



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-57726611-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2021-57726611-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada BRONQUISEDAN ADULTOS / AMBROXOL CLORHIDRATO – BUTATEMATO CITRATO, Forma farmacéutica y concentración: JARABE, AMBROXOL CLORHIDRATO 20 mg/5ml – BUTATEMATO CITRATO 17,5 mg/5 ml; aprobado por Certificado N° 14.547.

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

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BRONQUISEDAN ADULTOS / AMBROXOL CLORHIDRATO – BUTATEMATO CITRATO, Forma farmacéutica y concentración: JARABE, AMBROXOL CLORHIDRATO 20 mg/5ml – BUTATEMATO CITRATO 17,5 mg/5 ml; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2023-88594728-APN-DERM#ANMAT ; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2023-88595052-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 14.547, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

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

EX-2021-57726611-APN-DGA#ANMAT

Jfs

Mbv

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.08.17 12:09:59 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.08.17 12:10:03 -03:00



El Butetamato es un antitusivo de acción periférica con efectos anticolinérgicos broncodilatadores.

### **Farmacocinética**

Ambroxol presenta una buena absorción vía oral. El pico plasmático se alcanza a las 2 horas y la biodisponibilidad es del 70 %. El elevado volumen de distribución demuestra una importante difusión extravascular.

La vida media de eliminación es de aproximadamente 7,5 horas. Se excreta esencialmente por vía urinaria, bajo la forma de dos metabolitos glucurónidos principales. El Butetamato es metabolizado a ácido 2-fenilbutanoico y 2-dietilaminoetanol, metabolitos que son excretados por la orina en forma conjugada.

### **POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

**Bronquisedan® Adultos** es de administración por vía oral.

Adultos: 10 ml (una cuchara de postre), cada 12 horas.

### **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula. No debe administrarse durante el embarazo y la lactancia ni en pacientes con alteración severa de la función hepática. Crisis asmática.

### **ADVERTENCIAS**

Los estudios en animales no han demostrado efectos teratogénicos. En la práctica clínica, no existen actualmente datos de teratogenicidad en humanos. Sin embargo, como medida de precaución se aconseja no utilizar el producto durante el embarazo. No se recomienda su empleo durante el periodo de lactancia.

Sé han recibido informes de reacciones cutáneas severas tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) / necrólisis epidérmica tóxica (NET) y pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) asociadas a la administración de bromhexina Si el paciente presenta síntomas o signos de exantema progresivo ( en

ocasiones asociado a ampollas o lesiones de las mucosas ), deberá interrumpirse inmediatamente el tratamiento con **Bronquisedan® Adultos** y deberá consultarse al médico.

Contiene 0,44 % peso/ volumen de alcohol etílico/etanol.

## PRECAUCIONES

Precaución en pacientes diabéticos: éste medicamento contiene azúcar.

Potencia el efecto broncodilatador de los beta-adrenérgicos. Mejora la penetración de los antibióticos en el árbol bronquial.

Basado en la presencia de alcohol etanol como excipiente, se deberá tener precaución en cuanto a personas con enfermedad hepática, alcoholismo, epilepsia, embarazadas y niños. No administrar en pacientes bajo tratamiento con disulfiram.

## REACCIONES ADVERSAS

- *Sistema nervioso central*: somnolencia, cefalea, fatiga, mareos.
- *Gastrointestinales*: náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal, aumento del apetito y peso, elevación de enzimas hepáticas.
- *Cutáneos*: prurito, rash, urticaria.
- *Trastornos del sistema inmunológico*: raras: reacciones de hipersensibilidad. Frecuencia no conocida: reacciones anafilácticas tales como choque anafiláctico, angioedema y prurito.
- *Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo*: raras: exantema, urticaria. Frecuencia no conocida: reacciones adversas cutáneas severas (tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson/ necrólisis epidérmica tóxica y pustulosis exantemática generalizada aguda).

