
C.A. 1151 2701189-134 - P.B. 13

CH

9177

ORIGINAL



La clorfeniramina es un fármaco bloqueante de los receptores para histamina  $H_1$  que atenúa las reacciones alérgicas y alivia rápidamente los síntomas asociados tales como secreción nasal, estornudos, prurito nasal y lagrimeo.

La combinación de acciones de los distintos fármacos que componen MUCO DOSODOS hace que este producto esté indicado para el tratamiento sintomático de la tos de etiología diversa, acompañada de una perturbación en las secreciones bronquiales.

## 2. Antes de tomar MUCO DOSODOS

**No tome MUCO DOSODOS sin consultar a su médico en las siguientes circunstancias:**

Si es alérgico (hipersensible) a ambroxol, butamirato, clorfeniramina o a cualquiera de los demás componentes de MUCO DOSODOS (ver FORMULA).

### Advertencias y precauciones

Tenga especial cuidado con MUCO DOSODOS. Por favor, informe a su médico si padece algún otro trastorno o enfermedad, ya que su médico puede necesitar tenerlo en cuenta.

En concreto, informe a su médico:

- Si padece insuficiencia renal severa.
- Si sufre úlcera péptica.
- Si tiene agrandamiento de la próstata.
- Si sufre glaucoma de ángulo estrecho.
- Si tiene problemas respiratorios (por ejemplo si sufre broncoespasmos).

Se han recibido informes de reacciones cutáneas intensas asociadas a la administración de ambroxol. Si le aparece una erupción cutánea (incluidas lesiones de las mucosas de, por ejemplo, la boca, la garganta, la nariz, los ojos y los genitales), deje de usar MUCO DOSODOS y consulte a su médico inmediatamente.

### Uso de otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta, incluyendo los suplementos dietarios.

Es particularmente importante que informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:

- Fármacos depresores del sistema nervioso central (fármacos que pueden tener efecto sedante o tranquilizante).
- Fármacos expectorantes (que favorecen la eliminación de las secreciones) ya que se puede provocar una acumulación de secreciones en las vías respiratorias debido a la inhibición del reflejo de la tos provocada por el butamirato,
- Fármacos con efecto antimuscarínico (como por ejemplo algunos antiespasmódicos y los antidepresivos tricíclicos).

### Embarazo y lactancia

Informe a su médico si está embarazada o planea estarlo.

LABORATORIOS BETA S.A.

GUSTAVO RUBÉN POTES  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO Y APODERADO  
Mat. N° 12270 - Libro 134 - Folio 199

G

9177

ORIGINAL



No tome MUCO DOSODOS si está embarazada o amamantando a menos que usted y su médico hayan analizado los riesgos y beneficios implicados. Asegúrese que su médico está informado de que usted está siendo tratada con MUCO DOSODOS.

### 3. Cómo tomar MUCO DOSODOS

La dosis recomendada en adultos es de 10 ml, 3 o 4 veces por día. La dosis recomendada en niños mayores de 6 años es de 5 ml, 3 veces por día. La dosis recomendada en niños de 3 - 6 años: 2,5 ml, 3 veces por día. No tome MUCO DOSODOS más tiempo que lo indicado por el médico.

### Si olvidó tomar MUCO DOSODOS

Si usted olvidó tomar una dosis, **no** tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Siga como siempre, con el esquema que le indicó su médico.

### Si toma más MUCO DOSODOS del que debiera

Si usted toma más dosis de MUCO DOSODOS que la indicada por su médico, contáctese con él inmediatamente, vaya al servicio de urgencias del hospital más cercano o consulte con los siguientes Centros de Toxicología:

#### Hospital General de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez"

Tel: (011) 4962-6666 / 2247.

#### Hospital General de Niños "Dr. Pedro de Elizalde"

Tel: (011) 4300-2115 / 4362-6063.

#### Hospital Nacional "Prof. A. Posadas"

Tel: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

#### Hospital de Pediatría "Sor María Ludovica"

Tel: (0221) 451-5555.

Lleve el envase de MUCO DOSODOS si acude al médico o al hospital. Hágalo incluso cuando no observe molestias o signos de intoxicación. Algunas personas que han tomado accidentalmente sobredosis de ambroxol, butamirato o clorfeniramina han experimentado somnolencia, náuseas, vómitos, diarrea, pérdida del equilibrio, hipotensión, excitación (en niños) o depresión (en adultos) del sistema nervioso central, rigidez muscular y síntomas respiratorios y cardíacos.

### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, MUCO DOSODOS puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Algunos de efectos adversos pueden desaparecer después de pocas semanas de tratamiento.

Si experimenta los siguientes efectos adversos, debe contactar con su médico o ir al hospital enseguida:

- Reacciones alérgicas leves a severas, hinchazón, prurito.
- Náuseas y vómitos.
- Vértigo y somnolencia.

LABORATORIOS BETA S.A.

GUSTAVO RUBÉN POTES  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO Y APODERADO  
Mst. N° 12270 - Libro 134 - Folio 199



9177

- Síntomas anticolinérgicos (sequedad bucal, nasal y faringo-laríngea, constipación, problemas de acomodación visual, trastornos de la micción y glaucoma).
- Además de lo indicado anteriormente, se han comunicado los siguientes efectos adversos:
- Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1000 personas)
    - Reacciones de hipersensibilidad.
    - Exantema, urticaria.
  - Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
    - Reacciones anafilácticas tales como shock anafiláctico, angioedema (hinchazón de rápida progresión de la piel, de los tejidos subcutáneos, de las mucosas o de los tejidos submucosos) y prurito.
    - Reacciones adversas cutáneas intensas (tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson/necrólisis epidérmica).

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en el prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

### 5. Información adicional

#### Fecha de vencimiento

**NO ADMINISTRAR DESPUES DE LA FECHA DE VENCIMIENTO QUE APARECE EN EL ENVASE.**

La fecha de vencimiento corresponde al último día del mes que se indica.

#### CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original, a temperaturas inferiores a los 30 °C.

**MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.**

#### PRESENTACIONES

Envases con 60, 120 y 150 ml.

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

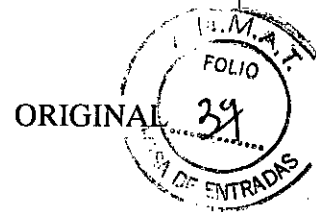
Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

Para más información, el Prospecto para Prescripción está disponible en: <http://www.laboratoriosbeta.com.ar>

LABORATORIOS BETA S.A.

GUSTAVO RUBÉN POTES  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO Y APODERADO  
Mat. N° 12270 - Libro 134 - Folio 193

4



9177

**LABORATORIOS BETA S.A.**

Av. San Juan 2266 (C1232AAR) – CABA

Elaborado en Ruta 5 N° 3753 – Parque Industrial – La Rioja.

Director Técnico: Gustavo R. Potes – Farmacéutico

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°: 35.304

Fecha de la última revisión:

LABORATORIOS BETA S.A.

GUSTAVO RUBÉN POTES  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO Y APODERADO  
Mat. N° 12270 - Libro 134 - Folio 139

GH