## SOBREDOSIFICACIÓN

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

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

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

-Centro Nacional de Intoxicaciones: Tel.: 0800-333-0160

Para otras consultas:

Centro de atención telefónica de Laboratorio Elea Phoenix 0800-333-3532

### **CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

Consérvese a temperatura ambiente inferior a 30°C

Mantener en su envase. El medicamento vence el último día del mes que se indica en el envase.

No utilizar si la lámina que protege los comprimidos no está intacta.

### **PRESENTACION**

**Bronquisedan® Adultos:** envase conteniendo 150ml.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS 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.**

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede contactarse al centro de atención al cliente de Laboratorio Elea Phoenix 0800 333 3532. O bien llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a la ANMAT responde 0800-333-1234".

  
LABORATORIO ELEA PHOENIX SA  
Dra. Maria Bernarda Belay  
DNI N° 29.378.925  
APODERADA

  
Cintia Valeria Miranda  
Co Directora Técnica  
M.P. 21320  
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 14.547.

Directora Técnica: Laura A. B. Hernández - Farmacéutica.

Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica:

**0800-333-3532 | [www.elea.com](http://www.elea.com)**

Fecha de última revisión:



LABORATORIO ELEA PHOENIX SA  
Dra. Maria Bernarda Belay  
DNI N° 29.378.925  
APODERADA



Cintia Valeria Miranda  
Co Directora Técnica  
M.P. 21320  
Laboratorio Elea Phoenix S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-57726611- ELEA PHOENIX - Prospectos- Certificado N14.547

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.08.01 10:44:01 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.08.01 10:44:02 -03:00



## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### Bronquisedan® Adultos

Ambroxol Clorhidrato 20 mg/ 5ml

Butetamato Citrato 17,5 mg/ 5ml

Jarabe- Via Oral

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

**Lea atentamente esta información antes de comenzar a tomar este medicamento, y cada vez que renueve su receta. Podría contener nueva información. Conserve esta información, puede necesitar leerla nuevamente.**

Si tiene preguntas adicionales, consulte con su médico de cabecera.

Este medicamento ha sido prescripto para Ud., no lo comparta con otros. Podría perjudicarlos, aun cuando los síntomas sean los mismos que los suyos.

Este medicamento sólo debe ser indicado por su médico y prescripto bajo una receta médica archivada.

Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o tratamiento.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos no descriptos en este texto.

### Contenido de la Información para el paciente:

1. Qué es **Bronquisedan® Adultos** y para qué se utiliza
2. Antes de usar **Bronquisedan® Adultos**
3. Cómo debo tomar o usar **Bronquisedan® Adultos**
4. Posibles efectos adversos
5. Cómo debo conservar **Bronquisedan® Adultos**
6. Información adicional

  
LABORATORIO ELEA PHOENIX SA  
Dra. Maria Bernarda Belay  
DNI N° 29.378.925  
APODERADA

  
Cintia Valeria Miranda  
Co Directora Técnica  
M.P. 21320  
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

### 1. ¿Qué es Bronquisedan® Adultos y para qué se utiliza?

**Bronquisedan® Adultos** es un antitusivo, expectorante y mucolítico. Se utiliza para el alivio sintomático de la tos en cuadros tales como resfrío común, bronquitis aguda y crónica y laringitis.

### 2. ¿Antes de usar Bronquisedan® Adultos?

No olvide nunca indicar al médico que le prescribe este medicamento todas las enfermedades que padece en la actualidad o haya padecido anteriormente.

No use **Bronquisedan® Adultos** si:

- usted es alérgico (hipersensible) a algunos de los componentes de la fórmula.

No debe administrarse durante el embarazo y la lactancia ni en pacientes con alteración severa de la función hepática. Crisis asmática.

Precaución en pacientes diabéticos: este medicamento contiene azúcar.

### Tenga especial cuidado con Bronquisedan® Adultos

Se han recibido informes de reacciones cutáneas severas asociadas a la administración de bromhexina. 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 **Bronquisedan® Adultos** y consulte a su médico inmediatamente.

### Este medicamento contiene alcohol etílico/ etanol

Basado en la presencia de alcohol etanol como excipiente, se deberá tener precaución en cuanto a personas con enfermedad del hígado, alcoholismo, epilepsia, embarazadas y niños. No administrar en pacientes bajo tratamiento con disulfiram.

### Este medicamento contiene azúcar

### 3. ¿Cómo debo utilizar Bronquisedan® Adultos?

Utilice siempre **Bronquisedan® Adultos** como su médico le ha indicado. Debe consultar a su médico o farmacéutico si no está seguro.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas, si tomó más que la dosis prescrita y si se olvidó de tomar una dosis

Adultos: 10 ml (una cuchara de postre), cada 12 horas.

### **Si utiliza más Bronquisedan® Adultos del que debiera**

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

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

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel. (011) 4962-6666/2247
- Hospital Alejandro Posadas: Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777
- Centro Nacional de Intoxicaciones: Tel. 0800-333-0160

Para otras consultas: Centro de atención telefónica de Laboratorio Elea Phoenix: 0800-333-3532.

### **4. Posibles efectos adversos**

Sistema nervioso central: somnolencia, cefalea, fatiga, mareos.

Gastrointestinales: náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal, aumento del apetito y peso, elevación de enzimas hepáticas.

Cutáneos: prurito (picazón), rash (enrojecimiento), urticaria. Raras (pueden afectar hasta a 1 de cada 1000 personas): reacciones de hipersensibilidad (alergia), exantema, urticaria. Frecuencia no conocida: (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): reacciones anafilácticas tales como choque anafiláctico, angioedema (hinchazón de rápida progresión de la piel, de los tejidos subcutáneos, de las mucosas o de los tejidos submucosos) y prurito (picazón).

Reacciones adversas cutáneas severas (tales como eritema multiforme, Síndrome de Stevens-Johnson/ necrosis epidérmica tóxica).

### **5. ¿Cómo debo conservar y mantener Bronquisedan® Adultos?**

Conservar a una temperatura entre inferior a 30°C.

Mantener en su envase original, no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

El medicamento vence el último día del mes que se indica en el envase.

### **6. Información adicional**

  
LABORATORIO ELEA PHOENIX SA  
Dra. Mariana Bernarda Belay  
DNI N° 29.378.925  
APODERADA

  
Cintia Valeria Miranda  
Co Directora Técnica  
M.P. 21320  
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

### Composición de **Bronquisedan® Adultos**

Los principios activos son: Ambroxol Clorhidrato 400mg/100ml, Butetamato Citrato 350mg/100ml.

Los demás componentes son: azúcar, jarabe de glucosa, sacarina sódica, benzoato de sodio, amaranto, esencia de frutilla, mentol, alcohol, glicerina, agua purificada c.s.p.

### **Este medicamento contiene azúcar y alcohol**

No utilizar si la tapa o el frasco no están intactos.

**Presentaciones de Bronquisedan® Adultos:** envase con 150ml.

**MANTENGASE ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE  
LOS NIÑOS.**

**MANTENER EN EL ENVASE ORIGINAL**

**Este medicamento ha sido prescripto para su problema actual. No lo recomiende a otras personas.**

**“Ante cualquier inconveniente con el medicamento el paciente puede contactarse al centro de atención al cliente de Laboratorio Elea Phoenix 0800-333-3532. O bien llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234”.**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 14.547.

Directora Técnica: Laura A. B. Hernández - Farmacéutica.

Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica:

**0800-333-3532 | [www.elea.com](http://www.elea.com)**

Fecha de última revisión:

  
LABORATORIO ELEA PHOENIX SA  
Dra. Mariana Bernarda Belay  
DNI N° 29.378.925  
APODERADA

  
Cintia Valeria Miranda  
Co Directora Técnica  
M.P. 21320  
Laboratorio Elea Phoenix S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-57726611- ELEA PHOENIX - inf pacientes - Certificado N14.547

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.08.01 10:44:20 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.08.01 10:44:21 -03:00